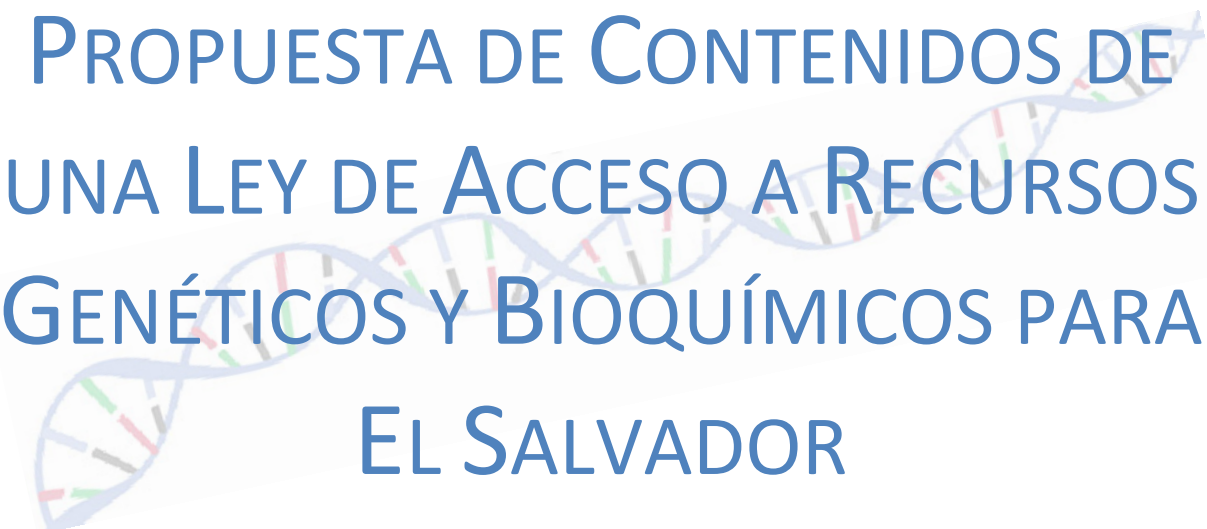


FUNDACIÓN NACIONAL PARA EL DESARROLLO



PROPUESTA DE CONTENIDOS DE UNA LEY DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS PARA EL SALVADOR

Documento de Consultoría

En el marco del proyecto: “Formulación consensuada de Anteproyecto de ley de acceso a recursos genéticos (APB) para El Salvador” financiado por UICN

JORGE CABRERA MEDAGLIA

Junio, 2009

TABLA DE CONTENIDO

ACRÓNIMOS	3
RESUMEN EJECUTIVO	5
PARTE I. INTRODUCCIÓN	6
PARTE II. NOCIONES CONCEPTUALES GENERALES	8
PARTE III. DIAGNÓSTICO LEGAL E INSTITUCIONAL DE EL SALVADOR	10
1. Normativa y Políticas Relacionados con el Acceso a Recursos Genéticos	10
1.1 Marco Internacional	10
1.2 Marco Nacional	10
2. Propiedad Intelectual Asociada a la Biodiversidad	12
2.1 Marco Internacional	12
2.2. Marco Nacional	12
2.3. Comisión de Biodiversidad y Recursos Fitogenéticos	14
2.4. Experiencias de Bioprospección en El Salvador	14
PARTE IV. ANÁLISIS DE LAS DISPOSICIONES VINCULADAS A APB, CONTENIDAS EN LOS CONVENIOS, INSTRUMENTOS Y ORGANIZACIONES INTERNACIONALES PERTINENTES	17
1. El Análisis del CAFTA-DR: Implicaciones en el tema de Acceso y Distribución de Beneficios	17
1.1 Breve Descripción de las Principales Obligaciones del CAFTA-DR en materia Derechos de Propiedad Intelectual. El Impacto en la Revelación del Origen	17
1. 2. Análisis de las Disposiciones sobre Propiedad Intelectual del CAFTA-DR	19
1.3. Las Regulaciones en materia de Servicios e Inversión del CAFTA-DR y sus Implicaciones en materia de APB	21
2. Revelación del Origen en solicitudes de APB: Mecanismo para Apoyar la Lesislación de acces	21
2.1 Labores del CDB	23
2.2. La Organización Mundial del Comercio. Principales Posiciones en el seno de la OMC	24
3. Análisis de Acuerdos Internacionales Aplicables al tema de Acceso a los Recursos Genéticos	27
3.1 El Convenio sobre la Diversidad Biológica	27
4. El Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura	38
5. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC)	41
6. Otros Marcos Legales de Interés	44
6.1 Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado	44
6.2 Convenio para la Conservación de Biodiversidad y Protección de las Áreas Silvestres Prioritarias de América Central	44
PARTE V. EXPERIENCIAS EN DERECHO COMPARADO Y LECCIONES APRENDIDAS	45
1. Consideraciones Generales: Breves Reflexiones sobre la Implementación de las Leyes de APB	45
2. Características del Régimen de Construcción Nacional	53
2.1. Principales Contenidos Característicos de la Legislación Existente de APB	54
2.2 Algunas Lecciones Aprendidas de los Sistemas Legales de Acceso Existentes. Temas Críticos a ser Considerados en la Redacción de una Legislación de Acceso para El Salvador	55

PARTE VI. ESQUEMA GENERAL DE CONTENIDOS PARA EL ANTEPROYECTO DE LEY APB PARA EL SALVADOR	65
1. Objetivos	66
2. Definiciones	69
-En particular sobre el tema de los derivados	71
3. Propiedad de los Recursos	75
4. Autoridad(es) Nacional(es) Competente(s)	78
5. Ámbito de Aplicación y Excepciones	80
6. Principios	82
7. Límites y restricciones al acceso	82
8. Distincion entre Investigacion Básica y Comercial o Solicitantes Nacionales y Extranjeros	85
9. Procedimientos para las Solicitudes: procedimiento para el PIC, los Términos Mutuamente Acordados y la Distribucion de Beneficios	88
10. Términos Mutuamente Acordados y Distribucion de Beneficios	92
11. Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento	96
12. Sanciones	97
13. Medidas para apoyar el PIC y el MAT de otros países de origen. Medidas de Países usuarios en la Propuesta de Ley	97
-En particular sobre el Certificado de Origen-Fuente-Legal Procedencia	98
14. Disposiciones Finales, Transitorias	102
ANEXOS	103
Anexo 1. Páginas Web y otros Recursos de Interés	103
Anexo 2. Sobre los Resultados de Granada: el Anexo para el Trabajo del GTAPB 5 del Régimen Internacional	107
Anexo 3. Resumen del Estado de la Legislacion en Materia de PIC, TMA y Distribucion de Beneficios	110

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. La revelación del origen en los DPI.	26
Cuadro 2. Respuesta del CDB al tema del APB.	30
Cuadro 3. Enfoques de los países para abordar el APB.	47
Cuadro 4. Mecanismos legales utilizados para la creación de sistemas de APB.	48
Cuadro 5. Regulaciones de Acceso a Recursos Genéticos en América.	49
Cuadro 6. Otros países con alguna tipo de medida legal o política específica en materia de APB.	52
Cuadro 7. Contenidos generales de las principales de las leyes de APB existentes.	55
Cuadro 8. Principales aspectos críticos a ser abordados por una legislación de acceso.	65
Cuadro 9. Ejemplos de diferentes enfoques respecto a los derechos de propiedad sobre recursos genéticos en países seleccionados.	76
Cuadro 10. Ejemplos de Leyes o regulaciones que restringen el uso de recursos genéticos.	82
Cuadro 11. Leyes que distinguen entre acceso con fines comerciales y básicos.	86
Cuadro 12. Contenido Básico del Procedimiento de Acceso.	88

ACRÓNIMOS

APB:	Acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.
ADPIC:	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio.
CAFTA-DR:	Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana.
CBD:	Convención sobre la Diversidad Biológica.
COP:	Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
CT:	Conocimiento tradicional.
DPI:	Derechos de propiedad intelectual.
GTABS:	Grupo de Trabajo de Acceso a Recursos Genéticos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
MARN:	Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales de El Salvador.
OMC:	Organización Mundial del Comercio.
OMPI:	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
PIC:	Consentimiento Informado Previo (por sus siglas en inglés).
RG:	Recursos Genéticos
RI:	Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios.
TLC:	Tratado de Libre Comercio.
TMA:	Términos mutuamente acordados.
TI-FAO:	Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO.
UPOV:	Unión para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente documento expone los principales elementos y contenidos a ser considerados en una propuesta de legislación de acceso a recursos genéticos y bioquímicos (APB) para El Salvador. Se explican algunas percepciones y hechos que pernean el tema del APB y que pueden influir en la manera como la regulación sea redactada.

De forma breve se describe el marco legal nacional e internacional actual de El Salvador (Ley del Ambiente; Ley de Áreas Protegidas; Ley de Conservación de la Vida Silvestre, entre otras) y algunas iniciativas y actividades de bioprospección identificadas. Igualmente, debido a la naturaleza del APB, temática donde confluyen aspectos ambientales, económicos y comerciales, se repasan los principales contenidos relevantes de los Acuerdos Internacionales en materia comercial (especialmente el CAFTA-DR y el Acuerdo ADPIC de la OMC).

Se identifica, de interés para la consultoría, las implicaciones de los textos de cara al establecimiento del requisito de revelación del origen en solicitudes de propiedad intelectual, como una de los instrumentos de la propuesta legal.

Desde el punto de vista internacional se estudian las consecuencias sobre una regulación de APB de las disposiciones y negociaciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (incluyendo las Guías de Bonn y el Régimen Internacional en curso de elaboración); del Tratado de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (fundamentalmente el Sistema Multilateral de Acceso); y del Comité de la OMPI sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimiento Tradicional y Folklore.

Se revisa el estado de elaboración e implementación de la legislación nacional y regional de APB y las diferentes lecciones aprendidas de los mismos, presentando temas claves que se han convertido en obstáculos para la aplicación de dichas normas (definiciones; precisión del ámbito; claridad y certidumbre respecto al derecho de propiedad sobre los recursos genéticos; tratamiento no diferenciado a sectores; dificultades para el monitoreo y seguimiento utilizado mecanismos contractuales ordinarios; impactos en la investigación básica; naturaleza burocrática de los procedimientos para obtener el PIC; expectativas poco realistas de los retornos económicos; insuficientes capacidades institucionales, entre otros).

Por último, con base en las experiencias de Derecho Comparado y estudios revisados, se presenta una propuesta de grandes contenidos o lineamientos para ser integrados en la Ley de APB. Se formulan opciones y alternativas, en los casos pertinentes y una justificación de los diferentes contenidos sugeridos.

El objetivo general de la consultoría es contribuir a la formulación de un Anteproyecto de Ley que regule el Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios (APB) para El Salvador, a través de: la realización de un diagnóstico del marco jurídico internacional sobre el tema, así como del estado de la discusión y experiencias previas equiparables a la de El Salvador; la formulación de una propuesta de contenidos generales de un anteproyecto para regular la materia; y, una revisión de la propuesta de anteproyecto previamente formulada.

La consultoría implica por tanto:

1. Captura y sistematización de la información pertinente, relativa al marco de regulaciones vigentes en materia de APB (OMPI, OMC -acuerdo ADPIC-, Directrices de Bonn, CDB, TI-FAO, CAFTA-DR) y sobre experiencias y lecciones aprendidas en otros países¹ que cuentan con marcos regulatorios específicos en esta materia.
2. Análisis de la información captada a partir de una perspectiva integral del marco regulaciones relacionadas con APB y de las experiencias internacionales sistematizadas.
3. Formulación de propuesta general de contenidos para una Ley sobre APB para El Salvador, brindando justificación y posibilidades de regulación para cada uno de ellos.
4. Sensibilización e información orientada a los actores nacionales involucrados en el proceso de formulación de una Ley APB para El Salvador.
5. Revisión técnica de propuesta de anteproyecto de Ley APB para El Salvador previamente formulada.

Como resultados de la consultoría se debe presentar un documento cuyos contenidos (diagnósticos y propuestas con base en lo detallado anteriormente) sustentaran el Anteproyecto de Ley a ser preparado por el equipo de FUNDE responsable del proyecto. Tanto el diagnóstico como las propuestas serán utilizados como materiales de discusión en talleres y reuniones de trabajo con el Comité Asesor Interinstitucional a ser creado, con el objetivo de formar y validar las propuestas identificadas. Este documento pretende cumplir con el resultado indicado.

Desde el punto de vista metodológico se deben realizar las siguientes precisiones:

¹ Deberá privilegiarse la sistematización de experiencias de países en vías de desarrollo, con alta biodiversidad y cuyas legislaciones busquen el uso sostenible de los recursos biológicos.

1. El consultor revisó la literatura existente en materia de desarrollo de marcos legales de APB (procesos, metodologías, contenidos, entre otros), así como aquella que sistematiza experiencias prácticas de los países que cuentan con marcos de acceso. Las respectivas citas se encuentran al pie de página del trabajo.² En los anexos se presentan direcciones web de interés en materia de legislación de APB.
2. Se estudiaron la mayoría de las leyes de acceso o que contienen regulaciones de acceso de países de la región latinoamericana y fuera de ella. No obstante, a efectos de justificar las propuestas de contenidos se han privilegiado aquellas que son más similares a la situación de El Salvador. Entre ellas se ha considerado: la Ley de Biodiversidad de Costa Rica y las normas de acceso *ex situ* e *in situ*; la Decisión 391 del Pacto Andino; la Ley de Biodiversidad de Venezuela; la Medida Provisional de Brasil y sus desarrollos complementarios; el reglamento al artículo 71 de la Ley del Ambiente de Panamá. El estudio no presenta un diagnóstico separado de cada una de ellas, sino que integra en las propuestas o en el análisis, la información pertinente.
3. El estudio ha tratado de sistematizar la información sobre lecciones aprendidas (fortalezas y debilidades) generadas a partir de las regulaciones de acceso existentes en general, es decir sin enfocarse en un país determinado. Sin embargo, se presentan referencias a las disposiciones pertinentes de diferentes países.
4. La justificación de los contenidos generales presenta un análisis conceptual (en algunos casos) y una breve descripción de las alternativas de regulación con su respectiva justificación. Cuando ha sido pertinente se han indicado países que han optado por una alternativa u otra.

² El consultor ha tomado alguna de esta información, con las respectivas modificaciones, de trabajos previos realizados en esta materia para diferentes organizaciones internacionales.

El tema del acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios ha sido ampliamente debatido a nivel internacional. Igualmente, en opinión del consultor, existen varias consideraciones generales que deben ser presentadas, previamente al análisis de los marcos legales nacionales, regionales e internacionales, que pernean el debate en torno al acceso y distribución de beneficios.

- Se constata una frustración debido a los escasos beneficios económicos y no económicos (monetarios y no monetarios) que se perciben derivan de los diferentes proyectos de bioprospección y en general de la aplicación de los marcos de APB³.
- Igualmente, existe una percepción respecto al aumento de los casos de acceso ilegal, apropiación indebida o "biopiratería", que han sufrido países y comunidades, especialmente en América Latina, Asia y África y las dificultades para encontrar soluciones legales costo-efectivas en el marco de las legislaciones nacionales sobre APB o en el contexto del derecho de propiedad intelectual. Para efectos de este documento, sin perjuicio de una propuesta específica para el borrador de Ley, se considerará biopiratería "el uso de los recursos genéticos y bioquímicos sin cumplir con el procedimiento legalmente establecido o que se aparta de los términos en los cuales ha sido otorgado el acceso a los recursos o el conocimiento tradicional".⁴ Casos emblemáticos como la Maca en Perú o el Neem en la India, entre muchos otros, han sido frecuentemente citados como justificación para emprender modificaciones al texto o funcionamiento de los sistemas de derechos de propiedad intelectual, particularmente las patentes, que a la fecha se han mostrado como uno de los principales causantes de las denuncias sobre apropiación indebida o biopiratería.⁵

³ La implementación de las regulaciones de APB o inclusive la existencia de iniciativas concretas en materia de bioprospección, no han generado las ingentes cantidades de beneficios que algunos esperaban para los países proveedores y las comunidades o pueblos indígenas. Cfr. Cabrera Medaglia, Jorge, A comparative analysis on the legislation and practices on access to genetic resources and benefit sharing: critical aspects for implementation and interpretation, IUCN, ABS Project, Bonn, 2004 y Cabrera Medaglia, Jorge, Biodiversity Prospecting In Practice, IP Strategy Today, No 11, Biodevelopments, New York, 2004. No obstante, debe considerarse que las regulaciones también pueden contribuir a la conservación de la diversidad biológica.

⁴ Resulta difícil cuantificar el nivel de estas actividades debido a la ausencia de certeza legal sobre la definición de biopiratería. Para algunos consiste en la adquisición de recursos genéticos y conocimiento tradicional sin el permiso del país o titular del recurso o conocimiento; cuando no se establecen reglas de distribución de beneficios que sean justas y equitativas; cuando se protegen por DPI innovaciones que son copias o modificaciones cosméticas de los primeros; o cuando se protegen por DPI invenciones biotecnológicas basadas en los mismos, independientemente de la existencia de consentimiento fundamentado previo, etc. Sobre el tema de la biopiratería y las dificultades para calificar a determinadas actividades como apropiación indebida, Cfr. Dutfield, Graham, What is Biopiracy?, documento presentado a la Reunión de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos, Cuernavaca, México, octubre del 2004 y Young, Tomme, Análisis of claims of unauthorized access and misappropriation of genetic resources and associated traditional knowledge, Informe preparado para IUCN-Canadá y distribuido en la Cuarta Reunión del Grupo de Trabajo sobre APB, Granada, documento, UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/6, enero del 2006.

⁵ A ello obedece, en parte, la idea de la revelación del origen que será posteriormente explicada.

- Igualmente, a pesar de que el CDB establece obligaciones destinadas a que las Partes tomen medidas para compartir de forma justa y equitativa los beneficios (véase particularmente lo que dispone el artículo 15.7), en su mayoría han sido los países en desarrollo quienes han emitido regulaciones sobre APB⁶, de forma que los países donde tienen su sede las empresas farmacéuticas, biotecnológicas o agrícolas (en su mayoría países desarrollados) no han puesto en vigencia la normativa correspondiente para asegurar la distribución de beneficios y cumplir de con sus obligaciones internacionales legalmente vinculantes. La ausencia -o limitada presencia- de las denominadas "medidas de países usuarios" -como se explicará posteriormente- ha sido criticada como una de las razones que explican los altos costos de transacción y el carácter altamente controlador de las legislaciones vigentes de acceso. La necesidad de "medidas en países usuarios"⁷ ha sido destacada por quienes indican la naturaleza transfronteriza de las relaciones comerciales de APB⁸ y la insuficiencia de las normas locales cuando las muestras o la información sobre RG abandonan el país que las proveyó. En este orden de ideas, se afirma que las disposiciones sobre APB en los países de origen son marcadamente insuficientes para crear un sistema de APB que sea funcional y consistente.
- Uno de los denominadores comunes en materia de APB se caracteriza por la falta de confianza entre los diversos actores involucrados en estos temas⁹, lo cual genera un escenario poco conveniente para el desarrollo de negociaciones, sea entre países a nivel internacional o, de forma más limitada, mediante contratos entre proveedores y usuarios de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado.

⁶ Cfr. el estudio de Gatforth et al, que describen las medidas y legislación vigente sobre APB. Según este estudio aproximadamente unos 30 países tiene algún tipo de legislación específica en materia de APB, en muchos casos se trata de normas de carácter general, para cuya efectiva aplicación se requiere de reglamentos o normas que desarrollen los preceptos generales.

⁷ Cfr. Barber, Charles, et al, User Measures: options for developing measures in User Countries to implement the access and benefit sharing provisions of the Convention on Biological Diversity, UNU/IAS, Japan, 2003.

⁸ Young, Tomme, Gaps and Obstacles, op. cit. Cfr. Young, Tomme, Genetic Resources and Utilization of Genetic Resources: a legislative view, documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernava, México, Octubre del 2004.

⁹ International Institute for Sustainable Development (ISSD), Stratos y Jorge Cabrera, A guide to using the working draft ABS management tool, State Secretariat for Economic Affairs (SECO), Switzerland, Berne, 2005

1. NORMATIVA Y POLÍTICAS RELACIONADOS CON EL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Esta sección no pretende tratar exhaustivamente el marco legal del país. No obstante es necesario describir brevemente las principales disposiciones existentes, así como presentar información básica sobre actividades de bioprospección y necesidades de creación de capacidades en esta materia, según se han podido constatar mediante el acceso a información secundaria.¹⁰

1.1 Marco internacional

El Salvador es parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica desde 1994. Ratificó el Tratado Internacional sobre los Recursos Genéticos Agrícolas para la Alimentación y la Agricultura de la FAO en el 2003. Es además firmante del Protocolo Centroamericano de Acceso a Recursos Genéticos¹¹.

1.2 Marco Nacional

No se cuenta con una ley sobre diversidad biológica, o una que regule específicamente el acceso a los recursos genéticos, pero su utilización y aprovechamiento aparece mencionada en la Ley del Medio Ambiente No. 233 de 1998, dentro de la sección de recursos naturales renovables y de diversidad biológica. En el artículo 66 se define lo relativo a acceso, manipulación, investigación y aprovechamiento de los recursos biológicos. Este artículo dispone expresamente que *“El acceso, investigación, manipulación y aprovechamiento de la diversidad biológica, solo podrá hacerse mediante permiso, licencia o concesión otorgados por la autoridad a cargo de administrar el recurso, para asegurar su protección y conservación de conformidad a esta ley, leyes especiales y los convenios internacionales ratificados por el país. Cuando proceda, previo al otorgamiento de permisos, licencias o concesiones, se consultará a las comunidades locales”*. Esta norma concede las potestades de dar acceso a cada ente que administre el recurso, creando posiblemente un sistema con varias instituciones a cargo del acceso. Es evidente que sin la debida reglamentación esta norma genérica es de poca aplicación. Para tales efectos se cuenta con un borrador de procedimientos administrativos

¹⁰ Cfr. Cabrera Medaglia, Jorge, El Salvador: policy and legislation on access to genetic resources and benefit sharing, en Case studies on access and benefit sharing, R. Lettington and Serah Mwanyiki (eds), IPGRI, Roma, 2006.

¹¹ Se trata de un Protocolo- instrumento legal- aún no ratificado por los respectivos parlamentos de los países. El proceso fue liderado por la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD). El Protocolo contiene definiciones; ámbito de aplicación; excepciones; procedimiento para obtener el consentimiento informado previo; condiciones para negociar los términos mutuamente acordados y la distribución de beneficios; estructuras y cooperación institucional regional; monitoreo y seguimiento; sanciones; protección del conocimiento tradicional; medidas transitorias y finales. Cfr. el texto en el sitio www.biodiv.org

sobre acceso a los recursos genéticos y bioquímicos asociados a la vida silvestre. El mismo es de aplicación exclusiva del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN).

De igual forma, de conformidad con la Ley de Conservación de Vida Silvestre, Decreto No. 844 del 14 de abril de 1994 del 25 de mayo de 1994, se declara que la vida silvestre es parte del patrimonio natural de la Nación y corresponde al Estado y su protección y manejo (Art. 3). En este aspecto es importante destacar que aunque la vida silvestre es apenas una parte de la diversidad biológica, esta ley debe de interpretarse en sentido amplio entendiéndose que incluye a los recursos genéticos¹². Regula además actividades tales como la cacería, recolección y comercialización, así como las demás formas de uso y aprovechamiento de la vida silvestre (Art. 1). El órgano competente para dar los permisos es el Servicio de Parques Nacionales y Vida Silvestre del Ministerio de Agricultura y Ganadería (hoy tal competencia se le asigna al Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales). Se establece la necesidad de contar con permisos para la recolecta científica de vida silvestre (Art. 15).

Interpretando que los recursos genéticos de la vida silvestre son parte del patrimonio natural, entonces los recursos genéticos incluidos en los recursos naturales tutelados en las siguientes leyes deben también considerarse parte de ese patrimonio natural de la Nación.¹³

La Ley Forestal, decreto No. 852, establece en su artículo primero "...los recursos forestales son parte del patrimonio natural de la Nación y corresponde al Estado su protección y manejo". Debido a estas dos disposiciones algunos han considerado que el Estado si tiene propiedad sobre dichos recursos genéticos.¹⁴ A pesar de esta aseveración si resulta evidente que el Estado posee un deber de protección y tutela derivado, que conlleva la regulación del acceso a los mismos.

La Ley de Áreas Protegidas No. 579 de febrero del 2005, contiene una regulación aplicable a los permisos de investigación que se realicen en ellas (Art. 31, entre otros) y menciona como una de las atribuciones del Ministerio de Ambiente "combatir la biopiratería en las áreas naturales protegidas a fin de proteger el patrimonio natural" (Art. 6 inciso r).

Por último, la Ley de Semillas, Decreto Legislativo No. 530, del 30 agosto de 2001, establece la normativa para garantizar la pureza genética, calidad física, fisiológica y sanitaria de las semillas, tanto en su investigación y producción como su comercialización. No hace referencia a ningún artículo específico en relación al procedimiento de acceso al recurso genético y está más bien orientada a la comercialización e importación de semillas. En el artículo 30 "Disposiciones Transitorias", prohíbe la importación, investigación, producción y comercialización de semillas transgénicas, lo que en alguna medida frena la investigación biotecnológica en el país. La aplicación práctica del mismo no se verifica, en el tanto, a pesar

¹² Fundación Salvadoreña de Derecho Ambiental "Diagnóstico sobre regulaciones jurídicas relativas al manejo y aprovechamiento de la diversidad biológica, en especial el acceso de los recursos genéticos y formas de compartir sus beneficios. Caso: El Salvador". Red de Organizaciones no gubernamentales de derecho ambiental en Mesoamérica.1997. P. 65

¹³ *Ibíd.*

¹⁴ *Ibíd.*

de lo que dispone la letra de la Ley, se ha autorizado la experimentación con semillas transgénicas.

Propuestas en Curso

Por otra parte, en el marco del desarrollo del proyecto “Actividades Habilitadoras de la Biodiversidad” dentro del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN), para generar las condiciones básicas y darle cumplimiento al Convenio sobre la Diversidad Biológica, se incluyó un componente de acceso a los recursos genéticos asociados a la vida silvestre, con el objetivo de proponer procedimientos de acceso claros para aquellos usuarios actuales y potenciales, para promover el uso sostenible de los recursos genéticos y bioquímicos asociados a la vida silvestre¹⁵. Estos procedimientos (en borrador) fueron finalizados, luego de un proceso que también comprendió la elaboración de un diagnóstico, propuestas de lineamientos de política¹⁶ y un plan de desarrollo de capacidades en dicha materia en el Ministerio de Ambiente.

Existe un borrador de procedimientos administrativos en materia de acceso a recursos genéticos que el Ministerio de Ambiente utiliza como base legal para otorgar los respectivos permisos¹⁷. No se cuenta con una unidad especializada para aplicar el mismo. Tampoco se conoce de experiencia en la aplicación del Acuerdo de Transferencia de Materiales y el Sistema Multilateral de Acceso bajo el Tratado de la FAO.¹⁸

2. PROPIEDAD INTELECTUAL ASOCIADA A LA BIODIVERSIDAD

2.1 Marco internacional.

El Salvador es ratificante de los Acuerdos de la OMC desde el 7 de mayo de 1995. Asimismo, ratificó el CAFTA-DR en el año 2004. No es parte del Convenio de la UPOV. No obstante, a tenor del CAFTA-DR deberá hacer su “mejor esfuerzo” para acceder a dicha Convención en su Acta de 1991.

2.2. Marco nacional.

La Ley de Propiedad Intelectual de 1993, no excluye en forma expresa de la patentabilidad a las variedades vegetales ni a los procesos esencialmente biológicos para su obtención (Art. 107). Adicionalmente, la Ley de Semillas establece en su artículo 5 que *“ninguna institución*

¹⁵ Véase en general Vega Rafael, Diagnóstico de la situación del Acceso a los recursos genéticos en El Salvador, 2002.

¹⁶ Cfr. especialmente la estrategia de creación de capacidades dentro del Ministerio de Ambiente y los lineamientos de política en los resultados finales del estudio ejecutado. El consultor no posee las versiones finales, pero estas pueden ser obtenidas en el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales con el Dr. Jorge Quesada.

¹⁷ El Documento se denomina: “Acceso a recursos genéticos y bioquímicos en El Salvador, procedimientos administrativos”, octubre del 2002.

¹⁸ El punto focal del Tratado es el Jefe del Laboratorio de Biotecnología del CENTA.

oficial, autónoma u organismo estatal dedicado a la investigación y producción de semillas podrá negar el acceso a personas naturales y jurídicas del sector privado, debidamente registradas, a los productos de sus propias investigaciones registradas, las cuales en todo caso no tendrán carácter de exclusividad, ni podrán concederse con ese carácter a dichas personas. La institución oficial, autónoma o el organismo estatal, titular de derechos o variedades registradas, deberá establecer las condiciones en que tales productos de la investigación podrán ser transferidos a los particulares”.

Por ende, al permitir la tutela del obtentor por esta vía deberán cumplirse los requisitos de patentabilidad, a saber aplicación industrial, novedad y nivel inventivo (Art. 111). Estos requisitos son más difíciles de cumplir que los requeridos en las leyes de variedades vegetales (estabilidad, homogeneidad, novedad y que la variedad sea distinta) y por lo cual ciertas “creaciones fitogenéticas”, pueden no cumplir con el requisito de nivel inventivo o bien no ser nuevas (en el sentido del derecho de patentes), etc.

Igualmente, los derechos conferidos son mayores y se trata de impedir que terceros sin su consentimiento realicen los siguientes actos:

- A. Cuando la patente se haya concedido para un producto:
 - A.i. Fabricar el producto;
 - A.ii. Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines; así como impedir el tránsito del producto por el territorio nacional;
- B. Cuando la patente se haya concedido para un procedimiento:
 - B.i. Emplear el procedimiento;
 - B.ii. Ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal anterior, respecto a un producto obtenido directamente del procedimiento. (Art. 115).

No existen limitaciones ni excepciones especiales tratándose de patentes que hagan uso del material biológico. Las excepciones se refieren a actividades en ámbitos privados y sin fines comerciales, a fines de investigación y enseñanza y al agotamiento de los derechos una vez que el producto ha sido comercializado por primera vez en forma legal (Art. 116).

Se contempla la posibilidad de complementar la descripción con el depósito del material biológico, en una institución de depósito que cumpla con los requisitos del reglamento de la ley (Art. 138). La patente tendrá una duración de 20 años a partir de la fecha de solicitud (Art. 109).

A la fecha se han otorgado patentes a plantas en una ocasión (la variedad de vetiver) y se encuentran en curso varias solicitudes aún no resueltas. Según información suministrada al consultor la patente mencionada ha sido cancelada.

Se encuentra en discusión una propuesta o anteproyecto de Ley en materia de obtenciones vegetales derivada de un proceso en el cual participaron diferentes actores públicos y privados, la cual aún no se presenta formalmente a la Asamblea Legislativa.

2.3. Comisión de biodiversidad y recursos fitogenéticos.

En El Salvador existe una Comisión Nacional de Biodiversidad (CONADIBIO). Según el artículo 83 del reglamento de la Ley del Ambiente, con el objetivo de conservar y utilizar el patrimonio biológico nacional y en cumplimiento con la disposición al respecto de la Convención sobre la Diversidad Biológica, el Ministerio organizará y coordinará una Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica¹⁹. La conformación, el funcionamiento y las facultades de ésta, estarán regidas por decreto ejecutivo.

Asimismo, existe la Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos o CONARFIT, coordinada por el CENTA.

2.4. Experiencias de bioprospección en El Salvador.

No existen adecuadas capacidades institucionales para aplicar una normativa moderna en materia de acceso. Tampoco se conocen del uso del Sistema Multilateral de Acceso y del Acuerdo de Transferencia de Materiales, aspecto en el cual aún se requiere de mayor información y capacitación.

Sobre el estado de la bioprospección, se considera que la mayoría de las investigaciones de bioprospección las han venido realizando las universidades, como son los casos de la Universidad de El Salvador y de universidades privadas como la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer²⁰. Asimismo, estas instituciones han colaborado con la Asociación Jardín Botánico La Laguna, con el Ministerio de Salud o con instituciones académicas o científicas extranjeras²¹. La Unidad Técnica de Medicamentos del Ministerio de Salud también efectuó un estudio, considerado uno de los más completos en su género, en el cual identificó y separó un principio activo con poder cicatrizante del carbón rojo.

De igual forma existen múltiples casos de prospección realizadas por empresas que obtienen materias primas naturales para usos medicinales, industriales y agrícolas. Se producen artículos de consumo como aceites esenciales, cosméticos, colorantes, aceites grasos y fibras. Según el informe denominado *“El Salvador: Estado actual de la prospección de la biodiversidad”* uno de los casos más destacables en el caso de empresas privadas que realizan prospección química es la compañía Probiotec. A la fecha de publicación de dicho estudio se encontraba ejecutando un proyecto de investigación de los metabolitos secundarios en algunas especies de flora salvadoreña. Además, cuenta con dos convenios de término indefinido con dos empresas alemanas dedicadas al estudio y aprovechamiento de la

¹⁹ La Ley General del Medio Ambiente, en el Capítulo sobre Diversidad Biológica (II), establece la responsabilidad del Estado para la conservación en su lugar de origen de germoplasma de las especies nativas, entre otros. (Art. 67).

²⁰ Taller de Prospección de la Biodiversidad para los Coordinadores de las Comisiones Nacionales de Centroamérica y México (CONADIBIOS). Informe Final. El Salvador: Estado actual de la prospección de la biodiversidad, Junio, 1998

²¹ *Ibíd.*

biodiversidad; Analyticon AG y Biosys GMBH. La anterior ha sido la información disponible para el consultor.

Adicionalmente, se conocen casos de publicaciones e investigaciones realizadas sobre los recursos genéticos de El Salvador, pero los cuales no requirieron ningún tipo de permiso o de haberlo obtenido se trató de un simple permiso de colecta o investigación sin preverse ningún tipo de distribución de beneficios u otras condiciones mutuamente acordadas. Los casos no se encuentran documentados y en general no existe información disponible sobre los mismos (Rafael Vega, comunicación personal). En el caso de tierras que no se encuentren dentro de áreas silvestres protegidas o en colecciones *ex situ*, la información disponible resulta aún más escasa.

Se ha contado solicitudes de académicos para realizar algunas actividades de investigación, específicamente de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador. En este sentido, la investigadora que estuvo solicitando el acceso, al final creo desistió de la solicitud debido a los requisitos exigidos (Rafael Vega, comunicación personal).

Se conoce de intercambio de materiales en el pasado. Como se indicó anteriormente, los principales actores han sido las universidades, ciertas empresas privadas el Jardín Botánico La Laguna. Éste último, mediante convenios con otros particulares como universidades y empresas privadas, ha venido realizando actividades de prospección.

Algunas dificultades para la operación óptima de un sistema de acceso pueden considerarse las siguientes:²²

- Las competencias definidas en las diferentes leyes que aplican las instituciones, muchas veces se traslapan o se identifican duplicidad de competencias y esto dificulta y obstaculiza los procedimientos de acceso para su respectiva autorización, de ahí que el MARN haya elaborado sus procesos de acceso para la vida silvestre únicamente.
- Existe poca claridad del tema en las diferentes instituciones. La información existente resulta relativamente escasa.
- Se observa una ausencia de capacidades en los aspectos técnico - administrativo en las unidades de asesoría legal de las instituciones con pertinencia en el tema. Por ejemplo, no existe conocimiento suficiente para elaborar de un contrato de acceso.
- Se desconocen los beneficios o ventajas que se podrían derivar de alcanzar de una buena negociación.
- Existe dentro del Ministerio de Economía un apoyo a las pequeñas o medianas empresas las cuales se dedican a extraer principios activos del recurso flora y junto a empresas

²² El autor agradece a José Rafael Vega los comentarios, aportaciones y sugerencias realizadas para poder contestar adecuadamente este punto.

alemanas para su posterior comercialización, pero no recurren al MARN para su correspondiente registro o solicitud de autorización. Ello demuestra ausencia de coordinación institucional y de valoración de los esfuerzos nacionales para definir procedimientos y políticas de acceso.

- Falta divulgación y fortalecimiento de capacidades institucionales para enfrentar una temática relativamente desconocida y jurídicamente compleja.

La presente sección pretende realizar una descripción y análisis de las regulaciones contenidas en el marco de regulaciones internacionales vigentes en materia de APB: OMPI, OMC -Acuerdo ADPIC-, Directrices de Bonn, CDB, TI-FAO, CAFTA-DR (DPI, inversión y comercio transfronterizo de servicios). A lo anterior se suma el borrador del Protocolo Centroamericano sobre Acceso a Recursos Genéticos.

1. EL ANÁLISIS DEL CAFTA-DR: IMPLICACIONES EN EL TEMA DE ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS²³

1.1 Breve Descripción de las principales obligaciones del CAFTA-DR en materia Derechos de Propiedad Intelectual. El impacto en la Revelación del Origen.

Para cumplir con los objetivos de la consultoría es importante analizar el texto del Capítulo XV del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos, en materia de DPI. El mismo contiene diversas normas de interés en materia de propiedad intelectual, las cuales pueden ser resumidas de la siguiente forma:

Disposiciones Generales

- a. Cada Parte, como mínimo, dará vigencia al Capítulo de propiedad intelectual. Una Parte, aunque no esta obligada a ello, puede implementar en su legislación nacional una protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual más amplia que la requerida en dicho Capítulo, a condición de que dicha protección y observancia no infrinjan el mismo (Art. 15.1.1).
- b. Cada Parte deberá ratificar o acceder una serie de acuerdos internacionales: (Art. 15.1.5.a), entre ellos: El Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Acta de 1991). Excepto Nicaragua y Costa Rica, todas las Partes lo harán el 1 de enero del 2006. Esta disposición no se aplicará a ninguna Parte que otorgue protección efectiva mediante patentes a las plantas a la fecha de entrada en vigor de este Tratado. Dichas Partes realizarán los esfuerzos razonables para ratificar o acceder al Convenio UPOV 91. Asimismo, en una nota al pie de página del Capítulo se lee: *“Las Partes reconocen que el Convenio de la UPOV 1991, contiene excepciones a los*

²³ Esta información ha sido tomado, en lo esencial, de Cabrera, Jorge, Integrando el CAFTA con el desarrollo sostenible. Posibilidades y opciones para establecer sinergias entre la UPOV y las obligaciones contenidas en los Tratados Multilaterales Ambientales, en, Derechos de Propiedad Intelectual y Obtenciones de Nuevas Variedades en El Salvador. Una propuesta de Ley consensuada, Germain, Anne y Aguiñada Sergio, FUNDE, San Salvador, 2006, con algunas modificaciones para adaptarlo al tema del APB.

derechos de obtentor, incluyendo los actos realizados en el marco privado y con fines no comerciales, como por ejemplo, actos privados y no comerciales de los agricultores. Además, las Partes reconocen que el Convenio UPOV 1991 establece restricciones al ejercicio de los derechos del obtentor por razones de interés público, siempre que se tomen todas las medidas necesarias para asegurar que el obtentor reciba una remuneración equitativa. Las Partes también entienden que cada Parte puede valerse de las excepciones y restricciones. Finalmente, las Partes entienden que no existe ninguna contradicción entre el Convenio de la UPOV 1991 y la capacidad de cada Parte de proteger y conservar sus recursos genéticos.”

- c. El artículo 15.1.8 establece la procedencia del trato nacional en materia de derechos de propiedad intelectual, indicando que cada Parte otorgará a los nacionales de otras Partes un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios nacionales con respecto a la protección y goce de dichos derechos y cualquier beneficio que se derive de los mismos.
- d. Una Parte puede derogar el trato nacional en el caso de procedimientos judiciales y administrativos, incluyendo la designación de una dirección en su territorio o el nombramiento de un agente en su territorio bajo ciertas condiciones (Art. 15.1.9).
- e. Salvo que se establezca lo contrario, el Capítulo genera obligaciones relativas a toda materia existente en la fecha de entrada en vigor del Tratado que esté protegida en dicha fecha en el territorio de la Parte donde se reclama protección o que satisface o llegue a satisfacer los criterios de protección bajo este Capítulo (Art. 15.1.11). En general el Capítulo no genera obligaciones relativas a actos ocurridos antes de la fecha de entrada en vigor del Tratado ni se exige restaurar protección a la materia que a la entrada en vigor del Tratado estuviere en el dominio público (Arts. 15.1.12 y 15.1.13).
- f. Ninguna disposición se adoptará en el sentido de impedir a las Partes tomar medidas necesarias para evitar prácticas anticompetitivas que pudieran resultar del abuso de los derechos de propiedad intelectual, siempre que dichas medidas sean consistentes con dicho Capítulo (art 15.1.15).
- g. Se establecen compromisos, sujetos a disponibilidad de fondos y en términos mutuamente acordados, para la creación de capacidades en la materia (Art. 15.1.16).

Sobre Patentes

- h. Con relación a las patentes se establece que nada en el Capítulo se interpretará en el sentido de impedir a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo ADPIC. No obstante lo anterior, cualquier Parte que no otorgue protección mediante patentes a las plantas a la fecha de entrada en vigor de este Tratado, realizará todos los esfuerzos razonables, para otorgar dicha protección mediante patentes. Cualquier Parte que otorgue protección

mediante patentes a plantas o animales a la fecha o después de la entrada en vigor de este Tratado, deberá mantener dicha protección (art 15.9.2).²⁴

- i. Una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros (art 15.9.3).
- j. Cada parte establecerá que **la divulgación de una invención reclamada debe considerarse que es suficientemente clara y completa si proporciona información que permite que la invención sea efectuada o utilizada por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida**, a la fecha de presentación (art. 15.9.9).
- k. Cada Parte proveerá que una invención **reclamada esta suficientemente apoyada por su divulgación, cuando esa divulgación le indique razonablemente a una persona diestra en el arte que el solicitante estuvo en posesión de la información reclamada** antes de la fecha de su presentación (art 15.9.10).
- l. Cada Parte proveerá que una invención reclamada es susceptible de aplicación industrial si posee utilidad específica, sustancial y creíble (art 15.9.11).
- m. Se prevé una regulación sustancial de la observancia de los derechos de propiedad intelectual (art 15.11). Estas medidas deben ser de aplicación a todos los derechos contenidos en el CAFTA.
- n. Se establecen algunos plazos transitorios para cada país, los cuales no son de interés a las materias acá tratadas. Cada país debe implementar lo dispuesto en el Capítulo 15 a la fecha de entrada en vigor del CAFTA.
- o. El incumplimiento de las disposiciones anteriores, se sujeta al Sistema de Solución de Controversias del CAFTA (Capítulo 20), con lo cual eventualmente un Panel Arbitral podría ser establecido de conformidad con el procedimiento establecido en el respectivo Capítulo del CAFTA.

1. 2. Análisis de las disposiciones sobre Propiedad Intelectual del CAFTA-DR.²⁵

Brevemente descrito, es imprescindible reconocer que el CAFTA-DR se enmarca dentro de lo que algunos autores han denominado un ADPIC-plus, es decir, las obligaciones estipuladas en

²⁴ Este artículo prevé una obligación de mejor esfuerzo para patentar plantas, la cual podría honrarse, por ejemplo, mediante la presentación de un proyecto de ley en esa dirección, aunque el mismo no fuere finalmente aprobado. Igualmente, los países que otorguen actualmente protección a las plantas mediante el sistema de patentes, deben mantener el status quo.

²⁵ Tomado de Cabrera, Jorge, op. cit.

el mismo exceden lo dispuesto en el ADPIC en diversos sentidos. Entre las disposiciones - fundamentalmente en materia de patentes- que pueden considerarse como ADPIC-plus destacan:

- Se define el requisito o condición sustantiva de patentabilidad, acorde con las Guías para el Examen de Patentes de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (de enero del 2001).
- Se establece un período de gracia (12 meses) para determinar si la invención es nueva o posee nivel inventivo.
- Se establece la **obligación de mejor esfuerzo** para patentar plantas, el sistema que los Estados Unidos han seguido en su legislación y prácticas internas y se estipula la obligación de ratificar (acceder a) la UPOV 91, es decir se escoge éste como el sistema sui generis que menciona el ADPIC en el texto del artículo 27.3.b.
- Se omite la referencia a la no discriminación en el otorgamiento de patentes que si se estipula en el ADPIC (Art. 27.1), posiblemente en el tanto, se considere que algunas normas del ordenamiento jurídico de los Estados Unidos pueden ser calificadas como discriminatorias (ej. La exclusión del arte previo en el caso de divulgación oral fuera de los Estados Unidos; ciertos derechos excepcionales concedidos a los productos farmacéuticos, etc.).
- Se establece una limitación en materia de divulgación o revelación del origen, tema que luego trataremos con detalle. El lenguaje utilizado en el CAFTA-DR proviene directamente de la legislación de los Estados Unidos al decir que “Cada Parte establecerá que la divulgación de una invención reclamada debe considerarse que es suficientemente clara y completa si proporciona **información que permite que la invención sea efectuada o utilizada por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida, a la fecha de presentación** (Art. 15.9.9). En este orden de ideas, la duda que surge es si el texto impide solicitar mayor información al momento de divulgar la patente. Los países en desarrollo y algunas naciones europeas actualmente discuten la necesidad de exigir como parte del requisito de las solicitudes de patentes, la revelación (disclosure) del origen de los recursos genéticos y en algunos casos la prueba del consentimiento informado previo o de la distribución de beneficios, en las invenciones que hagan uso de los recursos genéticos o el conocimiento tradicional asociado. Extensas discusiones existen en materia de divulgación del origen y su compatibilidad con el texto actual del ADPIC. Tampoco se menciona la necesidad de indicar cuál es el mejor modo de llevar a cabo la invención, como se requiere en numerosas leyes nacionales.

1.3. Las regulaciones en materia de servicios e inversión del CAFTA-DR y sus implicaciones en materia de APB.

Otro aspecto de interés con relación al CAFTA-DR y una potencial legislación de acceso, lo constituye el Capítulo de Servicios e Inversiones. El CAFTA-DR contempla a la investigación como uno de los servicios. Desde este punto de vista, ha surgido la inquietud respecto a las posibles limitaciones para exigir a un solicitante de acceso (que pretendería a la luz del CAFTA-DR ejecutar un servicio de investigación en El Salvador), condiciones y términos de distribución de beneficios. Se ha argumentado que estos potenciales requerimientos (medidas de desempeño) podrían ser consideradas contrarias a las disposiciones del CAFTA.

Al menos en opinión del auto, debería aplicarse la disposición del Capítulo de Inversiones que establece que en caso de contradicción entre lo dispuesto en ese Capítulo y cualquier otro (en este caso el Capítulo XVII en materia ambiental), prevalece el otro Capítulo. Evidentemente, una exigencia al solicitante de acceso, tendría como fundamento el Convenio sobre la Diversidad Biológica y una futura normativa, ambas de carácter ambiental²⁶.

2. REVELACIÓN DEL ORIGEN EN SOLICITUDES DE APB: MECANISMO PARA APOYAR LA LEGISLACIÓN DE ACCESO

En general, las principales disposiciones en materia de propiedad intelectual que se relacionan con el acceso se refieren a dos aspectos básicos:

- a. Posibilidad de restringir (exigiendo su notificación o permiso previo por parte de la autoridad competente al otorgar acceso) la solicitud de derechos de propiedad intelectual que se realicen sobre invenciones relacionadas con materiales sobre los cuales se otorgó acceso. Asimismo, el establecimiento de propiedad intelectual compartida (entre el solicitante y el proveedor de acceso), como una de las formas de distribuir beneficios. Estos temas se desarrollan al analizar el estado de la legislación comparada en la sección de propuestas.
- b. La exigencia de revelar el origen del material accesado en potenciales solicitudes de propiedad intelectual (revelación del origen), para ser incluida en leyes de acceso o similares.

En este acápite se trata del segundo de los tópicos. No resulta extraño que el requisito de la revelación del origen/prueba de la legalidad del acceso en materia de propiedad intelectual sea

²⁶ No obstante, el consultor debe indicar que no existe jurisprudencia o algún pronunciamiento oficial al respecto. Tampoco se conocen las cartas paralelas o reservas (medidas disconformes) que El Salvador formuló para los Capítulos de Servicios e Inversiones.

objeto de intensos debates de carácter político y jurídico. Sin embargo, diferentes legislaciones poseen referencias al mismo aunque de forma distinta en cuanto a sus consecuencias²⁷.

Algunas de las leyes de biodiversidad o propiedad intelectual de varios países contienen la obligación de revelar el origen del material genético utilizado en las invenciones o variedades vegetales o inclusive de la prueba de la existencia del consentimiento informado previo o de un certificado de origen que establezca la legalidad del acceso al material genético o al conocimiento tradicional asociado. Esta disposición permitiría apoyar el cumplimiento de las disposiciones del CDB en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

En la mayoría de los casos, las leyes europeas que han introducido tal requisito se han referido a únicamente a la obligación de divulgar el origen, o en el caso Noruego, de probar la existencia del PIC (solo para material genético, no para conocimiento tradicional), pero sus implicaciones no afectan la existencia del derecho de propiedad intelectual en cuanto tal, sino que se ubican en la esfera penal o civil. Asimismo, pocas leyes de obtenciones vegetales, especialmente la India, consideran tal situación.

Como afirma Correa " Si bien el objeto de dicha obligación y su justificación parecen haber sido suficientemente clarificados, y existe considerable apoyo para su materialización, aunque no unanimidad al respecto, restan definir más precisamente los entornos de la obligación y el modo en que sería aplicable.... El ámbito y condiciones de aplicación de la obligación deberán ser funcionales a su objetivo, y cuidar de no imponer una carga desproporcionada a los solicitantes y a los órganos que tengan a cargo su aplicación".²⁸

Desde el punto de vista técnico debe avanzarse en la definición de una serie de elementos que condicionan la forma como la relevación operaría, particularmente si quiere hacerse de este instrumento una herramienta práctica, vale mencionar entre ellos²⁹:

- ¿Qué información debe divulgarse? El objeto de la revelación lo constituirían los recursos genéticos o biológicos (o ambos) y el conocimiento tradicional asociado.
- El significado de origen. Si se refiere al país de origen del recurso o más bien a la fuente, es decir de quien se recibió el recurso; al país que aporta o provee el recurso; al origen geográfico del mismo, o a una combinación de diferentes opciones, por ejemplo, la revelación de la fuente y además, si se conoce, del país de origen del recurso.
- ¿Qué tipo de información o documentación debe presentarse? Si el requisito se cumpliría con la simple divulgación de información; esta debe ir acompañada de una declaración del solicitante; o bien de cierta documentación probatoria respecto del

²⁷ Por ejemplo, Brasil, la Comunidad Andina de Naciones, Costa Rica, India, Egipto, entre otros. Cfr. Hoare, op. cit.

²⁸ Correa, Carlos, Alcances Jurídicos de las exigencias de divulgación del origen en el sistema de patentes y derechos de obtentor, Documentos de Investigación, Iniciativa para prevenir la biopiratería Año 1, No 2, agosto del 2005.

²⁹ Correa, op. cit.

cumplimiento con la legislación de acceso, como copia del contrato de acceso u otro documento autorizador.

- ¿Cómo debe presentarse la información? Se utilizarán términos estandarizados, ciertos contenidos específicos, etc.
- ¿Cómo se determina la relación entre el recurso biológico/genético y el conocimiento tradicional asociado y la invención? Por ejemplo, si forman parte de la materia sobre la cual se solicitan los derechos de propiedad intelectual; si han sido utilizados en el proceso de desarrollo de la invención; si han sido utilizados para facilitar el desarrollo de la materia protegible; si constituyen el antecedente necesario de la misma, etc.
- ¿Cuándo debe considerarse que el acceso a los recursos o conocimiento han sido debidamente autorizados?
- ¿Quién y cuándo examina la información?
- ¿Cuáles son las consecuencias del incumplimiento, incluyendo responsabilidad civil o penal? Aplicación de disposiciones sobre competencia desleal; sanciones administrativas; suspensión del trámite de solicitud; revocación o nulidad de los derechos cuando la información es insuficiente o falsa; exigencia de la transferencia parcial o total de los derechos de patentes conferidos para efectos de asegurar la justa participación en los beneficios; exigir la restitución de cualquier beneficio recibido, etc.

2.1 Labores del CDB.

Una de las primeras medidas sugeridas para lograr una relación sinérgica entre la CDB y los sistemas de propiedad intelectual (en particular el ADPIC de la OMC) fue la revelación del origen de los recursos genéticos o el conocimiento tradicional asociado en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, fundamentalmente patentes.

Desde hace varios años en el seno del CDB, en la OMC, la OMPI y en numerosas actividades e informes se ha venido insistiendo en la necesidad de impulsar la revelación del origen en solicitudes de DPI.³⁰

³⁰ Sobre los aspectos técnicos y legales concernientes a la revelación del origen se refiere a los siguientes estudios-mismos que además de comprensivos, presentan, en algunos aspectos, conclusiones divergentes-: WIPO, Technical Study on patent disclosure requirements related to genetic resources and traditional knowledge, Study No 3, 2005; Sarnoff, Joshua y Correa, Carlos, Analysis of Options for implementing Disclosure of origin requirements in intellectual property applications; UNCTAD, February 2006; Rojas, Martha et al, Disclosure Requirements, op cit; Sarnoff, Joshua, Compatibility with existing international property agreements of requirements for patent applications to disclose the origins of genetic resources and traditional knowledge and evidence of legal access and benefit sharing, disponible en www.piipa.org; Ho, Cynthia, Disclosure of Origin and Prior Informed Consent for applications of intellectual property rights based on Genetic Resources. A Technical Study of Implementations issues. Final Report, July, 2003; y Hoare, Alison, Background Paper for the Chatham House Workshop: "Disclosure Requirements in Patent Applications - Options and Perspectives of Users and Providers of Genetic Resources." 9-10th February 2006, Energy, Environment and Development Programme, Chatham House

Las Conferencias de las Partes del Convenio también han abordado la relación entre DPI y biodiversidad. La Resolución VI/24 parte C, numeral 1º “El papel de los DPI en la implementación de acuerdos de distribución beneficios” invita a los gobiernos y Partes a promover la revelación del origen de los recursos genéticos en aplicaciones de derechos de propiedad intelectual, cuando la materia protegida consista o haga uso de recursos genéticos en su desarrollo, como una posible contribución al rastreo del cumplimiento del consentimiento informado previo y las condiciones mutuamente acordadas bajo las cuales el acceso a esos recursos fue otorgado.³¹ El numeral 2 contempla la misma invitación en términos de conocimiento tradicional asociado. En la VII Conferencia de las Partes, la Decisión VII/19 solicita al GTAPB identificar los aspectos relativos a la revelación del origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociados en las solicitudes de DPI, incluyendo aquellas relativas al certificado de origen/fuente/legal procedencia. Igualmente solicita a la OMPI y la UNCTAD a preparar estudios sobre la revelación del origen en las solicitudes de DPI, basados en una lista de tópicos a ser abordados³².

Igualmente las Guías de Bonn contienen una referencia al tema al indicar que, como parte de las medidas en países usuarios, se deben considerar medidas para promover la revelación del origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas en solicitudes de derechos de propiedad intelectual (16.d.ii).

2.2. La Organización Mundial del Comercio. Principales posiciones en el seno de la OMC.

2.2.1. La Ronda de Doha: vínculo entre el ADPIC y el CDB.

La Declaración de Doha que lanza la actual Ronda de Negociaciones Comerciales (párrafo 19) específicamente encomienda al Consejo del ADPIC que al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la Declaración, examine entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo de los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folklore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar dicha labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión del desarrollo.

En la OMC se ha discutido el tema de la revelación del origen en solicitudes de DPI, basados en el mandato establecido en Doha. Con respecto al tema en la Ministerial de

³¹ Cfr. Resolución VI/24 de la sexta Conferencia de las Partes del CDB. Disponible en: <http://www.cbd.int/decision/cop/?id=7198>

³² Cfr. Resolución VII/19 de la séptima Conferencia de las Partes del CDB. Disponible en: <http://www.cbd.int/decision/cop/?id=7756>

Hong Kong a pesar de la insistencia de India, Brasil y Perú no se logró incluir una propuesta para iniciar una negociación con base en un texto. No obstante la Declaración Ministerial adoptada en el país asiático dispone según el párrafo 44 que se toma nota del trabajo realizado por el Consejo de los ADPIC, de conformidad con el párrafo 19 de la Declaración de Doha, y acuerda que el trabajo continuará sobre la base de este párrafo y del progreso realizado a la fecha. Adicionalmente de conformidad con el párrafo 39, relativo a los aspectos de implementación, se decidió abordar -mediante el procedimiento de consultas sobre aspectos de implementación (párrafo 12 de la Declaración de Doha)- la relación entre el Acuerdo ADPIC y el CDB, lo cual se realiza mediante la intervención del Director Adjunto de la OMC.

Por último, a finales de mayo del 2006 seis países, entre ellos India, Brasil y Perú, sometieron una propuesta al Consejo de ADPIC sugiriendo cambios concretos al ADPIC (un nuevo artículo 29 Bis) para apoyar la revelación del origen.³³

La Comunicación³⁴, pretende incorporar un nuevo artículo 29 bis, cuyas principales disposiciones son:

1. El propósito consiste en establecer una relación de apoyo recíproco entre el CDB y el ADPIC.
2. Comprende los recursos biológicos y el conocimiento tradicional asociado.
3. Debe revelarse en los casos en que las solicitudes de patentes consistan (concerns), se deriven de (derived from) o hayan sido desarrolladas con recursos biológicos o conocimiento tradicional asociado.
4. Debe revelarse el país que provee los recursos o el conocimiento; de quien en dicho país fueron obtenidos; y después de una investigación razonable, el país de origen. Debe suministrarse evidencia respecto al cumplimiento con los requisitos legales aplicables del país proveedor respecto al consentimiento informado previo y la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de los recursos o conocimiento tradicional asociado.
5. Las Partes debe requerir al solicitante complementar o corregir la información descrita anteriormente si éste tuviere conocimiento de nueva información.
6. Los Miembros deben publicar la información revelada conjuntamente con la publicación de la solicitud o el otorgamiento de la patente. Lo mismo se dispone en el caso de la información proveída para complementar o corregir la inicialmente revelada.

³³ Posteriormente el 14 de Junio Noruega presentó su propia propuesta para introducir la revelación del origen. De conformidad con ésta, se trataría se un requisito obligatorio a ser introducido en el art. 29 del ADPIC; se debe revelar el país proveedor y de ser posible el país de origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado, este último aunque no tenga conexión con los recursos genéticos. Si el país exige el consentimiento informado previo para otorgar el acceso, se debe comprobar el cumplimiento con dicha legislación o bien declarar que esta no existe. En caso de no revelar el origen en la solicitud esta no se procesaría; en caso de que la patente hubiera sido otorgada, la no revelación no sería causa de nulidad de la patente, pero deben establecerse otras sanciones. Por último, se indica que este requisito debe ser compatible con el Tratado de la FAO (Sistema Multilateral de Acceso).

³⁴ WT/GC/W/564, de fecha 31 de mayo del 2006.

7. Igualmente las Partes deben prevenir el procesamiento de la patente o su otorgamiento o revocar o declarar no ejecutable la patente cuando el solicitante no haya cumplido con las obligaciones de revelación comentadas o cuando haya suministrado información falsa o fraudulenta.

Aunque estas disposiciones se han establecido en leyes de patentes de algunos países o leyes de biodiversidad y similares³⁵, es igualmente aconsejable que, desde la perspectiva estrictamente nacional, los países comiencen a introducir en sus leyes de acceso o similares la obligación estatutaria de exigir, al otorgar acceso, que se revele el origen o fuente del recurso si el solicitante del acceso presenta una solicitud de patente.³⁶ Aunque no es posible afirmar tajantemente si las oficinas de patentes tomarán en cuenta y de qué forma, estas disposiciones legales o contractuales y si actuarán en contra de una solicitud que incumple las mismas, es una medida que merece ser considerada.

Cuadro 1. La revelación del origen en los DPI.

Aunque la idea de la revelación del origen/evidencia del consentimiento informado previo/evidencia de la distribución de beneficios, ha sido discutida en el marco del sistema de patentes fundamentalmente, es aplicable -teniendo en cuenta diferencias técnicas- a los sistemas de variedades vegetales y en general a los procesos aprobatorios.

Como objetivos de la propuesta de enumeran³⁷:

1. **Transparencia:** permitir a las autoridades nacionales que otorgan el acceso a los recursos genéticos rastrear el uso de estos recursos en las solicitudes y títulos de patentes.
2. **Cumplimiento con las condiciones del acceso:** permitir rastrear el cumplimiento con el consentimiento informado previo y las condiciones mutuamente otorgadas bajo las cuales el acceso fue otorgado.
3. **Determinación del arte previo:** La revelación permitiría un mejor análisis de la novedad y el nivel inventivo por parte de las Oficinas de Patentes.
4. **Relación entre el Acuerdo ADPIC y el CDB:** la revelación del origen permitiría prevenir conflictos entre el CDB y el acuerdo ADPIC y apoyaría la implementación recíproca de ambos.
5. **Biopiratería:** la revelación detendría la biopiratería o apropiación indebida de recursos genéticos o conocimientos tradicionales mediante el otorgamiento de “malas patentes”

En el caso de variedades vegetales, el Convenio de la UPOV 1991 específicamente establece que los requisitos para otorgar o cancelar un derecho de obtención vegetal no deben desviarse de aquellos previstos por la UPOV. Expresamente se indica que los derechos de los fitomejoradores

³⁵ Por ejemplo, los países andinos, Costa Rica, Brasil, India, Egipto, entre otros.

³⁶ WT/GC/W/564, de fecha 31 de mayo del 2006.

³⁷ Girsberger, Martin, Transparency measures under patent law regarding genetic resources and traditional knowledge, The Journal of World Intellectual Property, July 2004, Vol. 7, No 4, Ginebra.

no deben ser sujetos a condiciones adicionales (art 5), cumplidas las **formalidades** nacionales y el pago de las tasas. Igualmente se dispone que los derechos no se cancelarán o anularán por motivos diferentes a los indicados en el artículo 21 y 22. Cabe indicar que la UPOV ha mencionado que no se opone a la revelación que facilite el examen pero no a considerar la misma un requisito o condición adicional de protección.

Fuente: Girsberger, Martin, Transparency measures under patent law regarding genetic resources and traditional knowledge, The Journal of World Intellectual Property, July 2004, Vol. 7, No. 4, Ginebra.

3. ANÁLISIS DE ACUERDOS INTERNACIONALES APLICABLES AL TEMA DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS.

Existen disposiciones que deben ser obligatoriamente consideradas en materia de acceso a los recursos genéticos. En este sentido se deben destacar: a) la **Convención sobre la Diversidad Biológica** y las implicaciones que podría tener la negociación en curso de un régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios; b) las disposiciones del **Tratado de la Organización de la Agricultura y la Alimentación (FAO) sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura**, particularmente las derivadas del acceso a los recursos genéticos (Arts. 10 a 14) y la imposibilidad de otorgar derechos de propiedad intelectual a los materiales en “la forma recibida” del Sistema Multilateral de acceso (Art. 12.1.d).

3.1 El Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Este Acuerdo internacional reafirma la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales (Art. 3). Dicha soberanía conlleva la posibilidad de regular el acceso a esos recursos y el conocimiento asociado, sujetando el Acuerdo a lo que disponga la legislación nacional y a una distribución justa y equitativa de los beneficios entre los diversos actores (Arts. 15, 16 y 19). Asimismo, los objetivos del convenio están constituidos por la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante entre otras cosas, 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 mediante una financiación apropiada.

El artículo 3 establece que de conformidad con la Carta de Naciones Unidas y con los principios del Derecho Internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental. Esta declaración, reiterada en el preámbulo, debe ser complementada por las disposiciones del artículo 15 del Convenio (Acceso a los Recursos Genéticos).

Este artículo regula lo concerniente a la facultad de cada gobierno, de conformidad con su legislación nacional, para controlar el acceso a los recursos genéticos (inciso 1). No obstante, cada parte contratante deberá facilitar el acceso a esos recursos para utilidades

ambientalmente adecuadas y no imponer restricciones contrarias a los objetivos de la Convención (inciso 2).

El acceso se encuentra sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante, salvo que ésta disponga otra cosa y se efectuará en condiciones mutuamente acordadas (incisos 4 y 5).

Por último, cada parte podrá tomar las medidas legislativas, administrativas o de políticas, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 para compartir en forma justa y equitativa, los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole con la parte contratante que aporta esos recursos. Esta participación se efectuará en condiciones mutuamente acordadas. La idea de estas disposiciones es clara: si se realizan investigaciones que tienen como fundamento recursos genéticos, tanto los resultados (un nuevo conocimiento) como los beneficios (un porcentaje de eventuales *royalties*) deben de ser compartidos entre quien aportó los mismos y quien obtuvo los resultados o se aprovechará de los beneficios. Por supuesto que esta disposición se encuentra calificada por la existencia de términos mutuamente acordados.

El acceso a los recursos genéticos se complementa con las disposiciones de los artículos 16 y 19 del texto. Los países en desarrollo, utilizaron su capacidad de detentadores de recursos genéticos para negociar normas internacionales para adquirir tecnología y su transferencia, preocupación común desde los años 70, ahora agravada por dos motivos. Primero, la utilización de recursos genéticos como materia prima para una de las tecnologías más importantes del futuro: la biotecnología. No obstante, el valor de esa materia prima así como la contribución de los agricultores y pueblos indígenas en el mejoramiento de cultivos y animales o en la medicina natural y el combate de plagas, no resulta compensado. Segundo, más que nunca esta nueva tecnología está en manos del sector privado. Esta posición, de incluir normas referentes a la tecnología y la distribución de los beneficios derivados del uso de diversidad biológica, fue rechazada en un principio por varias naciones desarrolladas, que buscaban un convenio "más clásico" referido a temas de conservación y de utilización de la biodiversidad, como había sido la tónica de otros tratados internacionales. Por supuesto que surgieron también las indicaciones a los derechos de propiedad intelectual y la necesidad de garantizar su adecuada protección. Máxime cuando a raíz de las negociaciones comerciales, fundamentalmente la Ronda Uruguay del GATT y el Acuerdo de Libre Comercio de Norteamérica, uno de los puntos que se negociaban era el fortalecimiento de la normativa sobre derechos de propiedad intelectual.

Por su parte, el artículo 19 (Gestión de la Biotecnología y Distribución de sus Beneficios), se enmarca por la misma línea del artículo 15, restringida eso sí, a la investigación biotecnológica (inciso 1). Asimismo, menciona la potestad de cada Parte para adoptar las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes

Contratantes. La misma clarificación, en términos mutuamente acordados, se emplea en este artículo.

Otro de los artículos controversiales de este Convenio es el 16 (Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología). Según este texto, cada Parte Contratante, reconoce que la tecnología incluye la biotecnología y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia son elementos esenciales para el logro de los objetivos del convenio, y se compromete a asegurar y/o facilitar a las otras Partes Contratantes, el acceso a las tecnologías pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, se asegurará o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo y cuando sea necesario a través del mecanismo financiero de los artículos 20 y 21.

La discusión de esta cuestión fue particularmente conflictiva y de un claro matiz Norte-Sur. Surgió entonces la referencia a las obligaciones derivadas de los derechos de propiedad intelectual. Por ello se determinó que en el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz (misma terminología del acuerdo sobre derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Ronda Uruguay del GATT) y sean compatibles con ella.

Este artículo 16 permite que cada Parte Contratante tome las medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con el objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan esos recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual. Cada parte podrá asimismo tomar las medidas antes referidas, para que el sector privado facilite el acceso a la tecnología, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo.

Por último, el párrafo 5 de esta norma reconoce que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio y cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar **por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del mismo.**

Por su parte, el artículo 8 dispone:

*“Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible, y según proceda:
(...)”*

- J. *Con arreglo a la legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades locales e indígenas, que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes poseen esos conocimientos, innovaciones y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente"*

Algunas otras normas relevantes están constituidas por el artículo 10 inciso C (proteger y alentar la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con prácticas culturales tradicionales compatibles con la conservación o la utilización sostenible), 17 inciso 2 (intercambio de información sobre conocimientos tradicionales y autóctonos) y 18 inciso 4 (fomentar y desarrollar métodos de cooperación para el desarrollo de tecnologías, incluidas las tradicionales y autóctonas).

Evolución de las discusiones de APB en el seno del CDB

A continuación se presentan las principales etapas que ha tenido el tratamiento de las discusiones en materia de acceso a recursos genéticos:

Cuadro 2. Respuesta del CDB al tema del APB.

- **COP I A III:** Fase Recopilación Información (estudios de caso y otros).
- **COP IV:** Panel de Expertos (reuniones I y II)
- **COP V:** Grupo de Trabajo sobre APB (reuniones I y II)
- **COP VI:** Adopción de las Guías de Bonn y otras Decisiones relevantes en DPI y creación de capacidades.
- **CUMBRE DE JOHANNESBURGO:** Plan Acción parr. 44 (o): “negociar en el marco del CDB y tomando en cuenta las Guías de Bonn un régimen internacional para la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de RG”.
- **COP VII:** decide “elaborar y negociar un régimen internacional”, que incluye también el tema del acceso y la protección del conocimiento tradicional.
- **Grupo de Trabajo sobre APB** con el mandato de elaborar y negociar un RI, reuniones 3 y 4.
- **COP VIII:** Decisión VIII/4: Continuar proceso a través del GT hasta el 2010. Dos Co-Chairs. Grupo de Expertos para analizar el Certificado. Desacuerdo sobre el tratamiento del tema de la revelación del origen en solicitudes de DPI.
- **Grupo de Trabajo** reuniones 5 y 6 continua con las negociaciones del Régimen.

Inicialmente, las labores de enfocaron en la recopilación de información (entre la COP I y la COP III). El inicio de actividades sustantivas se inicia en la COP IV, cuando se crea el Panel de Expertos de APB, el cual se reunió en dos oportunidades (1991 y 2001). Posteriormente, se institucionaliza el Grupo de Trabajo sobre APB en la COP V. En la COP VI se comienza a proveer orientación a los países y otros interesados mediante la adopción de las Guías de Bonn y otras Decisiones relevantes sobre DPI y en la creación de capacidades.

Al Grupo de Trabajo sobre Acceso a Recursos Genéticos se le otorga el mandato de elaborar guías o lineamientos internacionales en la materia. El Grupo finaliza en su Primera Reunión en Bonn en el 2001, las denominadas Guías o Directrices de Bonn, las cuales se adoptan en la COP VI, mediante la decisión VI/24.

Las Guías Bonn son orientaciones generales para preparar y redactar las medidas legislativas, administrativas o de política sobre acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios, con particular referencia a las disposiciones en virtud de los artículos 8(j), 10 (c), 15, 16 y 19 del Convenio de Diversidad Biológica; el ámbito de las directrices deberá incluir todos los recursos genéticos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los que se aplica el Convenio, y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otro tipo de tales recursos, con exclusión de los recursos genéticos humanos y los regulados por el Tratado de la FAO.

Las Directrices de Bonn representan un mecanismo de facilitación para la adecuada implementación de los procedimientos de acceso a los recursos genéticos, para los países que están preparando y redactando las medidas políticas y administrativas de acceso a los recursos genéticos. Están dirigidas a las partes, gobiernos, usuarios, proveedores y otros interesados.

Las Guías desarrollan orientaciones útiles y un menú de opciones para los gobiernos al establecer regulaciones de acceso, fundamentalmente de la siguiente manera:

1. *Sección Primera:* de las Guías describe disposiciones generales que incluyen principios, uso de términos, ámbito de aplicación, relación con otros tratados internacionales y posibles objetivos.
2. *Sección Segunda:* aborda el tema de las responsabilidades en materia de acceso, tanto de los proveedores como de los usuarios.
3. *Sección Tercera:* trata sobre la participación de los diferentes actores.
4. *Sección Cuarta:* propone elementos de procedimiento, incluyendo cómo alcanzar el consentimiento informado previo, cómo concebir la distribución de beneficios, el papel de la autoridad nacional competente, entre otros.
5. *Sección Quinta:* se enfoca en temas de incentivos, posibilidades de monitoreo y control, responsabilidad por incumplimientos, medios de verificación, etc.
6. *Anexos:* finalmente los anexos proporcionan información sobre beneficios monetarios y no monetarios; y elementos posibles de un Acuerdo de Transferencia de Materiales.

La negociación de un régimen internacional y sus potenciales implicaciones sobre las regulaciones de acceso a recursos genéticos.

Si bien es cierto estas orientaciones o lineamientos fueron bienvenidos por países desarrollados y empresas usuarios de estos recursos, para algunos países en desarrollo, este esfuerzo resultaba insuficiente fundamentalmente por dos razones: 1) son de naturaleza voluntaria; 2) las guías prestan poca atención a las medidas a ser emprendidas por los países donde se ubican usuarios (países desarrollados con empresas que usan recursos genéticos) para cumplir sus obligaciones en el marco del Convenio, especialmente las relativas a tomar medidas administrativas, de política y legislativas para compartir beneficios.

De forma paralela, en enero del 2002 se conforma en México el Grupo de Países Megadiversos Afines (creado mediante la Declaración de Cancún)³⁸.

A iniciativa del gobierno de México los Ministros y Altos Funcionarios de los países Megadiversos de Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, India, Indonesia, Kenia, México, Sudáfrica y Venezuela, se reunieron la ciudad de Cancún del 16 al 18 de febrero del 2002 y decidieron establecer el GAPMA. Posteriormente suscribieron la Declaración de Cancún y fueron aceptados formalmente en el Grupo de Acción, Bolivia, Malasia y Filipinas. En su conjunto el Grupo de Acción de Países Megadiversos Afines representa aproximadamente el 70 por ciento de la diversidad biológica del planeta, cerca del 45 por ciento de la población mundial, así como una extraordinaria diversidad cultural.

El grupo fue formalmente constituido mediante la Declaración de Cancún, la cual decide *“establecer el Grupo de Países Megadiversos Afines como un mecanismo de consulta y cooperación para promover nuestros intereses y prioridades relacionados con la conservación y el uso sustentable de la diversidad biológica”*.

Dentro de los objetivos perseguidos se encuentran:

- ✓ Presentar posiciones comunes en los foros internacionales relacionados con la diversidad biológica.
- ✓ Promover la conservación *in situ* y *ex situ* y el desarrollo de proyectos conjuntos de investigación.
- ✓ Procurar que los bienes, servicios y beneficios provenientes de la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica sirvan de sustento al desarrollo de nuestros pueblos.
- ✓ Explorar conjuntamente vías para intercambiar información y armonizar nuestras respectivas legislaciones nacionales para la protección de la diversidad biológica, incluyendo los conocimientos asociados, así como para el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios derivados de su utilización.
- ✓ Promover el desarrollo de un régimen *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales.

³⁸ Véase www.megadiverse.com

- ✓ Promover que los sistemas de propiedad intelectual tomen en consideración en la evaluación de su otorgamiento a los conocimientos tradicionales
- ✓ Combatir la apropiación indebida de recursos genéticos
- ✓ Impulsar el desarrollo de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución de beneficios derivados del uso de la diversidad biológica y de sus componentes. Incluyendo entre otros, el certificado de legal procedencia, el consentimiento fundamentado previo y términos mutuamente acordados de transferencia del material genético, como requisitos para la solicitud y el otorgamiento de patentes.

El primer reto para el GAPMA lo constituyó la VI Conferencia de las partes de la CDB celebrada en La Haya en Abril de 2002. México, en nombre del GAPMA intervino en diversas ocasiones durante las sesiones plenarias y múltiples reuniones de coordinación se realizaron durante las dos semanas de la VI COP. Un balance de los resultados y el desempeño del Grupo es ambiguo. Por un lado, fue posible celebrar reuniones de coordinación, consulta e intercambio de información atendidas regularmente por los países miembros y emitir declaraciones conjuntas en las sesiones plenarias. Por otro lado, fue evidente que la ausencia de mecanismos formales y reglas claras en el proceso de institucionalización y trabajo del Grupo dificultaron asumir posiciones inequívocas por parte de los diferentes países miembros.

En la Cumbre de Desarrollo Sostenible de Johannesburgo, el Grupo de Países Megadiversos Afines se apuntó un importante éxito al impulsar, de conformidad con lo dispuesto en la Declaración de Cancún, el establecimiento de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de beneficios, de beneficios, el cual quedó recogido en el párrafo 42 inciso "O" del Plan de Acción de Johannesburgo. La Asamblea General de Naciones Unidas en su resolución 57-260 del 20 de diciembre del 2002 invita a la Conferencia de las Partes para tomar las medidas necesarias con relación al compromiso de la Cumbre para negociar dicho régimen³⁹. La VII Conferencia de las Partes en el 2004, acordó iniciar dichas negociaciones.

La Decisión VII/19 acuerda convocar nuevamente al Grupo de Trabajo sobre APB para que *"... en colaboración con el Grupo de Trabajo del artículo 8 inciso J sobre conocimiento tradicional y asegurando la participación de comunidades y pueblos indígenas, organizaciones no gubernamentales, industria e instituciones académicas e intergubernamentales, elabore y negocie un régimen internacional sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios con el propósito de adoptar un instrumento o instrumentos para efectivamente implementar las disposiciones del artículo 15 y 8 inciso J y los 3 objetivos de la Convención"*. El grupo operará de conformidad con los términos de referencia que constituyen el anexo de la resolución.

³⁹ Aunque el lenguaje de la Cumbre se refiere solo a distribución de beneficios, la reunión del Programa de Trabajo del Convenio (Montreal Marzo del 2003), recomendó que el Grupo de Trabajo en su segunda reunión considerara el proceso, naturaleza, ámbito y modalidades de un régimen internacional de **acceso a recursos genéticos** y distribución de beneficios.

Básicamente los términos de referencia, abordan los siguientes aspectos:

- **Proceso:** Se elaborará y negociará la naturaleza, ámbito y elementos del régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en el marco del Convenio fundamentándose, entre otros, en el análisis de instrumentos legales y de otra naturaleza a nivel nacional, regional e internacional, incluyendo contratos, experiencias con su implementación; mecanismos de cumplimiento y otras opciones. Como parte del proceso el grupo examinará los elementos indicados en el mismo anexo y como abordar las lagunas. De esta forma el estudio de los elementos no se establece como una condición para la negociación del régimen.
- **Naturaleza:** El régimen puede estar integrado por uno o más instrumentos, principios, normas, reglas y procedimientos legalmente vinculantes o no.
- **Ámbito:** El Ámbito es dual; el acceso a los recursos genéticos y la promoción y salvaguarda de la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y las innovaciones, conocimientos y prácticas tradicionales de conformidad con el artículo 8 inciso J.
- **Elementos:** Los elementos del régimen están constituidos por una lista no taxativa. Se incluyen una amplia gama de opciones (23 en total), las cuales van desde medidas para promover y incentivar la investigación científica colaborativa, la investigación con propósitos comerciales y la comercialización en materia de recursos genéticos, hasta el espinoso asunto del certificado internacionalmente reconocido de origen-fuente-proveniencia legal, la consideración de los derivados de los recursos genéticos, etc.

Finalmente, la Decisión VII-19 menciona, a lo largo de su texto, al denominado certificado de origen-legal procedencia-fuente como un elemento central del régimen.

La Tercera Reunión del GTAPB (Tailandia, 2005) permitió a las Partes expresar ideas generales sobre los diferentes aspectos del Régimen, pero demostró que aún resultaba necesario avanzar sustancialmente en la definición de posiciones nacionales y regionales y en el entendimiento de cuál debería ser el contenido del RI⁴⁰. Por su parte, en el caso de los países desarrollados, aunque las posturas no son idénticas, han manifestado la imperiosa necesidad de identificar lagunas en los instrumentos existentes y a partir de allí, proceder a tomar las medidas pertinentes para subsanar las mismas. Los países en desarrollo, a pesar de no contar con una posición completamente clara respecto al contenido del RI, han indicado que el principal propósito del Grupo es precisamente negociar. Igualmente, se plantearon algunas ideas de interés sobre cómo abordar el proceso subsiguiente de negociación.

⁴⁰ Si se analiza el documento resultante de la reunión de Tailandia, prácticamente todo lo concebible relacionado con APB se menciona.

La Cuarta Reunión (Granada, España, 2006) posibilitó avanzar un poco más en la identificación de los mecanismos e instrumentos concretos a ser potencialmente contemplados en el RI, pero demostró que aún subsisten importantes diferencias entre las Partes respecto a la forma de alcanzar el objetivo del CDB, a la naturaleza de los mecanismos y en general, respecto a la dirección (y rapidez) a seguir. Sin menospreciar los avances, aún subsisten visiones diferentes respecto a los instrumentos que se requieren para poner en operación el RI, su alcance y la manera como ellos contribuirán al cumplimiento del Tercer Objetivo del Convenio, por citar los principales desacuerdos⁴¹.

La VIII Conferencia de las Partes del CDB se reunió en Curitiba, Brasil para analizar el tema del RI, el cual ocupó uno de los aspectos centrales del debate. Si bien es cierto fundamentalmente se discutieron aspectos de proceso y no sustantivos, algunos temas de interés fueron acordados.

Por medio de la decisión VIII/4 se decide transmitir el Anexo (los resultados de la reunión de Granada) al Grupo de Trabajo sobre APB en su quinta reunión para que, de conformidad con la Decisión VII/19, continúe la elaboración de un RI, incluyendo además los siguientes insumos:

- a) Los resultados del Grupo de Expertos Técnicos sobre el certificado de origen/fuente/legal procedencia
- b) El reporte de progreso del análisis de lagunas y la matriz
- c) Otros aportes sometidos por las Partes relacionados con APB

Se indica que dicho anexo refleja las perspectivas de las Partes sostenidas en la reunión de Granada.

Se invita a los gobiernos, comunidades locales y pueblos indígenas, organizaciones internacionales y otros actores relevantes a proveer información relacionada con el análisis de los instrumentos legales o de otra naturaleza, a nivel nacional, regional e internacional relativos a APB, a la Secretaría con una antelación de cuatro meses antes de la reunión del GTAPB. Se solicita a la Secretaría preparar una compilación de la información antes indicada y hacerla disponible al GT.

Se nombran dos Co-Presidentes permanentes, Fernando Casas de Colombia y Timothy Hodges de Canadá y se otorga al GTAPB el mandato de continuar con la elaboración y negociación del RI de conformidad con la Decisión VII/19 y completar su trabajo, a la brevedad posible, antes de la Décima Conferencia de las Partes (2010). Dicho GT debería reunirse al menos en dos ocasiones antes de la 9 COP.

⁴¹ Existen desacuerdos en múltiples áreas, cuyo desarrollo es marginal para la consultoría, entre ellos: el tema de la revelación del origen en solicitudes de propiedad intelectual; el tratamiento de los derivados y productos; la naturaleza vinculante o no vinculante del instrumento propuesto; los posibles elementos o componentes del mismo; la aplicación a los Estados no partes, entre otros.

Igualmente, se solicita a los diferentes interesados insumos con respecto al análisis de lagunas, considerando que éste análisis debe ser realizado de forma paralela y no retrasará el trabajo relativo a la elaboración y negociación del RI.

Se invita a las Partes a someter a la Secretaría Información sobre el status legal de los recursos genéticos en sus legislaciones nacionales, incluyendo los derechos de propiedad, y solicita al Secretario enviar un reporte a la quinta reunión del GTAPB.

En el acápite B de la Decisión se hace referencia a las Guías de Bonn, invitando a presentar reportes sobre la experiencia y lecciones aprendidas en su implementación. Se requiere igualmente a las Partes a presentar reportes sobre las experiencias ganadas en la implementación del artículo 15, incluyendo obstáculos y lecciones aprendidas, con cuatro meses de anterioridad a la reunión del GTAPB.

Por su parte, el punto C menciona otros enfoques, incluyendo la consideración de un certificado de origen/fuente/legal procedencia. Se establece un Grupo de Expertos Técnicos para explorar y elaborar posibles opciones de certificado, sin prejuzgar su conveniencia, forma, intención y funcionalidad y analizar su practicabilidad; factibilidad; costos y beneficios, con el propósito de alcanzar los objetivos del artículo 15 y 8 inciso J. El Grupo de Expertos debe proveer apoyo técnico al GTAPB 5 y operará de conformidad con los siguientes Términos de Referencia:

- Considerar la justificación, objetivos y necesidad del certificado internacionalmente reconocido de fuente, origen o legal procedencia.
- Definir las potenciales características y diseño de las diferentes opciones del mismo.
- Analizar las diferencias entre las opciones de certificado de origen, fuente y legal procedencia y sus implicaciones para alcanzar los objetivos del artículo 15 y 8 J.
- Identificar problemas de implementación, incluyendo practicabilidad, factibilidad y costo y beneficios de las diferentes opciones, considerando el apoyo recíproco y compatibilidad con la Convención y otros acuerdos internacionales.

El Grupo estará formado por 25 expertos nominados por las Partes (regionalmente balanceado) y 7 observadores de, entre otros sectores, pueblos indígenas y comunidades locales, industria, instituciones de investigación y la academia, jardines botánicos, otros tenedores de recursos *ex situ*, representantes de organizaciones y acuerdos relevantes. Los expertos serán recomendados por el Secretario para la aprobación por parte del Bureau. Dicho Grupo se reunirá al menos 6 meses antes de la 5 reunión del GTAPB⁴². Igualmente se invita a los interesados a someter al Grupo de Expertos investigaciones y puntos de vista sobre el certificado, incluyendo certificados modelo.

⁴² Dicho Grupo se reunió en Perú del 22 al 25 de enero del 2007. El reporte final del Grupo se encuentra contenido en el documento UNEP/CBD/WG-ABS/5/2 del 20 de febrero del 2007, disponible en www.biodiv.org

En el Acápite D -Medidas para apoyar el cumplimiento con el PIC y los TMA de las Partes proveyendo recursos genéticos en las Partes con usuarios de tales recursos genéticos en su jurisdicción-, se reafirma que la revelación del origen en solicitudes de DPI constituye un elemento de los términos de referencia del Anexo a la Decisión VII/19 parte D para la elaboración del RI. Se reconoce que el tema ha sido tratado en la OMPI y en la OMC y se invita a los foros relevantes a abordar (o continuar) el tema de la revelación del origen en solicitudes de DPI, considerando la necesidad de asegurar que el trabajo apoya y no contraviene los objetivos del CDB. Se urge a las Partes, gobiernos y otros interesados a continuar tomando medidas apropiadas para apoyar el cumplimiento con el PIC y los TMA bajo los cuales el acceso fue otorgado, en los casos de utilización de RG y CT de conformidad con el artículo 15 y la legislación nacional. Igualmente se solicita al GTAPB en sus reuniones 5 y 6 considerar tales medidas. Se requiere al Secretario Ejecutivo a renovar su solicitud de acreditación como observador ante el Consejo del ADPIC. Finalmente, el acápite E se refiere al Plan Estratégico del CDB y a los posibles indicadores en materia de APB.

La Quinta reunión del Grupo de Trabajo (octubre del 2007, en Montreal) concluyó con pocos avances, sin que se modificaran los temas sustantivos contenidos en el Anexo (Documento de Granada). Las discusiones provocaron la elaboración de un documento informal por los Co-Presidentes que recoge las diferentes posiciones sobre los temas tratados.⁴³

En general las principales disposiciones del CDB que pueden tener relevancia para el establecimiento de regulaciones de APB son las siguientes:

- i. El respeto a la soberanía nacional sobre la biodiversidad (recursos genéticos) y consecuentemente el rechazo a la biopiratería o el acceso ilegal.
- ii. El apoyo a los esfuerzos de los países por establecer (o donde existe el mismo su adecuado cumplimiento) un sistema de acceso a recursos genéticos, que incluya la obligación de obtener el consentimiento informado previo y una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos (Art. 15 fundamentalmente).
- iii. La protección del conocimiento tradicional.
- iv. La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.
- v. La obligación de los países con usuarios de tomar medidas para apoyar el cumplimiento del PIC y el TMA de los países proveedores (medidas de países usuario)
- vi. El desarrollo de posibles mecanismos como la revelación del origen en solicitudes de DPI y el certificado de origen/fuente/legal procedencia/cumplimiento para facilitar el monitoreo de las condiciones bajo las cuales se otorgó el acceso.

⁴³ Los resultados se encuentran en el documento UNEP/CBD/WG-ABS/5/8 de fecha 15 de octubre del 2007 y disponible en www.biodiv.org

4. EL TRATADO SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA⁴⁴

El Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos fue adoptado por la Comisión de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en 1983.

El principal objetivo de este instrumento, jurídicamente no vinculante, consiste en *“asegurar que los recursos fitogenéticos de interés económico o social, particularmente para la agricultura, sean explorados, preservados, evaluados y hechos disponibles para el mejoramiento y propósitos científicos”*. El Compromiso Internacional declaraba de libre acceso y Patrimonio Común de la Humanidad a los recursos genéticos vegetales. Sin embargo, este instrumento consideraba bajo la misma categoría a las líneas de elite y las variedades mejoradas, estas últimas protegidas mediante derechos de propiedad intelectual.

En razón del potencial conflicto de algunas legislaciones, fundamentalmente de países desarrollados, un total de ocho naciones registraron sus reservas al Compromiso. A la vez, ciertos países en desarrollo comenzaron a cuestionar el paradigma del libre acceso y la ausencia de distribución de beneficios derivados del uso de sus recursos fitogenéticos. Ello dio pie a la negociación y aprobación de clarificaciones del alcance del Compromiso por parte de la FAO. La Resolución 4-89 (denominada *“la Interpretación Acordada”*) estableció que los derechos de obtención Vegetal establecidos por la UPOV no eran incompatibles con el Compromiso y además dispuso que los Estados deberían de imponer únicamente las restricciones mínimas para el libre intercambio de materiales, con el fin de cumplir con sus obligaciones nacionales e internacionales.

Esta Resolución reconoció la enorme contribución de los agricultores de todas las regiones a la conservación y el desarrollo de los recursos genéticos. Finalmente la Interpretación Acordada aclaró que el término *“libre acceso”* no significa libre de costo y que los beneficios bajo el Compromiso son parte de un sistema recíproco. El mismo año y como contraparte al reconocimiento de los derechos de obtención vegetal, se adopta la Resolución 5-89 (sobre Derechos de los Agricultores). Se afirma que *“en la historia de la humanidad innumerables generaciones de agricultores han conservado, mejorado y hecho disponibles los recursos fitogenéticos, sin que se haya reconocido la contribución de esos agricultores. Se arriba al concepto de los derechos del agricultor definiéndolos como los “derechos que surgen de la contribución pasada, presente y futura de generaciones de agricultores en la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos genéticos vegetales”*. Tales derechos eran atribuidos a la comunidad internacional, (Trustee) para las generaciones presentes y futuras de agricultores, con el fin de asegurar beneficios para los mismos. No obstante, en la práctica no hubo un reconocimiento a los agricultores por sus labores de conservación y mejoramiento.

⁴⁴ Véase Mohamed Ali Mekour, A global instrument on agrobiodiversity: the international treaty on plant genetic resources for food and agriculture, Environmental Law and Policy, FAO, 2002 y Cooper, David, The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, RECIEL, London, 11(1), 2002. Igualmente el sitio web del Tratado www.planttreaty.org

Por otra parte, pese a los nuevos enfoques, el concepto de Patrimonio Común de la Humanidad continuaba vigente. Por lo anterior, en 1991 la Resolución 3-91 de la Conferencia de la FAO reconoció que el concepto de Patrimonio Común de la Humanidad se encuentra sujeto a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos fitogenéticos. La Resolución estipuló que las condiciones de acceso a los recursos requerían ulterior clarificación, que las líneas mejoradas y el material de mejoramiento de los agricultores estarían disponibles a discreción de sus creadores durante el tiempo de desarrollo y por último que los derechos de los agricultores se implementarían por medio de un Fondo Internacional. Este no ha funcionado en la práctica.

Por último, cabe mencionar la Resolución 7-93 emitida como reacción a la firma del Convenio sobre la Diversidad Biológica, especialmente a la Resolución No. 3 del Acta de Nairobi, que establecía la necesidad de resolver en el marco de la FAO el acceso a las colecciones *ex situ* no cubiertas por el Convenio y la cuestión de los derechos de los agricultores. La Resolución 7-93 solicitó al Director General de FAO proveer un Foro de Negociaciones entre los gobiernos para adaptar el Compromiso a la Convención sobre la Diversidad Biológica,⁴⁵ considerar los temas del acceso en términos mutuamente convenidos a los recursos fitogenéticos, incluyendo el caso de las colecciones *ex situ* y la manera de concretar los derechos de los agricultores.

Desde entonces en el seno de la FAO la Comisión de Recursos Genéticos ha venido revisando el Compromiso y ha logrado finalizar un Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la para la Alimentación y la Agricultura⁴⁶.

Fundamentalmente, los temas más importantes han sido el acceso a los recursos genéticos, los derechos de los agricultores, la posibilidad de conceder derechos de propiedad intelectual sobre los materiales del Sistema Multilateral, as relaciones entre este instrumento y otros acuerdos internacionales especialmente el Acuerdo ADPIC de la OMC y la lista de especies por ser cubiertas. Tres de los aspectos más controversiales de todas las negociaciones fueron:

- ✓ La medida en la cual resulte posible o no solicitar derechos de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos- sus derivados. Componentes o productos que los contengan- regulados por el Acuerdo.
- ✓ Las relaciones entre este instrumento y otros acuerdos internacionales especialmente el Acuerdo ADPIC de la OMC.
- ✓ La lista de especies por ser cubiertas y a las cuales se aplica el Sistema Multilateral de Acceso.

Con relación al concepto de derechos de los agricultores las disputas se centraron en la naturaleza de los mismos: sea como un mero concepto abstracto (propuesto por algunos países desarrollados) o bien como un derecho concreto a ser realizado.

⁴⁵ La Decisión II-7 de la Segunda Conferencia de las Partes en 1995 ya había reconocido las características diferenciales de los Recursos Genéticos Agrícolas.

⁴⁶ El Tratado entro en vigencia el día 29 de julio del 2004 al recibir la ratificación No 50.

En definitiva, que pese a las discrepancias sobre los alcances y naturaleza de estos derechos, se ha logrado acordar una solución de compromiso. Las Partes han acordado que la responsabilidad de hacer realidad los derechos de los agricultores incumbe a los gobiernos nacionales. Cada Parte según su legislación nacional deberá adoptar particular las siguientes medidas: la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos; el derecho a participar equitativamente e la distribución de beneficios; el derecho a participar en la adopción de decisiones. Nada de lo anterior se interpretará en el sentido de limitar cualquier derecho que tengan los agricultores a conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra o propagación conservado en las fincas, con arreglo a la legislación nacional y según proceda (Art. 9).⁴⁷

Respecto al acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, se crea un Sistema Multilateral para las especies cubiertas por el mismo (unos 35 cultivos y 29 especies forrajeras contenidas en el Anexo I), *“eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir de manera justa y equitativa, los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos”* (Art. 10). El Sistema Multilateral deberá comprender todos los recursos del Anexo I que se encuentren bajo la Administración y el Control de las Partes Contratantes y son del dominio público (Art. 11).

El acceso se realizará en las condiciones facilitadas indicadas en el artículo 12 y la distribución de los beneficios en el Sistema Multilateral incluye el intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, el fomento de la capacidad y la distribución de beneficios monetarios derivados de la comercialización (Art. 13). En este aspecto, cuando el producto incorpore material al que ha tenido acceso al amparo del Sistema Multilateral deberá pagar un parte “equitativa” de los beneficios al Fondo o Fideicomiso creado, excepto en los casos en los cuales el producto este a disposición de otras personas sin restricciones, para investigación y mejoramiento ulteriores, en cuyo caso deberá alentarse al receptor a que efectúe dicho pago. En otras palabras, si el producto se encuentra protegido por patentes, en principio, dicho pago resulta obligatorio y en principio si se encuentra protegido por derechos de obtención o carece de algún tipo de derecho, el pago es voluntario. La cuantía, forma y modalidad de pago de acuerdo con la práctica comercial deberán ser definidas luego por el Órgano Rector del Tratado (Art. 13). El Tratado regula el caso de las Colecciones *ex situ* de recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura mantenidos por los Centros Internacionales.

En lo concerniente al punto de los derechos de propiedad intelectual se plantearon durante la negociación propuestas diversas. Por una lado, se ha indicado que únicamente deberían prohibirse los DPI sobre los recursos genéticos tal y como son recibidos por el Sistema Multilateral. Tal propuesta no menciona a sus componentes (genes, células, etc.) O derivados. Por otra parte, se ha señalado que la exclusión debe comprender a los materiales recibidos, sus partes y componentes, limitándose la protección por esos derechos y por tanto afirmándose las

⁴⁷ El Preámbulo estipula que los derechos reconocidos en el presente Tratado a conservar, utilizar, intercambiar y vender semillas y otro material de propagación conservados en las fincas es fundamental para la aplicación de los derechos de los agricultores.

posibilidades de utilizar los recursos fitogenéticos libremente para una conjunto de cultivos importantes.

El texto final establece que los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura o sus partes o componentes genéticos en la forma recibida del sistema multilateral (Art. 12).

En general las principales disposiciones del Tratado que pueden tener pertinentes para el proyecto son siguientes:

1. El apego a las disposiciones del Sistema Multilateral de Acceso, incluyendo el uso del Acuerdo de Transferencia de Materiales estandarizado aprobado en la primera reunión del Órgano Gubernativo del Tratado (Madrid, 2006), en los supuestos en que proceda según se explicó líneas atrás. Las leyes de acceso debe apegarse a lo dispuesto en este instrumento internacional al regular el acceso a los recursos genéticos contemplados en el Anexo I.
2. Las restricciones al otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre el material tal cual recibido por el Sistema Multilateral. Esta restricción se encuentra incorporada en las cláusulas del Acuerdo de Transferencia de Material que autorice el acceso.⁴⁸
3. El apoyo a la conservación, el uso sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso, de conformidad con los objetivos del Tratado de la FAO (Art. 1).
4. La distribución de beneficios hacia los agricultores (en función de la realización del Derecho del Agricultor del artículo 9 del Tratado).

5. COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE (IGC).⁴⁹

El “Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC)” de la OMPI, fue establecido por la Asamblea

⁴⁸ Cfr. el texto del mismo y las Decisiones de la Primera y Segunda Reunión del Órgano Gubernativo (esta última celebrada en Roma en Octubre del 2007) en www.planttreaty.org. En la segunda Reunión el Órgano Gubernativo decidió sobre temas como: el reglamento financiero del Órgano; la estrategia de financiamiento y su implementación; la relación del Órgano Rector con el Global Crop Diversity Trust; la implementación del sistema multilateral de acceso (mayormente mediante muestras enviadas por Centros Internacionales); la aceptación del Director de la FAO del carácter de Tercera Parte Beneficiaria; el uso sostenible de los recursos filogenéticos; la utilización del Acuerdo de Transferencia de Materiales por parte de los Centros Internacionales para cultivos no incluidos en el Anexo I y colectados antes de la vigencia del Tratado; la realización del derecho del agricultor; la relación con otras organizaciones internacionales; y el tema del presupuesto.

⁴⁹ Otros aspectos relacionados con este tópico de la revelación del origen también se discuten en otros Comités de la OMPI, como el “Comité Permanente de Derecho de Patentes” en su trabajo de elaboración de un Tratado Sustantivo en Derecho de Patentes y Grupo de Trabajo para la Reforma del Tratado de Cooperación de Patentes.

General de la OMPI en octubre de 2000 como foro para el debate y el diálogo acerca de la relación entre propiedad intelectual, y los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales tradicionales. Se consideraba que estos temas no caían dentro del ámbito de otros órganos de la OMPI.⁵⁰ Precisamente, uno de los tópicos que el Comité había considerado- y continúa haciéndolo- lo constituye la revelación del origen en aplicaciones de patentes.⁵¹

Fundamentalmente, el trabajo del Grupo en materia de recursos genéticos que acá interesa se desarrolló en dos direcciones básicas: las cláusulas contractuales sobre DPI en acuerdos de acceso a recursos genéticos y la función de los requisitos de divulgación de patentes en relación con las invenciones que se basan o hacen uso de dichos recursos (la revelación del origen). El Comité se ha reunido en once ocasiones.

Las principales labores de la OMPI relacionadas con el tema de recursos genéticos y CT pueden sintetizarse en las siguientes:

Recursos genéticos

1. En materia de acceso a recursos genéticos la OMPI ha preparado diversos análisis sobre las cláusulas relativas a DPI en los acuerdos de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios incluyendo, acuerdos de transferencia de materiales y cláusulas modelo. Una base de datos de ejemplos públicos ha sido igualmente creada, con énfasis en cláusulas de DPI. Igualmente se han preparado borradores de lineamientos sobre cláusulas de DPI en acuerdos de acceso y distribución de beneficios. Igualmente, ha preparado dos informes comprensivos sobre la revelación del origen en solicitudes de patentes, siendo el más reciente el denominado “Examen de las cuestiones relativas a la interrelación entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual”.
2. A pesar de la abundante información generada por la OMPI, en alguna medida en respuesta a las solicitudes del CDB, y el intercambio de opiniones y posiciones constatado en las sesiones del Comité, estos debates no se han traducido en iniciativas de reforma a los sistemas legales, nacionales o internacionales, para contemplar la revelación del origen en las solicitudes de DPI. Por tal razón, algunos países han cuestionado que sea la OMPI y no la OMC la entidad encargada de discutir los temas de revelación del origen, con el temor de que las discusiones no generen avances normativos concretos.

⁵⁰ Véanse otros detalles en www.wipo.int/tk/en/igc/, última visita el 12 de diciembre del 2006.

⁵¹ El mandato del Grupo incluye la posibilidad de negociar un instrumento legalmente vinculante en materia de conocimientos tradicionales, cuyo ‘outline’ fue ya presentado por el Grupo Africano. Asimismo, en la última reunión la Secretaría presentó un detallado documento en el cual se identifican posibles objetivos y principios fundamentales para la protección del conocimiento tradicional, cfr. WIPO/GRTKF/IC/7/5.

Conocimientos tradicionales (CT)

3. Con relación a la protección del conocimiento tradicional la OMPI ha preparado una extensa cantidad de documentos sobre medidas positivas y defensivas para su protección.⁵² Adicionalmente ha realizado diversas actividades de interés en la materia tales como:
- Estudio sistemático y clarificación de las opciones legales para la protección del conocimiento tradicional
 - Análisis de casos del uso de DPI para la protección del CT, así como del establecimiento de sistemas sui generis de protección.
 - Estudios de casos y análisis de experiencias prácticas
 - Un borrador de Manual de Herramientas (tool kit) al documentar conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos
 - El reconocimiento progresivo de los conocimientos tradicionales en los sistemas de patentes, mediante el desarrollo de lineamientos para los examinadores de patentes; mecanismos para asegurar la mejor comprensión del CT como arte previo, mediante vínculos con bases de datos; incorporación del CT en los estándares mínimos de búsqueda de novedad por las autoridades del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).
 - Desarrollo de un borrador de objetivos de política y principios fundamentales en materia de CT. Estas disposiciones se consideran compatibles con el CDB aunque su ámbito es más amplio que los CT relacionados con la biodiversidad y han considerado los aportes y desarrollos del Grupo de Trabajo del Artículo 8(j). Estos lineamientos son particularmente relevantes desde la perspectiva del establecimiento de normas nacionales, más que las internacionales.⁵³

El mandato del Grupo fue renovado durante la última sesión de la Asamblea General de la OMPI en términos muy similares a los anteriores⁵⁴.

Por último, cabe indicar que como parte de las recomendaciones resultantes del Trabajo del Comité Provisional de la “Agenda del Desarrollo” de la OMPI, que fueron adoptadas por la Asamblea General en Setiembre; dentro de las 19 propuestas a ser implementadas de manera inmediata se encuentra: *“Urgir al Comité a acelerar el proceso de protección de los recursos genéticos; conocimiento tradicional y el folklore, sin descartar ningún resultado, incluyendo el desarrollo de un posible instrumento o instrumentos internacionales.”*

⁵² Cfr. WIPO; Intellectual Property and Traditional Knowledge, Booklet No 2

⁵³ Asimismo, el Comité ha desarrollado un borrador de objetivos y principios fundamentales en materia de expresiones culturales tradicionales o Folklore, que puede ser parte de los mecanismos para la protección del conocimiento tradicional en sentido lato, diferencia que el Comité ha venido realizando entre protección en sentido estricto (CT) y lato (expresiones culturales tradicionales).

⁵⁴ La Asamblea General decidió que el Comité continuara discutiendo sobre los temas de su mandato durante el próximo bienio (2007-2009). En particular, se insiste en enfocarse en la dimensión internacional de estos temas- sin perjuicio de las discusiones en otros foros- y sin descartar cualquier resultado, incluyendo el desarrollo de un instrumento o instrumentos internacionales.

Implicaciones para el desarrollo de legislación en materia de APB.

El proceso del OMPI no tiene mayores implicaciones con relación al tema del acceso a los recursos genéticos desde la perspectiva de la elaboración de normativa (dado que este foro las discusiones técnicas se han centrado en la revelación del origen y en cláusulas contractuales modelo u otras en contratos de acceso relativas a los DPI). Eventualmente, en caso de desarrollarse una negociación internacional en materia de conocimiento tradicional, basada en los borradores de documento existentes, se debería considerar este proceso que puede culminar en un tratado legalmente vinculante. En caso de ser ratificado por el país, tendría implicaciones para el caso del acceso a conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

6. OTROS MARCOS LEGALES DE INTERÉS

6.1 Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado.

Tiene por objetivo regular el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento, innovaciones y prácticas asociadas existentes en cualesquiera de los Estados miembros de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD). Este documento, aprobado por el Consejo de Ministros, tiene por objetivo servir de marco de políticas y estrategias para uniformar las leyes y mecanismos de los países centroamericanos. No se encuentra vigente.

6.2 Convenio para la Conservación de Biodiversidad y Protección de las Áreas Silvestres Prioritarias de América Central.

Este convenio establece el compromiso de los Estados miembro de la CCAD de conservar al máximo posible la diversidad biológica, terrestre y costero-marina, de la región centroamericana, para el beneficio de las presentes y futuras generaciones. En su artículo 7 hace mención de la necesidad de reconocer y rescatar el conocimiento, las prácticas y, las innovaciones tecnológicas desarrolladas por grupos nativos en la región que contribuyan al uso sostenible y a la conservación de los recursos biológicos, y a su conservación.

El artículo 8 a su vez declara que el acceso al material genético, sustancias, productos derivados de ellos, la tecnología relacionada y su conservación estará abierto, bajo la jurisdicción y control de los Estados dentro de convenios mutuos establecidos con organismos reconocidos.

En la presente sección no se desarrollan en particular sistemas nacionales o regionales de APB. Se ha preferido establecer algunas consideraciones generales que abarquen a los diferentes sistemas, así como las lecciones aprendidas que son de interés para el desarrollo de un marco normativo. Se ha tratado de obtener información sobre el estado de la legislación y políticas en países similares a El Salvador. Igualmente, en la sección de propuestas se hace referencia a marcos legales concretos para sustentar las alternativas y opciones de contenidos presentadas.

1. CONSIDERACIONES GENERALES: BREVES REFLEXIONES SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS LEYES DE APB

Es conveniente presentar el estado de implementación de la legislación de acceso.⁵⁵ El mismo ha sido considerado bajo e incompleto.⁵⁶

Normand⁵⁷ ofrece la siguiente descripción:

“...los países están en diferentes niveles de implementación de legislación de acceso y distribución de beneficios y han adoptado diferentes estrategias para regular el acceso y la distribución de beneficios, reflejando sus estructuras nacionales administrativas, prioridades, especificidades culturales y sociales. Mientras que ciertos países solamente han adoptado una medida, generalmente legislación, otros han adoptado un paquete de medidas, incluyendo por ejemplo, una estrategia nacional, legislación, regulaciones o directrices. Un número de países todavía se encuentra en el proceso de desarrollar sus sistemas nacionales y de esta forma el paquete está a menudo incompleto. Además, los procedimientos y las estructuras nacionales son diversos. Por ejemplo, algunos países tienen diferentes niveles de responsabilidad gubernamental para regular el APB, a nivel nacional/federal o a un nivel de provincia/estado.

Una mayoría de países con medidas nacionales incluidas en la base de datos del CDB puede ser dividida en tres categorías: La primera categoría incluye países que tratan el APB en su estrategia nacional de biodiversidad o en su legislación ambiental o sobre biodiversidad, pero todavía no han regulado el APB en ningún detalle. Estas medidas

⁵⁵ Un resumen sobre la implementación de las medidas APB se encuentra en Gartforth, op. cit.

⁵⁶En este sentido, un estudio llevado a cabo en el año 2004 (Cabrera Jorge, A Comparative Analysis, op. cit.) concluyó que existen relativamente pocos casos en los Tribunales ha hecho una interpretación/implementación de las regulaciones. La información disponible sobre solicitudes de APB o contratos de APB no siempre es pública o accesible fácilmente. Ha habido casos en los que el acceso a los recursos genéticos es otorgado por medio de la legislación general, permitiendo el otorgamiento de permisos de recolecta o investigación (bajo leyes generales sobre conservación de naturaleza, forestales, vida silvestre o del ambiente en general).

⁵⁷ Normand, V. 2004. "Level of National Implementation of ABS." Documento presentado en el Taller de Expertos Internacionales sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, octubre de 2004.

generalmente brindan regulaciones para el desarrollo de APB e incluyen algunas especificaciones generales relacionadas con los elementos a ser tratados. La segunda categoría incluye países que tienen leyes ambientales o sobre biodiversidad, con algunas provisiones sobre APB o acceso a recursos biológicos, las cuales podrían incluir una provisión para el establecimiento de una regulación sobre APB. La tercera categoría es la de aquellos que han tratado el APB con gran detalle. Los países han establecido autoridades nacionales competentes, procedimientos para el consentimiento informado previo, procedimientos para el desarrollo de términos mutuamente acordados, incluyendo la distribución de beneficios y medidas de cumplimiento. El tema de DPI también es tratado generalmente en diversas formas y grados de detalle.

En relación con las principales características de sus regímenes de APB, las provisiones varían de un sistema nacional a otro, aunque se podrían destacar algunos elementos generales subyacentes:

- *Autoridades nacionales competentes: en algunos casos la autoridad nacional competente es una organización que ya existe, mientras que en otros casos la medida de APB crea una nueva organización.*
- *El consentimiento informado previo: En cada país se debe hacer algún tipo de solicitud a fin de obtener acceso a los recursos genéticos. Estas provisiones también brindan indicaciones relacionadas con la información específica que debería contener la solicitud y el procedimiento que lleva a la aprobación o al rechazo. La mayoría de las medidas también requieren el CIP de la autoridad relevante/proveedor del recurso en el área geográfica en la cual se van a acceder los RG. Las especificaciones de algunas medidas incluyen diferentes requisitos para el acceso dependiendo del tipo de solicitante y diferentes requisitos dependen de si el acceso es otorgado para propósitos comerciales o no comerciales.*
- *Términos mutuamente acordados: Una mayoría de sistemas nacionales existentes indican que los términos mutuamente acordados deben presentarse en un acuerdo. Algunas medidas también permiten diferentes tipos de acuerdos dependiendo de si los recursos genéticos son accedidos para propósitos de investigación o comerciales. Las medidas generalmente estipulan que el acuerdo debe ser aprobado por la autoridad nacional competente. Las medidas generalmente posibilitan la distribución de beneficios con la autoridad competente o con grupos indígenas y comunidades locales o con el proveedor de los recursos, y en la mayoría de los casos para ambos. Las indicaciones relacionadas con los tipos de beneficios a ser distribuidos varía dependiendo de las medidas.*
- *Medidas de cumplimiento: Las medidas examinadas generalmente incluyen provisiones para el cumplimiento. Aunque pocas tratan el monitoreo,*

generalmente estipulan penalidades, sanciones por infracciones, tales como infracciones a las provisiones de la legislación, regulación o directriz. Estas sanciones incluyen multas, embargo de muestras, revocación y cancelación del permiso para acceso, revocación del acuerdo, una prohibición para futuras bioprospecciones y prisión.”⁵⁸

Normand concluye: "Los desarrollos están teniendo lugar constantemente en un número de países, mediante iniciativas nacionales y capacidad para construir proyectos; sin embargo, todavía existe una falta importante de conocimiento y capacidad para tratar el tema de acceso y distribución de beneficios entre actores relevantes, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo".

Cuadro 3. Enfoques de los países para abordar el APB.

- Leyes/Lineamientos específicos de acceso (*Filipinas; Brasil; Bolivia; Uganda; Kenia; Australia/Federal/estatal: Malawi*).
- Leyes de Biodiversidad que contemplan el tema de manera relativamente comprensiva (*Costa Rica, Sudáfrica, Bután; India; Venezuela, etc.*).
- Leyes habilitadoras: normas generales no aplicables directamente por falta de desarrollo (*El Salvador; Nicaragua, Tanzania, México, etc.*).
- Reformas/Usos de Leyes sectoriales en aspectos específicos (*Camerún; Nigeria, México, Estados Unidos, Guatemala, etc.*).
- Iniciativas regionales (*Decisión 391 del Pacto Andino; Protocolo Centroamericano de Acceso, Ley Modelo de la Unión Africana; Acuerdo Marco sobre Acceso a Recursos Biológicos y Genéticos de la ASEAN.*).
- Políticas o estrategias sin contar con un marco jurídico específico (*Canadá, Consejo de los Países Nórdicos*).

El siguiente cuadro presenta los tipos de instrumentos legales existentes en los ordenamientos jurídicos (anteriormente a la vigencia de leyes específicas de acceso) utilizados para la creación de regímenes de APB.

⁵⁸ Normand, op. cit.

Cuadro 4. Mecanismos legales utilizados para la creación de sistemas de APB.

TIPO DE MECANISMO	APLICACIÓN ESPECÍFICA PARA EL CASO DEL APB
LEGISLACIÓN CONTRACTUAL	Estipula el medio por el que se establecen los términos mutuamente acordados y el posible uso de mecanismos contractuales para resolver conflictos. Contratos con cláusulas de seguimiento y monitoreo de los usos de los recursos genéticos, basados en la obligación de presentar reportes o informes.
LEGISLACIÓN SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD TANGIBLE E INTANGIBLE	Aplicación directa de los conceptos de derechos de propiedad física a los recursos genéticos.
DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS PARA EL OTORGAMIENTO DE LOS PERMISOS	Sistemas para otorgar el consentimiento informado previo, que requieren suministrar información (a la autoridad competente) antes que se otorgue una autorización, y establecen mecanismos para la supervisión del cumplimiento.

Fuente: Cabrera, Jorge y López, Christian, Addressing the Problems of Access: protecting sources, while living user certainty; IUCN, ABS Series 1, Bonn, 2007.

Diferentes estudios realizados sobre la implementación de leyes nacionales de APB⁵⁹ son contestes en indicar las dificultades para poder cumplir adecuadamente con la legislación vigente en los países proveedores. En la práctica el nivel de implementación de estas leyes es relativamente bajo.⁶⁰ Las causas del mismo pueden ser de diversa índole: limitada capacidad de negociación para hacer frente a las solicitudes, particularmente cuando éstas involucran a empresas transnacionales; la oposición de sectores de la sociedad civil que califican de biopiratería a las diferentes iniciativas de bioprospección; la ausencia de regulaciones detalladas en materia de procedimientos que faciliten la toma de decisiones por parte de los funcionarios, etc. Al mismo tiempo se ha señalado como los procedimientos de APB son altamente burocráticos y basados en la premisa del control⁶¹ más que en la de la promoción. Esto se debería, al menos en parte, a la necesidad de controlar el flujo de recursos ante la insuficiencia de las regulaciones nacionales para monitorear el uso de los recursos genéticos y

⁵⁹ Cfr. en particular, Cabrera Medaglia, An Análisis, op. cit. y Gatforth et al op. cit., Carrizosa, Santiago et al (eds.) Accessing Biodiversity and sharing the benefits: lessons form implementing the Convention on Biological Diversity, (eds), IUCN Environmental Policy and Law Paper No 54, Gland, Cambridge y Bonn, 2004.

⁶⁰ No obstante, en algunos casos se comienzan a ver mejores resultados en la aplicación de los marcos legales de APB, como por ejemplo, en Brasil donde el número de permisos ha crecido sostenidamente en los últimos años, en su mayoría tratándose de solicitudes de carácter no comercial. Por ejemplo, en el 2005 se cuenta con casi 100 solicitudes de acceso para investigación básica y 20 para bioprospección y desarrollo tecnológico. Cfr. www.mma/port/cgen.

⁶¹ Cfr Barber, Charles, Glowka, Lyle y La Vina, Antonio, Developing and implementing national measures for genetic resources access regulation and benefit sharing, en Laird, Sara (ed.) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnership in practice, Earthscan, London, 2002, quienes sugieren que se constatan dos grandes enfoques en la construcción y aplicación de marcos normativos de APB: aquellos que pretenden mediante disposiciones legales sumamente restrictivas controlar el acceso; y los que buscan, por el contrario, mediante normativa más flexible y coherente con la realidad de la bioprospección, facilitar o promocionar el acceso.

la falta de medidas de países usuarios. Ello se ha generado una situación de poca certidumbre legal sobre el acceso a los recursos genéticos⁶².

En resumen, como concluye un comentador:⁶³

“A pesar de la aparente claridad de los objetivos, la implementación es muy pobre. Un número creciente, pero todavía limitado de Países ha aprobado la legislación, y aquellos que lo han hecho están encontrando difícil su implementación, sólo un número limitado de contratos ha sido aprobado bajo la nueva legislación... Esta situación se debe a la carencia de reconocimiento de la necesidad de una estrategia reguladora integrada en la cual tanto el proveedor como el usuario de los recursos genéticos tomen acción para aplicar las provisiones del CDB. Esta situación fue de hecho creada por un reconocimiento limitado de las realidades de la investigación y el desarrollo biotecnológicos, así como la falta de mecanismos de coordinación a través de jurisdicciones. ...”.

La siguiente tabla muestra el estado de implementación de los sistemas de APB en América:

Cuadro 5. Regulaciones de Acceso a Recursos Genéticos en América.

PAÍS / REGIÓN	NORMA	AUTORIDADES NACIONALES	MATERIA REGULADA	CONTRATOS/ SOLICITUDES/ PERMISOS
COMUNIDAD ANDINA (BOLIVIA, COLOMBIA, ECUADOR ⁶⁴ , PERÚ, VENEZUELA ⁶⁵)	<ul style="list-style-type: none"> • Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos (Decisión 391 - 2.7.1996) (y Resolución 415 de Adopción del Modelo Referencial de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos). 	Entidad Pública a ser designada por cada Miembro.	Recursos genéticos, sus derivados y sus componentes intangible (conocimientos tradicionales); recursos genéticos de especies migratorias en el tanto se encuentren en el territorio de un Miembro	- NA.
BOLIVIA	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo 24676 que aprueba el Reglamento de la Decisión 391. 	El Ministerio de Desarrollo Sostenible aplica el reglamento.	Recursos genéticos, sus derivados y sus componentes intangible (conocimientos tradicionales); recursos genéticos de especies migratorias en el tanto se encuentren en el territorio de un Miembro	Un contrato de acceso para fines comerciales ha sido firmado en el 2004 (recursos genéticos de papa) entre el Ministerio y la organización Suiza. Se reportan otras solicitudes por ser aprobadas.
BRAZIL	<ul style="list-style-type: none"> • Medida provisoria No. 2186-16⁶⁶ (23.8.2001 y sus reformas) Regula o inciso II do §1º e o §4º do art. 225 da 	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.	Patrimonio Genético (Genetic heritage) y conocimiento tradicional asociado	Permisos de acceso fundamentalmente para fines científicos y varios contratos comerciales firmados. Un

⁶² Sobre el tema de la certeza legal se sugiere revisar el documento Legal certainty for users of genetic resources under existing access and Benefit sharing (ABS) legislation and Policy, UICN-Canadá, presentado el GTABS en su Tercera Reunión, UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/10, febrero del 2005.

⁶³ Fernández Ugalde, J.C. 2005. "The Feasibility, Practicality and Cost of a Certificate of Origin System for Genetic Resources: Economic Considerations." En: Towards a fair and equitable benefit-sharing instrument for effective implementation of the Bonn Guidelines under the Convention on Biological Diversity. Yokohama, Japón: UNU/IAS y JBA.

⁶⁴ Ecuador cuenta con una Ley de Diversidad Biológica desde 1996, la cual consta tan solo de dos artículos. Existe un borrador de Ley de Conservación y Uso Sostenible de la Biodiversidad

⁶⁵ Venezuela posteriormente denunció el Pacto Andino.

⁶⁶ Se han presentado diversas propuestas legislativas para regular el acceso. Algunos estados como Acre y Amapa cuentan con normativas específicas. Otros como Sao Paulo trabajan en su elaboración.

PAÍS / REGIÓN	NORMA	AUTORIDADES NACIONALES	MATERIA REGULADA	CONTRATOS/ SOLICITUDES/ PERMISOS
	<p>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 transferencia de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências</p> <ul style="list-style-type: none"> Múltiples instrumentos han sido desarrollados para implementar la Medida Provisoria. 			contrato entre Bioamazonia y Novartis, anterior a la Medida Provisoria, fue subsecuentemente cancelado
COLOMBIA	<ul style="list-style-type: none"> Decisión 391 citada. Orden 309 del 2000 del Ministerio de Ambiente sobre permisos de investigación en la diversidad biológica del 25.2.2000 Resolución 620 de 1997 del Ministerio de Ambiente regulando la Decisión 391 del 7.7.1997. Orden 1320 de 1998 del Ministerio del Interior sobre Consulta a Pueblos Indígenas, Comunidades Locales y Afrocaribeñas. 	Ministerio de Medio Ambiente (Punto Focal).	Recursos Genéticos, sus derivados y componentes intangibles	Bioandes ha sido la única aplicación con fines comerciales. El permiso fue denegado. Diversas propuesta para acceso con fines científicos han sido presentadas y una ha sido aprobada
COSTA RICA	<ul style="list-style-type: none"> Ley de Biodiversidad, No. 7788 30.4.1998. Normas Generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la Biodiversidad, Decreto 31514-MINAE del 03.10.2003. Normas para acceso a recursos genéticos en condiciones <i>ex situ</i>. Decreto 3397-MINAE del 06.2.2007. 	<ul style="list-style-type: none"> Sistema Nacional de Áreas de Conservación SINAC (Punto Focal). Ministerio del ambiente y Energía (Aut. Competente). Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO). Oficina Técnica de la CONAGEBIO. 	Recursos genéticos y bioquímicos y conocimiento tradicional asociado.	Diversos permisos otorgados bajo la Ley de Biodiversidad y las Normas de Acceso, tanto con fines bioprospección como de investigación básica. Varias solicitudes pendientes de aprobación.
CUBA	<ul style="list-style-type: none"> Ley del Medio Ambiente (L-81 del 11.07.1997) Regulaciones sobre la Diversidad Biológica (R-111-96 CITMA 14.10.1996).⁶⁷ 	<i>No se ha notificado Autoridad Nacional /Punto Focal al CDB</i> Centro de Gestión e Inspección Ambiental (Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente).	Recursos Biológicos	-
EL SALVADOR	<ul style="list-style-type: none"> Ley de Medio Ambiente Decreto Legislativo 233, del 4.5.1998⁶⁸ Procedimientos 	Dirección General de Patrimonio Natural del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos	Recursos Genéticos y Bioquímicos.	-

⁶⁷ Existe una propuesta de Ley sobre Acceso a Recursos Genéticos.

⁶⁸ Se cuenta con un borrador de procedimientos administrativos para regular el acceso a los recursos genéticos asociados a la vida silvestre.

PAÍS / REGIÓN	NORMA	AUTORIDADES NACIONALES	MATERIA REGULADA	CONTRATOS/ SOLICITUDES/ PERMISOS
	Administrativos , 2002.	Naturales		
GUATEMALA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley de Áreas Protegidas Decreto 4-89 del 7.11.1996 y su reglamento. 	Consejo Nacional de Áreas Protegidas, CONAP .	Vida Silvestre.	-
NICARAGUA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley General de Medio Ambiente y los Recursos Naturales⁶⁹ Decreto No. 217 del 2.5.1996 ▪ Reglamento de la Ley General de Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Decreto 9-96 del 26.7.1996. 	Ministerio del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales , MARENA.	Diversidad biológica, recursos genéticos.	-
PANAMÁ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley General del Ambiente Decreto No. 41, 1998. ▪ Reglamento al artículo 71 de la Ley General del Ambiente del 2006. 	Autoridad Nacional del Ambiente , ANAM (Punto Focal).	Recursos biogenéticos	- Permisos otorgados al Grupo Internacional Cooperativo en Biodiversidad, que incluye el -Smithsonian Tropical Research Institute; - laboratorio de Bioorgánica Tropical de la Universidad de Panamá; US National Institutes of Health
PERÚ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Decisión 391. ▪ Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica Decreto No. 26839 del 8.7.1997. ▪ Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Decreto No. 28216 del 1.5.2004. ▪ Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos Decreto No. 27811 del 10.8.2002. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consejo Nacional de Medio Ambiente, CONAM (Punto Focal). ▪ Ministerio de Pesquería, Instituto Nacional de Investigación Agraria, INIA. ▪ Instituto Nacional de Recursos Naturales, INRENA. (Aut. Competentes)	Recursos Genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional.	Acuerdo entre Searle Pharmaceuticals y el Pueblo Aguaruna, (Amazonas peruano), Washington University, Universidad Cayetano-Heredia, Perú, Museo de Historia Natural de Perú en el marco de los Grupos Internacionales Cooperativos en Biodiversidad.
VENEZUELA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley de Diversidad Biológica del 24.5.2002. 	Oficina Nacional de Diversidad Biológica (Ministerio del Ambiente)	Recursos de la Diversidad Biológica	Aprox. Unas 30 solicitudes. 10 contratos de acceso aprobados, todos ellos con fines científicos (al 2005).
ESTADOS UNIDOS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Código de Regulaciones Federales. ▪ Ley de Parques Nacionales de 1998 (National Parks Omnibus Management Act). 	Servicio de Parques Nacionales.	Permisos para desarrollar investigaciones en Parques Nacionales.	Yellowstone & Diversa
MÉXICO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente⁷⁰ del 1.3.1988. ▪ Ley General de Vida Silvestre del 4.7.2000. ▪ Ley General del Desarrollo Forestal Sustentable del 26.5.2003. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instituto Nacional de Ecología (Punto Focal). ▪ Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, CONABIO (Aut. Competente). 	Recursos biológicos (incluye recursos genéticos)	UNAM-Diversa UZACHI-Sandoz -Grupo Cooperativo Internacional en Biodiversidad Maya.

⁶⁹ Nicaragua cuenta con un anteproyecto de Ley sobre la Diversidad Biológica.

⁷⁰ Existe una iniciativa de Ley para regular el tema del acceso a los recursos genéticos.

Países del Caribe, Paraguay, Uruguay, Argentina⁷¹ y Belice no reportan marcos regulatorios, aunque en algunos de ellos se realizan procesos para crearlos como Belice, o se ha mostrado un interés como en Dominica. Guyana posee un borrador regulaciones para actividades de bioprospección. Chile reporta un borrador en materia de recursos genéticos agrícolas que ahora se pretenden ampliar a todos los recursos genéticos.

Igualmente en la base de datos del CDB aparecen los siguientes países con algún tipo de regulación o medida:

Cuadro 6. Otros países con alguna tipo de medida legal o política específica en materia de APB.

Unión Africana: Ley Modelo para la Protección de los Derechos de las Comunidades Locales; Agricultores y Fitomejoradores y para la Regulación del Acceso a los Recursos Biológicos.

Afganistán: Ley del Ambiente.

Australia: Ley del Ambiente y Conservación de la Biodiversidad de 1999 y las Regulaciones de la Ley del 2000 y sus reformas. También existe la Ley de BIODISCOVER de Queensland del 2004 y la Ley sobre Recursos Biológicos de los Territorios del Norte del 2006.

Bután: Ley de Biodiversidad del 2005.

Bulgaria: Ley de Biodiversidad del 2002.

Camerún: Ley del Ambiente de 1996

Canadá: Principios Orientadores de Política de APB.

Etiopía: Proclama sobre Acceso a Recursos Genéticos y Conocimiento y Derechos Comunales No.482 del 2006.

Gambia: Ley del Ambiente 1994

India: Ley de Biodiversidad del 2004

Kenia: Ley del Ambiente de 1999. Igualmente se cuenta con una regulación detallada sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios del 2006.

Malawi: Ley del Ambiente No. 23 de 1996 y Procedimientos y Lineamientos para el Acceso y Colecta de Recursos Genéticos.

Filipinas: Ley de Conservación de Vida Silvestre No. 9147 y su reglamento; lineamientos para las actividades de bioprospección.

Sudáfrica: Ley de Biodiversidad del 2004.

⁷¹ No obstante en el caso de Argentina existe la Resolución No 22 del 2006 del Instituto Nacional de Semillas y regulaciones de acceso emitidas por algunas Provincias, Ley No. 3337 sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica y sus Componentes (Misiones); Decreto No. 474 (Misiones); Ley No. 2503 (Neuquén).

Uganda: Ley del Ambiente de 1995 y regulaciones sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios del 2005.

Vanuatu: Ley del Ambiente No.12 del 2002

Zimbabue: Ley del Ambiente.

Fuente: Base de datos sobre medidas de APB del CDB.

2. CARACTERÍSTICAS DEL RÉGIMEN DE CONSTRUCCIÓN NACIONAL

El desarrollo de regímenes de APB ha tenido las siguientes características:

- El desarrollo legislativo ha ocurrido principalmente en países en desarrollo (que pueden ser calificados como proveedores de esos recursos) considerando la experiencia pionera de las Filipinas y de la Comunidad Andina.⁷²
- Los regímenes existentes fueron diseñados sin lineamientos internacionales o consenso sobre cómo construirlos.⁷³
- Se pensó que los instrumentos legales existentes (sistemas de propiedad y sistemas de contratos) eran adecuados para establecer sistemas operativos de APB. Los instrumentos legales que los países han utilizado para construir sistemas de APB (tales como contratos, procedimientos para otorgar permisos para utilizar recursos naturales, etc.) Son desarrollados y regulados bajo los diferentes sistemas legales nacionales. Sin embargo, algunas dificultades existentes para la aplicación efectiva de las leyes de APB se deben a la carencia de entendimiento de lo que puede ser llamado "conceptos legales específicos para accesar los recursos genéticos". El análisis de la propuesta de contenidos de la Ley contiene algunas sugerencias para superar estos impedimentos.

Como afirma Young,⁷⁴ sin embargo, *"Después de 12 años, los legisladores y las instituciones están intentando aún resolver problemas legales complejos que obstruyen la implementación efectiva del APB. El APB es en algunas formas 'único', particularmente en su unión de conceptos muy nuevos de ley comercial y ciencia con las metas de conservación, uso sostenible y equidad. Se necesitan nuevos conceptos legales y herramientas, así como nuevos usos de las herramientas existentes. No obstante, la innovación legal no es un proceso fácil."*

A pesar de su importancia, algunas de estas dificultades conceptuales no han sido abordadas sistemáticamente por la doctrina especializada del APB, por las autoridades nacionales o por las

⁷² En el proceso legislativo en las Filipinas, Ver Benavidez (en Carrizosa, op. cit.), 2004.

⁷³ Más tarde, el CDB adoptó las Directrices de Bonn sobre acceso y distribución de beneficios en el 2002. Ver Decisión VI/24. Sin embargo, las Directrices no brindaron orientación sobre ciertos temas claves (definición práctica de recursos genéticos, qué es utilización, etc.) pero se han enfocado en conceptos bien conocidos como términos mutuamente acordados, ejemplos de la distribución de beneficios, etc.

⁷⁴ Young, 2004, The International Regime from an Implementation Perspective.

decisiones de la Conferencia de las Partes, con excepciones significativas.⁷⁵ Estos aspectos no han sido reconocidos como obstáculos para la aplicación efectiva de las leyes de acceso, excepto por algunos estudios específicos.⁷⁶ Por ejemplo, ciertos estudios explican cómo formular marcos legales que regulan el acceso, que aunque valiosos, con frecuencia no identifican los elementos críticos.⁷⁷ No obstante debe indicarse que si existen algunos estudios de legislación que han abordado algunos de estos elementos.⁷⁸

2.1. Principales contenidos característicos de la legislación existente de APB.

Para el desarrollo de este punto así como de las lecciones aprendidas (acápites siguientes) se han estudiado y revisado estudios existentes a la fecha relativos a la implementación de sistemas ADB, tanto metodológicos⁷⁹ como de análisis de casos particulares⁸⁰.

⁷⁵ Cfr. por ejemplo Decisión V/26 para. 12 adoptada en la V Conferencia de las Partes, la cual identifica la necesidad de más información sobre temas como: medidas de incentivos, aclaración de definiciones, mercado para recursos genéticos, etc. Asimismo, ver Decisión VII/19 adoptada en la VII Conferencia de las Partes relacionada con el Uso de Términos o Definiciones (Sección A) y las Medidas en los Países Usuarios (Sección E). Por último, la Decisión VIII/4 A adoptada en la VIII Conferencia que se refiere a derechos de propiedad en recursos genéticos.

⁷⁶ Algunos análisis limitados están presentes en Cabrera Medaglia, 2004, A comparative Analysis... op. cit.

⁷⁷ Glowka, L. 1998. A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources. Environmental Policy and Law Paper No. 34, IUCNELC; Mugabe, J. et al. "Managing Access to Genetic Resources." En: Mugabe, John et al. (eds.) 1997. Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits. Kenia: ACTS Press;

Seiler, A. y G. Dutfield. 2001. Regulating Access and Benefit Sharing. Basic Issues, Legal Instruments and Policy Proposals. Alemania: BfN; Barber, C., L. Glowka y A. La Vina. 2002. "Developing and implementing national measures for genetic resources regulation and benefit sharing." En: Laird, S. (ed.) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnerships in practice. Reino Unido: Earthscan.

⁷⁸ Ver Cabrera Medaglia, 2004, A Comparative Analysis... Ver también el estudio de los Países de la Cuenca del Pacífico llevado a cabo por Carrizosa et al., 2004, el cual identifica como un problema para la implementación de la APB, entre otros: "el amplio ámbito de las políticas de acceso y distribución de beneficios. La mayoría de ellas cubren recursos genéticos (ADN y ARN), biológicos (especímenes o partes de especímenes) y bioquímicos (moléculas, combinación de moléculas y extractos) encontrados tanto en colecciones *in situ* como *ex situ*. Las actividades de monitoreo y bioprospección han demostrado ser una tarea difícil, cara y consumidora de recursos y ningún País de la Cuenca del Pacífico ha establecido un sistema de monitoreo" etc.

⁷⁹ Por ejemplo, R. Lettington, M. Ruiz, T. Young, K. Nadozie, M. Hallwood, and J. Cabrera Medaglia, Methodologies for developing Policies and Laws for access to genetic resources and benefit sharing, IPGRI, Roma, 2006.

⁸⁰ Por ejemplo, Mugabe, John et al, Managing access to genetic resources: national, policy and legislative framework, in Access to genetic resources. Strategies for Sharing Benefits, Mugabe, John, et al (eds), ACTS Press, Kenya, 1997; Seiler, Achim y Dutfield, Graham, Regulating Access and Benefit Sharing. Basic issues, legal instruments and policy proposals, BfN, Germany, 2001; Barber, Charles et al, Developing and Implementing national measures for genetic resources regulation and benefit sharing in Laird, Sara (ed) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnerships in practice, Earthscan , UK, 2002; Glowka, Lyle, A guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources, IUCN Environmental Law Centre, Gland, Cambridge y Bonn, 1998; Cabrera Medaglia, Jorge, A Comparative Analysis of the Legislation and Practices on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: Critical Aspects for Implementation and Interpretation, IUCN, ABS Project, Bonn, 2004; Cabrera Medaglia, Jorge, Biodiversity Prospecting In Practice, IP Strategy Today, No 11, Biodevelopments, New York, 2004; CBD analysis of Existing National, Regional and International Legal Instruments Relating to Access and Benefit-Sharing and Experience Gained in their Implementation, Including Identification of Gaps. Note by the Executive Secretary. UNEP/CBD/WG-ABS/3/2, Convention on Biological Diversity, Montreal, 2005; Normand, Valerie, Level of national Implementation of ABS, paper presented to the International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, Cuernavaca, Mexico, October, 2004; Ogolla, Dan, Legislative Regimes on Access and Benefit Sharing: issues in national implementation, in Report International Expert Workshop on access to genetic resources and benefit sharing, Cape Town, Co-Hosted by Norway and South Africa, September, 2005; Carrizosa, Santiago et al (eds.) Accessing Biodiversity and sharing the benefits: lessons form implementing the Convention on Biological Diversity, (Eds), IUCN Environmental Policy and Law Paper No 54, Gland, Cambridge y Bonn, 2004; K. Gatforth and Jorge Cabrera Medaglia, Legal Reform for the development and implementation of measures on access to genetic resources and benefit sharing, in Searching for success. Narrative accounts of legal reform in developing countries and transition economies, Thomas McInerney (ed.), IDLO, Rome, 2006.

El siguiente cuadro presenta los contenidos generales que caracterizan a las medidas de acceso.

Cuadro 7. Contenidos generales de las principales de las leyes de APB existentes.

- ✓ Objetivos.
- ✓ Definiciones de acceso/recursos genéticos/bioprospección, etc.
- ✓ Ámbito/excepciones.
- ✓ Limitaciones/ restricciones.
- ✓ Un procedimiento de acceso ante una autoridad nacional competente (comisiones o comités asesores existen), que incluye la negociación de CPI con los proveedores; la negociación de términos mutuamente acordados; y la distribución de beneficios. Diferencias en mecanismos y estipulaciones. Requisitos de las solicitudes varían igualmente.
- ✓ Un permiso o contrato (s) entre la autoridad y el usuario y el usuario y los proveedores (si son diferentes).
- ✓ Mecanismos de seguimiento y control basados usualmente en reportes y otros mecanismos.
- ✓ Normativa conexas afectada: especialmente. Propiedad intelectual.
- ✓ Sanciones por las infracciones.
- ✓ Financiamiento y otras disposiciones relacionados con los arreglos institucionales.
- ✓ Medidas de usuario casi inexistentes.
- ✓ Otras disposiciones relacionadas con garantías o fianzas; evaluación de impacto ambiental, etc.

2.2 Algunas lecciones aprendidas de los sistemas legales de acceso existentes. Temas críticos a ser considerados en la redacción de una legislación de acceso para El Salvador.

Entre los aspectos más relevantes que deben ser adecuadamente comprendidos para el establecimiento de una legislación de acceso -según se desprende del análisis de la implementación de los marcos legales existentes- se encuentran:

2.2.1 Ámbito y cobertura.

Ha habido críticas relacionadas con la carencia de claridad del concepto de "recursos genéticos" y especialmente sus implicaciones en establecer el alcance de las regulaciones para el acceso a los recursos.⁸¹ En particular, se ha debatido la vaguedad de la definición incluida en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la cual ha sido criticada por su falta

⁸¹ CDB, Primer Informe del Panel de Expertos en APB, 1999, reportado en COP-5, Documento UNEP/CDB/CDP/5/8/; Ten Kate y Laird, 1999; Glowka, 1998.

de precisión. De igual forma, no siempre ha sido claro el momento en que ocurre el acceso a los recursos genéticos, en oposición al acceso a los recursos biológicos, ni cuando toma lugar la utilización de los recursos genéticos y si esto constituye una fase diferente al acceso. Predominantemente, en la mayoría de la legislación sobre acceso a recursos genéticos, aun si estos términos son definidos, en la práctica no ha sido siempre fácil establecer cuáles actividades constituyen acceso a recursos genéticos, y cuáles, acceso a recursos biológicos. También es difícil saber cuáles mecanismos están disponibles al Estado para definir si hay acceso y utilización.

2.2.2 El problema de las definiciones.

Los términos "recursos genéticos" y "recursos biológicos" son utilizados como se definió por el Convenio sin aclarar su alcance. Esto ha hecho que sea difícil determinar claramente un aspecto clave de los sistemas de acceso, tales como su alcance y las actividades o recursos cubiertos por la ley y regulaciones APB.⁸²

El Convenio sobre la Diversidad Biológica define a los recursos genéticos como sigue (Art. 2 Uso de Términos): *"Material genético de valor actual o potencial."*

Además, el Convenio define recursos y material genético, pero no aclara verdaderamente lo que significa "acceso a recursos genéticos" o "utilización de los recursos genéticos." Se indica más adelante:

"El material genético" significa cualquier material proveniente de una planta, un animal o un microbio o de otro origen que contenga unidades funcionales de la herencia.

"Los recursos biológicos" incluyen recursos genéticos, organismos o partes de los mismos, poblaciones o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas que posea uso actual o potencial o de valor para la humanidad."

En algunos casos se ha solicitado acceso para fines taxonómicos, o para el uso comercial tradicional de los recursos biológicos, sin aclarar si se desea acceder a las propiedades genéticas o bioquímicas contenidas en las muestras.⁸³ En otros casos, especialmente en

⁸² Cf Caillaux y Ruiz, 2002. En este documento, afirman que el marco legal de acceso "no debe ser para nada ambiguo con respecto a las definiciones, especialmente con respecto a lo que realmente se quiere decir por acceso. El régimen legal que controla el acceso debe también ser definido muy claramente en términos de este alcance y límites. (¿Aplica a plantas medicinales? ¿Aplica a la investigación taxonómica? ¿Las mismas reglas aplican a nacionales y extranjeros?) El éxito de un régimen de acceso dependerá en gran medida de estas variables."

⁸³ Barber et al, op cit. 2002. Por ejemplo, de acuerdo con las regulaciones modificadas (2001) del Acceso, Recolección e Investigación de Sarawak, la recolección significa "la remoción o extracción de los recursos biológicos de sus hábitats naturales o de cualquier lugar de donde fueron encontrados, cultivados, propagados, mantenidos o almacenados, pero no incluye (Art. 2): a) inspección o estudio, pero sin remoción de cualquier recurso biológico en el lugar donde los mismos fueron encontrados, cultivados, propagados, mantenidos o almacenados; b) la elaboración de cualquier descripción gráfica o escrita o representación de tales recursos biológicos; o c) la toma de fotografías de un recurso biológico." Las regulaciones modificadas excluyen un estudio, un experimento, una prueba o un examen, llevado a cabo dentro de Sarawak, sobre los recursos biológicos asociado con cualquier curso educativo o programa de estudio llevado

las solicitudes relacionadas con el uso de plantas medicinales, nutracéuticos y sustancias vegetales utilizadas como aditivos, la legislación en muchos países excluye estas categorías completas del alcance del acceso, aun cuando son importantes segmentos en crecimiento en el sector privado. En algunas ocasiones están incluidos, pero solamente cuando se presenta un nivel superior de industrialización -otro término que no está definido-.

En general, la legislación disponible sobre acceso casi siempre basa la definición de recursos genéticos en el lenguaje citado anteriormente en el Convenio, con algunas modificaciones que no alteran su esencia. Adicionalmente, las definiciones como "bioprospección" se utilizan frecuentemente para aclarar el alcance de la legislación APB.

Los países no brindan una indicación clara sobre la diferencia entre "la adquisición de los recursos biológicos" (el material orgánico) y "la toma del material genético (el cual está contenido en el material biológico)." Se considera típicamente que la diferencia está basada en el uso propuesto o declarado: la búsqueda de material genético o bioquímico contenido en el espécimen biológico para diferentes propósitos (por ejemplo, investigación básica, bioprospección, etc.). Sobre este aspecto se profundiza posteriormente.

2.2.3 Definición de los derechos de propiedad de los recursos genéticos.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica no define un derecho de propiedad sobre los recursos genéticos o bioquímicos. Se limita a reconocer la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos.

Sin embargo, hasta ahora, los sistemas de propiedad y las constituciones, con pocas excepciones, no han hecho referencia a los recursos genéticos. El hecho de que los recursos genéticos son incluidos generalmente de forma integral en los recursos biológicos (muestras físicas de un espécimen) presenta dificultades adicionales. No obstante, de la misma manera, algunos sistemas legales diferencian entre derechos de propiedad en los recursos genéticos.⁸⁴

La definición de los derechos de propiedad se reconoce como uno de los temas más complejos relacionados con APB.⁸⁵ El concepto de soberanía es diferente del de

a cabo por una institución aprobada que no conduzca (ni tenga la intención de conducir) al desarrollo ni a la comercialización de las propiedades, los valores y las cualidades indicadas anteriormente.

⁸⁴ Los Estados Unidos pueden ser una excepción, con base en el hecho de que algunos delegados nacionales han clamado que el propietario de la tierra es igualmente el propietario de los recursos genéticos localizados en ella. No obstante, esta demanda está basada en los parques nacionales, los cuales son indiscutiblemente propiedad del gobierno federal. Consecuentemente, no aclara la interrogante de propiedad del espécimen vs. soberanía sobre los recursos genéticos. Ver documento sometido por la Delegación de los Estados Unidos para la cuarta sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore. El documento está titulado Access to Genetic Resources Regime of the United States National Parks.

⁸⁵ Universidad de Columbia, Escuela de Asuntos Internacionales, Taller sobre Estudios de Política Ambiental. 1999. Access to Genetic Resources: an evaluation of the development and implementation of recent regulation on access agreements.

patrimonio y del de propiedad; el último no es tratado por el Convenio mismo, dando a cada Estado la libertad de decidir si los recursos genéticos son propiedad privada o pública. Por ejemplo, en Colombia, de acuerdo con la sentencia dictada por el Consejo del Estado C-977, "*el régimen legal de propiedad aplicable a los recursos genéticos con uso real o potencial es aquel establecido para los bienes del dominio público, en términos genéricos en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena...*" esto significa que los recursos genéticos son patrimonio inalienable, inembargable e imprescriptible de la Nación." Este aspecto se abordará posteriormente en la propuesta de Ley.

En algunos países, el Estado se considera como el propietario de los recursos genéticos. Por su parte, el propietarios de las tierras o el un espécimen que contiene los recursos genéticos se considera el proveedor del recurso *biológico*.

Dependiendo de cómo se definan los "recursos genéticos", el Convenio sobre la Diversidad Biológica puede ser considerado como el punto de partida para la creación de un nuevo derecho de propiedad (y consecuentemente un derecho de comercialización) sobre esos recursos. Sin embargo, en contraste con otros recursos naturales (madera, petróleo, minerales), el ejercicio de los derechos de propiedad (incluyendo el control) sobre los recursos genéticos presenta dificultades que no han sido consideradas adecuadamente.

Por ejemplo, en los sistemas Romano-Germánicos, un aspecto esencial del derecho de propiedad es la capacidad de excluir a otros. Con respecto a los recursos genéticos, el control físico sobre la propiedad no previene a otros de la capacidad para extraer recursos genéticos contenidos en otras muestras existentes.

En este orden de ideas, cuando los recursos genéticos han sido considerados de dominio público, se han presentado dudas sobre consecuencias legales de aplicar el régimen de dominio público a los recursos genéticos, como ocurre en algunos sistemas legales, especialmente con respecto a los derechos conferidos al usuario sobre las muestras (extractos, fracciones, etc.). Igualmente, este punto será desarrollado al estudiar el posible contenido de una propuesta de normativa para El Salvador.

2.2.4 Uso de mecanismos típicamente contractuales.

Otro aspecto que ha presentado dificultades radica en la aplicación de mecanismos contractuales como un medio de garantizar las condiciones de acceso y los términos mutuamente acordados, incluyendo la distribución de beneficios. En este sentido, el instrumento principal que el CDB ha considerado para la realización de su tercer objetivo

ha sido el uso de mecanismos bilaterales (contratos).⁸⁶ No es sorprendente que se haya desarrollado una gran cantidad de literatura que trata sobre "contratos de bioprospección."⁸⁷ La aplicación de derechos contractuales, especialmente debido al carácter fundamentalmente transnacional de las relaciones APB y a la facilidad para reproducir la información genética contenida en las muestras, puede presentar limitaciones.

2.2.5 Ausencia de incentivos para el cumplimiento.

El marco regulador y las políticas de APB no han considerado adecuadamente el diseño de incentivos para estimular el cumplimiento de los usuarios (compañías, universidades, etc.) De las regulaciones del APB. Las dificultades asociadas a la aplicación de los conceptos tradicionales de propiedad, control y monitoreo a los usos de recursos genéticos no han promovido el establecimiento de incentivos para el cumplimiento de manera que represente "un buen negocio" para los usuarios científicos y comerciales. Como será mencionado más adelante, pareciera que el sistema APB "penaliza" a aquellos que quieren seguir los procedimientos legales.

2.2.6 Dificultades relacionadas con la obtención del consentimiento informado previo.

Para la mayoría de los investigadores, el proceso para obtener acceso, especialmente el consentimiento informado previo es engorroso, costoso y considerado como un elemento disuasivo para la investigación y el desarrollo. Se ha verificado una importante oposición de estos sectores a las regulaciones de acceso, las que conciben como un obstáculo a la investigación. Para muchos investigadores, los resultados de su trabajo, ya por sí configuran un beneficio para el resto de la sociedad.

El requisito del CIP es visto por los solicitantes con frecuencia como un proceso lento y complejo. Por ejemplo, en muchos otros países, las responsabilidades del CIP son delegadas a las comunidades individuales. Por lo tanto, si el investigador requiere el uso o recolección de recursos diversos lugares, el recolector tendría que ir todos los sitios para

⁸⁶ Un análisis rápido de las medidas APB, como la Decisión 391 de la Comunidad Andina, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica y las Medidas Provisionales de Brasil, entre otras, muestra cómo los contratos son un instrumento esencial para los sistemas de APB. Ver Gartforth et.al., 2004.

⁸⁷Downes, D. et al. 1994. "A Biodiversity Prospecting Contract." En: Reid, W. et al. (eds.). Biodiversity Prospecting. Sustainable Use of Genetic Resources. Estados Unidos: World Resources Institute.; Gollin, M. 2002. "Elements of Commercial Biodiversity Prospecting Contracts." En: Laird, S. (ed.) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in practice. Reino Unido y Estados Unidos: Earthscan; Cabrera Medaglia, J. 2004e. "Elementos básicos para la negociación de contratos de bioprospección." Documento inédito; Resources, in International Cooperative Biodiversity Groups (ICBG)." Taller sobre Desarrollo de Acuerdos de Acceso para la Investigación y Distribución de Beneficios. Maryland, Estados Unidos: Fogarty International Center; Convenio sobre la Diversidad Biológica. 1998. "Case Studies on Benefit Sharing Arrangements," distribuido a la Cuarta Conferencia de las Partes, Bratislava, Eslovaquia, 4-15 mayo de 1998; Laird, S. 1994. "Biodiversity Prospecting Contracts." En: Reid, W. et al. (eds.). Biodiversity Prospecting. Sustainable Use of Genetic Resources. Estados Unidos: World Resources Institute.

obtener los CIP. Cada comunidad podría imponer diferentes requerimientos, términos y condiciones en ese proceso. Incluso la identificación de cuál comunidad debe dar el consentimiento es problemático con frecuencia, debido al rango de distribución de las especies y al hecho de que muchas poblaciones de especies son pelágicas o migratorias.

Los procedimientos administrativos relacionados con el CIP en el contexto de APB varían de país en país. Con base en el análisis de estos, se pueden citar varias dificultades principales:⁸⁸

- Falta de claridad en cuanto a la legislación y a los procedimientos aplicables. Cuando la legislación existe, no está claro cuál es la participación de los diferentes departamentos y quién tiene el derecho de autorizar en definitiva la solicitud de acceso.
- Información insuficiente sobre quién debe solicitar el CIP y con respecto a cuándo todas las partes interesadas han sido incluidas en el procedimiento de acceso.⁸⁹
- Falta de capacidad institucional y técnica para resolver la petición de CIP en los niveles legal, administrativo y técnico. Esta falta de capacidad se traduce ocasionalmente en falta de confianza.
- Un estudio reciente⁹⁰ indica que “con frecuencia existen preguntas acerca de cómo transmitir la información necesaria para hacer decisiones informadas y sobre cómo, cuándo y desde quién se debe obtener el consentimiento.

2.2.7 Complejidad de mecanismos institucionales.

Muchos de los sistemas de APB involucran el uso de un organismo interinstitucional conformado por representantes de varias agencias del gobierno y otros sectores. Se considera que esta estrategia es ventajosa debido a la naturaleza multidisciplinaria de los temas relacionados a la bioprospección. Sin embargo, puede presentar atrasos al tramitar y resolver las solicitudes.

En el ámbito internacional, estas preocupaciones han promovido que cada país designe un "Punto Focal de APB". Sin embargo, a pesar de que la mayoría de los países ha designado puntos focales de APB, pocos de estos han sido capaces de orientar adecuadamente a los solicitantes respecto a quienes deben ser involucrados en el proceso de acceso (para obtener el CIP) y bajo que términos y requisitos.

⁸⁸ Perault, A. 2006. "Prior Informed Consent and Access and Benefit Sharing: Recognition and Implementation, Prior Informed Consent from Theory to Practices." En: Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness Between the WTO TRIPs Agreement and the CBD. UICN (Gland) e ICTSD.

⁸⁹ Por ejemplo, Decisión 16/V de la V CDP indicó que el acceso al conocimiento tradicional debe ser sujeto a consentimiento informado previo o a aprobación previa por parte de los poseedores de tal conocimiento.

⁹⁰ Perault, op cit. 2006.

2.2.8 Monitoreo y seguimiento.

Dos de los aspectos más relevantes sobre el APB que presentan grandes dificultades, son aquellos relacionados con el monitoreo de las condiciones de acceso y distribución de beneficios, y los remedios legales existentes contra el no cumplimiento del contrato o permiso. La legislación de APB siempre será difícil de aplicar debido a la naturaleza de los recursos genéticos, particularmente su amplia variabilidad y la facilidad de su diseminación o replicación. A la fecha, la legislación nacional sobre APB no incluye sistemas de monitoreo adecuados. El monitoreo y la evaluación de los acuerdos es débil o ausente en la mayoría de los casos.⁹¹ Ésta parece ser una de las dificultades principales de los regímenes de APB. A esto, se suman las dificultades derivadas de la característica de los recursos genéticos como información.⁹² Esta característica ha evidenciado la inconveniencia de aplicar los instrumentos tradicionales de monitoreo. Probablemente, como el Panel de Expertos en APB recomendó,⁹³ el monitoreo podría ser más efectivo con la participación de una institución o contraparte local.⁹⁴ Este sistema ha sido considerado por diversos países (Bután, Bolivia, etc.). A pesar de la utilidad de la participación dentro del país, debe considerarse que la investigación y el desarrollo en sus fases más avanzadas normalmente serán llevados a cabo fuera de las fronteras del país de origen. Por esta razón, se deben explorar mecanismos adicionales para garantizar el seguimiento de los materiales, por ejemplo, sistemas de identificación. En la misma forma, algunas de las soluciones indicadas son mecanismos para obligar a los usuarios a presentar informes periódicos, incluyendo los informes sobre las solicitudes de patentes, junto con la posibilidad de realizar auditorías para verificar que se dé el cumplimiento de la ley. En general, los países no tienen sistemas que les permitan hacer auditorías para verificar el cumplimiento de las cláusulas estipuladas en el contrato mismo.

2.2.9 Mecanismos para asegurar el apoyo a la conservación de la biodiversidad en los sistemas de APB.

Una de las principales críticas a las leyes de APB es que existe sólo una relación tenue entre el acceso y la conservación de la diversidad biológica. En muchos casos, esta relación existe sólo de manera indirecta en términos de transferencia de tecnología, presentación de datos ecológicos, etc. Las Directrices de Bonn no son lo suficientemente categóricas pero consideran como uno de los principales objetivos "contribuir a la conservación y al uso sostenible de los recursos biológicos."⁹⁵ En el párrafo 22 (Estrategia global), también se estipula que el sistema de APB debe estar basado en una estrategia global de acceso y distribución de beneficios a nivel regional o del país. Esta estrategia de acceso y distribución de beneficios debe tener por objetivo la conservación y el uso

⁹¹Universidad de Columbia, op. cit. 1999.

⁹²Cabrera Medaglia, J. 2004b. "Access and Benefit Sharing in Costa Rica: Lessons Learned from the Monitoring and Tracking of Genetic Resources in Access Contracts." Documento de investigación preparado para el Centro de Derecho Internacional del Desarrollo Sostenible, Montreal, Canadá.

⁹³ Primer Informe del Panel de Expertos en APB, par. 88.

⁹⁴ Cfr. Directrices de Bonn, par. 56.

⁹⁵ Directrices de Bonn, para. 11.a.

sostenible de la diversidad biológica y ser parte de una estrategia nacional de biodiversidad y un plan de acción para promover la distribución equitativa de los beneficios.

2.2.10 Tratamiento diferente para recursos genéticos agrícolas y colecciones *ex situ*.

Otra de los problemas identificados en la implementación de regímenes de APB se debe al hecho de que intentan tratar a los diferentes sectores y tipos de recursos por igual.⁹⁶ Las leyes nacionales no parecen reconocer las particularidades de los recursos genéticos para la alimentación y agricultura. Ciertamente el Convenio sobre la Diversidad Biológica no distingue entre diferentes categorías de recursos genéticos cuya conservación y uso sostenible varía (dependiendo si son silvestres, domesticados, microbianos, etc.).⁹⁷ Sin embargo, el intercambio y las prácticas de apropiación de recursos agrícolas difieren en términos de su distribución y disponibilidad, el nivel de dificultad para reproducirlos y la existencia o no de mecanismos de mercado para su intercambio (entre otros factores).⁹⁸ De la misma forma, estos recursos pueden ser conservados tanto *in situ* como *ex situ*, con particularidades técnicas, económicas y jurídicas para cada caso. Por ejemplo, en relación con las recolecciones *ex situ*, se han desarrollado procesos como los Principios Comunes del Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios para Jardines Botánicos y el Código de Conducta Internacional para la Regulación del Acceso y el Uso Sostenible de Microorganismos (MOSAICC, por sus siglas en inglés).

Con algunas excepciones (como en Brasil y en Bután), no ha habido ninguna legislación que diferencie entre el tratamiento de los recursos genéticos para alimentación y agricultura.

De la misma manera, las regulaciones actuales no siempre responden a las particularidades que pueden presentar las recolecciones *ex situ*. El Convenio es muy poco claro sobre el estado de los recursos genéticos que son utilizados a partir del material biológico recolectado antes de la vigencia del CDB (29 de diciembre, 1993). Esta ambigüedad, aunada a la condición de las colecciones *ex situ* como usuarios y proveedores de recursos genéticos, su naturaleza como entidades intermediarias, la escasa información disponible sobre la mayoría de ellas y las condiciones en las cuales la propiedad o custodia de los recursos genéticos puede ser transferida, ha originado serias preocupaciones en cuanto a la forma en que estas colecciones pueden ser vistas en los regímenes de APB internacionales y nacionales. Aunque la mayoría de las legislaciones estudiadas de APB consideran a los recursos genéticos *ex situ* en su ámbito, en la práctica los procedimientos de acceso no han sido adecuadamente aplicables a las mismas, como ha ocurrido, en el caso del Pacto Andino.

⁹⁶ Correa, C. 2000. "Implications for National Access Legislation for Germplasm Flows." Documento de antecedentes preparado para el Foro Global sobre Investigación Agrícola, Dresden, Alemania, mayo de 2000.

⁹⁷ Correa, op cit.

⁹⁸ Correa, op. cit.

2.2.11 Duplicidad de Permisos requeridos.

Una dificultad adicional detectada se relaciona con la complejidad de las leyes de APB, particularmente debido a la necesidad de solicitar diferentes permisos para obtener acceso a las muestras y para exportarlas del país. Por ejemplo, puede ser necesario obtener permisos adicionales para obtener recursos biológicos (que contienen los recursos genéticos) sin establecer mecanismos adecuados de coordinación entre entidades gubernamentales con el fin de facilitar el acceso a los recursos genéticos. Aunque esta situación probablemente no fue intencional, es el resultado de adoptar legislación nueva que regula un componente diferente (el genético) contenido en recursos biológicos tradicionalmente regulados por otras leyes.

En el caso de que se necesiten diferentes permisos, es importante determinar si los mecanismos de coordinación han sido establecidos para evitar duplicación con respecto a los permisos y para prevenir que se obstaculice el acceso a los recursos. Un requisito coexistente importante podría ser la Evaluación de Impacto Ambiental (EIA) o instrumentos relacionados.

2.2.12 Necesidad de crear capacidades.

Otro factor crítico es la falta de capacidad, conocimiento y habilidades para negociar los términos complejos de los contratos de bioprospección. El consultor ha tenido la oportunidad de confirmar que éste es un elemento tan relevante como las dificultades mencionadas previamente.⁹⁹

2.2.13 Expectativas económicas poco realistas (el mito de la "Mina de Oro Verde").

Un problema clave deriva de la frustración en los países de origen, debido a los limitados beneficios económicos y no económicos (monetarios y no monetarios) percibidos como derivados de los diferentes proyectos de bioprospección y, en general, de la aplicación del marco de APB.¹⁰⁰ La riqueza, en términos de biodiversidad, no se traduce necesariamente en productos comerciales como nuevas medicinas, semillas, etc. En este sentido, aquellos que han afirmado que la bioprospección se convertiría en una "mina verde" han tenido que modificar o moderar sus observaciones. Desde esta perspectiva, la bioprospección es un componente de una estrategia más amplia para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, más que la solución a las necesidades inmediatas de conservación. En

⁹⁹El CDB ha reconocido este problema y ha desarrollado un Plan de Construcción de Capacidades adoptado por la VI Conferencia de las Partes. Para proyectos en progreso sobre construcción de capacidades de APB, Ver Gartforth et al., op. cit., y el sitio en Internet sobre iniciativas de construcción de capacidades del CDB.

¹⁰⁰La implementación de las regulaciones de APB y aun la existencia de iniciativas concretas en bioprospección, no ha generado los enormes beneficios que algunos han esperado de los países proveedores y las comunidades o personas indígenas. Cfr. Cabrera Medaglia, 2004, *A Comparative Analysis...* y Cabrera Medaglia, *Biodiversity Prospecting in Practice*, 2004. Acerca del valor comercial de la biodiversidad para las diferentes industrias y actividades (no solamente al utilizar recursos genéticos sino también los recursos biológicos) cfr. Ten Kate y Laird, op. cit.

este sentido, en ningún país, la vigencia de marcos legales de acceso ha sido suficiente para garantizar la conservación de la biodiversidad, a menos que estos marcos se integren en políticas más amplias (áreas protegidas, desarrollo de inventarios de biodiversidad, etc.).

El cuadro siguiente presenta, de manera un poco más detallada que en el cuadro 8, los principales aspectos a ser integrados en una propuesta de legislación de acceso.

Cuadro 8. Principales aspectos críticos a ser abordados por una legislación de acceso.

- **Objetivos de la legislación:** ejemplos, promover distribución de beneficios; evitar apropiación indebida; promover la conservación de la biodiversidad; etc. Política subyacente: promover/controlar el acceso. Considerar costos de transacción asociados.
- **Definiciones:** entre temas claves: acceso a recursos genéticos; recursos genéticos; recursos bioquímicos; diferencias entre recursos biológicos y genéticos. Casos de plantas medicinales, aceites esenciales, etc. Implicaciones sobre el ámbito de la regulación. Nuevas formas de acceder recursos genéticos (bioinformática, genómica; bases de datos; etc.) Y su consideración al redactar las regulaciones.
- **Ámbito:** que esta excluido y que esta incluido (plantas medicinales per se; nutraceúticos; etc.). Tipos de recursos incluidos: marinos; terrestres, *in situ*, *ex situ*; en áreas protegidas; en propiedad privada; para uso agrícola u otros; conocimiento tradicional asociado. Dificultades para abordar las colecciones *ex situ* (agrícolas, animales, microbianas, etc).
- **Excepciones:** recursos genéticos humanos; intercambios tradicionales de recursos genéticos; recursos genéticos comprendidos bajo el Tratado de la FAO; universidades o centros registrados; otros.
- **Límites y restricciones al acceso:** por motivos ambientales (peligro de extinción, vulnerabilidad de ecosistemas, impactos culturales, etc).
- **Autoridades competentes/ arreglos institucionales:** Ministerios de Ambiente/ Ministerios de Agricultura/ entidades relacionadas con recursos hidrobiológicos. Considerar una autoridad central o varias autoridades sectoriales. Papel de comisiones en el proceso de autorización de acceso.
- **Procedimientos:** diferencias en tratamiento por sectores o intenciones. A la fecha lo más frecuente: fines comerciales y no comerciales; agrícolas para alimentación y agricultura; otros. Dificultades para establecer fronteras claras entre investigación comercial y básica. Impacto sobre el sector de investigación local/reacciones negativas.
- **Procedimientos y requisitos para obtener el CPI, negociar los términos acordados y la distribución de beneficios** (papel del Estado y papel de los proveedores privados, si existen). Vinculado a las prácticas administrativas de cada país. Requisitos e información a ser presentada. Confidencialidad de la misma.

- ***Distribución de beneficios - posibilidades:*** lista indicativa de beneficios; algunas condiciones obligatorias (ejemplo, contar con una entidad nacional como contraparte, etc); potestad de veto de las entidades públicas sobre los contratos, si existen contratos con proveedores diferentes al Estado. Beneficios orientados a la conservación en algunos casos. Recursos compartidos (entre países) y no participantes en el contrato (si se tomarán en cuenta y de qué forma). Considerar las expectativas de los beneficios monetarios.
- ***Términos mutuamente acordados y distribución de beneficios se reflejan usualmente en contratos/ acuerdos de transferencia de materiales:*** considerar si existirán cláusulas obligatorias y cuáles. Contrato se negocia solo para usos comerciales posteriores en algunos países. Acceso para fines de investigación básica no requiere contrato al inicio. Considerar si deben existir contratos con proveedores y con la autoridad nacional competente.
- ***Relación propiedad intelectual y acceso:*** la revelación del origen en las solicitudes.
- ***Seguimiento y monitoreo:*** usualmente basado en reportes e informes. Dificultades para monitorear al salir del país las muestras. Certificado de origen/cumplimiento, auditorías y otros mecanismos novedosos para el seguimiento.
- ***Sanciones e infracciones a la legislación.***
- ***Fortalecimiento de las capacidades institucionales para aplicar la legislación del país.***
- ***Propiedad sobre los recursos genéticos:*** aplicación del concepto tradicional de propiedad a información genética. Derecho de exclusión es difícil en estos casos. Derecho de intervención del Estado aún sin ser propietario.

En la sección siguiente se presentan algunas recomendaciones y opciones sobre los contenidos de una legislación de acceso. Se evitará transcribir textualmente lo dispuesto en otras leyes (a las cuales se hará mención) debido a que estas se enviarán por vía electrónica y podrán ser consultadas en su totalidad. Se indicarán las diferentes opciones y posibilidades, junto una breve explicación de cada una de ellas.

1. OBJETIVOS

La mayoría de las normas relacionadas con APB consideran objetivos específicos para su emisión. Usualmente se consideran objetivos que envuelven medidas positivas: distribuir justa y equitativamente beneficios; apoyar la transferencia de tecnología y creación de capacidades nacionales para usar sosteniblemente a biodiversidad; proteger el conocimiento tradicional asociado; apoyar la conservación de la biodiversidad, etc. También se mencionan medidas que se pueden calificar de defensivas: evitar la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado (biopiratería).

A continuación y solo a efectos ilustrativos se citan los objetivos que se encuentran en tres cuerpos legales que se consideran suficientemente comprensivos de la forma como éstos se regulan:

Decisión 391 del Régimen Común de Acceso del Pacto Andino:

“Artículo 2.- La presente Decisión tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de:

- a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;*
- b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;*
- c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;*
- d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,*
- e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.”*

Normas de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos de Costa Rica:

“Artículo 1º—Objetivos. Los objetivos de estas normas son:

- a) Regular el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas.*
- b) Regular la distribución justa y equitativa de los beneficios sociales, ambientales y económicos derivados del uso de los elementos y recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad para todos los sectores de la sociedad, con atención especial a las comunidades locales y pueblos indígenas.*
- c) Tutelar y proteger los derechos intelectuales comunitarios sui generis.*
- d) Facilitar el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y propiciar el desarrollo de la investigación y tecnología, siempre que estas actividades no pongan en riesgo la sostenibilidad de los recursos ni contravengan los objetivos del Convenio de Diversidad Biológica.*
- e) Asegurar y facilitar el acceso a las tecnologías y a su transferencia adecuada, efectiva y selectiva, en condiciones justas, favorables y mutuamente convenidas de manera que se mejore la capacidad nacional.”*

Decreto No. 257-2006 de Panamá (Reglamento al artículo 71 de la Ley del Ambiente):

“Artículo 1: Son objetivos de este Reglamento:

- a) Regular el acceso a los recursos genéticos y biológicos, cuyo origen o procedencia sea el territorio de la República de Panamá, con el fin de asegurar la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes como un mecanismo para mantener y mejorar la calidad de vida de los habitantes;*

- b) *Regular el acceso a los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas al uso del recurso genético y biológico;*
- c) *Establecer un sistema apropiado de acceso a los recursos genéticos y biológicos basados en el consentimiento previamente informado y en términos mutuamente acordados, que aseguren la distribución justa y equitativa de beneficios resultantes del acceso a los recursos genéticos y biológicos, tanto para el Estado panameño como para las partes proveedoras de los recursos;*
- d) *Establecer los procedimientos para facilitar los contratos y cartas de compromisos para el uso, recolección, manipulación, transferencia e información de los recursos genéticos y biológicos asociados a la vida silvestre, sean de carácter comercial o comercial;*
- e) *Aprobar los contratos que se firmen posterior a la aprobación de las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y biológicos, que se pacten entre las partes proveedoras de los recursos genéticos y biológicos, conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales y los solicitantes del acceso;*
- f) *Asegurar la creación y desarrollo de capacidades científicas, técnicas y tecnológicas, en los niveles local y nacional sobre el uso de sus recursos genéticos y biológicos;*
- g) *Fomentar la participación de universidades, centros de ciencias, investigación y desarrollo nacionales, en investigaciones básicas y de bioprospección con contrapartes internacionales;*
- h) *Promover y facilitar la transferencia de tecnologías apropiadas para los proveedores de recursos genéticos y biológicos, la comunidad científica panameña y del Estado como proveedor de los recursos genéticos y biológicos;*
- i) *Fortalecer la capacidad de negociación nacional ante los convenios o contratos relacionados con el tema del acceso a recursos genéticos y biológicos, y la distribución de beneficios;*
- j) *Proporcionar un mecanismo de acceso a los recursos genéticos y biológicos, a través del uso sostenible de dichos recursos en todo el país, con especial énfasis en las áreas protegidas, corredores biológicos y zonas de amortiguamiento;*
- k) *Aprobar la inversión en proyectos de investigación de la biodiversidad y sus elementos de vida silvestre en las áreas protegidas y corredores biológicos.”*

Recomendaciones:

En términos generales, se considera que el tema de los objetivos es un asunto específico de cada legislación, con base en los ejemplos seleccionados, es necesario que mediante el proceso de desarrollo de la ley se consensúen los objetivos de política que se incluirán. Lo anterior debe realizarse de manera congruente con las políticas públicas del país, incluyendo la Estrategia Nacional de Biodiversidad y el Plan de Acción. Como se indicó al inicio, es importante que se defina claramente si la postura nacional en materia de acceso será fomentar el mismo (y por ende los mecanismos legales deben ser consistentes con esta orientación) o más bien prevenir el acceso.

2. DEFINICIONES

Como se explicó, en el contexto del CDB poca atención se ha prestado a la necesidad de contar con definiciones precisas de algunos términos¹⁰¹ para mejorar la efectiva aplicación de los sistemas nacionales de APB.

En ocasiones importantes dificultades legales han surgido debido al poco entendimiento existente sobre la diferencia entre el recurso biológico y el recurso genético.¹⁰²

Con relación a este punto y en general a la definición de recurso genético, la práctica legislativa y de las autoridades administrativas puede sintetizarse de la siguiente manera:

- Países que fundamentalmente han repetido la definición de recurso genético del CDB, sin ninguna modificación adicional, pero a la vez han conceptualizado "acceso a los recursos genéticos" de forma que se precisa un tanto más la vaguedad original.
- Países que han incluido algunas variantes, como por ejemplo, los recursos bioquímicos, derivados, etc.
- Países que han considerado en sus leyes nacionales la referencia más amplia a los recursos biológicos, acompañada de definiciones de acceso. No obstante, al menos en teoría esta postura puede implicar incorporar en el ámbito de aplicación de la normativa de acceso, a las transacciones usuales de recursos biológicos creando dificultades operativas importantes en el funcionamiento de cualquier regulación.
- Países que excluyen de las leyes de acceso ciertas actividades que no se consideran acceso a recursos genéticos, tales como usos convencionales de plantas, etc.

En general, sin embargo, la confusión respecto a las actividades que involucran acceso continúa, lo cual genera incertidumbre respecto a los alcances de las regulaciones y a las actividades legales e ilegales. La frontera entre las actividades que involucran acceso a los recursos genéticos y aquellas que, por el contrario, se refieren al uso de los recursos biológicos, no es siempre clara.¹⁰³ Fundamentalmente se ha indicado que, en sentido estricto las definiciones de recursos biológicos y genéticos del CDB son funcionalmente idénticas y no permiten trazar claramente la diferencia entre ambos.¹⁰⁴

¹⁰¹ La Decisión VII/19 ya había mencionado la necesidad de continuar trabajando sobre ciertas definiciones.

¹⁰² Cfr., por ejemplo, las dificultades para analizar casos de apropiación indebida o biopiratería en materia de recursos genéticos y conocimiento tradicional, dada la falta de claridad sobre cuáles actividades constituyen acceso a recursos genéticos (y por ende deben seguir las reglas respectivas) y cuáles comprenden más bien el uso de recursos biológicos. Cfr. Young, Tomme, An Análisis of claims of "unauthorized access and misappropriation of genetic resources and associated traditional knowledge, informe preparado para IUCN-Canada y distribuido en la Cuarta Reunión del Grupo de Trabajo sobre APB, Granada, doc. UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/6. Asimismo, un reciente reporte divulgado durante la Reunión del Grupo de Trabajo en Granada sobre 36 casos de biopiratería en África, presenta algunos ejemplos en los cuales al menos existen dudas fundadas si se está en presencia de un recurso genético o biológico, cfr Edmond Institute y el African Centre for Biosafety, Out of Africa: mysteries of access and benefit sharing, disponible en www.edmonds-institute.org

¹⁰³ Cfr. Dross y Wolff, New Elements, op cit.

¹⁰⁴ Cfr. Young, Tomme, Genetic Resources and Utilization of Genetic Resources: a legislative view, Documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, Octubre del 2004.

Según una reciente investigación¹⁰⁵ en la mayoría de los casos el criterio diferencial entre el acceso a los recursos genéticos y a los biológicos se enfoca en la "intención de uso", es decir en el propósito declarado por el cual el solicitante indica desea acceder una muestra de material. Si dicho propósito es la búsqueda de nuevos compuestos para la creación de medicinas u otros similares, se estaría en presencia de una actividad de acceso a los recursos genéticos. Si, se pretende únicamente coleccionar especímenes para una identificación taxonómica, esta actividad no sería considerada como acceso.¹⁰⁶

Como posible solución se ha sugerido que el calificativo de "valor actual o potencial" asociado a los recursos genéticos debe ser entendido en el contexto del CDB. De esta forma, la obligación de distribuir beneficios tiene como origen "los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos" y "los resultados de la investigación y el desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y otra utilización de recursos genéticos" (art 15.7). Desde esta perspectiva el término recurso genético debe ser entendido como todas las actividades que resulten en la captura del valor actual o potencial de los recursos genéticos. Para ello se sugiere que en lugar de enfocarse en la intención de quien requiere el acceso, se debe vincular el concepto de recursos genéticos con usos específicos, lo cual adicionalmente prepararía el terreno para que los países usuarios puedan emitir medidas en sus territorios, basadas en determinadas categorías de utilización.¹⁰⁷

Otras propuestas se han realizado¹⁰⁸ las cuales plantean distintas opciones que los países pueden considerar al establecer los límites entre ambos conceptos:

- ✓ Determinar que existe diferencia entre los recursos biológicos y los genéticos, sin olvidar las dificultades intrínsecas para controlar los usos convencionales de recursos biológicos en el marco de sistemas de APB.
- ✓ El recurso genético es más especializado que el recurso biológico, ej una clase particular de material tomada de una forma específica, por ejemplo, material seco preparado.
- ✓ La distinción se encuentra en la intención de uso por parte del solicitante al tiempo del acceso, por ejemplo, si se pretende acceder a los materiales para propósitos convencionales o utilizarlos por sus características genéticas o bioquímicas.
- ✓ El término recurso genético se refiere a información genética, independientemente de su acceso físico.
- ✓ Recurso genético debe entenderse como un "derecho a usar la información genética".¹⁰⁹

¹⁰⁵ Cfr. Cabrera Medaglia, A Comparative op. cit.

¹⁰⁶ Para algunos esta es la solución más apropiada, cfr. Dross y Wolff, New Elements, op. cit. Otros consideran que presenta considerables dificultades legales para determinar la legalidad del acceso. Entre las dificultades indicadas se puede señalar los problemas para determinar objetivamente la intención del solicitante; la posibilidad de que se le otorgue un uso posterior diferente por parte de un tercero - y posiblemente lejano en el tiempo desde que la colecta original se realizó-a los materiales colectados; etc. Cfr. Walloe, Morten, op. cit. y Young Tomme, Genetic Resources, op. cit.

¹⁰⁷ Cfr. Morten, op. cit., quien denomina a esta aproximación el "enfoque catálogo".

¹⁰⁸ Young, Tomme, An Implementation perspective on international law of genetic resources: incentive, consistency and effective operation, Yearbook of International Environmental Law, Oxford Press, Volume 15, 2004.

Ninguna solución es sencilla ni esta exenta de problemas. Pero es necesario abordar con mucho cuidado el tema de las definiciones en el tanto, afectarán el ámbito de las regulaciones.

En particular sobre el tema de los derivados:

Desde las negociaciones de las Guías de Bonn y particularmente en la COP VI en La Haya, uno de los aspectos más controversiales ha sido el de los derivados y los productos y su relación con el acceso (PIC) y los TMA. Esta discusión quedó, al menos temporalmente resuelta, mediante la inclusión de los derivados y productos en el contexto de la distribución de beneficios. Así, las Guías de Bonn establecen en el párrafo 44 una lista indicativa de las condiciones mutuamente acordadas que incluye en el punto i “disposiciones relativas a la participación en los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos, derivados y productos”. Igualmente, con relación a los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo, las Directrices indican en su párrafo 36(l) (al mencionar la información que debe ser presentada) “clases y tipos de beneficios que pudieran derivarse de obtener el acceso a los recursos, incluidos los beneficios obtenidos de derivados o productos procedentes de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos.”

En las discusiones y negociaciones tanto en el seno del Grupo de Trabajo de APB, como en la VII y VIII Conferencia de las Partes, los desacuerdos con respecto a la inclusión o no de los derivados y productos han sido recurrentes.¹¹⁰ Esta discusión se perfila además como una de las más difíciles debido al fuerte interés que han mostrado los países en desarrollo para incluir los derivados y productos en el RI¹¹¹.

Para entender cabalmente el tema, se requiere exponer algunas premisas:

- ✓ Los recursos genéticos son definidos en el CDB como el material genético de interés real o potencial (Art. 2). No obstante, diversas legislaciones nacionales contemplan definiciones mucho más amplias, no necesariamente más precisas en su alcance, aplicando los procedimientos de acceso a los derivados por igual.¹¹² Por otra parte, ciertas normas nacionales también amplían la cobertura de los regímenes de acceso,

¹⁰⁹ Esta definición permitirá, al menos teóricamente, lidiar con el tema del acceso a la información disponible de forma electrónica, por ejemplo, depositada en bases de datos. La misma, generada, por ejemplo, por proyectos de Genómica y Proteómica, puede paulatinamente sustituir el acceso físico a las muestras, concebido como parte del proceso normal o tradicional de colecta de proyectos de APB. Curiosamente los negociadores del RI no han puesto mayor atención, quizá por las complejidades técnicas y falta de desarrollo de las implicaciones jurídicas, sobre el impacto de estas tecnologías y forma de generar información sobre los sistemas de APB. Cfr sobre el tema Oldam, Paul, *Global Status and Trends in Intellectual Property Claims. Genomics, Proteomics and Biotechnology*, CESAGEN, United Kingdom, 2005.

¹¹⁰ Basta observar, por ejemplo, el documento final de Granada (ahora Anexo de la Decisión VIII/4 de la recién concluida COP VIII) para notar como la referencia a derivados y productos se encuentra entre corchetes en los párrafos donde se menciona.

¹¹¹ Desde el punto de vista comercial debe aceptarse que los derivados o bioquímicos- si se aceptan como equivalentes-, resultan de gran valor para la industria farmacéutica, cfr. en este sentido Battig, citado por Dross y Wolff, *New Elements...*op. cit.

¹¹² Cfr. Cabrera Medaglia, *A comparative*, op. cit.,

a través de la consideración de los bioquímicos en su ámbito.¹¹³ Si además se acepta que las regulaciones sobre APB tienen por objeto la "información genética" más que el material físicamente hablando, puede sostenerse que los derivados se encuentran contenidos en el CDB, aunque no de forma expresa.

- ✓ Partiendo de la anterior premisa, cabe preguntarse si es necesario regular el acceso a los derivados per se o si por el contrario, resulta más apropiado establecer regulaciones sobre el acceso a los recursos genéticos de los cuales los derivados provienen. Si esta opción solventa las preocupaciones de los países en desarrollo, sin duda parece preferible, en tanto permite someter al PIC y a los términos mutuamente acordados, incluyendo los relativos a la distribución de beneficios, a los derivados (mediante el acceso a los recursos genéticos).
- ✓ Es igualmente importante reconocer que existen diferencias terminológicas tras las cuales puede encontrarse un problema de voluntad política o de desacuerdos, y sobre las consecuencias prácticas de la inclusión de los derivados. Gloyka, en 1998, ya indicaba tales diferencias al mencionar que "Existen dos contextos en el cual el término derivado es aplicable. En el primero los derivados pueden ser descritos como componentes químicos no modificados distintos al ADN o RNA, pero formados por los procesos metabólicos del organismo. Como en el caso del ADN o RNA ellos existen en las muestras de materiales biológicos obtenidos en condiciones *ex situ* o *in situ*. Por ejemplo, derivados en este contexto pueden constituir componentes biológicos activos encontrados en el material vegetal colectado, pero que aún deben ser modificados y utilizados en aplicaciones tecnológicas. En el segundo contexto, los derivados pueden consistir en compuestos químicos modificados y creados o sintetizados de los materiales originalmente obtenidos de fuentes *in situ* o *ex situ*. Estos productos finales resultantes pueden ser una semilla híbrida, una medicina tradicional o la versión sintética de un extracto bioquímico. Estos resultan entonces productos derivados o sintetizados de recursos genéticos o bioquímicos a través de la intervención humana. La legislación de acceso podría ser extendida a los derivados en el primer contexto. Sin embargo, sería muy difícil extenderla en el segundo contexto, en tanto se trataría de regular el acceso a tecnologías¹¹⁴."

Coincidentemente se expresa Casas quien indica que "El régimen internacional no solo debe tener como ámbito los recursos genéticos, sino también sus derivados, entendiendo

¹¹³ Cfr. por ejemplo, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, cfr. Arts. 4, 6 y 7 principalmente.

¹¹⁴ Gloyka, A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to genetic Resources, IUCN, Environmental Law Centre, Environmental Policy and Law Paper, no 34, Gland, Cambridge and Bonn, 1998. Asimismo, de conformidad con Burton, Geoff, el problema de los derivados se debe a dos interpretaciones o usos del término derivados. Por un lado, quienes se refieren a los derivados como productos o innovaciones originadas en los materiales biológicos, cuya preocupación subyacente es el control de la comercialización o utilización de recursos genéticos para obtener la distribución de beneficios. Por el otro lado, se encuentran quienes abordan el tema desde la perspectiva de la insuficiencia de la definición de recurso genético del CDB, al no incluir las componentes de los organismos, la interacción de genes y los compuestos bioquímicos que expresan, cfr. Burton, Geoff, Discussion Paper, Derivatives. Documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, Octubre del 2004.

por ellos moléculas naturales que no contienen información genética, pero que fueron resultado de un recurso genético. Es decir son compuestos, extractos o secreciones que se presentan por la expresión misma del material genético y son resultantes del proceso metabólico¹¹⁵

Recomendaciones:

Entre los términos que es podría ser necesario definir¹¹⁶ se pueden citar, sin ser exhaustivos, los siguientes:

- ✓ **Recurso biológico:** Se sugiere claramente excluir el uso de recursos biológicos cuando estos no sean fuente de recursos genéticos, es decir el uso de recursos biológicos como tales, en su condición de commodities. Debe expresarse claramente si se incluyen dentro de los recursos biológicos a las plantas medicinales o sus partes sin procesar, los aceites esenciales y los alimentos funcionales.
- ✓ **Recurso genético:** tomando como punto de partida el Convenio, se sugiera claramente indicar que el concepto se refiere al uso de la información genética o bioquímica de los organismos o sus partes.
- ✓ **Recursos bioquímicos:** se recomienda considerar la inclusión de este término en lugar del uso del concepto de “derivado”. Se trata de metabolitos secundarios que no contienen ADN pero que son útiles para generar productos o procesos. Se debe indicar claramente que no se trata de productos finales sintetizados. Las definiciones de la legislación costarricense puede ser una fuente útil de información en lo tocante a los recursos bioquímicos.
- ✓ **Acceso:** el CDB no contiene una definición de acceso. Se propone considerar su inclusión con el propósito de clarificar por completo las actividades sujetas a la legislación. Se podría hacer referencia a la que tipo de acciones se encuentran cubiertas por el término acceso, tales como: la colecta, investigación, desarrollo, uso y comercialización de recursos genéticos y bioquímicos o de información relacionada con estos. De esta manera, al referirse a la información, contemplaría como acceso el uso de información, sin necesidad de acceder físicamente a las muestras.
- ✓ **Bioprospección:** por definición, la bioprospección es exploración de la biodiversidad para la búsqueda de nuevos productos y procesos. Usualmente, se le asocia con el fin inmediato comercial.

¹¹⁵ Casas, Fernando, Derechos de propiedad sobre los recursos genéticos. El asunto de los derivados. Derechos de propiedad tangible e intangible. Notas preliminares. Documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernava, México, Octubre del 2004.

¹¹⁶ Los términos que deben definirse están sujetos a la redacción final de la norma.

- ✓ **Biotecnología:** ver definición del CDB. Si se desea incorporar además Biotecnología Moderna, véase la definición del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Biotecnología Moderna.
- ✓ **Investigación básica:** investigación que se caracteriza por la ausencia de un interés comercial directo e inmediato.
- ✓ **Componente intangible (si procede):** podría considerarse definir a las innovaciones, conocimientos y prácticas de los pueblos indígenas y las comunidades locales asociados a la biodiversidad.
- ✓ **Proveedor:** persona física o jurídica legalmente facultada para dar acceso a los recursos biológicos que contienen recursos genéticos. Es evidente que la determinación de quienes son estos proveedores debe realizarse nacionalmente (entidades privadas, comunidades locales, centros *ex situ*, áreas protegidas, etc.).
- ✓ **País de origen y país proveedor:** ver definiciones del CDB
- ✓ **Diversidad Biológica y recursos biológicos:** ver definiciones del CDB
- ✓ **Derivados:** ver bioquímicos:
- ✓ **Términos mutuamente acordados:** cláusulas pactadas entre el proveedor y el usuario (o entre varios proveedores y usuarios si el sistema así lo establece) donde se acuerdan las condiciones bajo las cuales se otorgará acceso a los recursos. Incluye una amplia gama de aspectos normalmente a ser incorporados en un convenio o contrato.
- ✓ **Contrato de acceso:** si el modelo legal del país requiere de la firma de un contrato, este podría definirse. Se recomienda revisar la legislación de los países andinos.
- ✓ **Consentimiento Informado Previo:** en general se refiere al procedimiento establecido para, previo suministro de toda la información relevante, obtener del proveedor su acuerdo para acceder al recurso o conocimiento.
- ✓ **Conservación y colecciones ex situ.** Ver Definiciones del CDB. Por *ex situ* se hace referencia a conservación fuera del hábitat. De forma particular, se sugiere definir colecciones *ex situ* de manera que se cubran tanto a aquellas sistematizadas y organizadas, como las que no lo son.
- ✓ **Distribución justa y equitativa de beneficios:** es difícil precisar su contenido exacto, por la vaguedad del término justo y equitativo. Para evitar discusiones filosóficas, se sugiere una fórmula práctica, que establezca que la misma se concibe como la “manera en que el proveedor y el usuario han decidido el tipo (así como el tiempo) de beneficios monetarios y no monetarios derivados del acceso, uso, aprovechamiento,

comercialización y desarrollo de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado”.

- ✓ **Autoridad(es) Nacional(es) Competente:** No requiere mayor explicación.
- ✓ **Conocimiento Tradicional:** puede definirse por algunas de sus características; naturaleza colectiva, ser producido y transmitido de generación en generación, etc. Se recomienda revisar las definiciones de la OMPI sobre el tema.
- ✓ **Comunidad local:** en caso de ser necesario definirla, debe prestarse especial atención al término, debido a que resulta difícil precisar los alcances del mismo.
- ✓ **Acuerdo de Transferencia de Materiales:** si este acuerdo se debe definir, a título de ejemplo, se puede considerar la legislación de Costa Rica.
- ✓ **Usuario o solicitante del acceso:** no requiere mayor explicación.

3. PROPIEDAD DE LOS RECURSOS

El tema de los derechos de propiedad es uno de los más complejos. El concepto de soberanía es diferente al de patrimonio y al de propiedad, último que no es abordado por el Convenio mismo, dejando a cada Estado libre de decidir si los recursos genéticos son propiedad privada y pública y bajo que circunstancias. Como se indicó anteriormente, el Convenio sobre la Diversidad Biológica ha creado un nuevo sistema de propiedad y transacciones comerciales para un material específico: los recursos genéticos. Este nuevo derecho de propiedad fue desarrollado con el entendimiento implícito de que la aplicación del derecho de propiedad a la propiedad tangible sería adecuada y suficiente en el caso de los recursos genéticos, pero ese enfoque no considera muchas circunstancias.

Por ejemplo, la asignación de derechos exclusivos para la propiedad física está basada en la posibilidad de ejercer control físico sobre la propiedad. En el caso de la información genética, su acceso y uso no puede ser controlado por medio del ejercicio de los derechos de propiedad (física) tradicionales.

Otro problema es la necesidad de describir la propiedad, para ejercer derechos sobre ella. ¿Cómo es posible describir con suficiente claridad el componente intangible de los recursos genéticos para permitir la creación de los derechos de propiedad sobre la información genética?¹¹⁷ Diversos autores han sugerido la noción de recursos genéticos como información natural o inherente.¹¹⁸

¹¹⁷ Cfr. Glowka, op. cit. 1998.

¹¹⁸ Vogel, J. 1998. El Cartel de la Biodiversidad. Ecuador; Care.

En general, la aplicación de los derechos tradicionales sobre la propiedad tangible a los recursos genéticos puede ser difícil. Al respecto, un estudio realizado en los Países de la Cuenca del Pacífico indica lo siguiente:¹¹⁹

“Evidentemente el componente de información de los recursos genéticos es lo más valioso para los bioprospectores. Sin embargo, ningún Estado ha creado un sistema de derechos de propiedad para este componente. Por eso, los Países todavía se basan en el componente físico (ej. Organismos o sus partes) para definir el estatus legal de sus recursos genéticos (y bioquímicos).”

En la doctrina legal se ha establecido una clasificación general de la propiedad como tangible, corporal o intangible. En el caso de los recursos genéticos, debe haber una base para distinguir entre los derechos sobre la entidad física (propiedad física) y sobre la información genética que los recursos contienen (propiedad intangible). Esto último representa el valor real de los recursos y donde los problemas jurídicos son particularmente complejos.¹²⁰

El tema de los derechos de propiedad sobre los recursos genéticos es muy importante dentro del contexto legislativo de APB, pues es crítico para determinar el derecho a participar en los procesos de toma de decisión de APB y ser beneficiario.

Cuadro 9. Ejemplos de diferentes enfoques respecto a los derechos de propiedad sobre recursos genéticos en países seleccionados.

PAÍS	ACERCAMIENTO A ASUNTOS DE PROPIEDAD
COSTA RICA, NICARAGUA, COMUNIDAD ANDINA	La legislación establece específicamente los derechos de propiedad sobre los recursos genéticos y establece un sistema de dominio público.
FILIPINAS (NO ESTÁ TOTALMENTE CLARO EN EL CASO DE LOS RECURSOS EX SITU NI EN EL DE LOS DOMESTICADOS); NIGERIA, POSIBLEMENTE LOS ESTADOS UNIDOS.	La flora y la fauna silvestres y los recursos naturales en general son considerados propiedad del Estado, pero esto no se menciona expresamente. En algunos países (Estados Unidos, Nigeria) los recursos genéticos localizados, por ejemplo, en parques nacionales, se consideran propiedad del estado, pero este hecho no está mencionado expresamente en la legislación nacional, y no está claro en otras situaciones.
INDIA, BRASIL, BUTÁN, UGANDA	No hay regulaciones específicas sobre propiedad, pero el Estado tiene el derecho de controlar o de autorizar el uso de los recursos genéticos.
AUSTRALIA, (POSIBLEMENTE LOS ESTADOS UNIDOS), CANADÁ	Países en los cuales hay derechos de propiedad privada sobre los recursos genéticos pero el Estado

¹¹⁹ Carrizosa et al, op. cit.

¹²⁰ Cfr. Febres, 2002.

	conserva un poder limitado para controlar (especies en peligro de extinción, etc.).
MALASIA, KENIA	No está clara la relación entre la propiedad del Estado y la propiedad común y los derechos indígenas.

Fuente: Cabrera y López, op. Cit.

Si se acepta la tesis del dominio público¹²¹, únicamente debe repararse sobre las consecuencias de esta naturaleza legal (dominio público) para el contenido (derechos y obligaciones) de los acuerdos de APB. En este orden de ideas, los derechos otorgados a quienes realizan prospección sobre los materiales devienen en un tópico crucial. ¿Qué derechos tendrá entonces el receptor-usuario de los mismos?, y especialmente ¿qué derechos de transformarlo y protegerlo por ejemplo mediante derechos de propiedad intelectual le restan? ¿Puede proteger el material mejorado o una invención derivada de ellos si contemplan el componente genético entregado? ¿Puede aislarse y caracterizarse un gen y su función y patentar dicha invención con sus correspondientes usos futuros?

Desde el punto de vista del interés empresarial las restricciones en el uso del recurso genético vía propiedad intelectual pueden ser determinantes para que una empresa decida o no realizar bioprospección. Una solución razonable sería limitar cualquier reivindicación de la muestra tal y como fue entregada o asegurar la libre disponibilidad del material genético tal cual, aunque ello no impide que se pueda modificar y reclamar DPI sobre la modificación en el entendido que se trata de una invención nueva y que se reclama el organismo novedoso como un todo (obviamente incluyendo el componente genético asociado al resto del organismo). Los derechos otorgados al solicitante y el alcance del concepto del dominio público deben ser aclarados con el fin de evitar duda con respecto a las prohibiciones y restricciones sobre los usos futuros por parte de los usuarios.

Recomendaciones:

En este sentido, el consultor se limita a indicar la necesidad de contar con una definición clara respecto al derecho de propiedad. Como se indicó aún en países que no establecen el derecho de propiedad de manera expresa para el Estado (Dominio Público), las leyes permiten que este intervenga autorizando transacciones entre terceros que involucran recursos genéticos. Al mismo tiempo, se debe reconocer las dificultades inherentes a cualquier intento de establecer derechos de propiedad sobre información genética.

En caso de ser compatible con el ordenamiento constitucional se sugiere indicar claramente que los recursos genéticos y bioquímicos son propiedad del Estado o bienes de dominio público y por ende sujetos a las regulaciones establecidas en la ley sobre el acceso y distribución de beneficios.

¹²¹ La determinación del régimen legal aplicable debe ser realizada por expertos nacionales. Aquí únicamente se pone de manifiesto la necesidad de tener presente el tema por las implicaciones sobre el sistema de APB.

4. AUTORIDAD(ES) NACIONAL(ES) COMPETENTE(S)

Otro de los aspectos más relevantes con relación al acceso, consiste en la designación de una autoridad nacional competente para la tramitación de las solicitudes, el otorgamiento o rechazo de los permisos y el monitoreo y control de los mismos.

Son posibles varios enfoques:

- Establecer una **autoridad central** para dar acceso a cualquier solicitud (usualmente en el Ministerio de Ambiente).¹²² Este proceder tiene la ventaja de permitir una mejor creación de capacidades en el país, mediante la creación de una Unidad o Departamento de acceso, si fuera del caso. Es además la opción más seguida en derecho comparado, con la salvedad de algunos Estados que han establecido autoridades locales. (por ejemplo, este enfoque centralizado se ha seguido en legislaciones como las de Brasil, Costa Rica, Panamá, Pacto Andino, etc.).
- Establecer **diferentes autoridades según el tipo de recurso accesado** (Ministerio de Agricultura, entidad a cargo de los recursos hidrobiológicos, etc.). Particularmente es importante considerar si el acceso contemplado en el Tratado de la FAO para fines de alimentación y agricultura del Sistema Multilateral de Acceso, será otorgado por la misma autoridad o por otra diferente (vinculada a Agricultura).
- Establecer **la competencia antes indicada en un órgano existente**, por ejemplo, a cargo de otorgar permisos de investigación u otros similares; o **crear una Unidad o Departamento especializado en el tema de acceso dentro de una entidad preexistente**. Varios países han creado órganos especializados en otorgar acceso con distintos niveles de complejidad en su integración y marco legal (Brasil, Costa Rica, Etiopía, Panamá, etc.).
- En algunos casos se han creado **comisiones o comités asesores** que deben ser consultados (obligatoriamente en algunas situaciones) antes de que la autoridad resuelva el acceso.
- Finalmente, es usual que se **indiquen las atribuciones de las autoridades nacionales de acceso** (resolver solicitudes; tramitarlas, imponer sanciones, monitorear el estado de los permisos; firmar contratos o permisos, etc.). Ejemplos pueden encontrarse en la mayoría de las leyes, como en Brasil, Costa Rica, Kenya, Panamá, Bután.

Recomendaciones:

Se sugiere designar una sola autoridad competente para la tramitación y respuesta de las solicitudes, por ejemplo, el MARN a través de alguno de los departamentos internos del mismo que tenga experiencia en el otorgamiento de permisos de investigación sobre la vida silvestre.

¹²² Si bien la Ley del Ambiente en su artículo 66 establece un tratamiento sectorial del acceso; una ley específica bien podría modificar esta situación y establecer la competencia de una única autoridad.

De manera alternativa, se podría establecer un procedimiento de consulta a las autoridades sectoriales (Agricultura, pesca, etc.). La opinión o dictamen de estas, puede o no ser legalmente vinculante. No obstante, a criterio del consultor este procedimiento de consulta puede constituirse en un obstáculo para la ejecución de las tareas de la autoridad competente.

Se recomienda considerar la creación de Comités Asesores Ad Hoc para ver propuestas específicas y asesorar a la Autoridad Competente, particularmente en casos en los cuales la complejidad así lo amerita.

Igualmente, a nivel nacional, podría considerarse el establecimiento de una Comisión Coordinadora o similar, con la participación de entidades tales como: Ministerio de Agricultura; CENTA; autoridad encargada de los recursos marinos y costeros; ciencia y tecnología; comercio exterior; Registro de Propiedad Intelectual; organizaciones de la sociedad civil; universidades; sector productivo vinculado con la biodiversidad; representantes indígenas y campesinos. Esta Comisión podría tener potestades fundamentalmente asesoras y de dirección en la emisión de políticas.

Por último, entre las atribuciones de la autoridad competente se podrían indicar:

- a. Recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes de acceso.
- b. Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso correspondientes.
- c. Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible.
- d. Llevar el Registro Público de Solicitudes de Acceso.
- e. Modificar, suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso y disponer la cancelación de los mismos, según sea el caso, conforme a los términos de dichos contratos y a la legislación aplicable.
- f. Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en la normativa y a tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes.
- g. Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos.
- h. Mantener contacto permanente con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual y establecer con ellas sistemas de información apropiados.
- i. Poner a disposición del público, anualmente, los resúmenes ejecutivos de las investigaciones autorizadas, respetando la información de carácter confidencial que sea reconocida.
- j. Divulgar esta normativa y capacitar a los proveedores y usuarios públicos y privados en el contenido de la misma.
- k. Emitir las disposiciones administrativas necesarias, tales como modelos de contrato, modelos de solicitud, etc.

5. AMBITO DE APLICACIÓN Y EXCEPCIONES

Este tema se vincula con el acápite de definiciones y con las exclusiones. Como se indicó, la legislación debe definir claramente cuál es su ámbito de aplicación.

La Decisión 391 establece:

“Artículo 3. La presente Decisión es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros.”

“Artículo 4. Se excluyen del ámbito de esta Decisión:

- a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; y,*
- b) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.”*

La Ley de Biodiversidad de Costa Rica dispone (Art. 4):

Esta ley no se aplicará al acceso al material bioquímico y genético humano, que continuará regulándose por la Ley General de Salud, No. 5395, de 30 de octubre de 1973, y por las leyes conexas. Tampoco se aplican estas disposiciones al intercambio de los recursos bioquímicos y genéticos ni al conocimiento asociado resultante de prácticas, usos y costumbres, sin fines de lucro, entre los pueblos indígenas y las comunidades locales.

Lo dispuesto en esta ley no afecta la autonomía universitaria en materia de docencia e investigación en el campo de la biodiversidad, excepto si las investigaciones tuvieren fines de lucro.

Las Normas de Acceso *in situ* del 2003, bajo el título Ámbito de aplicación (Art. 2), establecen que se aplicarán sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de los componentes de la biodiversidad, ya sean silvestres o domesticados, terrestres, marinos, de agua dulce o aéreos, *in situ* o *ex situ*, que se encuentren en el territorio nacional definido en el artículo 6º de la Constitución Política, ya sea propiedad pública o privada. Asimismo, tutelarán y regularán la protección del conocimiento tradicional asociado y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del aprovechamiento de dichos elementos y recursos.

Respecto a las exclusiones (Art. 3), sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4º de la Ley de Biodiversidad, se excluye de la aplicación de estas normas, el uso de los elementos de la biodiversidad utilizados como recursos orgánicos, que continuarán regulados por la Ley

Forestal, la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, la Ley de creación del INCOPECA, la Ley de Pesca y Caza Marítimas, y otras leyes especiales.

Recomendaciones:

De la lectura de las diferentes legislaciones revisadas las exclusiones más frecuentes y de consideración al caso de El Salvador son:

- Recursos genéticos humanos.
- Intercambios de recursos genéticos realizados de forma tradicional (se puede precisar si lo son sin fines de lucro, tipos de comunidades o pueblos, etc)
- Usos convencionales de recursos biológicos (es decir donde no se utilice el recurso genético). Ello incluye recolecta de recursos para fines exclusivamente taxonómicos, donde no se accede al componente genético.
- Entidades de investigación nacionales o educativas podrían ser excluidas del todo en caso de estar registradas ante la autoridad nacional competente.
- Recursos comprendidos en el Sistema Multilateral de Acceso del Tratado de la FAO.

Es importante indicar que toda actividad de acceso, según se defina y considerando las posibles exclusiones que se han comentado, debe necesariamente contar con un permiso de acceso, según el procedimiento establecido en la Ley.

Por otra parte, la legislación puede incluir por igual:

- Los recursos agrícolas (no comprendidos dentro del Sistema Multilateral de Acceso del Tratado de la FAO).
- Los recursos silvestres
- Los recursos marinos
- Recursos *ex situ*
- Recursos *in situ*
- Recursos en áreas protegidas
- Recursos en propiedad privada fuera de áreas protegidas
- Conocimiento tradicional asociado (pueblos indígenas y comunidades locales).

Pocos países tienen regulaciones específicas por sector, con la excepción de considerar el régimen especial del Tratado de la FAO (Bután, Australia); algunos regulan de forma separada las colecciones *ex situ* (Costa Rica) o se limitan a dar acceso en áreas protegidas (Nigeria, Estados Unidos, etc).

Finalmente, se sugiere establecer con claridad la aplicación de la normativa a: plantas medicinales per se, nutraceuticos, aceites esenciales, considerando la necesidad de precisar claramente el ámbito de aplicación y tomando en cuenta el interés y conveniencia de regular dichas industrias.

6. PRINCIPIOS

La mayoría de la legislación comparada establece principios que orientan la legislación. Algunos de ellos son específicos del tema del acceso, como por ejemplo, reafirmar la soberanía sobre la biodiversidad. Otros, por el contrario, son más generales y derivan del derecho ambiental (por ejemplo, el principio precautorio; principio de participación pública, etc.). Se sugiere incorporar los principios pertinentes recogidos en el ordenamiento legal ambiental del país o al menos remitir a ellos, consagrando expresamente la aplicación de los principios preventivo y precautorio.

Recomendaciones:

Considerando la existencia de principios del derecho ambiental en otras leyes, se sugiere remitir a ellos y plasmar de forma congruente en la legislación nacional algunos de estos principios, como por ejemplo, el precautorio, preventivo, participación ciudadana, etc. Expresamente debería considerarse como principios el reconocimiento de la soberanía sobre los recursos genéticos y bioquímicos.

7. LÍMITES Y RESTRICCIONES AL ACCESO

En general, la mayoría de legislaciones consideran dos tipos de límites al acceso:

- ✓ **Límites o restricciones ambientales:** se establecen causales para negar un permiso por motivos de conservación de biodiversidad; protección de ecosistemas; erosión genética, peligro de extinción de especies; especies listadas en CITES o Listas Rojas (UICN) etc.
- ✓ **Límites al uso:** incluyendo la transferencia posterior de recursos accesados, sin permiso/notificación de la autoridad nacional competente.

Cuadro 10. Ejemplos de Leyes o regulaciones que restringen el uso de recursos genéticos.¹²³

TIPO DE CONTROL/ PAÍS/ LEY	EJEMPLO
RESTRICCIÓN PARA SOLICITAR UN DPI – INDIA/LEY DE BIODIVERSIDAD	Ninguna persona debe solicitar forma alguna de DPI bajo cualquier nombre con que se le conozca dentro de India o fuera del país para un invento basado en investigación o información sobre un recurso biológico obtenido de India sin la aprobación previa de la National Biodiversity Authority (Autoridad Nacional de Biodiversidad)

¹²³ Se ha dicho que "un elemento crítico para dar certeza al usuario en el contexto de la naturaleza de los derechos otorgados se refiere a la pregunta de si serán necesarios permisos o autorizaciones adicionales en etapas posteriores del proceso de acceso y uso de recursos genéticos," UICN-Canadá, 2005.

RESTRICCIÓN EN TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN – INDIA/LEY DE BIODIVERSIDAD	Se requerirá una aprobación por separado de la National Biodiversity Authority para cualquier transferencia de resultados de cualquier investigación relacionada con recursos biológicos que tenga lugar en India o se haya obtenido de este país.
RESTRICCIÓN EN PATENTE U OTRO DPI – UNIÓN AFRICANA/LEY MODELO EN [APB Y OTROS ASUNTOS]	Ninguna persona puede solicitar derechos de propiedad intelectual sobre formas de vida.
RESTRICCIÓN EN CULTIVO O MULTIPLICACIÓN RELACIONADOS CON INVESTIGACIÓN – MALASIA/ACUERDO SOBRE ACCESO	El Acuerdo sobre Acceso prohíbe al investigador germinar, propagar, reproducir o cultivar recursos biológicos sin aprobación previa del Concejo de Sarawak.
RESTRICCIÓN EN PATENTE U OTRO DPI – MALASIA/ACUERDO SOBRE ACCESO	El investigador no deberá presentar solicitud alguna para patentes, dentro o fuera de Sarawak, sin el consentimiento previo por escrito del Concejo.
RESTRICCIÓN EN TRANSFERENCIA DE RECURSOS – BUTÁN/LEY DE BIODIVERSIDAD	El solicitante no deberá transferir los recursos a terceros sin la autorización de la autoridad competente.

Tratándose del segundo aspecto, los límites pueden consistir (usualmente) en lo siguiente:

- a. Prohibición del uso de los recursos para propósitos diferentes a los que fueron requeridos.** Las Directrices de Bonn consideran explícitamente que el consentimiento informado previo debe estar basado en usos específicos para los cuales se ha otorgado el consentimiento. Mientras que el consentimiento informado previo puede ser otorgado inicialmente para un(os) uso(s) específico(s), cualquier cambio en el uso podría requerir una nueva solicitud de consentimiento informado previo, incluyendo la transferencia a terceros. Los usos permitidos deben ser estipulados claramente y se debe requerir el consentimiento informado previo para futuros cambios o usos imprevistos (*parr. 34 en Especificación de Uso*).
- b. Restricciones para la transferencia de material a terceros.** Estas restricciones pretenden evitar que terceros adquieran las muestras sin el seguimiento adecuado y la autorización del Estado. Sin embargo, tal transferencia puede ser necesaria o conveniente por diferentes razones. En muchos casos, es normal para las compañías transferir materiales a terceros mediante subcontratos para realizar ensayos específicos e investigaciones que serían más productivos si se subcontrataran que si se llevara a cabo la empresa. Bajo estos escenarios, la legislación puede optar por requerir una autorización previa para tales transferencias o puede establecer contractualmente el

requisito de notificar tales transferencias como una provisión obligatoria en los Acuerdos de Transferencia de Material u otros acuerdos de APB.

- c. Restricciones a la capacidad de obtener (o llenar solicitudes para) los derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos.** Las opciones para una restricción o prohibición sobre las solicitudes de DPI pueden variar desde una total moratoria (Ley Modelo de la Unión Africana) hasta una autorización previa (Ley de Biodiversidad de la India) o solamente requerir una notificación previa (Ley de Biodiversidad de Bután).
- d. Compromisos sobre la exclusividad del acceso otorgado al usuario.** La necesidad de otorgar exclusivamente derechos fue un elemento principal en la iniciativa para la modificación de la Ley de Australia del Oeste (AO) relacionada con el APB. El Acta de Conservación de AO enmendada brindó la posibilidad de cierta exclusividad: de acuerdo con el Artículo 33.6, el Ministro y el Director Ejecutivo podrían convenir con otra persona en otorgar, emitir o rechazar licencias o permisos para tomar o extraer productos del bosque u otra flora de manera que se le confiera a la otra persona un derecho exclusivo o preferencial de tomar o extraer productos del bosque u otra flora referidos en el acuerdo. Esta exclusividad fue aplicada en el caso del acuerdo sobre la distribución de beneficios entre el Departamento de Conservación y el Manejo de Tierras de AO y la compañía biotecnológica AMRAD. Se brindaron derechos exclusivos a AMRAD para el desarrollo comercial de un producto derivado de la flora de AO.¹²⁴

Recomendaciones:

Se sugiere que la normativa claramente establezca como algunas de las restricciones de acceso las siguientes:

- a. Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;
- b. Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas;
- c. Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;
- d. Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas;
- e. Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;
- f. Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.
- g. Acceso para fines militares.

También se recomienda limitar las posibilidades de realizar transferencias de los recursos genéticos a terceros, sin la autorización previa y por escrito de la autoridad nacional, a menos que en el contrato de acceso se haya previsto algo diferente (autorización de transferencias posteriores a ciertos terceros sujeto, por ejemplo, a un sistema de notificación previo).

¹²⁴Cfr. Ten Kate, K. y S. Laird. 1999. The Commercial Use of Biodiversity. Reino Unido: Earthscan.

8. DISTINCION ENTRE INVESTIGACION BASICA Y COMERCIAL O SOLICITANTES NACIONALES Y EXTRANJEROS

Una de las críticas más reiteradas que se han realizado a los sistemas legales de APB proviene de los sectores de investigación básica (universidades y otros centros de investigación). Estos han considerado que las regulaciones de APB tienden a imponer requisitos que son difíciles de cumplir; no distinguen claramente entre la investigación hecha con fines comerciales y la que se hace sin objetivos comerciales. Se ha considerado que el Convenio no reconoce adecuadamente las ventajas intrínsecas de la investigación básica ni su contribución a la conservación y al uso sostenible de la biodiversidad.¹²⁵

Un estudio realizado por la Universidad de Columbia,¹²⁶ concluye que:

"...un obstáculo al acceso de recursos genéticos es el uso de los mismos estándares en investigación comercial y no comercial....las regulaciones al acceso se han vuelto cada vez más restrictivas y orientadas al comercio. Por tanto se impone un proceso de aplicación engorroso e innecesariamente estricto sobre lo que se considera investigación básica, sin fines de lucro. Esta investigación científica básica es necesaria para entender los procesos naturales y, casi invariablemente, precede a la investigación comercial..."

Varias leyes han buscado abordar estas preocupaciones por medio del establecimiento de diferentes regulaciones para el acceso relacionado con investigación básica. Primero, la flexibilidad que han establecido algunos países para investigación básica requiere la definición de límites claros entre los casos de acceso para fines comerciales y de acceso con fines no comerciales. Segundo, es necesario no obstante, garantizar que los derechos del proveedor serán protegidos en caso de que se obtenga un resultado comercialmente valioso de una actividad considerada inicialmente como investigación básica. Además, el usuario debe tener certeza de que, eventualmente, la búsqueda de resultados comerciales será posible.¹²⁷

Hay un consenso significativo en muchos países y muchas instituciones en cuanto a que el proceso de acceso para investigación básica debe ser más simple pero sujeto a negociaciones posteriores en caso de que haya comercialización de los resultados de la investigación basada en los recursos genéticos.¹²⁸ Este concepto de negociación posterior es necesario para balancear la experiencia pasada, en la cual la investigación básica ha resultado en productos en

¹²⁵ Grajal, A. 1999. "Biodiversity and the Nation State: Regulating Access to Genetic Resources Limits Biodiversity Research In Developing Countries." *Conservation Biology* 13 (1), pp. 6-10.

¹²⁶ Universidad de Columbia, *op. cit.*

¹²⁷ Rosenthal (inérito) indica: "También puede ser útil considerar una aproximación de dos fases para preservar elementos tanto de libertad para la investigación académica como de flexibilidad para dedicarse al desarrollo industrial de descubrimientos potenciales, al tiempo que se ofrece seguridad a los proveedores."

¹²⁸ Fernández, *op. cit.*, 2005, comenta: "Una implicación básica del problema de valoración es que cualquier esfuerzo para contratar por completo los términos y las condiciones de distribución de beneficios probablemente se enfrentará con una amplia variedad de dificultades, desde proyectos no comerciales que se volverán comerciales en forma inesperada en un momento desconocido en el futuro hasta proyectos de negocios en los cuales será extremadamente difícil determinar el valor de la colección de especies a ser prospectada. Por eso, se necesita mejor información sobre el potencial actual de los recursos genéticos. Si la contratación es forzada a tener lugar completamente desde el principio, el valor negociado será altamente especulativo y puede terminar siendo muy bajo o que el contrato no sea firmado."

el mercado, sin ninguna distribución de beneficios. Esto se ha presentado especialmente en el caso de investigación biotecnológica, que requiere un fuerte componente de ciencia básica. Tanto los investigadores como los países de origen coinciden respecto a las dificultades en el establecimiento de una frontera clara en esta área.¹²⁹

Cuadro 11. Leyes que distinguen entre acceso con fines comerciales y básicos.

PAÍS	DISPOSICIÓN
FILIPINAS	De conformidad con la Ley de Vida Silvestre, la bioprospección está limitada a la investigación con fines comerciales. La investigación con fines no comerciales no requiere la firma de un Acuerdo Cooperativo en Investigación y Desarrollo (CRADA, por las siglas en inglés para Cooperative Research and Development Agreement). La autorización para hacer investigación científica se da por medio de un permiso gratuito (sin cargos). No se define "investigación científica" pero se define "bioprospección" como investigación, recolección y utilización de recursos biológicos y genéticos con el objetivo de aplicar el conocimiento derivado únicamente para propósitos comerciales.
COSTA RICA	El acceso para investigación básica se define como "actividades dirigidas a la investigación, el examen, la clasificación o el incremento en el conocimiento existente sobre recursos biológicos o sus características genéticas o bioquímicas, sin que haya interés inmediato para la comercialización de sus resultados." Algunos (pocos) requisitos no aplican para la investigación básica.
BRASIL	El Concejo de Gestión del Patrimonio Genético prescinde de algunos requisitos (no se firma ningún contrato para la utilización de recursos genéticos). Se emiten autorizaciones especiales a instituciones académicas nacionales que abarcan un grupo de proyectos. Se define investigación científica como el uso de recursos genéticos sin fines comerciales. Se considera que el acceso para objetivos no comerciales "contribuye al avance del conocimiento sobre la biodiversidad del país y no presenta potencial para uso económico previamente identificado como en el caso de las actividades de bioprospección o desarrollo tecnológico."
AUSTRALIA	La ley pertinente cubre tanto el acceso comercial como el acceso no comercial. Sin embargo, se requiere que haya de por medio un contrato de distribución de beneficios para cualquier persona que solicita un permiso para acceso a recursos biológicos con fines comerciales (reales o potenciales).
MALASIA (SARAWAK)	De acuerdo con las regulaciones enmendadas del Sarawak Access, Collection and Research, las regulaciones no incluyen el estudio, experimento, una prueba o un examen llevados a cabo dentro de Sarawak sobre recursos biológicos, en función de algún curso educativo o programa de estudios conducido por una

¹²⁹ Cf. Carrizosa *et al.*, (eds) 2004. Dross y Wolff, 2005, indican: "Una pregunta más general es si la investigación científica y comercial deben ser diferenciadas. Mientras esto es deseable para fomentar la investigación científica, la diferenciación no es siempre obvia. A menudo, la investigación científica conduce a la posterior comercialización."

institución aprobada, que no pretende llevar al desarrollo ni a la comercialización de propiedades, valores y cualidades que se mencionaron anteriormente.
--

Nota: Otros países o regiones han decidido intencionalmente no hacer ninguna distinción entre investigación comercial e investigación no comercial (ej. Países Andinos, Venezuela, India).

Normalmente, las actividades de investigación básica se definen de manera general, usualmente negativa (por ejemplo actividades sin intención comercial). No se han desarrollado, sin embargo, criterios que permitirían al usuario saber qué condiciones provocan el cambio de carácter (no comercial) de la investigación.

Recomendaciones

Se ha sugerido¹³⁰ que, para facilitar el acceso a los recursos genéticos para investigación básica, los países establezcan un proceso de solicitud de dos vías.

Se pueden formular algunas recomendaciones, si se decide seguir el camino de distinguir entre ambos tipos de acceso:

- Establecer una lista de criterios que, *prima facie*, permita la diferenciación entre investigación básica y comercial, reconociendo que no siempre es fácil establecer el límite entre ambas. Asimismo, algunos criterios que se pueden emplear para diferenciar entre ambos tipos de investigación podrían ser:¹³¹
 - Si existe un propósito inicial directo e inmediato de introducir en el mercado un producto resultante de la investigación.¹³²
 - Si los resultados de la investigación van a ser transferidos a terceros por un precio.
 - Si el investigador o la entidad relacionada solicita derechos de propiedad intelectual.
- Se debe además considerar la flexibilidad en el tratamiento del acceso para fines científicos en el contexto de un sistema regulador integral de APB, en el que los países usuarios establezcan medidas para el control posterior del uso comercial de recursos genéticos.

¹³⁰ Universidad de Columbia, 1999.

¹³¹ Los principios para el acceso a los recursos genéticos, el tratamiento de propiedad intelectual y la distribución de beneficios asociados con la investigación patrocinada por los Grupos Internacionales de Cooperación para la Biodiversidad indican que: "Donde los gobiernos nacionales no tienen normas claras para guiar procedimientos de consentimiento informado, las actividades deben seguir un acercamiento de dos fases para distinguir entre investigación básica y comercial. La investigación que se hace para ser publicada, incluyendo recolección y análisis de biodiversidad, así como bioensayos y trabajo químico, puede ser considerada como investigación básica. Si en algún momento dado los investigadores pretenden presentar una solicitud de patente basada en este trabajo o enviar una muestra para prueba a un socio industrial, la investigación entra en el dominio comercial y debe seguir todos los requisitos," disponible en www.fic.nih.gov

¹³² Los Principios sobre Acceso a Recursos Genéticos de los Jardines Botánicos definen comercialización como "solicitar, obtener o transferir derechos de propiedad intelectual u otros derechos tangibles o intangibles por medio de la venta o licencia o, de cualquier otra forma, la puesta en marcha del desarrollo del producto, la investigación de mercado y la búsqueda de aprobación premercado y/o la venta de cualquier producto resultante."

- Se podría definir de manera negativa el acceso para fines no comerciales como aquel que no posee un interés directo e inmediato comercial.
- Cualquier incumplimiento por parte del solicitante será sancionado e conformidad con lo que establezca la normativa.

Para el caso de acceso con fines no comerciales, no aplicarían ciertos requisitos ni sería necesaria la firma de un contrato de acceso (si la legislación así lo exige para el acceso en general). Podría escogerse simplemente un sistema de notificación del acceso con fines no comerciales. Para estudiar la forma como esta diferencia ha sido puesta en práctica se sugiere revisar la legislación de Australia y Brasil.

En caso de que la investigación adquiera carácter comercial u se obtengan resultados que puede ser comercializables, el usuario deberá regresar al país para negociar el contrato de acceso y la correspondiente distribución de beneficios. Esta disposición deberá quedar expresa en la resolución que otorgue el permiso respectivo.

Por último, también puede considerarse el establecimiento de diferencias de la siguiente manera:

- ✓ Entre nacionales y extranjeros¹³³ (India, Bolivia, Malawi, Filipinas)
- ✓ Entre acceso a recursos *ex situ* e *in situ* (Brasil, Costa Rica).

No obstante, en opinión del consultor estas distinciones no resultan convenientes.

9. PROCEDIMIENTOS PARA LAS SOLICITUDES: PROCEDIMIENTO PARA EL PIC, LOS TERMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS Y LA DISTRIBUCION DE BENEFICIOS

El procedimiento de acceso (solicitud) depende estrechamente del marco legal administrativo del país. Sin embargo, se sugiere al menos considerar el siguiente esquema básico:

Cuadro 12. Contenido Básico del Procedimiento de Acceso.

CONTENIDO BÁSICO DEL PROCEDIMIENTO DE APB	
1.	Registro previo del solicitante (puede prescindirse de éste) y sus requisitos legales.
2.	Información a ser indicada para obtener el permiso/recibir el CIP de los proveedores. Es imprescindible establecer si el CIP debe ser obtenido de otros proveedores (propietarios privados; comunidades, etc.) Y del Estado. En este supuesto se deberían enlistar cuales son estos proveedores.
3.	Condiciones o términos mutuamente acordados, incluyendo distribución de

¹³³ Ello depende además del régimen legal del país si permite esta discriminación o no.

beneficios, a ser negociados (obligatorios, o no) entre el proveedor del recurso y el solicitante.
4. Finalización de un acuerdo o contrato que contemple los términos mutuamente acordados y la distribución de beneficios. Algunas de sus cláusulas pueden ser establecidas de manera obligatoria, otras ser opcionales o dejarse a la libertad contractual de los participantes. El esquema legal puede considerar la existencia de un contrato entre los proveedores y el solicitante (a ser aprobado por el Estado sin ser parte de éste) y/o de un contrato entre la autoridad nacional competente y el solicitante o usuario únicamente.
5. El permiso de acceso puede establecer limitaciones, restricciones y otras condiciones al mismo.
6. Monitoreo y seguimiento de los permisos y contratos.
7. Otras disposiciones exigidas (garantías, evaluaciones de impacto, en los casos aplicables, entre otros).

Como se indico anteriormente, se ha identificado al procedimiento, especialmente para obtener el PIC de terceros diferentes a la autoridad nacional competente, como uno de los aspectos más complejos y difíciles para el usuario que busca obtener acceso a recursos genéticos. En su análisis práctico sobre implementación nacional, el estudio sobre los países de la cuenca del Pacífico identificó los procedimientos del CIP como una de las principales limitaciones.¹³⁴

El concepto de “consentimiento informado” no sólo forma la base de todo contrato legal, sino que también está incluido específicamente en varios instrumentos internacionales. En contraste con las otras aplicaciones de CIP basadas en convenios (tratamiento médico, movimientos transfronterizos de químicos o desechos tóxicos), el consentimiento informado previo ***dentro del contexto del CDB está previsto para actuar además como una garantía de distribución equitativa de beneficios y por ende juega un papel tanto contractual como regulador.***

Como advierte la UICN, provee un "primer paso en la promoción de la efectividad y eficiencia en la aplicación de leyes y regulaciones que gobiernan el acceso y uso de recursos genéticos, es la identificación y la asignación de funciones claras, competencias y papeles a la Autoridad Nacional Competente relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios."¹³⁵ En cualquier caso, los procedimientos de CIP deben ser delineados claramente de manera que reduzca el tiempo y los costos de transacción para los usuarios.

Recomendaciones:

La legislación debe establecer en todo caso con claridad:

¹³⁴ Carrizosa et al., 2004.

¹³⁵ Cfr. UICN, Declaración sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios presentado en la séptima reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Curitiba, Brasil, 20-31 de marzo de 2006.

- Que información debe presentar el solicitante de acceso. En este sentido, a título de ejemplo, las Guías de Bonn establecen sus párrafos 24 a 40 orientaciones útiles para establecer un proceso para obtener el PIC. De esta manera, las solicitudes de acceso deberían contener alguna de la siguiente información:
 - Entidad legal y afiliación del solicitante y/o recolector y persona contacto cuando el solicitante es una institución.
 - Tipo y cantidad de recursos genéticos para los cuales se solicita acceso.
 - Fecha de comienzo y duración de la actividad.
 - Área de exploración geográfica.
 - Evaluación de cómo la actividad de acceso puede impactar sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, para determinar los costos y los beneficios relativos de otorgar acceso.
 - Información precisa sobre su posible uso (ej.: taxonomía, recolección, investigación y comercialización).
 - Identificación acerca de dónde la investigación y el desarrollo tendrá lugar.
 - Información acerca de cómo la investigación y el desarrollo deben llevarse a cabo.
 - Identificación de entes locales para colaboración en la investigación y el desarrollo.
 - Posible participación de una tercera parte.
 - Propósito de la recolección, la investigación y los resultados esperados.
 - Tipos/clases de beneficios que podrían resultar de la obtención de acceso al recurso, lo que incluye beneficios de derivados y productos que surgen del uso comercial del recurso o de otras utilidades del recurso genético.
 - Indicación de disposiciones con respecto a la distribución de beneficios.
 - Presupuesto (si aplica).
 - Tratamiento de la información confidencial.

- Si uno de los requisitos legales consiste en obtener el consentimiento informado previo de otros proveedores (en cuyo caso debe determinarse de cuales), además del permiso de acceso por parte de la autoridad nacional competente, (Costa Rica, Kenia, Brasil, Pacto Andino) o solo de la autoridad nacional competente (Bután, Etiopía). En este sentido, a pesar de las dificultades prácticas se recomienda un sistema donde se definan diferentes proveedores de recursos, con la participación del Estado emitiendo la correspondiente autorización (sea como propietario del recurso si así se define la propiedad de los RG en el país o a mediante potestades de intervención derivadas de su deber de conservar la biodiversidad).

- Requisitos legales que debe presentar el solicitante. En algunos países (Pacto Andino) se exige que se cuente con una contraparte nacional de apoyo que debe participar en la investigación.

- Un procedimiento administrativo para el trámite de solicitudes con los requisitos usuales del mismo (prevenciones, plazos, requisitos, derecho de apelación, etc).

- Causales para denegar el permiso y someterlo a condiciones específicas según sea el caso. Ello incluye si la autoridad puede negar la validez del consentimiento previo obtenido de terceros proveedores o rechazar la aprobación del contrato de acceso (si este se ha firmado con proveedores).
- Si el procedimiento termina con un permiso y/o si además debe firmarse un contrato entre el usuario/ solicitante y la autoridad competente y entre otros proveedores y el usuario (normalmente llamados contrarios accesorios). Pueden establecerse contratos o acuerdos modelo que reflejen estos términos. El permiso puede asimismo imponer condiciones especiales de monitoreo y seguimiento y otras restricciones.
- Se debe considerar el aspecto de la confidencialidad de la información presentada.
- Se puede establecer una tasa por procesar el trámite respectivo.

En síntesis se recomienda un sistema que:

- ✓ Requiera al usuario presentar una solicitud que contenga la siguiente la información indicada anteriormente. Las formalidades del caso serán determinadas por la legislación nacional (poderes de representación, etc.)
- ✓ Esta solicitud, de conformidad con los trámites administrativos usuales deberá ser revisada por la autoridad y requerir realizar las correcciones del caso.
- ✓ La información será de carácter público, excepto el caso de aquella cuya confidencialidad ha sido debidamente aceptada por la autoridad nacional competente.
- ✓ Se debe presentar la prueba del CPI de los proveedores de recursos genéticos que no sean del Estado. Si es necesario establecer un contenido mínimo de estos CPI o dejar la negociación del mismo a las partes sujeto a la potestad de veto de la autoridad, son dos opciones a considerar. El consultor se inclina por la segunda de ellas.
- ✓ Se debería negociar un contrato (eventualmente exonerado para el caso de investigaciones no comerciales) de acceso entre el Estado y el usuario (con indicaciones de contenidos mínimos y de posibles distribuciones de beneficios). Este contrato estipulará beneficios a ser distribuidos a los terceros proveedores. Mediante resoluciones administrativas posteriores podría ponerse en vigencia modelos de contratos o de Acuerdos de Transferencia de Materiales.
- ✓ Se establecerían en el contrato/permiso obligaciones para el usuario de reportes, limitaciones al acceso, etc.

10. TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS Y DISTRIBUCION DE BENEFICIOS

En algunas legislaciones se establecen de previo ciertos términos mutuamente acordados que deben ser recogidos obligatoriamente en un contrato o acuerdo. Con respecto a los términos mutuamente acordados, las Guías de Bonn proporcionan bastante orientación en sus párrafos 41 a 50.

Pueden explorarse varias opciones en este sentido:

- Establecer que los contratos de acceso deban incluir distribución de beneficios en términos generales o con una lista indicativa de posibilidades (Brasil, Bután, Uganda, Pacto Andino, etc).
- Establecer un conjunto de mínimo de beneficios predeterminado obligatorio que debe ser alcanzado (India, Bolivia).
- Establecer cómo ciertos beneficios monetarios deben ser encauzados (por ejemplo, dirigidos a la conservación, caso de Costa Rica y Etiopía).
- Establecer mecanismos para distribuir beneficios con poseedores del conocimiento tradicional que no participan en el acuerdo con el usuario (conocimiento compartido, caso de Perú).
- Establecer cláusulas obligatorias a ser incluidas en los contratos, como por ejemplo, ley aplicable, prohibiciones de transferir a terceros, de solicitar derechos de propiedad intelectual, solución de controversias, etc. Igualmente, es posible establecer fianzas o garantías a ser pagadas por el usuario y la procedencia de una evaluación de impacto ambiental bajo ciertos supuestos especiales o remitir a la legislación general que existe sobre esta materia.
- Respecto a la lista de posibles beneficios monetarios y no monetarios pueden verse el Anexo II de las Guías de Bonn. Igualmente, una lista indicativa de condiciones ordinarias mutuamente acordadas se encuentra en el párrafo 44 de las Guías de Bonn.

Recomendaciones:

Se recomienda presentar una lista de beneficios a ser considerados en el contrato. Eventualmente, podrían algunos de ellos ser obligatorios (transferencia de tecnología, porcentajes mínimos de regalías, etc) y otros facultativos.

Sólo a efectos ilustrativos se presentan las disposiciones mínimas a ser contenidas en los contratos según alguna legislación seleccionada. En particular, se recomienda la lectura de la Ley de Bioversidad de Bután.

Reglamento de acceso de Panamá:¹³⁶

“Artículo 44. El Contrato de Beneficios con la parte solicitante del acceso por investigación de bioprospección incluirá además, los siguientes compromisos:

- a) Aportes obligatorios del 2% del presupuesto de la investigación, a la Cuenta Especial de Recursos Genéticos (CERG) del Fondo de Vida Silvestre;
- b) Pagos anuales de 1% del presupuesto de la investigación a la CERG;
- c) Pagos por acontecimientos importantes en el desarrollo y comercialización de un producto derivado del recurso o material genético y biológico, por investigaciones agrícolas, por investigación farmacéutica, y otras a ser negociados, previo a la firma del Contrato de Beneficios;
- d) Derechos exclusivos de uso por parte del Estado panameño sobre las licencias comerciales de derivados o producto final que contenga recursos genéticos y/o biológicos panameños; en función del interés nacional;
- e) Co-participación del Estado panameño en todos los otros contratos industriales o comerciales vinculados al uso del material genético y/o biológico o sus derivados.”

“Artículo 23. Todos los Contratos de Acceso serán válidos por el periodo que determine la UNARGEN en consulta con el CCT e incluirán las siguientes obligaciones con el Estado:

- a) Los derechos inalienables del Estado para reclamar beneficios presentes o potenciales derivados del acceso;
- b) Los derechos del Estado a co-participar de futuros beneficios por aplicación comercial o industrial o aprovechamiento económico en etapas posteriores de investigaciones básicas;
- c) La eximente de cualquier responsabilidad del Estado por daños o perjuicios causados a terceros por el acceso autorizado;
- d) La Certificación de origen y procedencia del recurso genético y/o biológico panameño en todas las publicaciones o resúmenes que incorporen el recurso;
- e) Todas las publicaciones o resúmenes que incorporen el recurso genético y/o biológico panameño darán fiel testimonio de su origen y procedencia;
- f) Toda solicitud de patente de invención o procedimiento que sea elevada a la Dirección General de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias y/o cualquier oficina de patentes de los países miembros de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) deberá comunicar por escrito el origen y procedencia del material genético, recurso genético y/o biológico utilizado en el desarrollo de la invención o el procedimiento, a título de información;
- g) Presentación a la ANAM de dos copias de las publicaciones resultantes de los estudios derivados de los permisos.”

“Artículo 24. Los Contratos de Acceso al recurso genético y/o biológico para investigaciones y/o aplicaciones potenciales, con fines comerciales o industriales de bioprospección incluirán además, compromisos adicionales en los siguientes términos:

- a) Certificación del origen y procedencia panameña del recurso genético y/ o biológico;

¹³⁶ El consultor no comparta algunas de las disposiciones de la legislación panameña, pero se indican para ejemplificar como han sido estipuladas estas condiciones mínimas en algunos países.

- b) *Celebración de talleres de capacitación para investigadores de universidades nacionales sobre los avances y novedades de la investigación en curso;*
- c) *Incorporación de instituciones científicas, investigadores, académicos y estudiantes nacionales en las tareas de colecta, marcado, investigación, catalogación y otras referentes a la investigación autorizada;*
- d) *Informes de avances de investigación;*
- e) *Cualquier otro compromiso que se pacte entre las partes.”*

Decisión 391 del Pacto Andino:

“Artículo 17. *Las solicitudes y contratos de acceso y, de ser el caso, los contratos accesorios incluirán condiciones tales como:*

- a) *La participación de nacionales de la Subregión en las actividades de investigación sobre recursos genéticos y sus productos derivados y del componente intangible asociado;*
- b) *El apoyo a investigaciones dentro de la jurisdicción del País Miembro de origen del recurso genético o en cualquier otro de la Subregión que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;*
- c) *El fortalecimiento de mecanismos de transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sanas y seguras;*
- d) *El suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa al recurso genético del cual el País Miembro sea país de origen, su producto derivado o sintetizado y componente intangible asociado;*
- e) *El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional nacional o subregional asociada a los recursos genéticos y sus productos derivados;*
- f) *El fortalecimiento y desarrollo de las capacidades de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con relación a los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados;*
- g) *El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones designadas por la Autoridad Nacional Competente;*
- h) *La obligación de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los resultados de las investigaciones realizadas; e,*
- i) *Los términos para la transferencia del material accedido a terceros.”*

Específicamente puede establecerse como una de las condiciones obligatorias la contribución del acceso a la conservación de la biodiversidad. Asimismo, otros aspectos contemplados en la legislación deberían ser incluidos en el contrato, tales como restricciones de transferencias a terceros, mención del origen de los recursos en las solicitudes en derechos de propiedad intelectual, etc.

A continuación se detalla una lista de beneficios a corto, mediano y largo plazo según lo descrito en el apéndice II de las Directrices de Bonn.

Corto Plazo:

- Tasa o tasas de acceso por muestra recolectada o de otro modo adquirida;
- Pagos iniciales;
- Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad;
- Salarios y condiciones preferenciales mutuamente convenidos;
- Colaboración, cooperación y contribución en formación y capacitación (corto, mediano y largo plazo);
- Admisión a las instalaciones *ex situ* de recursos genéticos y a bases de datos;
- Transferencia al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y mas favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica (corto, mediano y largo plazo);
- Capacitación relacionada con los recursos genéticos con plena participación de las Partes proveedoras, y de ser posible, en tales Partes;
- Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de diversidad biológica, incluidos los inventarios biológicos y estudios taxonómicos (corto, mediano plazo);
- Investigación dirigida a las necesidades prioritarias, tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en los países proveedores;
- Relaciones institucionales y profesionales que pueden surgir de un acuerdo de acceso y distribución de beneficios y las actividades subsiguientes de colaboración (corto o mediano plazo);
- Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor (corto o mediano plazo).

Mediano Plazo:

- Fondos para la investigación (mediano o largo plazo);
- Pagos por cada etapa (mediano o largo plazo);
- Tasas de licencia en caso de comercialización (mediano o largo plazo);
- Participación en los resultados del desarrollo e investigación (mediano o largo plazo);
- Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades para la administración y el cumplimiento de las reglas de acceso (mediano o largo plazo);
- Participación en el desarrollo de producto (mediano o largo plazo);
- Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes (mediano o largo plazo).

Largo Plazo:

- Pago de regalías;
- Creación de capacidad institucional;

- Contribuciones a la economía local;
- Beneficios de seguridad de los alimentos y los medios de subsistencia;
- Reconocimiento social.

11. MECANISMOS DE MONITOREO Y SEGUIMIENTO

De acuerdo con Carrizosa *et al.*, en APB el monitoreo de los acuerdos de bioprospección es actualmente una de las tareas más difíciles, costosas y que requieren de recursos adecuados. Hoy en día ninguno de los países estudiados ha creado un sistema efectivo y funcional de monitoreo para dar seguimiento a los usos de los recursos genéticos o intercambiar información sobre ellos, aplicable ya sea a nivel nacional o aplicado a usuarios fuera de los límites del país de origen, dados los problemas jurisdiccionales y de otro tipo.¹³⁷

Entre los aspectos que presentan mayores dificultades para el funcionamiento de un sistema de APB se pueden citar las relativas al monitoreo y cumplimiento de las disposiciones legales del país proveedor (bajo las cuales otorgó el acceso) y las relacionadas con la observancia de las mismas.

En el supuesto del monitoreo y cumplimiento se considera que el problema es de dos niveles¹³⁸: primero, aunque la mayoría de los sistemas han establecido mecanismos para monitorear, inspeccionar y verificar, en general la experiencia ha demostrado la existencia de recursos limitados por parte de los gobiernos para monitorear las actividades de bioprospección. En segundo lugar, los problemas se originan cuando los recursos genéticos han salido del país (por ejemplo, se encuentran en las instalaciones de empresas ubicadas en otros países). La mayoría de las legislaciones se basan en reportes periódicos para evaluar el cumplimiento con las condiciones de acceso, pero este instrumento se muestra insuficiente¹³⁹. En este contexto, la idea del certificado de origen-fuente-legal procedencia se muestra de interés, en tanto pueda incrementar la transparencia y trazabilidad y proveer garantías de que los requisitos legales del país proveedor han sido cumplidos.

En la mayoría de las leyes nacionales de acceso, las principales medidas de supervisión están basadas en informes periódicos para evaluar el cumplimiento de las condiciones de acceso. Éste es el mecanismo principal que se usa para verificar el cumplimiento pero su eficacia es limitada. Otros esquemas tales como el uso de códigos de identificación de muestras, acceso a notas o bitácoras de investigación etc., han sido usados, por ejemplo, en los contratos del Instituto

¹³⁷ Carrizosa et al., 2004.

¹³⁸ Cfr. Ogolla, Dan, Legislative Regimes on Access and Benefit Sharing: issues in nacional implementation, documento presentado a la Reunión de Expertos sobre APB, Ciudad del Cabo, setiembre del 2005.

¹³⁹ Cfr. Cabrera, A Comparative, op. cit., este constituye el principal mecanismo utilizado para verificar el cumplimiento, aunque su efectividad es limitada. Otros esquemas como códigos de identificación asociados a cada muestra; acceso a bitácoras de investigación, etc. han sido utilizados, por ejemplo, por el Instituto Nacional de Biodiversidad en Costa Rica, cfr. Cabrera Medaglia, Jorge, Access and Benefit Sharing in Costa Rica: Lessons Learned from the Monitoring and Tracking of Genetic Resources in access contracts, documento de investigación preparado para el Centre for International Sustainable Development Law, Montreal, 2004.

Nacional de Biodiversidad en Costa Rica.¹⁴⁰

Con relación a la observancia los principales problemas se derivan de la posibilidad de incumplimiento con las disposiciones legislativas de los países de proveedores o con lo dispuesto en los contratos de acceso. La capacidad de los países proveedores de lograr el cumplimiento de los requisitos legales dependerá en gran medida de los mecanismos para acceder la justicia y la existencia de remedios administrativos o judiciales en jurisdicciones extranjeras. En este sentido, las medidas de países usuarios serían de gran utilidad para apoyar el cumplimiento de las condiciones de acceso, considerando el carácter transnacional de la mayoría de los acuerdos o emprendimientos de APB.

Recomendaciones:

Aun considerando las dificultades detectadas y sujeto a la posible negociación de un Régimen Internacional (como se indicó anteriormente) que permita superar algunas de ellas, se recomienda, estipular en la legislación y en los respectivos contratos de acceso, la potestad de la autoridad o a quien ella designe, para realizar visitas, auditorías y el acceso a bitácoras de investigación. Igualmente, deberán presentarse reportes de investigación (de avance y finales) suficientemente detallados y comprensivos para poder evaluar el estado real del uso de los recursos genéticos y la información generada.

12. SANCIONES

Otro de los elementos que debe ser considerados en la legislación se relaciona con las sanciones, de conformidad con el derecho sancionatorio del país. Estas deben establecerse tanto para los incumplimientos de los contratos y permisos de acceso, como para el acceso ilegal. Pueden comprender medidas administrativas, civiles y penales, si es del caso.

En general no se realizan recomendaciones específicas. El marco sancionatorio puede establecer sanciones administrativas como revocatoria de los permisos; prohibición de obtener nuevos permisos; multas; decomisos de muestras; suspensión de actividades; amonestaciones, etc. Adicionalmente a ello puede tipificarse como delito el acceso ilegal o aquel que se aparte de los términos en que fue concedido, así como establecerse la imposición de acciones civiles, como indemnizaciones monetarias y otros.

13. MEDIDAS PARA APOYAR EL PIC Y EL MAT DE OTROS PAÍSES DE ORIGEN. MEDIDAS DE PAÍSES USUARIOS EN LA PROPUESTA DE LEY

Con respecto a la insuficiencia de las medidas tomadas en los países de proveedores de recursos genéticos se ha afirmado que surge como posible *respuesta cooperativa* la adopción

¹⁴⁰ Cfr. Cabrera Medaglia, 2004, A Comparative Analysis.... Cfr Cabrera Medaglia, 2004, Access and Benefit Sharing in Costa Rica...

de un conjunto de medidas en países usuarios que permitan regular el otro "espectro" del APB. Mientras las medidas de países de origen permiten controlar la fase del acceso, las medidas de usuarios permiten controlar la fase del uso, investigación y desarrollo, patentamiento de productos y procesos, etc. Es decir posibilitan cerrar la laguna existente entre la fase de adquisición de los recursos (permisos o contratos de acceso) y la fase de desarrollo de los mismos, reduciendo además la carga y problemas que implica para países en desarrollo los procedimientos de monitoreo y cumplimiento existentes en sus regulaciones nacionales de APB.¹⁴¹

En términos generales los certificados de origen-fuente-legal procedencia y la revelación del origen en solicitudes de DPI se han mencionado como mecanismos para ayudar en la implementación de las regulaciones de acceso a recursos genéticos.¹⁴²

Cabe entonces requerir en la legislación el establecimiento de medidas de usuario por parte de El Salvador y requerir además, como requisito, la revelación del origen en solicitudes de DPI realizadas por terceros sobre recursos de este país.

En particular sobre el Certificado de origen-fuente-legal procedencia:¹⁴³

Uno de los elementos que permitiría responder al llamado a contar con medidas de países usuarios y a la vez contribuir a solventar los problemas relacionados con el monitoreo y trazabilidad de los recursos genéticos, lo constituye el llamado certificado de origen/fuente/legal procedencia. El estudio de las diferentes modalidades de este instrumento parece haber generado algún consenso respecto a la necesidad de analizar su costo, factibilidad, practicabilidad y retos de implementación, así como las diferencias entre los posibles certificados de origen, fuente o legal procedencia.

Puede definirse como un documento que acompaña a las diferentes (o algunas) transferencias de recursos genéticos, el cual permite conocer (en ciertas etapas de verificación seleccionadas) su uso posterior y de esta forma facilitar el monitoreo del cumplimiento con las condiciones originales de acceso y distribución de beneficios.

¹⁴¹ Fernández, José Carlos, The Feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources: economic considerations, Yokohama Round Table: Towards fair and equitable benefit sharing. Instruments for the effective implementation of the Bonn Guidelines under the Convention on Biological Diversity, UNU-IAS and JBA, marzo del 2005.

¹⁴² Cfr. Walloe, Morten, Elements for legislation in user countries to meet the fair and equitable benefit sharing commitment, en Journal of World Intellectual Property, 2006, Vol. 9 No 2.

¹⁴³ No es la idea desarrollar a profundidad la idea del certificado. Para ello se remite a los siguientes documentos: Dross, Miriam y Wolff, Franziska, New Elements of the International Regimen on Access and Benefit Sharing of genetic resources: the role of certificates of origin, BFN. Bonn, 2005; Fernández, José Carlos, The Feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources : economic considerations; en Yokohama Round Table: toward fair and equitable benefit sharing: instruments for the effective implementation of the Bonn Guidelines under the Convention on Biological Diversity; Yokohama, Japan, 11 march 2005; Tobin, Brendan, Cunningham, David and Watanabe, Kazuo: the feasibility, practicality and cost of a certificates of origin system for genetic resources, working paper submitted to the Secretariat of the Convention on Biological Diversity, February, 2005.

La lógica del certificado pretende evitar o minimizar los problemas derivados de la existencia de dos diferentes jurisdicciones en los arreglos de APB: la del lugar donde se realiza la colecta y la del lugar donde las actividades de investigación y desarrollo se realizan, de manera que por medio de la existencia de una forma de documentación internacionalmente reconocida, se permita chequear en el punto donde se genera valor (patentes, aprobación de productos, etc.) La legalidad del acceso y conocer el uso posterior de los recursos y la procedencia de la correspondiente distribución de beneficios. Al mismo tiempo, se supone¹⁴⁴, ello favorecería la creación en los países proveedores de sistemas de acceso más sencillos, en el tanto los mecanismos de control existentes, a través del certificado, se ubicarían en las etapas posteriores de investigación y desarrollo, permitiendo flexibilizar la normativa de acceso a recursos genéticos.

De esta forma, las fases de monitoreo y regulación serían menos estrictas en la fase de acceso y más estrictas en la fase de investigación y desarrollo, donde se establecerían los puntos de control o chequeo. Esto implica que la documentación tendría que pasar a través de los diferentes adquirentes, pero los puntos de monitoreo se reservarían únicamente en los casos de ciertos hitos o hitos en el proceso de investigación y desarrollo, tales como procesos de aprobación de productos, solicitudes de DPI, publicaciones, presentación de propuestas de financiamiento, etc.

Aún subsisten numerosos **aspectos que deben ser clarificados** antes que dicho sistema sea operativo tales como:¹⁴⁵

1. Designación de autoridades nacionales para emitir los certificados que sean mutuamente reconocidas.
2. Identificación de condiciones de verificación y cumplimiento de los certificados, es decir cuáles materiales, para cuales propósitos y en cuáles momentos o en cuál etapa serán verificados.
3. Exclusiones.
4. Disposiciones para casos en los cuales no es posible identificar el origen de los recursos genéticos, incluyendo la distribución de beneficios.
5. Tratamiento diferencial para distintos sectores.
6. Mecanismos para resolver controversias.
7. Creación de un registro internacional de certificados.
8. Tratamiento a No Partes del RI.
9. Disposiciones relativas a los recursos contenidos en colecciones *ex situ* antes de la Convención.

¹⁴⁴ Un análisis de las causas de los procesos de reforma o implementación de leyes de APB, puede verse en Garforth, Kathryn y Cabrera Medaglia, Jorge, Factors Contributing to Legal Reform for the Development and Implementation of Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing, por publicarse.

¹⁴⁵ Cfr. Fernández, José Carlos, Elements for the design of a certificate of legal provenance, documento presentado para la Reunión de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos, Cuernavaca, México, octubre del 2004.

Otros **aspectos de interés** podrían ser:

1. A qué se asocia el certificado: especies, genes, muestras biológicas específicas, etc.
2. Costos de transacción del mismo.
3. Diferentes tipos de certificados: origen, legal procedencia, fuente
4. Características del sistema: sencillez, flexibilidad, evitar procedimientos complejos.
5. Consideraciones sobre la cadena suministro de productos, etc.
6. Capacidad de cumplir con los objetivos del CDB especialmente conservación
7. Impactos económicos e implicaciones del certificado en los diferentes actores (jardines botánicos, etc.)
8. Contenido del certificado.
9. Sanciones por incumplimiento.
10. Ausencia de legislación de acceso.
11. Forma de control y uso del Clearing House
12. ¿Cómo asegurar que no se creen barreras adicionales al intercambio no comercial de los recursos?
13. Compatibilidad con los regímenes de comercio internacional,¹⁴⁶ etc.

Entre las ventajas del uso de este instrumento se citan¹⁴⁷:

- a. Sirve como evidencia de la legalidad del acceso a los recursos genéticos de conformidad con el país de proveedor
- b. Permite la aplicación de medidas de países usuarios reduciendo los costos de implementación.
- c. Desincentiva la apropiación indebida en el tanto existen puntos de verificación y control.
- d. Facilita el monitoreo por los proveedores y terceras partes, mediante el uso de mecanismos de intercambio de información.
- e. Genera mayor transparencia y confianza en las transacciones

A pesar de ello, deben indicarse algunas limitaciones intrínsecas a la existencia del certificado, tales como¹⁴⁸:

- a. No asegura el cumplimiento de los términos mutuamente acordados.
- b. No resuelve los problemas de las diferentes capacidades de negociación entre los actores de las relaciones de APB.
- c. No asegura, per se, la justa y equitativa distribución de beneficios.
- d. No sustituye la necesidad de desarrollar legislación nacional.
- e. Depende de abordar problemas relacionados con las colecciones *ex situ* pre-Convención para ser un instrumento efectivo.

¹⁴⁶ Sobre este último aspecto cfr. Louafi Salim, Morin, Jean Frederic, Certificates of Origin for genetic resources and international trade law, IDRRI, 2004, first draft.

¹⁴⁷ Fernández, José Carlos, Elements, op. cit.

¹⁴⁸ Fernández, José Carlos, Elements, op. cit.

- f. Presenta una solución para aquellos que pueden negociar, excluyendo quienes no tienen capacidades para negociar contratos.
- g. No se adapta por igual a las necesidades de todos los sectores.

Recomendaciones:

En este sentido se recomienda que la propuesta de Ley considere:

- Emitir un certificado de cumplimiento legal con el permiso de acceso, sujeto a que eventualmente este sea reconocido internacionalmente si las negociaciones del Régimen tienen ese resultado.
- Prever que este certificado puede ser requerido por ciertas autoridades nacionales (fundamentalmente en procesos aprobatorios como registros de medicamentos y productos naturales, entre otros). Sin embargo, debido a que no existe un sistema internacional que exija la presentación de estos certificados; una alternativa consistiría en no establecer ninguna regulación sobre su exigencia por parte de autoridades nacionales, sujeto a que las negociaciones internacionales terminarían, posiblemente, en un instrumento jurídicamente vinculante que deberá entonces ser aplicado por El Salvador.
- Establecer además la revelación obligatoria del origen/y la prueba de la legalidad del acceso de los recursos genéticos en solicitudes de DPI. La autoridad nacional no debe revisar el contenido sustantivo, pero deberá presentarse bajo declaración jurada. Igualmente se deberá prevenir el procesamiento del DPI o su otorgamiento o revocar o declarar no ejecutable el DPI cuando el solicitante no haya cumplido con las obligaciones de revelación comentadas o cuando haya suministrado información falsa o fraudulenta.
- Podría, por último considerarse la inclusión de una medida para apoyar el PIC y los TMA de otros países (una medida de usuario). Por ejemplo, como ha tratado de realizar la República de Seychelles. Seychelles no es principalmente un “usuario” de recursos genéticos, y probablemente no podrán construir el nivel necesario de infraestructura para monitorear o tomar otras acciones que impongan restricciones en los usuarios. No obstante, su anteproyecto de ley de acceso procura remediar estas deficiencias, a través del uso de varias disposiciones. Estas medidas fueron incluidas para dar, a los usuarios y a los países usuarios, una idea del mínimo que se espera de otros países a cambio del acceso y del derecho al uso de recursos genéticos. En general, éstas sólo requieren que los seychellenses que utilicen recursos genéticos de otros países hagan lo siguiente:
 - Cumplan con las leyes del país de origen.
 - Cumplan con los términos y las condiciones de cualquier permiso o contrato relevante.
 - Notifiquen al país del origen cuando los recursos hayan sido accedados, en los casos en los cuales el acceso se realizó sobre materiales que se encontraban fuera del país de origen.

14. DISPOSICIONES FINALES, TRANSITORIAS (COLECCIONES, ACTIVIDADES)

Finalmente, es necesario contar con disposiciones finales y transitorias, que puedan incluir: registros de colecciones *ex situ* (plazos y requisitos); permisos en trámite; plazos para contar con acuerdos modelo y formularios estandarizados; financiamiento para la autoridad nacional competente, etc.

ANEXO 1. PÁGINAS WEB Y OTROS RECURSOS DE INTERÉS

Diretrizes en materia de APB creadas por diferentes entidades

Específicas por sector:

- Investigación no comercial: *Good Practice for Academic Research on Genetic Resources*, Swiss Academy of Sciences.
- Jardines botánicos: *Principles and Common Policy Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing Arrangements for Participating Institutions* (Botanic Gardens).
- Plantas medicinales: *International Standard for Sustainable Wild Collection of Medicinal and Aromatic Plants. (Version 1.0 2007)* bfn, Medicinal Plants Specialist Group/Species Survival Commission/IUCN – Unión Mundial para la Naturaleza
- Micro-organismos: *Micro-Organisms Sustainable Use and Access Regulation (MOSAICC) International Code of Conduct*.
- Society for Economic Botany [sociedad para la botánica económica], *Guidelines of Professional Ethics*.

Específicas por región:

- *Guidelines on Access to Genetic Resources for Users in Japan*. METI/Japan Bioindustry Association.
- *Code of Ethical Practice for Biotechnology in Queensland*. Australia.

Industrial:

- *Guidelines for BIO Members Engaging in Bioprospecting*.

Recursos genéticos:

- *Practical Guidelines for Equitable Sharing of Benefits of Biological Resources in biotrade activities.*
- Forest Stewardship Council.
- IFOAM (International Federation of Organic Agriculture Movements).
- Marine Aquarium Council.

Otros:

- FAO: *International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer.*

Información legal:

Varias organizaciones han desarrollado estudios sobre leyes de ADB o mantienen bases de datos sobre medidas legales, institucionales y administrativas de ADB. Estos estudios pueden ser una fuente útil de información.

- Cabrera Medaglia, Jorge, 2004, "An Analysis of the Implementation of Access And Benefit-sharing Regulations in Selected Countries," ABS Project, IUCN, Bonn.
- Carrizosa, Santiago *et al.* (eds.), 2004, *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity.* IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 54, Gland, Cambridge and Bonn.
- Dross, Miriam y Francisca Wolff, 2005, *New Elements of the International Regime on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing – The Role of Certificates of Origin.* Bfn, Bonn.
- Gatforth, Kathryn *et al.*, 2005, *Overview of the National and Regional Implementation Measures on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing.* Centre for International Sustainable Development Law, Montreal, Tercera edición. Nov 2005. (Este estudio ha sido actualizado regularmente).
- Nnadozie, Kent *et al.* (eds.), 2003, *African Perspective on Genetic Resources.* Washington: Environmental Law Institute.

Otras fuentes son:

- CBD Clearing House Mechanism [mecanismo de facilitación de la CDB] (<http://www.cbd.int/chm/default.shtml>).
- Centro de Derecho Internacional del Desarrollo Sostenible (<http://www.cisd.org>).

- Centro de Derecho Ambiental, UICN (<http://www.iucn.org>).
- Genetic Resources Action International [acción internacional sobre recursos genéticos] (<http://www.grain.org>).
- Base de datos de la OMPI sobre textos legales acerca de la protección del CT, expresiones culturales tradicionales y texto normativos relevantes para los recursos genéticos (<http://www.wipo.int/tk/en/laws/index.html>).
- Sitios web de los puntos focales/autoridad nacional competente (<http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-cbd.pdf>).
- Base de datos de UICN-FAO Ecolex (<http://www.ecolex.org/index.php>).

Para contratos de ADB o bioprospección:

- Cabrera, Medaglia, Jorge, 2004, “Elementos básicos para la negociación de contratos de bioprospección,” trabajo no publicado.
- Convención sobre Diversidad Biológica, 1998, “Case Studies on Benefit-sharing Arrangements,” distribuido en la Cuarta Conferencia de las Partes, Bratislava, Slovakia, 4–15 de mayo de 1998.
- Downes, David, et al., 1994, “A Biodiversity Prospecting Contract,” in Walter Reid *et al.* (eds.), *Biodiversity Prospecting: Sustainable Use of Genetic Resources*. 1 ed. San José: World Resources Institute.
- Gollin, Michael, 2002, “Elements of Commercial Biodiversity Prospecting Contracts,” en Sara Laird (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice*. U.K. and U.S.: Earthscan.
- International Cooperative Biodiversity Groups experiences [experiencias de grupos de biodiversidad cooperativa internacional]: (<http://www.Fic.nih.gov/programs/icbgresources.html>).
- Laird, Sara, 1994, “Biodiversity Prospecting Contracts,” en Walter Reid *et al.* (eds.), *Biodiversity Prospecting: Sustainable Use of Genetic Resources*. 1 ed. San José: World Resources Institute.
- Rosenthal, Joshua, 2003, “Equitable Sharing of Biodiversity Benefits: Agreements on Genetic Resources,” en International Cooperative Biodiversity Groups (ICBG) Workshop:

Developing Research Access and Benefit-sharing Agreements. Fogarty International Center, Bethesda, Maryland.

- Sampath, Padmashree, 2005, *Regulating Bioprospecting: Institutions for Drug Research, Access and Benefit-sharing*. Holanda: UNU.

Para usos comerciales de la biodiversidad:

- Ten Kate, Kerry y Sara Laird, 1999, *The Commercial use of Biodiversity*. London: Earthscan.

ANEXO 2. SOBRE LOS RESULTADOS DE GRANADA: EL ANEXO PARA EL TRABAJO DEL GTAPB 5 DEL RÉGIMEN INTERNACIONAL

En términos generales el Anexo considera los siguientes elementos básicos¹⁴⁹:

- **Naturaleza.** El RI puede consistir en uno o más instrumentos, dentro de un conjunto de normas, principios, reglas y procedimientos de decisión, vinculantes o no vinculantes.
- **Objetivos.** Se han listado más de 10 objetivos potenciales del RI, sobre los cuales no existe consenso y en ocasiones estos se traslapan. Los mismos incluyen: crear condiciones para [facilitar] [regular] el acceso a los recursos genéticos para usos ambientalmente sanos; asegurar la justa y equitativa distribución de beneficios monetarios y no monetarios; prevenir la apropiación indebida de recursos genéticos, sus derivados y el conocimiento tradicional asociado; asegurar el cumplimiento con el PIC y los TMA de los países de origen y comunidades locales y pueblos indígenas; contribuir a la efectiva implementación de los arts. 15, 8 (j) [16 y 19] y los tres objetivos del CDB; asegurar el apoyo mutuo con los instrumentos y procesos internacionales relevantes [que apoyen y no vayan contra los objetivos del Convenio], etc.
- **Ámbito.** Con respecto al ámbito se ha propuesto y discute, que el RI se aplicará a: el acceso a los recursos genéticos, su regulación o facilitación (con inclusión de los derivados o productos, tópico sobre el cual existen importantes diferencias); a la distribución de beneficios derivada de la utilización de los RG; la protección o preservación, respecto y mantenimiento de los CT; la relación con el Tratado de la FAO y el Comité Intergubernamental de la OMPI; y en general la necesidad de asegurar apoyo mutuo entre los diferentes procesos; la exclusión de los recursos genéticos humanos, etc..
- **Elementos.** Como potenciales elementos del RI se han propuesto:
 - *Acceso a Recursos Genéticos:* el acceso a recursos genéticos [y derivados y productos] reconociendo la soberanía de los países y la autoridad de estos para establecer las condiciones de acceso; calificación de los procedimientos de acceso, indicando que estos debe ser claros, simples, transparentes y proveer certeza legal; las Partes que no sean países de origen de los recursos genéticos, no deben dar acceso a los recursos sin el consentimiento informado previo de los países de origen de los recursos genéticos; cuando

¹⁴⁹ Se enumeran los principales aspectos contemplados en la Decisión. Se debe aclarar que en su mayoría se encuentran aún sujetos a negociación, en el tanto se están entre corchetes. Se ha considerado oportuno, a pesar de lo anterior, presentar el estado actual del documento para poder comprender mejor la dirección que las Partes desean seguir en la elaboración del RI.

los países de origen no puedan ser identificados las Partes darán acceso en nombre de la comunidad internacional;

- *Reconocimiento y Protección del CT asociado a los recursos genéticos[derivados y productos]:* entre las propuestas contempladas en el Anexo se pueden mencionar: las Partes deben considerar desarrollar, adaptar o reconocer sistemas sui generis, nacionales, locales o internacionales para la protección de los CT; sujeto a la legislación nacional las Partes deben reconocer y proteger los CT y asegurar o fomentar la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización del conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos [derivados y productos]; las Partes o los usuarios, deberían cumplir con el PIC de los titulares de CT de conformidad con el artículo 8 inciso J y sujeto a la legislación nacional.
- *Distribución justa y equitativa de beneficios:* se incluye la posibilidad de que el RI establezca condiciones u obligaciones para distribuir beneficios a través del mecanismo financiero, aplicables en el caso de ausencia de disposiciones específicas en acuerdos de acceso; se contempla, en el caso de que no pueda identificarse el país de origen, que los beneficios monetarios, se canalicen por medio del mecanismo financiero y los no monetarios serán puestos a disposición de la Parte que los necesite; la revelación del origen o fuente en solicitudes de DPI que hagan uso o consistan en recursos genéticos y CT, incluyendo evidencia del cumplimiento de la legislación del país proveedor en materia de PIC y distribución de beneficios; etc.
- **Certificado de origen/fuente/legal procedencia.** El RI puede establecer un certificado internacional de origen/fuente/legal procedencia a ser emitido por el país de origen o país proveedor. Estos certificados pueden ser evidencia de la existencia del PIC y los TMA y estar ligados a la aplicación de DPI y ser usados como medio para cumplir con las obligaciones de revelar el origen.
- **Implementación, monitoreo y reporte del RI.** Las Partes deberán establecer la legislación para cumplir con el RI y procedimientos para monitorear la implementación del RI y efectuar reportes.
- **Cumplimiento y observancia.** Se han realizado propuestas que abarcan la obligación de cada Parte de cumplir con la legislación de acceso de los países de origen o países proveedores; el establecimiento por parte del RI de procedimientos para asegurar el cumplimiento de las condiciones de acceso, incluyendo el PIC de los pueblos indígenas y comunidades locales; el establecimiento de procedimientos cooperativos y mecanismos institucionales para promover o asegurar el cumplimiento; mecanismos para prevenir la apropiación indebida de RG y CT; la definición de actos o casos de

apropiación indebida; la creación de mecanismos para facilitar la colaboración entre las agencias garantes del cumplimiento entre países usuarios y proveedores; etc.

- **Acceso a la justicia y reparación.** Se han sugerido establecer medidas para facilitar o asegurar el acceso a la justicia y la reparación por vías administrativas o judiciales.
- **Solución de controversias derivadas de la aplicación del RI.** Estas pueden consistir en un nuevo mecanismo de resolución de disputas o en el uso del mecanismo existente bajo el CDB (Art. 27).
- **Mecanismo financiero.** Se ha propuesto establecer un mecanismo financiero, inclusive para arreglos de APB
- **Construcción de capacidades [y transferencia de tecnología].** Con la redacción actual la construcción de capacidades se asocia a la implementación del RI, a los niveles, internacional, regional y nacional. Se indican medidas para la efectiva transferencia de tecnología y la cooperación para apoyar la generación de beneficios sociales, económicos y ambientales.
- **Apoyo institucional.** Se menciona la diferenciación entre usos comerciales y no comerciales (comprendida la investigación taxonómica).
- **No Partes**

ANEXO 3. RESUMEN DEL ESTADO DE LA LEGISLACION EN MATERIA DE PIC, TMA Y DISTRIBUCION DE BENEFICIOS

La siguiente descripción del estado de la legislación en materia del PIC, TMA y distribución de beneficios se presenta por su utilidad para la presente consultoría¹⁵⁰.

“Consentimiento fundamentado previo. En cada uno de los regímenes de acceso y participación en los beneficios ha de presentarse algún tiempo de solicitud para obtener el acceso a los recursos genéticos. En estas disposiciones se proporcionan también indicaciones relativas respecto a la información específica que ha de incluirse en una solicitud de acceso^{151/} y al procedimiento que lleve a la aprobación o a la denegación del acceso^{152/}. En algunos países, se exigen también tasas de solicitud o de recolección.^{153/} La autoridad nacional competente determina si ha de concederse la aprobación o si ha de denegarse el acceso. Sin embargo, aunque en algunos regímenes es suficiente la aprobación de la autoridad competente^{154/}, en la mayoría de las medidas examinadas se exige además el consentimiento fundamentado previo de la autoridad/proveedor de los recursos pertinente en la zona geográfica en la que ha de tenerse acceso a los recursos genéticos. Esos proveedores de los recursos son en general comunidades indígenas y locales u otros interesados directos pertinentes, tales como propietarios privados o autoridades del área de conservación^{155/}. En muchos países se prevé también la protección de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos dentro de su régimen nacional^{156/}. A este respecto, algunos de estos países requieren que se obtenga el consentimiento fundamentado previo de los propietarios/titulares de los conocimientos tradicionales.^{157/}

En algunos regímenes se exige el consentimiento fundamentado previo de los interesados directos pertinentes y/o pruebas de que ese consentimiento ha sido entregado a las autoridades nacionales competentes antes de que se conceda el permiso de acceso o la firma

¹⁵⁰ Cfr. UNEP/CBD/WG-ABS/5/4

^{151/} Véase, por ejemplo, Bhután (sección 7 de su Biodiversity Act) y Afganistán (sección 63 de la Environment Act).

¹⁵² Véase, por ejemplo, Bhután (secciones 9-10 de su Biodiversity Act), Bolivia (secciones 23-29 de su Decreto y Etiopia (secciones 13-14 de su Proclamation).

^{153/} Por ejemplo: Afganistán, bajo la sección 62 (2) de su Environment Act; Costa Rica, artículos 76 de la “Ley de Biodiversidad” y 9(4)(c) de sus “Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad, Decreto 31 514” ; India, bajo la sección 41(3) de su Biological Diversity Act, 2002 y sección 14 (2) de las Biological Diversity Rules 2004; Kenya, bajo la sección 9 (1) de sus Regulations; Malawi, bajo la sección D(3) de Procedures and Guidelines for Access and Collection of Genetic Resources in Malawi; Filipinas bajo la sección 15 de Guidelines for bioprospecting activities in the Filipinas (Philippine Guidelines) y secciones 15.9 y 21.1 de las Implementing Rules and Regulations; y Uganda bajo las secciones 12, 14 y 19 de sus Regulations.

^{154/} Tal como Bhután y Etiopia (excepto en casos de acceso a conocimientos tradicionales).

^{155/} Por ejemplo, véase la sección 64 de la Afghanistan Environment Act; secciones 8.04 y 8.09 de la Australian Regulations; artículo 16 párr. 9 de la Medida Provisoria de Brasil; artículos 63, 65 y 66 de la Ley de Costa Rica; sección E (8) de los Procedures and Guidelines for Access and Collection of Genetic Resources en Malawi, sección 87BIS de la ley General de Equilibrio Ecológico y Protección del Medio Ambiente de México; secciones 21-22 del Decreto de Panamá; sección 14 de la Wildlife Resources Conservation Act de Filipinas; sección 82 de la Sudafrican Biodiversity Act, sección 12 de la ley de Uganda; y sección 34 (6)(b) de la Vanuatu Environmental Management and Conservation Act (Vanuatu Environmental Act).

^{156/} Tal como, Afganistán, Bhután, Bolivia, Brasil, Costa Rica, Etiopia, India, Panamá, Sudáfrica y Vanuatu.

^{157/} Por ejemplo, secciones 37-38 de la Bhután Biodiversity Act; sección 66 de la Ley de Costa Rica; secciones 7 y 12 (2) de la Ethiopian Proclamation; sección 82 de la Sudafrican Biodiversity Act; y sección 34 (6) (b) de la Vanuatu Environmental Act.

del contrato de acceso (tales como Afganistán, Panamá, Sudáfrica, Uganda y Vanuatu).^{158/} Además, algunos países han adoptado distintos requisitos de acceso dependiendo de la clase de solicitante. Por ejemplo, en los regímenes de India^{159/}, Bolivia^{160/}, Brasil^{161/} y Filipinas^{162/} se prevén distintos procedimientos para los ciudadanos nacionales y para los extranjeros que deseen obtener el acceso a los recursos genéticos. Otros países, tales como Australia^{163/}, Bhután^{164/}, Costa Rica^{165/}, Filipinas^{166/} y Sudáfrica^{167/}, han establecido distintos requisitos dependiendo de que el acceso se conceda para fines comerciales o para fines no comerciales.

^{158/} En Afganistán, solamente puede expedirse un permiso de acceso si la autoridad nacional competente considera satisfactorio el logro del consentimiento fundamentado previo de los interesados directos pertinentes (sección 64(4) de la Environment Act) En Panamá, el contrato entre los proveedores y el solicitante debe ser conocido por la autoridad nacional competente antes de la firma del contrato de acceso (Decreto de Panamá, artículo 22). En Sudáfrica, para la expedición de permisos de acceso se requiere que el solicitante y el interesado directo hayan concertado un acuerdo de transferencia de materiales y un acuerdo de participación en los beneficios (sección 82 de su Biodiversity Act). En Uganda, antes de que la autoridad competente pueda expedir un permiso de acceso, el solicitante ha de obtener el consentimiento fundamentado previo de un organismo principal, de una comunidad local o del propietario de la tierra, y ha de concertar con los mismos un acuerdo de acceso. El solicitante tiene también que concertar un acuerdo de transferencia de materiales con el organismo principal (Secciones 12, 14 y 19 de la Ugandan Regulations). En Vanuatu, la autoridad competente “debe considerarse satisfecha de que se ha concertado un contrato jurídicamente vinculante y que pueda imponerse con aduanas, los propietarios de la tierra o cualesquiera titulares de los conocimientos tradicionales” (sección 34(6)(b) de la Environmental Act).

^{159/} Por ejemplo, en el ámbito de la Indian Biological Diversity Act, se requiere para los extranjeros el consentimiento fundamentado previo de la Autoridad nacional para la diversidad biológica según lo definido bajo las secciones 3(2) y 19. Se han establecido distintos procedimientos para ciudadanos de India bajo las secciones 7, 23 y 24 de la misma ley.

^{160/} En el artículo 17 del Decreto de Bolivia se requiere que las solicitudes de acceso se presenten a un órgano distinto dependiendo de que el solicitante sea extranjero o no.

^{161/} En el artículo 16 (6) de la Medida Provisoria de Brasil se afirma que la participación de una entidad jurídica extranjera en el acceso a recursos genéticos y a los correspondientes conocimientos “solamente se autoriza cuando esté unida a una institución pública brasileña, encargándose esta última de la coordinación obligatoria de las actividades”.

^{162/} En los artículos 14 y 15 de la Wildlife Resources Conservation and Protection Act de Filipinas (Philippine Republic Act No 9147) se exige que “si un solicitante es una entidad o persona extranjera, una institución local debería intervenir activamente en la investigación, recolección y, de ser aplicable y adecuado, en el desarrollo tecnológico del producto derivado de los recursos biológicos y genéticos”. Véase también la sección 19.2 de las Philippine Guidelines respecto a actividades de bioprospección.

^{163/} En los apartados 8A.2 y 8A.3 de la Australian Regulations se proporcionan distintos requisitos para el acceso a los recursos biológicos según sean para fines comerciales, o posiblemente comerciales, o según sean para fines no comerciales. Si para ambos fines se requiere un permiso de acceso, en el caso de fines comerciales, o posiblemente comerciales, se requiere el consentimiento fundamentado de los propietarios de la tierra y un acuerdo de participación en los beneficios concertado con cada uno de los proveedores de acceso a los recursos, y en caso de fines no comerciales se requiere solamente un permiso por escrito de los proveedores del acceso y una copia de una declaración estatutaria dada a cada proveedor del acceso indicando que el solicitante no pretende utilizar los recursos biológicos para fines comerciales y se compromete a presentar un informe por escrito acerca de los resultados de la investigación, a dar un duplicado taxonómico de cada muestra, a no transferir ninguna muestra sin permiso de cada proveedor del acceso y a no realizar ni permitir que otros realicen investigación o desarrollo para fines comerciales respecto a cualesquiera recursos genéticos o compuestos bioquímicos.

^{164/} Véase la sección 6 de la Bhután Biodiversity Act.

^{165/} Véase el artículo 71 de la Ley de Costa Rica.

^{166/} En Filipinas, se permitirá la recolección y utilización de recursos biológicos para fines no comerciales una vez concertado un acuerdo con la autoridad nacional competente y se requerirá la expedición de un permiso gratuito, mientras que en la bioprospección para fines comerciales se exigirá el consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales interesadas y de personas privadas y el pago de tasas de bioprospección. Véanse las secciones 14-15 de la Philippines Republic Act 9147.

^{167/} En el régimen de acceso y participación de los beneficios de la Sudafrican Biodiversity Act se regula la bioprospección (sección 80) que cubre solamente “investigación, o desarrollo, o aplicación de los recursos biológicos indígenas para la explotación comercial o industrial” (sección 1 (1)).

Algunos países, tales como Etiopía ^{168/}, Kenia ^{169/} y Uganda ^{170/} tiene en cuenta estos dos aspectos para eximir de su régimen de acceso y participación en los beneficios a las actividades de investigación destinadas a usos educativos y emprendidas por instituciones nacionales. Por último, algunos países expiden un certificado una vez obtenido el consentimiento fundamentado previo o para el permiso de exportar. ^{171/}”

“Condiciones mutuamente acordadas incluida la participación en los beneficios. En una mayoría de los actuales sistemas nacionales se prevé que las condiciones mutuamente convenidas para el acceso y participación en los beneficios han de estar establecidas en un acuerdo. En las medidas se prevé en general la participación en los beneficios del Estado (o de la autoridad nacional competente), o de las comunidades indígenas y locales o de otros proveedores de los recursos ^{172/}, y en la mayoría de los casos de ambos ^{173/}. Las condiciones para participación en los beneficios pueden establecerse en distintas clases de acuerdos. Dependiendo del régimen, pueden establecerse en un contrato de acceso o en un acuerdo de transferencia de materiales junto con otras condiciones mutuamente acordadas (relativas a las condiciones de acceso, al uso de los recursos recolectados, al compromiso de presentar un informe, etc.) O en un acuerdo específico de participación en los beneficios. En algunos países, el acuerdo en el que figuran los arreglos de participación en los beneficios se negocia por conducto de las autoridades nacionales competentes ^{174/} mientras que en otros, las autoridades nacionales competentes se encargan solamente de aprobar el acuerdo negociado por las comunidades indígenas y locales o por cualesquiera interesados directos pertinentes y el solicitante ^{175/}. En algunas medidas se prevé también la consulta a los interesados directos pertinentes por parte de las autoridades nacionales

^{168/} De conformidad con la sección 15 (1) de la Ethiopian Proclamation, para la investigación pública nacional de Etiopía y de instituciones de enseñanza superior e instituciones intergubernamentales con base en el país puede obtenerse un permiso de acceso sin necesidad de seguir estrictamente el procedimiento de acceso.

^{169/} Según la Kenyan Regulations en las actividades de investigación aprobadas destinadas a fines educativos en instituciones académicas y de investigación de Kenia rigen los derechos de propiedad intelectual pertinentes (sección 3 (d)).

^{170/} Las Ugandan Regulations no se aplican a actividades de investigación aprobadas destinadas a fines educativos en instituciones de Uganda reconocidas por la autoridad competente, y que no tienen como resultado el acceso a recursos genéticos para fines comerciales o la exportación a otros países (sección 4 (2) (e)).

^{171/} Por ejemplo, en las Philippines Guidelines sobre bioprospección, bajo la sección 13.2 (c) y Anexo IV, se prevé la expedición de un certificado de consentimiento fundamentado previo una vez éste haya sido obtenido. En el Decreto de Costa Rica, artículo 19, se prevé que un certificado de origen sea expedido por la oficina técnica de CONAGEBIO certificando la legalidad del acceso y la observancia de las condiciones establecidas en el permiso de acceso. Algunos países (tales como Sudáfrica y Vanuatu) exigen un permiso para exportar especímenes obtenidos de la bioprospección, mientras que otros (tales como Kenia) exigen un acuerdo de transferencia de materiales (Sudafrican Biodiversity Act, sección 81 (1) (b); Vanuatu Environmental Act, sección 32 (2); y Kenyan Regulations, sección 18).

^{172/} Tal como la Afghanistan Environment Act bajo la sección 64; Australian Regulations bajo la sección 8A.07; Sudafrican Biodiversity Act bajo la sección 80 (1) (c); y Vanuatu Environmental Act bajo la sección 36 (6)(b)(iii).

^{173/} Este es el caso, por ejemplo, de Bolivia, Brasil, Etiopía, Panamá y Filipinas. Es interesante señalar que Etiopía acuerda a las comunidades locales el “derecho de obtener el 50 % de los beneficios compartidos por el Estado en forma de dinero procedente de los beneficios de la utilización de sus recursos genéticos”: Ethiopian Proclamation, sección 9 (2).

^{174/} Tal como el Decreto de Bolivia, sección 36; la Bhután Biodiversity Act, secciones 9 (f) y 10; la Indian Biological Diversity Act, sección 21; y la Ethiopian Proclamation, secciones 14 (2) (3) y 16 (9) (10).

^{175/} Por ejemplo, véase Afghanistan Environment Act, sección 64 (4); Australian Regulations, sección 8A.07; Medida Provisoria de Brasil, secciones 27 y 29; Filipinas Guidelines for bioprospecting activities, sección 14; South-African Biodiversity Act, artículos 82 (2), 82 (3), 83 (2) y 84 (2); y Vanuatu Environment Act, artículo 34 (6) (a).

competentes antes de que se concierte un acuerdo ^{176/} o la posibilidad de acuerdos paralelos entre el solicitante y tanto las autoridades nacionales competentes como los interesados directos pertinentes (comunidades locales, proveedores). ^{177/} Debe señalarse que en muchos países también se prevé que los propietarios/titulares de los correspondientes conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos recibirán una parte de los beneficios provenientes del uso de sus conocimientos tradicionales. ^{178/}

En algunas medidas se prevén distintos tipos de acuerdos, dependiendo de que se tenga acceso a los recursos genéticos para fines de investigación o para fines comerciales. ^{179/} En la mayoría de las medidas se prevé también, con más o menos detalles, la inclusión en el contrato de un número mínimo de cláusulas. ^{180/} Entre las cláusulas estándar se incluyen: la zona geográfica en la que ha de tenerse acceso a los recursos genéticos, la cantidad de los mismos, la finalidad del acceso, la duración del contrato y varios compromisos asumidos por el solicitante tales como el de suministrar muestras recolectadas y mantener informada a la autoridad nacional competente acerca de subsiguientes investigación y desarrollo.

Las indicaciones relativas a los tipos de beneficios por compartir varían en función de las medidas. En general, en las medidas se prevén tanto beneficios no monetarios tales como los de creación de capacidad, acceso a la tecnología y transferencia de la misma como beneficios monetarios provenientes de la utilización comercial de los recursos a los que se tiene acceso por conducto de la participación en regalías. ^{181/} A título de beneficio no monetario, en algunos países se estipula la intervención de ciudadanos o instituciones locales en la investigación y en el desarrollo tecnológico de los productos provenientes de los recursos biológicos y genéticos ^{182/}. En algunas medidas se exige también la divulgación del origen de los recursos genéticos o

^{176/} Tal como en la Ethiopian Proclamation, secciones 14 (2) (3) y 16 (9) (10) y la Indian Biological Diversity Act, sección 21 y Biological Diversity Rules, secciones 14 (5) (6) y 20 (5), por ejemplo.

^{177/} Tal como en la Bhután Biodiversity Act, sección 10 y en el Decreto de Panamá, secciones 38 y 41.

^{178/} Véanse Australian Regulations, sección 8A.08; Bhután Biodiversity Law, sección 38 (b); Decreto de Bolivia, secciones 15 (2), 44 y 47; Medida Provisoria de Brasil, sección 9; Ethiopian Proclamation, secciones 16 (10), 17(15) y 18; Indian Biological Diversity Act, sección 21 y Indian Biological Diversity Rules, sección 20 (8); Ley General de Panamá, sección 105; Sudafrican Biodiversity Act, secciones 82 (1) (b) y 82 (3); y Vanuatu Environmental Act, sección 34 (6) (a).

^{179/} Por ejemplo, en México, para la recolección de especies de flora y fauna o de otros recursos biológicos para fines de investigación científica se requiere que los resultados de la investigación se pongan a disposición del público y estén sujetos a los términos y condiciones establecidos en las Normas oficiales de México NOM-126-SEMARNAT-2000 mientras que para un fin biotecnológico estén sujetos a la participación equitativa en los beneficios derivados con los propietarios titulares legítimos de los recursos: Ley de protección del medio ambiente, secciones 87 y 87BIS. Véanse otros ejemplos en Australian Regulations, apartados 8A.2 y 8A.3; Brazilian Medida Provisoria, sección 16 (4); Decreto de Costa Rica, artículos 9 (4) (5)); Decreto de Panamá, sección 24; y Sudafrican Biodiversity Act, secciones 83-84.

^{180/} Por ejemplo, véanse la sección 8A.08 de la Australian Regulations; artículos 15, 36 y 37 de la Reglamentación de Bolivia; sección 28 de la Medida Provisoria de Brasil; secciones 16 y 17 de la Ethiopian Proclamation; sección 15 de la Kenyan Regulations; secciones 15.1-15.11 de la Philippines Implementing Rules and Regulation; secciones 83-84 de la Sudafrican Biodiversity Act; sección 15 de la Ugandan Regulations; y sección 74 de la Ley de diversidad biológica de Venezuela.

^{181/} Por ejemplo, véanse Bhután Biodiversity Act, sección 10; Medida Provisoria de Brasil, sección 25, Ethiopian Proclamation, secciones 19; Indian Biological Diversity Act, sección 21 (2) y Biological Diversity Rules, sección 20; Kenyan Regulations, sección 20; Philippines Guidelines for Bioprospecting activities, secciones 15-17; y Ugandan Regulations, sección 20.

^{182/} Por ejemplo, véanse el Reglamento de Bolivia, sección 42 (b); Kenyan Regulations, sección 20 (1); Malawi Procedures and Guidelines for Access and Collection of Genetic Resources, secciones E(2) (3) y H (1); Ugandan Regulations, secciones 15 (2) h) y 20 (2) (a); Ley de diversidad biológica de Venezuela, artículo 74(4). En Filipinas, en las

de los conocimientos tradicionales mencionados en publicaciones u otros usos y divulgaciones^{183/}. Sin embargo, es interesante señalar que algunos países solamente se concentran ya sea en beneficios monetarios^{184/} ya sea en beneficios no monetarios^{185/}. Aunque algunos países solamente tratan caso por caso de la participación equitativa en los beneficios,^{186/} otros establecen el porcentaje mínimo o máximo de su participación en los beneficios.^{187/} Pocos países proporcionan también otros detalles relativos a la finalidad que debería asignarse a los beneficios obtenidos tal como, por ejemplo, la conservación de la diversidad biológica y el fomento de los conocimientos de la comunidad.^{188/} En algunos países también se prevé el establecimiento de fondos en los que se depositen los beneficios recibidos por el Estado o los que no hayan sido asignados a los interesados directos.^{189/} Por último, en algunas medidas se establecen también las condiciones relativas a la transferencia de los recursos genéticos a terceras partes o se estipula que esas condiciones serán establecidas en el acuerdo.^{190/}

actividades de bioprospección comercial se exige la participación de un colaborador local (sección 19). Es también interesante señalar que en la Medida Provisoria de Brasil se menciona que la investigación sobre recursos genéticos debería de preferencia ser realizada en territorio brasileño (sección 16 (7)).

^{183/} Véanse, por ejemplo, Medida Provisoria de Brasil, sección 9 y Decreto de Panamá, sección 23. Se indican a continuación los requisitos en materia de divulgación del origen/fuente /precedencia legal en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual.

^{184/} Tal como Sudáfrica, bajo la sección 85 de su Biodiversity Act.

^{185/} Tal como Venezuela, bajo la sección 74 (4) de la Ley de diversidad biológica. .

^{186/} Tal como Ethiopian Proclamation, sección 18; Indian Biological Diversity Rules, sección 20; y Ugandan Regulations, sección 20 (2).

^{187/} Por ejemplo, en Costa Rica, la parte interesada debería depositar, para investigación básica o bioprospección, hasta el 10 % del presupuesto de investigación o bioprospección y, para la explotación económica ocasional o regular, pagar hasta el 50% de las regalías obtenidas. (Ley de biodiversidad, sección 76 y Decreto sobre Reglas generales para el acceso a los recursos genéticos, sección 9 (4) (5)). En Filipinas, una cantidad mínima del 2% del total global de ventas en bruto de los productos fabricados o derivados de muestras recolectadas debería pagarse anualmente al gobierno nacional y a los proveedores de los recursos siempre que se venda el producto (25% al gobierno y 75% a los proveedores) (Philippines Guidelines for bioprospecting, sección 16).

^{188/} Este es, por ejemplo, el caso de Etiopia con su Proclamation to Provide for Access to Genetic Resources and Community Knowledge and Community Rights, sección 18 (2). En este régimen se requiere también que los beneficios obtenidos por las comunidades locales provenientes de la utilización de sus recursos genéticos o de los conocimientos de la comunidad se apliquen en beneficio común de la comunidad interesada (sección 9(3)). Se especificará el procedimiento para garantizar la aplicación de estos dos requisitos en una reglamentación ulterior (secciones 9 (4) y 18 (2)). Véase también la reglamentación de Bolivia, sección 40; Medida Provisoria de Brasil, sección 33; Indian Biological Diversity Rules, sección 20 (7); y Decreto de Panamá, sección 40 (a).

^{189/} Por ejemplo, Medida Provisoria de Brasil, sección 33; Indian Biological Diversity Act, secciones 21(3) y 27(2) y the Biological Diversity Rules, sección 20 (8); y Sudafrican Biodiversity Act, sección 85.

^{190/} Por ejemplo, véanse Afghanistan Environment Act, sección 65 párr.1 (7); Australian Regulations, sección 8A.08; Bhután Biodiversity Act, sección 9 (d); Ethiopian Proclamation, sección 17 (9); Indian Biological Diversity Act, artículo 20 y Biological Diversity Rules, sección 19; Sudafrican Biodiversity Act, artículo 84 (1) (vii); Ugandan Regulations, sección 15 (2) d); y Ley de diversidad biológica de Venezuela, artículo 74 (3).