

# Sistematización de Experiencias Legislativas en América Latina: Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios



Fundación Nacional  
para el Desarrollo  
Área Macroeconomía y Desarrollo

*Claudia Ortiz*

Junio, 2009

## Tabla de Contenido

<b>I. Sistematización de Normas Jurídicas Regionales .....</b>	<b>3</b>
1.1 Comunidad Andina .....	3
1.2 Estados Centroamericanos .....	15
<b>II. Sistematización de Normas Jurídicas Nacionales .....</b>	<b>23</b>
2.1 Argentina .....	23
2.2 Bolivia .....	28
2.3 Brasil .....	37
2.4 Chile .....	53
2.5 Costa Rica .....	57
2.6 Perú .....	74
<b>III. Cuadro Comparativo: Experiencias Legislativas APB en América Latina .....</b>	<b>90</b>
<b>IV. Definiciones Incluidas en el Ordenamiento Jurídico sobre APB en América Latina.....</b>	<b>113</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>129</b>

# I. Sistematización de Normas Jurídicas Regionales

## 1.1 Comunidad Andina

Organismo Internacional	Comunidad Andina
Nombre de la Norma	<b>Decisión 391 “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”</b>
Fecha	2 de julio de 1996
Órgano que emite	Comisión del Acuerdo de Cartagena
Rango de la Norma	Acuerdo Regional
Estado de la Norma	Vigente
Normas Relacionadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Convenio sobre Diversidad Biológica</b> del 5 de junio de 1992  <a href="http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf">http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf</a></li> </ul>
Objeto/Objetivos	<p>La Decisión 391 tiene como objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, con los siguientes objetivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso.</li> <li>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.</li> <li>c. Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos.</li> <li>d. Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional.</li> <li>e. Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros. [Art. 2]</li> </ol>
Principios	<p>Se enuncian algunos principios aplicables al régimen de acceso a los recursos genéticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Soberanía sobre los recursos genéticos:</b> los países miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, y regulan su conservación y utilización sostenible de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 391 y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB).</li> <li>▪ <b>Reconocimiento de los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales:</b> Se reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.</li> <li>▪ <b>Trato nacional y reciprocidad entre los países miembros:</b> Los países miembros se deben otorgarse entre sí trato nacional y no discriminatorio en los aspectos referidos al acceso a los recursos genéticos, asimismo, podrán conferir trato nacional y no discriminatorio a terceros países que les confieran igual trato.</li> <li>▪ <b>Principio precautorio del Derecho Ambiental:</b> Este principio ambiental se aplicará al régimen de acceso a recursos genéticos. Los países pueden adoptar las medidas destinadas a impedir la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces.</li> <li>▪ <b>Libre Tránsito subregional de los Recursos Biológicos:</b> Cuando no se acceda a los recursos genéticos, las disposiciones de la Decisión 391 no deben</li> </ul>

	<p>obstaculizarán el aprovechamiento y el libre tránsito de dichos recursos biológicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Seguridad Jurídica y Transparencia:</b> Las disposiciones, procedimientos y actos a cargo de las autoridades gubernamentales relacionados con el acceso, serán claros, eficaces, fundamentados y conformes a derecho. De igual modo, las acciones e informaciones a cargo de los particulares deberán ser conformes a derecho, completas y veraces. [Art. 5-7, 11-15 Decisión 391]</li> </ul>
<b>Ámbito de Aplicación</b>	Las disposiciones de la Decisión 391 son aplicables a los recursos genéticos de los cuales originarios de los países miembros, 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. [Art. 3 Decisión 391]
<b>Excepciones</b>	Se excluyen los recursos genéticos humanos y sus derivados, y los intercambios tradicionales que efectúen las comunidades indígenas, afroamericanas o campesinas de los recursos genéticos, sus derivados, los recursos biológicos que los contengan o el componente intangible asociado, cuando sea para su propio consumo y basado en prácticas consuetudinarias. [Art. 4 Decisión 391]
<b>Naturaleza Jurídica de los Recursos Genéticos</b>	Los países ejercen <b>soberanía sobre sus recursos genéticos</b> y éstos constituyen <b>patrimonio del Estado</b> . Los recursos genéticos son <b>inalienables, imprescriptibles, e inembargables</b> , sin perjuicio de los derechos que se ejerzan sobre los recursos biológicos o el predio que los contiene. [Art. 5, 6 Decisión 391]
<b>Límites y Restricciones al acceso</b>	<p>Se establece la posibilidad que los países establezcan en sus legislaciones, de forma expresa las siguientes limitaciones totales o parciales al acceso a recursos genéticos o sus productos derivados, en los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas.</li> <li>▪ Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso.</li> <li>▪ Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos.</li> <li>▪ Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas.</li> <li>▪ Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso.</li> <li>▪ Regulaciones sobre bioseguridad.</li> <li>▪ Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos. [Art. 45 Decisión 391]</li> </ul> <p>Además en forma general se prohíbe el empleo de los recursos genéticos y sus productos derivados en armas biológicas o en prácticas nocivas al ambiente o a la salud humana. [Art. 24 Decisión 391]</p>
<b>Distinción entre investigación básica y comercial</b>	No se hace distinción entre investigación básica y comercial.
<b>Definiciones incluidas</b>	Se incluyen las definiciones de los siguientes términos: Acceso; Autoridad nacional competente; Biotecnología; Centro de conservación ex situ; Componente intangible; Comunidad indígena, afroamericana o local; Condiciones in situ; Condiciones ex situ; Contrato de acceso; Diversidad biológica; Diversidad genética; Ecosistema; Erosión genética; Institución nacional de apoyo; País de origen del recursos genético; Producto sintetizado; Programa de liberación de bienes y servicios; Proveedor del componente intangible; Proveedor del recurso biológico; Recursos biológicos; Recursos genéticos; Resolución de acceso; Utilización sostenible. [Art. 1]
<b>Autoridades y Organismos Competentes</b>	<p><b>Comité Andino sobre Recursos Genéticos</b></p> <p>La Decisión 391 crea un <b>Comité Andino sobre Recursos Genéticos</b>, conformado por los</p>

Directores de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de Acceso a Recursos Genéticos o sus representantes, por los asesores y por los representantes de otros sectores interesados, que designe cada país miembro. Este organismo tiene las siguientes atribuciones:

- Emitir a nivel nacional y subregional las recomendaciones para el mejor cumplimiento de la Decisión 391.
- Emitir recomendaciones técnicas en los asuntos que los países miembros sometan a su consideración.
- Recomendar los mecanismos para establecer una red andina de información sobre las solicitudes y contratos de acceso en la Subregión.
- Recomendar y promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los países miembros en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados.
- Recomendar a la Junta para su adopción mediante Resolución, modelos de documentación comunes, en particular, aquellos que permitan comprobar con facilidad la codificación e identificación de los recursos genéticos y sus productos derivados, así como la legalidad del acceso.
- Promover acciones de gestión, vigilancia, control y supervisión de autorizaciones de acceso relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados existentes en dos o más Países Miembros.
- Recomendar y promover planes de emergencia y mecanismos de alerta conjuntos para prevenir o resolver problemas relacionados con el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados.
- Realizar acciones de cooperación en materia de recursos genéticos o sus productos derivados.
- Elaborar su propio reglamento interno.
- Elaborar una guía explicativa de la presente Decisión.
- Las demás que le encomienden los Países Miembros.

[Art. 51 Decisión 391]

5

#### **Autoridad Nacional Competente**

Además se delinean las atribuciones que deberían conferírsele a la Autoridad Nacional Competente en cada país:

- Emitir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de la Decisión 391 y, en tanto no se dicten las normas comunitarias que correspondan, disponer la forma de identificación y empaque de los recursos genéticos y sus productos derivados.
- Recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes de acceso.
- Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso correspondientes.
- Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible.
- Llevar los expedientes técnicos y el Registro Público de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados
- Llevar un directorio de personas o instituciones precalificadas para realizar labores de apoyo científico o cultural.
- 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, a la Decisión 391 y a la legislación de los países miembros.
- Objectar en forma fundamentada la idoneidad de la institución nacional de apoyo que proponga el solicitante y requerir su sustitución por otra idónea.
- Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en la Decisión 391 y, a tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes.
- Revisar, conforme a la Decisión 391, los contratos que impliquen acceso que ya se hubieran suscrito con otras entidades o personas y llevar adelante las acciones de reivindicación correspondientes.

- Delegar actividades de supervisión en otras entidades, manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión, conforme a su legislación interna.
  - Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos.
  - Coordinar de manera permanente con sus respectivos órganos de enlace, los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en la Decisión 391.
  - Llevar el inventario nacional de recursos genéticos y sus productos derivados.
  - Mantener contacto permanente con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual y establecer con ellas sistemas de información apropiados.
  - Las demás atribuciones que le asigne la legislación interna del propio país miembro.
- [Art. 50 Decisión 391]

#### Mecanismos de Acceso

- **Solicitud de Acceso:** presentada ante la autoridad competente, debiendo ser publicada y examinada para proceder a su admisión o rechazo. [Art. 26 – 30 Decisión 391]
- **Contrato de Acceso:** es suscrito por el solicitante y la Autoridad Nacional Competente y requiere, para su perfeccionamiento, que se emita una resolución administrativa la cual se debe publicar junto con un extracto del contrato e el Diario Oficial. El contrato de acceso tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos y de sus productos derivados, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible según proceda, en concordancia con los contratos correspondientes. También pueden firmar contratos de acceso los centros de conservación ex situ u otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a los recursos genéticos y al componente intangible asociado, con la Autoridad Competente; o bien, la Autoridad con terceros que deseen acceder a los recursos genéticos que se encuentran depositados en dichos centros. [Art. 32-34, 37, 38 Decisión 391]
- **Anexo al Contrato de Acceso:** en el caso de solicitar acceso a recursos genéticos con un componente intangible o conocimiento tradicional asociado, se firmará un anexo al contrato de acceso, las partes firmantes serán el proveedor del componente intangible y el solicitante. También podrá suscribirlo la Autoridad Nacional Competente. [Art. 35 Decisión 391]
- **Contratos Accesorios:** son aquellos que se suscriban, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; el centro de conservación ex situ; o la institución nacional de apoyo. El perfeccionamiento del contrato accesorio está sujeto al perfeccionamiento del contrato de acceso, por medio de una condición suspensiva. La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético o su producto derivado, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el contrato de acceso de conformidad con lo establecido en la Decisión 391. [Art. 41 Decisión 391]
- **Contratos de Acceso Marco:** Celebrados entre la Autoridad Nacional Competente y universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos, que amparen la ejecución de varios proyectos, de conformidad con lo previsto en la Decisión 391 y en concordancia con la legislación nacional de cada país miembro. [Art. 36 Decisión 391]
- **Otros Contratos:** La Autoridad Nacional Competente puede celebrar con universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos **contratos de depósito** de recursos genéticos o sus productos derivados o de recursos biológicos que los contengan, con fines exclusivos de custodia, manteniendo dichos recursos bajo su jurisdicción y control; también podrán celebrar **contratos de intermediación o administración** que no impliquen acceso, , en relación a tales recursos genéticos o sus productos derivados o sintetizados siempre que sean compatibles con las disposiciones del régimen. [Disposición complementaria QUINTA]

**Nota:** si los contratos no cumplen o violan las disposiciones del régimen de

	<p>protección serán nulos. Asimismo, la rescisión o resolución del contrato habilitará a que la Autoridad Nacional Competente cancele de oficio el registro [Art. 39, 40 Decisión 391]</p>
<b>Partes involucradas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>El Estado:</b> A través de la representación de la Autoridad Nacional Competente.</li> <li>▪ <b>El Solicitante:</b> deberá estar legalmente facultado para contratar en el país miembro en el que solicite el acceso.</li> <li>▪ <b>Proveedores del Componente Intangible Asociado:</b> persona que, a través del contrato de acceso y en el marco de la Decisión 391 y la legislación nacional complementaria, está facultada para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados.</li> <li>▪ <b>Terceros distintos del Estado y el Proveedor del Componente Intangible Asociado:</b> son otras partes involucradas en el acceso a recursos genéticos pueden ser el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; el centro de conservación ex situ; o la institución nacional de apoyo (que deberá ser aceptada por la Autoridad Nacional Competente), universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos. [Art. 32, 35-37, 41 Decisión 391]</li> </ul>
<b>Términos Mutuamente acordados</b>	<p>No se define los elementos básicos que deben contener los contratos de acceso o accesorios, la Decisión 391 se limita a establecer condiciones mínimas que deben incluirse en el contrato de acceso o contratos accesorios con el fin de generar mecanismos de participación en los beneficios del acceso.</p>
<b>Participación en los Beneficios</b>	<p>Se delinean algunos mecanismos de participación en los beneficios que deben incluirse en los contratos de acceso y en su caso los contratos accesorios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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 biodiversidad.</li> <li>c. El fortalecimiento de mecanismos de transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sanas y seguras.</li> <li>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 origen, su producto derivado o sintetizado y componente intangible asociado.</li> <li>e. El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional nacional o subregional asociada a los recursos genéticos y sus productos derivados.</li> <li>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.</li> <li>g. El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones designadas por la Autoridad Nacional Competente.</li> <li>h. La obligación de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los resultados de las investigaciones realizadas.</li> <li>i. Los términos para la transferencia del material accedido a terceros. [Art. 17 Decisión 391]</li> </ol>
<b>Transferencia de Tecnología</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La transferencia de tecnología se realizará según las disposiciones contenidas en el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, las disposiciones nacionales complementarias y las normas que sobre bioseguridad y medio ambiente aprueben los Países Miembros.</li> <li>▪ Los países miembros se comprometen a asegurar y facilitar a través de los contratos correspondientes, el acceso a tecnologías que utilicen recursos genéticos y sus productos derivados, adecuadas para la conservación y utilización sostenible</li> </ul>

- de la diversidad biológica, que no causen daño al medio ambiente.
- El acceso y transferencia de tecnologías sujetas a patentes u otros derechos de propiedad intelectual, se realizará en concordancia con las disposiciones subregionales y nacionales complementarias que regulen la materia.
- [Art. 9, 25 Decisión 391]

#### Contratos Accesorios

Se estipula la posibilidad de celebrar contratos accesorios en los siguientes términos:

- Los Contratos Accesorios son los que con el fin de desarrollar actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, se suscriben entre el solicitante y:
    - a. El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético.
    - b. El centro de conservación ex situ.
    - c. El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético.
    - d. La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso. [Art. 41 Decisión 391]
  - Los contratos accesorios no autorizan el acceso al recurso genético o su producto derivado, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el contrato de acceso.
  - El perfeccionamiento del contrato accesorio está sujeto al perfeccionamiento del contrato de acceso, por medio de una condición suspensiva, el perfeccionamiento implica que a partir de ese momento el contrato accesorio es efectivo y vinculante, debiendo regirse por los términos mutuamente acordados, la Decisión 391 y por la legislación subregional o nacional aplicables.
  - La responsabilidad por la ejecución y cumplimiento del contrato accesorio, corresponde únicamente a las partes en el contrato.
  - La nulidad del contrato de acceso acarrea la nulidad del contrato accesorio.
  - La Autoridad Nacional Competente puede dar por terminado el contrato de acceso, cuando se declare la nulidad del contrato accesorio, si éste fuere indispensable para la realización del acceso.
  - La modificación, suspensión, rescisión o resolución del contrato accesorio puede acarrear las mismas consecuencias para el contrato de acceso por parte de la Autoridad Nacional Competente, si ello afectara de manera sustancial las condiciones de este último.
- [Art. 41, 42, 44 Decisión 391]

#### Procedimientos

- **Trámite de la Solicitud:** la solicitud se tramitará en las siguientes etapas; presentación, admisión, publicación, aprobación.
  1. Se debe presentar ante la Autoridad Nacional Competente toda la información relativa al recurso genético y sus productos derivados, que conozca o estuviera en capacidad de conocer al momento de presentar la solicitud, incluyendo los usos actuales y potenciales del recurso, producto derivado o componente intangible, su sostenibilidad y los riesgos que pudieran derivarse del acceso. Esta información tendrá carácter de declaración jurada. [Art. 22 Decisión 391]

La solicitud debe contener:

  - a. La identificación del solicitante y, en su caso, los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar.
  - b. La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del componente intangible asociado.
  - c. La identificación de la persona o institución nacional de apoyo.
  - d. La identificación y currículum vitae del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo.
  - e. La actividad de acceso que se solicita.
  - f. La localidad o área en que se realizará el acceso, señalando sus coordenadas geográficas.

La solicitud deberá estar acompañada de la propuesta de proyecto teniendo en

cuenta el modelo referencial que apruebe la Junta mediante Resolución. [Art. 26 Decisión 391]

2. Si la solicitud y propuesta de proyecto estuvieren completos, la autoridad la **admitirá**, le otorgará una fecha de presentación, la inscribirá con carácter declarativo en el registro público y abrirá el expediente. Si está incompleta se devolverá para que sea completada.
3. En los 5 días siguientes a la inscripción, se **publicará un extracto de la misma** en un medio de comunicación social escrito de amplia circulación nacional y en otro medio de comunicación de la localidad en que se realizará el acceso, esto con el objeto que cualquier persona suministre información a la Autoridad Competente.
4. 30 días luego del registro la Autoridad Competente **evaluará la solicitud**, podrá realizar las visitas que estime necesarias y emitirá un dictamen técnico y legal sobre la procedencia o improcedencia de la misma. El plazo de 30 días podrá prorrogarse hasta por 60 días.
5. Luego de los 30 o 60 días para evaluar la solicitud, la Autoridad **aceptará o denegará la solicitud**, y será notificada al solicitante en los siguientes 5 días hábiles. Si se deniega la solicitud, debe motivarse suficientemente la resolución, pudiendo el solicitante interponer los recursos impugnativos que correspondan [Art. 16, 26-31 Decisión 391]

■ **Suscripción del Contrato:** luego de aprobada la solicitud se procederá a firmar el contrato de acceso. Luego de que la aprobación de la solicitud es notificada al solicitante, se puede proceder a la negociación y elaboración del contrato.

El contrato de acceso será firmado por el Estado, representado por la Autoridad Nacional y el solicitante de acceso, quien deberá tener capacidad para contratar en el país de origen. [Art. 30, 32 Decisión 391]

■ **Resolución:** Una vez adoptado y suscrito el contrato, en el mismo acto se emitirá la resolución correspondiente, la que se publicará junto con un extracto del contrato en el Diario Oficial o en un diario de amplia circulación nacional. A partir de ese momento se entenderá perfeccionado el acceso. [Art. 38 Decisión 391]

■ **Registro:** se hará el registro declarativo de los actos vinculados con el acceso. La Autoridad Nacional Competente llevará un registro público, en el que se anotarán, entre otros datos, la Resolución que eventualmente deniega la solicitud, las fechas de suscripción, modificación, suspensión y terminación del contrato de acceso, la fecha y número de la Resolución que lo perfecciona o cancela, la fecha y número de la Resolución, laudo o sentencia que determine la nulidad o que imponga sanciones, señalando su tipo y las partes y fechas de suscripción, modificación, suspensión, terminación y nulidad de los contratos accesorios. [Art. 16, 21 Decisión 391]

#### Expediente

Los documentos relacionados con el procedimiento de acceso figurarán en un expediente público que deberá llevar la Autoridad Nacional Competente y que podrá ser consultado por cualquier persona.

Forman parte del expediente:

- a. La solicitud.
- b. La identificación del solicitante, el proveedor del recurso, y la persona o institución nacional de apoyo.
- c. La localidad o área sobre la que se realiza el acceso.
- d. La metodología del acceso.
- e. La propuesta de proyecto.

- f. El contrato de acceso en las partes en las que no se hubiere conferido confidencialidad;
- g. El dictamen y protocolo de visitas.
- h. Los estudios de evaluación de impacto ambiental-económico y social o de licencias ambientales, en su caso.
- i. La resolución que perfecciona el acceso.
- j. Los informes suministrados por la persona o institución nacional de apoyo,
- k. Los informes de seguimiento y control de la Autoridad Nacional Competente o entidad delegada para ello. [Art. 18 Decisión 391]

**Trato Confidencial:**

El solicitante puede pedir que se le reconozca tratamiento confidencial, a los datos e información que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso o de la ejecución de los contratos, que no se hubieran divulgado y que pudieran ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros, presentando una justificación y un resumen no confidencial que formará parte de expediente público. La Autoridad no concederá el trato confidencial de los datos o información cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente, o cuando no se cumplan con los requisitos necesarios para dar este trato.

Los aspectos confidenciales figurarán en un expediente reservado, en custodia de la Autoridad Nacional Competente, y no podrán ser divulgados a terceros, salvo orden judicial en contrario; la confidencialidad no recaer sobre los documentos de las letras de la “a” a la “h” de los documentos que forma parte del expediente. [Art. 19, 20 Decisión 391]

**Relación con Normas Ambientales:** Si la legislación interna lo requiere, o la Autoridad Nacional Competente lo considere necesario, el solicitante debe cumplir con las disposiciones ambientales vigentes, los procedimientos que deban observarse al respecto serán independientes de los previstos en la Decisión 391 y podrán iniciarse con anterioridad, no obstante deben completarse antes de los 30 o 60 días destinados para la evaluación de la solicitud para ser considerados en esta evaluación. En los casos que dichos estudios fueran requeridos por la Autoridad Nacional Competente, ésta podrá conferir al solicitante un plazo suplementario exclusivamente en función del tiempo necesario para completarlos y presentarlos a su consideración. [Art. 31 Decisión 391]

**Relaciones y Cooperación entre Estados suscriptores**

- Se ha establecido que los países miembros de la Comunidad Andina se notificarán de manera inmediata, a través de la Junta:
  - Todas las solicitudes, resoluciones y autorizaciones de acceso.
  - La suspensión y terminación de los contratos que suscriban.
  - La celebración de cualquier acuerdo bilateral o multilateral sobre la materia (los cuales deberán ser conformes con lo dispuesto en la Decisión 391).
- Al negociar términos de contratos de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados, de los cuales más de un país miembro es país de origen, así como en el desarrollo de actividades relacionadas con dicho acceso, la Autoridad Nacional Competente tendrá en cuenta los intereses de los otros países miembros, los que podrán presentarle sus puntos de vista y las informaciones que juzguen más convenientes. [Disposición final SEGUNDA]
- Los países miembros, entre sí y a través de la Junta se comunicarán de manera inmediata las disposiciones, decisiones, reglamentos, sentencias, resoluciones y demás normas y actos adoptados a nivel interno, que tengan relación con lo dispuesto en la Decisión 391. [Art. 48, 49 Decisión 391]
- Las controversias que surjan entre los países miembros se resolverán según el ordenamiento jurídico andino. [Disposición final PRIMERA]
- Las controversias que surjan con terceros países, también se aplicará el ordenamiento jurídico andino, y cuando el país sea parte del Convenio sobre Diversidad Biológica,

	<p>deberán también tenerse en cuenta los principios de este Convenio. [Disposición final PRIMERA]</p>
<b>Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento</b>	<p>No se definen expresamente mecanismos de seguimiento y control, sin embargo, se han podido encontrar algunas disposiciones dispersas que pueden interpretarse como tales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El Comité Andino sobre Recursos Genéticos tiene la obligación de promover acciones de gestión, vigilancia, control y supervisión de autorizaciones de acceso relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados existentes en dos o más países miembros. [Art. 51(f) Decisión 391]</li> <li>▪ Se le asigna a la Institución Nacional de apoyo la obligación de colaborar con la Autoridad Nacional Competente en las actividades de seguimiento control de los recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, y a presentar informes sobre las actividades a su cargo o responsabilidad, en la forma o periodicidad que la autoridad determine, según la actividad de acceso. [Art. 42 Decisión 391]</li> <li>▪ Los certificados sanitarios que amparen la exportación de recursos biológicos que se expidan conforme a la Decisión 328<sup>1</sup> de la Comisión, sus modificatorias o conexas, incorporarán al final del formato la leyenda: "No se autoriza su uso como recurso genético". [Disposición complementaria CUARTA].</li> </ul>
<b>Relación con Derechos de Propiedad Intelectual</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En cuanto a la protección de los derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso; se establece que los países sólo se concederán esta protección si para el acceso a los recursos genéticos se ha cumplido con las disposiciones de la Decisión 391. [Disposición complementaria SEGUNDA]</li> <li>▪ Tanto las Autoridades Nacionales Competentes como las Oficinas Nacionales de Propiedad Intelectual tienen la facultad de solicitar la nulidad de una concesión de derechos de propiedad intelectual y de interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección. [Disposición complementaria SEGUNDA]</li> <li>▪ Además impone a las oficinas nacionales de Propiedad Intelectual la obligación de exigir al solicitante del derecho la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del mismo, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los países miembros es país de origen. [Disposición complementaria TERCERA]</li> <li>▪ Las Autoridades Nacionales Competentes como las Oficinas Nacionales de Propiedad Intelectual deben establecer sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos. [Disposición complementaria TERCERA]</li> </ul>
<b>Protección del Conocimiento Tradicional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De manera general se declara que los países miembros reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados. [Art. 7 Decisión 391]</li> <li>▪ Se manera más específica se atribuyen las siguientes obligaciones a los Organismos y Autoridades competentes, de manera que se protejan más efectivamente los conocimientos tradicionales y los intereses de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se ha dispuesto que la Junta debe elaborar, una propuesta para establecer un régimen especial o una norma de armonización orientada a fortalecer la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades</li> </ul> </li> </ul>

<sup>1</sup> Decisión de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que establece el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria del 22 de octubre de 1992.

Fundación Nacional para el Desarrollo

COMUNIDAD ANDINA

	<p>indígenas, afroamericanas y locales; para esto, los países miembros deberán presentar los estudios nacionales respectivos, dentro del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 391. [Disposición transitoria OCTAVA]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los países miembros diseñarán un programa de capacitación orientado hacia las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de manera de fortalecer su capacidad de negociación sobre el componente intangible, en el marco del acceso a los recursos genéticos. [Disposición transitoria NOVENA]</li> </ul>
<b>Centros de Conservación ex situ</b>	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación ex situ.
<b>Acceso en Áreas Naturales Protegidas</b>	Si se tendrá acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados provenientes de Áreas Naturales Protegidas, quien solicita debe dar cumplimiento a las normas nacionales sobre esa materia, además de las disposiciones de este régimen. [Disposición complementaria SEXTA]
<b>Infracciones y Sanciones</b>	<p>Se establecen disposiciones que pueden servir de marco para definir en cada país un régimen de infracciones y sanciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se deben sancionar las actividades de acceso que no cuenten con la respectiva autorización.</li> <li>Se deben sancionar las transacciones relativas a productos derivados o sintetizados de tales recursos genéticos o al componente intangible asociado, que no se encuentren amparadas por los correspondientes contratos suscritos según lo dispuesto en la Decisión 391.</li> <li>La Autoridad Nacional Competente, según los procedimientos previstos en su propia legislación, podrá aplicar sanciones administrativas, tales como <ul style="list-style-type: none"> <li>Multa.</li> <li>Decomiso preventivo o definitivo</li> <li>Cierre temporal o definitivo de establecimientos</li> <li>Inhabilitación del infractor para solicitar nuevos accesos en casos de infracción este Régimen.</li> </ul> </li> </ul> <p>Tales sanciones se aplicarán sin perjuicio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La suspensión, cancelación o nulidad del acceso,</li> <li>El pago de las reparaciones por los daños y perjuicios que se irroguen, incluidos los causados a la diversidad biológica.</li> <li>Las sanciones civiles y penales que eventualmente correspondan.</li> </ul> <p>[Art. 46, 47 Decisión 391]</p>
<b>Medidas para apoyar PIC y MAT de otros países y Medidas de Usuario</b>	No se establecen medidas relativas al apoyo del consentimiento fundamentado previo o el acuerdo de condiciones mutuamente acordadas de otros países, tampoco sobre medidas de usuario, ni sobre el certificado de origen-fuente-legal procedencia.
<b>Fortalecimiento de las Capacidades institucionales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los países miembros se comprometen a favorecer el establecimiento de programas de capacitación científica y técnica, así como el desarrollo de proyectos de investigación que fomenten la identificación, registro, caracterización, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y de los productos derivados de recursos genéticos, que contribuyan a satisfacer sus necesidades locales y subregionales. [Art. 8 Decisión 391]</li> <li>Los países miembros deben definir mecanismos de cooperación en los asuntos de interés común referidos a la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.</li> <li>Los países miembros deben establecer programas subregionales de capacitación técnica y científica en materia de información, seguimiento, control y evaluación de las actividades referidas a dichos recursos genéticos y sus derivados y para el desarrollo de investigaciones conjuntas. [Art. 10 Decisión 391]</li> <li>Los países miembros deben crear o fortalecer, según su legislación interna,</li> </ul>

	<p>fondos u otro tipo de mecanismos financieros con base en los beneficios derivados del acceso y en recursos de otras fuentes para promover el cumplimiento de los fines de la Decisión 391, bajo la dirección de la Autoridad Nacional Competente. [Disposición complementaria PRIMERA]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los países miembros, a través del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, deben diseñar e implementar programas conjuntos para la conservación de recursos genéticos y analizarán la viabilidad y conveniencia de crear un Fondo Andino para la conservación de los mismos. [Disposición complementaria PRIMERA]</li> </ul>
<b>Creación de Sistemas de información</b>	<p>No se establece la creación de sistemas de información.</p>
<b>Disposiciones finales y transitorias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 391, quienes detenten con fines de acceso: recursos genéticos, sus productos derivados o componentes intangibles asociados, que tengan origen en los países miembros deberán gestionar tal acceso ante la Autoridad Nacional Competente, para ésto, las Autoridades Nacionales Competentes fijarán plazos, los cuales no podrán exceder de 24 meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Decisión. Mientras este requisito no se cumpla los países miembros pueden inhabilitar a tales personas así como a las entidades a las cuales éstas representen o por cuenta de las cuales actúen, para solicitar nuevos accesos a recursos genéticos o sus productos derivados en la Subregión, sin perjuicio de aplicar las sanciones que correspondan una vez vencido el plazo antes mencionado. [Disposición transitoria PRIMERA]</li> <li>▪ Los contratos o convenios que los países miembros o sus entidades públicas o estatales, hubieren suscrito con terceros sobre recursos genéticos, sus productos derivados, recursos biológicos que los contengan o componentes intangibles asociados, que no se ajusten a la Decisión 391, podrán ser renegociados o no renovados, según proceda. Esta renegociación, así como la suscripción de contratos nuevos, se realizará de manera concordada entre los países miembros. A tal efecto, el Comité Andino sobre Recursos Genéticos establecerá los criterios comunes. [Disposición transitoria SEGUNDA]</li> <li>▪ Los países miembros podrán ejercer las acciones legales que estimen pertinentes para la reivindicación de los recursos genéticos de los cuales son países de origen, sus productos derivados y componentes intangibles asociados y para el cobro de las indemnizaciones y compensaciones a las que hubiere lugar. El exclusivo titular de esta acción reivindicatoria es el Estado. [Disposición transitoria TERCERA]</li> <li>▪ La Junta, mediante Resolución y previa opinión del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, establecerá los sistemas necesarios para la identificación y empaque de los recursos genéticos y, en su caso, de sus productos derivados. [Disposición transitoria CUARTA]</li> <li>▪ En un plazo no mayor de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 391, los países miembros designarán la Autoridad Nacional Competente en materia de acceso a recursos genéticos y la acreditarán ante la Junta. [Disposición transitoria QUINTA]</li> <li>▪ Los países miembros, en un plazo no mayor de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 391, acreditarán ante la Junta del Acuerdo de Cartagena sus representantes ante el Comité Andino sobre Recursos Genéticos. [Disposición transitoria SEXTA.]</li> <li>▪ Los países miembros adoptarán un régimen común sobre bioseguridad, en el marco del Convenio sobre la Diversidad, para esto, en coordinación con la Junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología. [Disposición transitoria SEPTIMA]</li> <li>▪ La Junta elaborará, dentro de un plazo de 3 meses posteriores a la presentación de estudios nacionales por los países miembros, una propuesta para establecer un régimen especial o una norma de armonización, según corresponda, que esté orientado a fortalecer la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas</li> </ul>

tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 391, el Convenio 169 de la OIT<sup>2</sup> y el Convenio sobre la Diversidad Biológica; para esto, los países miembros deberán presentar los estudios nacionales respectivos, dentro del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 391. [Disposición transitoria OCTAVA]

- Los países miembros diseñarán un programa de capacitación orientado hacia las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de manera de fortalecer su capacidad de negociación sobre el componente intangible, en el marco del acceso a los recursos genéticos. [Disposición transitoria NOVENA]
- La Junta, mediante Resolución, adoptará los modelos referenciales de solicitud de acceso a recursos genéticos y de contrato de acceso, en un plazo no mayor de quince días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 391. [Disposición transitoria DECIMA.]
- La Junta, mediante Resolución y previa opinión del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, podrá perfeccionar o ajustar el procedimiento de acceso y los requisitos y trámite de la solicitud que se establecen en la Decisión 391. [Disposición final TERCERA]
- La Decisión entrará en vigencia en la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo. [Disposición final CUARTA]

<sup>2</sup> Convenio No. 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes.

Fundación Nacional para el Desarrollo

COMUNIDAD ANDINA

## 1.2 Estados Centroamericanos

Organismo Internacional	Estados Centroamericanos
Nombre de la Norma	<b>“Proyecto de Acuerdo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y a l Conocimiento Tradicional Asociado”</b>
Fecha	2003
Órgano que emite	Los Estados Centroamericanos
Rango de la Norma	Acuerdo Regional
Estado de la Norma	Proyecto de Acuerdo Regional
Normas Relacionadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Convenio sobre Diversidad Biológica</b> del 5 de junio de 1992  <a href="http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf">http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf</a></li> <li>▪ <b>Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y Protección de Áreas Silvestres prioritarias en América Central</b> del 5 de junio de 1992  <a href="http://www.sieca.org.gt/publico/Reuniones_Presidentes/xii/convenio.htm">http://www.sieca.org.gt/publico/Reuniones_Presidentes/xii/convenio.htm</a></li> </ul>
Objeto/Objetivos	<p>Se define como el objeto del Proyecto regular el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento, innovaciones y prácticas asociadas existentes en cualesquiera de los Estados miembros.</p> <p>Asimismo, los objetivos que persigue son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Asegurar las condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales.</li> <li>b. 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 sus habitantes.</li> <li>c. Asegurar la creación y desarrollo de capacidades científicas, técnicas y tecnológicas, en los niveles local, nacional y regional sobre el uso de sus recursos genéticos y bioquímicos y el conocimiento tradicional asociado.</li> <li>d. Establecer un sistema apropiado de acceso a los recursos y conocimientos antes descritos basado en el consentimiento previamente informado y en términos mutuamente acordados que promuevan la distribución justa y equitativa de beneficios.</li> <li>e. Fortalecer la capacidad de negociación de los Estados miembros ante los foros relacionados con el tema del acceso y la distribución de beneficios.</li> <li>f. Reconocer, compensar y proteger a las comunidades locales, por sus conocimientos, innovaciones y prácticas para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.</li> <li>g. Proporcionar mecanismos institucionales apropiados para implementar y cumplir con el Proyecto de Acuerdo. [Art. 1]</li> </ol>
Principios	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Soberanía sobre los recursos genéticos:</b> los Estados partes son soberanos sobre sus recursos y bioquímicos; en consecuencia, tienen la potestad de determinar las condiciones del acceso a estos recursos y la justa y equitativa distribución de los beneficios, y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen a los otros Estados. [Art. 5]</li> <li>▪ <b>Reconocimiento de los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales:</b> Se reconocen y protegen el conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales útiles para la conservación, el manejo y el uso sostenible de los componentes de la diversidad biológica; por consiguiente, los Estados Miembros tutelarán la facultad de los mismos para decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas. [Art. 7]</li> <li>▪ <b>Principio Precautorio:</b> implica la adopción, por parte de los Estados conforme a sus</li> </ul>

	<p>capacidades, de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente, en los casos en que haya peligro de daño grave o irreversible; debe aplicarse en los procedimientos de acceso conforme al derecho aplicable. [Art. 2, 9]</p> <p>▪ <b>Cumplimiento de las Normas Internacionales sobre Comercio:</b> La aplicación de disposiciones relativas al comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, de medidas sanitarias y fitosanitarias, normas técnicas y de bioseguridad, entre otras, además de lo dispuesto en el Proyecto de Acuerdo; no deberá constituir un obstáculo innecesario al comercio o una restricción encubierta del mismo. [Art. 10]</p>
<b>Ámbito de Aplicación</b>	<p>Los procedimientos disposiciones sobre acceso establecidas en el Proyecto de Acuerdo se aplicarán a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los recursos genéticos y bioquímicos de los cuales los Estados miembros son propietarios y a las especies, cualquiera sea su procedencia, que se encuentren por causas naturales en sus territorios, se encuentren en condiciones ex situ o in situ, sean silvestres o domesticados. Sin embargo, los Estados podrán establecer mecanismos diferenciados para el acceso a colecciones ex situ.</li> <li>▪ Los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas. [Art. 3]</li> </ul>
<b>Excepciones</b>	<p>Se excluye del ámbito de aplicación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados.</li> <li>b. El intercambio de recursos genéticos y bioquímicos y productos derivados o de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociados a los anteriores que realicen entre sí las comunidades locales, de conformidad con sus propias prácticas consuetudinarias.</li> <li>c. El acceso y el uso de los recursos biológicos distintos a su utilización como fuente de recursos genéticos y bioquímicos.</li> <li>d. Cualquier otra que los Estados miembros consideren de conformidad con su legislación nacional. [Art. 4]</li> </ol>
<b>Naturaleza Jurídica de los Recursos Genéticos</b>	<p>No se determina quién es el titular de los recursos genéticos y bioquímicos, <b>dejando abierta la posibilidad a los Estados de definir los derechos que detentan las personas naturales o jurídicas sobre estos recursos</b> o sobre los recursos biológicos que los contienen y por ende, la participación de los mismos en los procedimientos de acceso. [Art. 6]</p> <p>Sin embargo queda claro, del texto del Proyecto de Acuerdo que <b>los Estados ejercen soberanía</b> sobre éstos, lo cual les confiere la potestad de determinar las condiciones del acceso a estos recursos y la justa y equitativa distribución de los beneficios, y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen a los otros Estados. [Art. 5]</p>
<b>Límites y Restricciones al acceso</b>	<p>Se les concede a los países la facultad de establecer restricciones parciales o totales al acceso: prohibiendo el acceso, condicionarlo, limitarlo, regular los métodos de colecta, etc.</p> <p>Para establecer restricciones totales o parciales se considerarán, entre otros, los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. El estado de conservación de las especies o variedades.</li> <li>b. Razones de endemismo o rareza.</li> <li>c. Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas.</li> <li>d. Efectos adversos sobre la salud humana, las especies y los ecosistemas o sobre elementos esenciales de la autonomía o identidad cultural de las comunidades locales.</li> <li>e. Efectos adversos sobre la salud humana, las especies y los ecosistemas o sobre elementos esenciales de la autonomía o identidad cultural de las comunidades locales.</li> </ol>

f. Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos. [Art. 17]

Se manera específica se establecen las siguientes limitaciones:

- Es necesaria la autorización de la autoridad nacional competente para acceder de manera legal a los recursos genéticos y bioquímicos de la diversidad biológica. [Art. 14]
- En todo caso, se prohíbe el acceso a los recursos y conocimiento para fines militares. [Art. 17]

<b>Distinción entre investigación básica y comercial</b>	No se hace una diferenciación entre investigación básica y comercial.
<b>Definiciones incluidas</b>	Se incluyen las definiciones de los siguientes términos: Acceso a los recursos genéticos y bioquímicos, Autoridad nacional competente, Acuerdos de transferencia de material, Biopiratería, Bioprospección, Comunidades Locales, Conocimiento, Conocimiento tradicional, Contrato de acceso, Creación de capacidades nacionales e instituciones generadoras de valor agregado, Innovación, Autorización de acceso, Principio precautorio, Proveedor del recurso, Recurso bioquímico. [Art. 2]
<b>Autoridades y Organismos Competentes</b>	<p><b>Grupo Centroamericano sobre Acceso:</b>            A nivel regional se crearía, a partir del Proyecto de Acuerdo el Grupo Centroamericano sobre Acceso, el cual estará conformado por representantes de las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro. Este grupo contará con el apoyo de instancias regionales o multilaterales y tendrá entre sus funciones las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Emitir en el nivel regional las recomendaciones apropiadas para el cumplimiento del Proyecto de Acuerdo.</li> <li>b. Emitir recomendaciones cuando le sean solicitadas por alguno de los Estados miembros.</li> <li>c. Promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los Estados miembros en materia de investigación, acceso y transferencia de tecnología relacionada con los recursos y conocimientos.</li> <li>d. Recomendar las medidas apropiadas para el desarrollo de capacidades nacionales e institucionales para dar valor agregado al uso de los recursos y conocimientos.</li> <li>e. Proponer modelos de documentación comunes en los procedimientos de acceso.</li> <li>f. Facilitar el intercambio de información y experiencias sobre las condiciones de mercado de los recursos y conocimientos asociados.</li> <li>g. Facilitar el intercambio de información sobre políticas de acceso y de negociación de contratos.</li> <li>h. Facilitar la capacitación de los Estados miembros en materia de acceso y negociación de contratos.</li> <li>i. Elaborar su propio reglamento interno.</li> <li>j. Obtener el financiamiento de sus actividades por medio de las fuentes regionales o multilaterales apropiadas.</li> <li>k. Evaluar y dar seguimiento a los procedimientos de acceso.</li> <li>l. Cualquier otra apropiada para el cumplimiento de sus fines. [Art. 39]</li> </ol> <p><b>Autoridad Nacional Competente:</b>            Los Estados miembros deben designar una Autoridad nacional Competente quien recibirá, tramitará, resolverá y monitoreará todas las solicitudes de acceso, sin importar el tipo de recurso de que se trate o su ubicación. [Art. 15]</p>
<b>Mecanismos de Acceso</b>	El Proyecto de Acuerdo faculta a los Estados a que determinen qué tipo de instrumento utilizarán para autorizar el acceso y otorgar su consentimiento previamente informado. [Art. 12] <p>Sin embargo se pueden identificar las siguientes figuras en el Proyecto de Acuerdo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Solicitud de Acceso:</b> deberá ser presentada ante la autoridad competente quien le</li> </ul>

dará trámite, resolverá sobre su contenido. [Art. 15]

- **Contrato de Acceso:** Acuerdo de voluntades entre el Estado y un particular, que autoriza la realización de investigación básica o bioprospección y establece los términos y condiciones para la obtención o comercialización de recursos genéticos y bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado, como resultado del otorgamiento de una autorización de acceso. [Art. 2]
- **Convenios Marco:** celebrados por la autoridad competente y universidades o centros de investigación que amparen la ejecución de varios proyectos, para investigación o docencia, con el fin de facilitar el acceso a los recursos y conocimientos y conocimientos. [Art. 24]
- **Acuerdos de Transferencia de Material:** Los centros de conservación ex situ y otras entidades que mantengan recursos en condiciones ex situ para poder celebrar Acuerdos de Transferencia de Materiales entre ellas, contando con autorización expresa de la autoridad nacional competente. [Art. 25]

<b>Partes involucradas</b>	Solicitante: puede ser una persona natural o jurídica, nacional o extranjera El Estado: a través de la Autoridad Nacional Competente.
<b>Términos Mutuamente acordados</b>	<p>Sin perjuicio que la decisión sea tomada en cada caso en concreto y tomando en cuenta los fines de las investigaciones y el acceso; los Estados deben velar por que los contratos de Acceso incluyan como mínimo las siguientes previsiones:</p> <p>Límites de muestras que el solicitante puede obtener.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Participación de nacionales en la investigación.</li> <li>b. Mecanismos de transferencia de tecnología, conocimientos y habilidades, incluida la biotecnología, que sean ambientalmente sanas y seguras.</li> <li>c. Suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia u otros datos que contribuyan a mejorar el conocimiento de los recursos y productos.</li> <li>d. Depósito de duplicados del material recolectado en instituciones nacionales autorizadas por la autoridad competente.</li> <li>e. Reconocimiento en cualquier publicación del aporte del país en la investigación sobre el recurso.</li> <li>f. Reportes de los resultados de las investigaciones realizadas y su utilidad para el Estado.</li> <li>g. Términos de transferencia de productos y subproductos del material a terceros.</li> <li>h. Fortalecimiento de la capacidad institucional, nacional y local asociada a la conservación y el uso sostenible de los componentes de la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado.</li> <li>i. Un porcentaje de las ganancias netas sobre productos o procesos comercializables derivados del acceso.</li> <li>j. Presentación de reportes periódicos sobre los usos comercializables detectados, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual sobre los mismos.</li> <li>k. El compromiso de cumplir con las regulaciones ambientales, incluidas las reglas sobre bioseguridad, bioética y el respeto a las costumbres de las comunidades locales, cuando sea pertinente.</li> <li>l. Las causas de terminación del acuerdo. En todo caso, la autoridad competente podrá dar por terminado el mismo, cuando se deba al incumplimiento de las condiciones bajo las cuales el acceso ha sido concedido. [Art. 19]</li> </ol>
<b>Participación en los Beneficios</b>	<p>Se dispone que las condiciones de acceso pactadas en el contrato deben establecer los términos de una justa y equitativa distribución de beneficios para el Estado, incluyendo las comunidades locales, sector científico y sector privado, en cada caso. [Art. 19]</p> <p>El artículo 19 manda a que se incluyan en los términos del contrato ciertas cláusulas orientadas a establecer los mecanismos de participación en los beneficios, incluidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mecanismos de transferencia de tecnología, conocimientos y habilidades, incluida la biotecnología, que sean ambientalmente sanas y seguras.</li> <li>▪ Suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia u otros datos que</li> </ul>

	<p>contribuyan a mejorar el conocimiento de los recursos y productos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reportes de los resultados de las investigaciones realizadas y su utilidad para el Estado.</li> <li>▪ Fortalecimiento de la capacidad institucional, nacional y local asociada a la conservación y el uso sostenible de los componentes de la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado.</li> <li>▪ Un porcentaje de las ganancias netas sobre productos o procesos comercializables derivados del acceso. [Art. 19]</li> </ul>
<b>Transferencia de Tecnología</b>	Se dispone que las condiciones de acceso pactadas en el contrato deben establecer los términos de transferencia de tecnología, incluyendo las comunidades locales, sector científico y sector privado, en cada caso. [Art. 19]
<b>Contratos Accesorios</b>	No se contempla la posibilidad de celebrar contratos accesorios.
<b>Procedimientos</b>	<p>El Proyecto de Acuerdo faculta a los Estados a que determinen qué tipos de Procedimientos utilizarán para autorizar el acceso y otorgar su consentimiento previamente informado. Sin embargo señala que estos procedimientos deben siempre ser claros, transparentes, expeditos, fundamentados y debe contemplarse la posibilidad de recurrir apropiadamente las decisiones y permitir la participación de todos los interesados. [Art. 12]</p> <p>Si bien no se delinea un procedimiento, se establecen ciertos elementos (unos obligatorios y otros facultativos) para que formen parte de éste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Consentimiento Informado Previo:</b> constituye un presupuesto necesario para conceder el acceso a los recursos genéticos o bioquímicos, debe obtenerse de las personas titulares de los derechos. En todo caso este consentimiento debe ser refrendado por el Estado. [Art. 13]</li> <li>▪ <b>Solicitud:</b> Se determinan los requisitos mínimos que debe exigir la solicitud de acceso: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. La identificación del solicitante, los documentos que justifiquen su capacidad legal y copia del respectivo proyecto de investigación.</li> <li>b. Información detallada y específica sobre los recursos o conocimiento sobre los cuales el acceso es solicitado, incluyendo sus usos presentes y futuros y los riesgos que pueden derivarse del acceso.</li> <li>c. Presentación y aprobación del estudio de impacto ambiental, cuando la legislación interna de cada Estado miembro así lo disponga.</li> <li>d. Los propósitos del acceso, incluidos los tipos de usos comerciales esperados del acceso solicitado.</li> <li>e. Mecanismos propuestos para la distribución de beneficios, incluida la transferencia de tecnología y otras formas de compartir beneficios con los sectores apropiados del Estado.</li> <li>f. La existencia de una contraparte nacional en la investigación, cuando corresponda en los Estados miembros.</li> <li>g. El sitio preciso donde el acceso tendrá lugar y los métodos a ser empleados. En el caso de acceso a recursos en condiciones <i>ex situ</i>, la información sobre la institución que los mantiene.</li> <li>h. Una indicación del destino potencial de los recursos y de sus destinos subsecuentes y los términos de transferencia de este material a terceros.</li> <li>i. Una indicación de los beneficios económicos, sociales, culturales, científicos y espirituales que se derivarán para el Estado y los sectores involucrados en el acceso.</li> <li>j. La descripción del conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales cuando corresponda.</li> <li>k. La identificación del proveedor de los recursos genéticos y bioquímicos y del conocimiento asociado y los términos del consentimiento previamente</li> </ul> </li> </ul>

informado obtenido de aquellos y de la distribución de beneficios acordada.

- I. Cualquier otra información pertinente que la autoridad competente pueda exigir. [Art. 16]

La información contenida en las solicitudes y contratos de acceso será de libre acceso al público. Sin embargo, cada autoridad competente protegerá la información confidencial que presente el solicitante, justificando este carácter, de conformidad a la legislación de cada Estado miembro.

- **Tasas Administrativas:** La autoridad competente en cada Estado puede cobrar tasas y otros cargos razonables derivados de la tramitación de las solicitudes de acceso. [Art. 18]
- **Certificado de Origen:** La autoridad competente expedirá un certificado de origen que establezca la legalidad del acceso al recurso y al conocimiento. [Art. 21]
- **Registro de acceso:** La autoridad competente llevará un registro de solicitudes y contratos de acceso. [Art. 23]

#### Relaciones y Cooperación entre Estados suscriptores

Los Estados deben:

- Cooperar para alcanzar los objetivos del Proyecto de Acuerdo. [Art. 36]
- Comunicar de manera inmediata, a través de la autoridad competente o los canales regionales existentes, la adopción de normas que tengan relación con el régimen que establece el Proyecto de Acuerdo. [Art. 37]
- Notificar inmediatamente a los otros Estados miembros todas las solicitudes y contratos de acceso, las suspensiones y terminaciones de los contratos. [Art. 40]
- Establecer disposiciones complementarias al Proyecto de Acuerdo que contemplen aspectos tales como financiamiento nacional para las actividades aquí indicadas, la medida en que se afectarán derechos adquiridos, los sistemas de registro de instituciones, planes de capacitación nacionales y cualquier otra disposición necesaria para implementar del mismo. [Art. 41]
- Solicitar la opinión de otro estado si en el curso de la negociación de un contrato de acceso a los recursos genéticos o al conocimiento tradicional asociado apareciere que éste también es proveedor, la autoridad nacional competente solicitará su opinión, ésta debe emitirse en un plazo de 30 días a partir de la notificación y podrá acompañarse de las consideraciones técnicas e información que considere pertinente. La autoridad nacional competente deberá ponderar las opiniones vertidas en el procedimiento. [Art. 20]

#### Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento

Como mecanismo de monitoreo y seguimiento se establece que en los contratos de acceso se incluyan cláusulas obligando a quien hará el acceso a presentar reportes de los resultados de las investigaciones realizadas y su utilidad para el Estado, así como reportes periódicos sobre los usos comercializables detectados, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual sobre los mismos. [Art. 19]

#### Relación con Derechos de Propiedad Intelectual

- Los registros de propiedad intelectual y las autoridades competentes en su caso, antes de registrar productos y procesos que puedan implicar el uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, debe exigir que el solicitante del derecho de propiedad intelectual presente el certificado de origen que ampare la legalidad del acceso, de lo contrario impedirán el otorgamiento de cualquier aprobación o registro al solicitante, de igual forma lo hará la violación de las leyes sobre acceso o de las condiciones de los contratos de acceso. [Art. 26]
- En relación a los conocimientos tradicionales, se establece que éstos se protegen por su sola existencia -según el artículo 34- lo cual implica que no se puedan otorgar derechos de propiedad intelectual sobre estos conocimientos, innovaciones y prácticas; debiendo cada estado establecer los mecanismos para hacer esto posible. [Art. 34]

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asimismo, los Estados deben velar por que los derechos de propiedad intelectual, en especial las patentes, contribuyan a la conservación y utilización sostenibles, y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos y conocimientos, objetivos comprendidos en el Proyecto de Acuerdo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y la Protección de Áreas Silvestres Prioritarias en América Central. [Art. 30]</li> </ul>
<b>Protección del Conocimiento Tradicional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se define conocimiento tradicional como todo conocimiento, innovación y práctica, individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado a los recursos biológicos, protegido o no por los sistemas de propiedad intelectual. [Art. 2]</li> <li>Los Estados reconocen la existencia y validez de distintas formas de conocimiento e innovación y la necesidad de protegerlas mediante el uso de los mecanismos legales apropiados para cada caso específico. De igual forma se reconoce el derecho de las comunidades sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas y por ende, la facultad de decidir sobre ellos. [Art. 28, 29]</li> <li>Se establece la obligación de los Estados de reconocer y proteger, por medio de la autoridad competente, cuando proceda, el conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales útiles para la conservación, el manejo y el uso sostenible de los componentes de la diversidad biológica; por consiguiente, deben tutelar la facultad de los mismos para decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas. [Art. 7]</li> <li>Para la utilización del conocimiento, prácticas e innovaciones de las comunidades tradicionales se requiere necesariamente el consentimiento informado previo de quien tenga el derecho a otorgarlo. [Art. 31]</li> <li>Se les reconoce a las comunidades locales el derecho de objeción cultural sobre el acceso a los recursos o conocimientos por motivos culturales, espirituales, sociales, económicos o de otra índole. La autoridad competente ponderará la objeción resolviendo lo procedente. [Art. 35]</li> <li>Para proteger de los conocimientos tradicionales se pretende construir un sistema <i>sui generis</i> de protección de derecho, con este fin los Estados tienen la obligación de que inmediatamente después de la vigencia del Acuerdo, inicien un proceso participativo con las comunidades locales sobre los alcances y requisitos de un sistema de derechos por ser establecido. Para este efecto se deben considerar los siguientes elementos, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación de los requisitos y procedimientos exigidos para que sea reconocido el derecho <i>sui generis</i> y la titularidad del mismo.</li> <li>Consideración de un sistema de registro para los derechos <i>sui generis</i>, de conformidad con las prácticas culturales de los interesados.</li> <li>Obligaciones y derechos que confiere el registro.</li> <li>Identificación de causales de nulidad o cancelación de la inscripción del derecho y las causales o cancelaciones de derechos otorgados sobre el conocimiento, innovaciones y prácticas. [Art. 32, 33]</li> </ul> </li> </ul>
<b>Centros de Conservación ex situ</b>	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación ex situ.
<b>Acceso en Áreas Naturales Protegidas</b>	El Proyecto de Acuerdo no contiene expresamente disposiciones relativas al acceso a recursos genéticos en áreas naturales protegidas; pero al estar éste en concordancia con el <i>Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y Protección de Áreas Silvestres prioritarias en América Central</i> del 5 de junio de 1992, toda norma que regule el acceso en áreas naturales protegidas debería guardar correspondencia con las obligaciones adquiridas por los Estados en el Convenio mencionado anteriormente.
<b>Infracciones y Sanciones</b>	De una forma general impone a los Estados miembros la obligación de crear los mecanismos jurídicos necesarios para impedir la biopiratería de recursos genéticos y bioquímicos y de los conocimientos asociados, así como de aplicar las respectivas sanciones administrativas, civiles y penales.

	No sugiere tipificación de infracciones o imposición de sanciones específicas. [Art. 27]
<b>Medidas para apoyar PIC y MAT de otros países y Medidas de Usuario</b>	Se le obliga a la autoridad competente a expedir un <i>Certificado de Origen</i> que establezca la legalidad del acceso al recurso y al conocimiento. [Art. 21]
<b>Fortalecimiento de las Capacidades institucionales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los Estados tendrían la obligación de establecer programas apropiados para la creación y el desarrollo de capacidades nacionales para incorporar valor agregado a sus recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado. [Art. 8]</li> <li>▪ Los Estados deben considerar dentro de sus planes, políticas, programas y estrategias sobre biodiversidad; el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado y la necesidad de la distribución justa y equitativa de beneficios. [Art. 11]</li> </ul>
<b>Creación de Sistemas de información</b>	No se establece la posibilidad que los Estados creen sistemas de información sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
<b>Disposiciones finales y transitorias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El Acuerdo será aprobado por los Estados miembros según las disposiciones de la legislación interna de cada uno de ellos. [Art. 42]</li> <li>▪ Los instrumentos de ratificación del Acuerdo deberán ser depositados y registrados en la Secretaría General del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), la que comunicará de los mismos a los demás Estados suscriptores. [Art. 43]</li> <li>▪ Los Estados miembros podrán proponer enmiendas, ajustes y modificaciones al presente Acuerdo, siguiendo las disposiciones de la legislación interna de cada uno de ellos. [Art. 44]</li> <li>▪ El Acuerdo no admite reservas. [Art. 45]</li> <li>▪ El Acuerdo podrá ser denunciado por cualquier Estado miembro, esta denuncia surtirá efectos para el Estado que la haga 180 días después de su notificación a la Secretaría General del SICA, y el Acuerdo continuará en vigor para los demás Estados en tanto permanezcan siendo Parte al menos tres de ellos. [Art. 46]</li> <li>▪ El Acuerdo entrará en vigor en la fecha en que haya sido depositado el cuarto instrumento de ratificación. Para los Estados que ratifiquen el Acuerdo después del depósito del cuarto instrumento de ratificación, entrará en vigencia en la fecha de depósito de su respectivo instrumento de ratificación. [Art. 47]</li> </ul>

## II. Sistematización de Normas Jurídicas Nacionales

### 2.1 Argentina

País de Origen	Argentina
Nombre de la Norma	<b>“Proyecto de Ley sobre Acceso a Recursos Genéticos de Diversidad Biológica”</b>
Fecha	2002
Órgano que emite	Legislativo
Rango de la Norma	Ley
Estado de la Norma	Proyecto
Normas Relacionadas	Ninguna
Objeto/Objetivos	<p><b>Objeto:</b> regular el régimen de acceso a los recursos genéticos de diversidad biológica.</p> <p><b>Objetivos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar un aprovechamiento sostenible de los componentes de la diversidad biológica.</li> <li>Adoptar acciones para lograr una justa y equitativa participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos biológicos.</li> <li>Regular el acceso a los recursos genéticos de biodiversidad; fomentar programas de investigación que contemplen los objetivos antes mencionados. [Art. 1- 2]</li> </ul>
Principios	No se desarrollan los principios aplicables, pero se menciona, en relación al acceso, que se tendrán en cuenta el principio preventivo, principio precautorio y principio <i>in dubio pro natura</i> . [Art. 25]
Ámbito de Aplicación	La ley se aplica a todos los recursos genéticos de diversidad biológica en el territorio nacional. [Art. 1]
Excepciones	Se excluye el material genético humano. [Art. 1]
Naturaleza Jurídica de los Recursos Genéticos	No se establece quién es el titular de los recursos genéticos ni la naturaleza jurídica de éstos.
Límites y Restricciones al acceso	<p><b>Limitaciones al Uso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todo proyecto de bioprospección sobre material genético de la biodiversidad que pretenda realizarse en el territorio requiere un permiso de acceso. [Art. 7]</li> <li>El permiso de acceso debe acompañarse del consentimiento fundamentado previo de la autoridad que concede. [Art. 7]</li> <li>Para el cambio de utilización, incluso la transferencia a terceras partes, así como para cambios o usos imprevistos, se requiere una nueva solicitud de consentimiento fundamentado previo. [Art. 8]</li> <li>Los permisos de acceso para investigación o bioprospección no otorgan ni delegan derechos o acciones sobre los elementos de la biodiversidad, solo permiten realizar estas actividades. [Art. 11]</li> <li>Con el permiso de acceso las partes deben firmar un contrato estableciendo los términos de la distribución justa y equitativa de los resultados. [Art. 17]</li> <li>Tanto los permisos de acceso como los contratos accesorios se deben realizar en el marco de los términos que fija el CDB, aun cuando una de las partes pertenezca a un Estado que no lo ha ratificado. [Art. 29]</li> </ul>
<b>Limitaciones Ambientales</b>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las actividades relacionadas con el acceso a recursos genéticos no podrán superar la tasa de renovación de los recursos naturales en análisis. [Art. 25]</li> </ul>
<b>Distinción entre investigación básica y comercial</b>	No se hace una diferenciación expresa y clara entre investigación con fines comerciales e investigación básica, sin embargo la ley entiende que la <b>bioprospección</b> es la investigación con fines comerciales y hace referencia a ella cuando dice que todo programa de bioprospección requiere permiso de acceso, pero luego confunde términos al hacer la definición de <b>permiso de acceso</b> , señalando que es la autorización que se hace para la “investigación básica de bioprospección”. [Art. 7, ANEXO I]
<b>Definiciones incluidas</b>	El Glosario desarrolla las definiciones de los siguientes términos: Bioprospección, condiciones <i>in situ</i> , condiciones <i>ex situ</i> , diversidad biológica, ecosistema, especie domesticada o cultivada, hábitat, material genético, país de origen de recursos genéticos, país que aporta recursos genéticos, permiso de acceso, recursos biológicos, recursos genéticos, utilización sostenible. [ANEXO I]
<b>Autoridades Nacionales Competentes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Autoridad Concedente:</b> es la Nación o las provincias, según la jurisdicción, en que se encuentren los recursos, es la encargada de otorgar los permisos.</li> <li><b>Autoridad de Aplicación:</b> es el organismo nacional de mayor jerarquía con competencia ambiental, que concierta la política nacional de acceso a los recursos genéticos. Tendrá las siguientes funciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>Actuar como autoridad de aplicación en casos interjurisdiccionales.</li> <li>Actuar como organismo técnico de consulta y asesoría del gobierno nacional y gobiernos provinciales.</li> <li>Propiciar mecanismos de resolución de conflictos para ser aplicados entre las provincias que comparten un mismo recurso, en el marco de la política nacional de acceso a recursos genéticos.</li> <li>Coordinar sistema de información.</li> </ul> </li> <li><b>Autoridad Contralora:</b> ejercen el control y la supervisión de la bioprospección, se encargan de aplicar y fiscalizar los acuerdos de acceso y participación, garantizar la participación efectiva de los interesados de imponer sanciones, etc. Son las autoridades de aplicación locales.</li> </ul> <p>[Art. 3 - 6]</p>
<b>Mecanismos de Acceso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Permiso de Acceso:</b> Se requiere obtener un <b>permiso de acceso</b>, el cual se concede por el plazo de 1 año, pudiendo prorrogarse por 1 año más y es concedido al investigador o centro de investigación, son personales e intransferibles, sólo aplica para el área o territorio indicado y puede ser revocado por la autoridad de aplicación si el solicitante no cumple con sus obligaciones. El permiso debe estipular claramente la posibilidad o la prohibición para extraer o exportar muestras o, en su defecto, su duplicación y depósito; los informes periódicos, la verificación y el control, la publicidad y propiedad de los resultados, así como cualquier otra condición que, dadas las reglas de la ciencia y de la técnica aplicables, sean necesarias a juicio de la Autoridad Concedente. Hay que tener en cuenta que la autorización de acceso a recursos genéticos no implica necesariamente autorización para utilizar los conocimientos correspondientes y viceversa. [Art. 7, 9, 10, 11]</li> <li><b>Consentimiento Fundamentado Previo:</b> El permiso debe acompañarse del consentimiento fundamentado previo otorgado por la autoridad concedente, que debe basarse en los usos concretos para los que se concede. [Art. 7, 8]</li> <li><b>Contratos Accesorios:</b> En general, éstos son suscritos entre el solicitante y terceros que no son el Estado para el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso que pueden ser el titular del predio donde se encuentre el recurso, el centro de conservación <i>ex situ</i> donde se encuentre el recurso, el propietario del recurso biológico que contiene el recurso genético y/o los representantes de las comunidades indígenas que poseen el conocimiento tradicional asociado al</li> </ul>

	<p>recurso. Los contratos accesorios se rigen por las reglas de Derecho Privado en cuanto la suscripción, ejecución y cumplimiento. Se establece que los solicitantes extranjeros pueden celebrar contratos de acceso con universidades, CONICET<sup>3</sup>, ONG's locales u otros organismos públicos. [Art. 12 - 14]</p>
<b>Partes involucradas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>El Estado:</b> por medio de la Autoridad Concedente.</li> <li>▪ <b>El Solicitante:</b> que puede ser nacional o extranjero.</li> <li>▪ <b>Terceros Involucrados:</b> pueden ser : <ul style="list-style-type: none"> <li>• el propietario o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético;</li> <li>• un centro de conservación ex situ que conserve o coleccione el recurso genético;</li> <li>• el propietario o administrador del recurso biológico que contenga el recursos genético; y</li> <li>• los representantes de las comunidades indígenas poseedoras del conocimiento asociado al recurso. [Art. 3- 6, 12, 26]</li> </ul> </li> </ul>
<b>Términos Mutuamente Acordados</b>	<p>Se ha establecido de forma general que junto con el permiso de acceso, las partes deben celebrar un contrato en el que se estipulen los términos de la distribución en forma justa y equitativa de los resultados de la investigación y de la utilización comercial de los recursos genéticos, pero no se definen las cláusulas mínimas que debería contener este contrato.</p> <p><b>Derecho de Preferencia:</b> Específicamente se requiere que en el contrato se incluya una cláusula relativa al derecho de preferencia, esta figura se aplica cuando de la bioprospección se derivan actividades comerciales, como productos medicinales, alimenticios u otros, la Nación gozará de una ventaja preferencial frente a otros países al momento de adquirir estos productos; es decir, que el solicitante deberá conceder a la Nación Argentina mejores condiciones para adquirir los productos resultantes. [Art. 16, 17, 19]</p>
<b>Participación en los Beneficios</b>	<p>Se proponen las siguientes modalidades para la participación e los beneficios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transferencia de tecnologías y conocimientos utilizados en la investigación y/o experimentación por parte del que accede al recurso.</li> <li>▪ Desarrollo de capacidades técnicas y científicas de instituciones locales.</li> <li>▪ Pago de regalías por el aprovechamiento comercial de los recursos genéticos y sus derivados.</li> <li>▪ Las franquicias que los comercializadores o procesadores de los recursos genéticos accedidos otorguen al país.</li> <li>▪ Los beneficios a corto plazo, a mediano plazo y a largo plazo, incluidos los pagos por adelantad y pagos por etapas.</li> <li>▪ Otros que pudieran acordar las partes con sujeción al Convenio sobre la Diversidad Biológica y la presente ley. [Art. 18]</li> </ul>
<b>Transferencia de Tecnologías</b>	<p>No desarrolla disposiciones específicas referentes a la transferencia de tecnología.</p>
<b>Contratos Accesorios</b>	<p>Sí se estipula la posibilidad de suscribir contratos accesorios como se mencionó anteriormente. [Art. 12-15, 26]</p>
<b>Procedimientos</b>	<p><b>Procedimiento para obtener permiso de acceso</b>  La Solicitud debe dirigirse a la autoridad concedente, la Nación o provincias en cuya jurisdicción se encuentra el recurso. Tendrá carácter de declaración jurada para el solicitante.</p>

<sup>3</sup> CONICET: Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. Es el principal organismo dedicado a la promoción de la ciencia y la tecnología en Argentina. Para más información, puede visitar [www.conicet.gov.ar](http://www.conicet.gov.ar)

La información mínima que se requiere en la solicitud es:

- Identificación y nombre del solicitante.
- Domicilio constituido en la Nación, si el solicitante es extranjero.
- Identificación y nombre del profesional o el investigador responsable.
- Ubicación exacta del lugar donde se encuentran los recursos genéticos, además el tipo y cantidad de éstos, indicando el propietario, administrador o poseedor del inmueble.
- Procedimientos concretos que se utilizarán.
- Memoria descriptiva de los alcances de la investigación y un cronograma de tareas.
- Plazos de la investigación.
- Un estudio de impacto ambiental, aprobado por la autoridad competente, y otras consecuencias que puedan preverse objetivamente.
- Objetivos y finalidad que persigue e información relativa al uso previsto.
- Identificar al proveedor de los recursos genéticos, biológicos, bioquímicos y sus productos derivados o del componente intangible asociado.
- Si la solicitud se presenta por mandatario, debe adjuntarse el documento que acredite la personería correspondiente.
- Presupuesto económico.

[Art. 11]

Posteriormente no se establecen otras etapas procedimentales más que la propia presentación de la solicitud.

#### Consulta Pública

Se establece además un procedimiento de consulta en el que la autoridad competente debe convocar a una audiencia o consulta pública, antes de conceder el permiso de acceso, en ella se exponen los elementos sobresalientes de la actividad de acceso para que se debatan con los responsables los alcances de la misma, sus relaciones con el entorno, los efectos ambientales y las acciones previstas una vez obtenido el material genético resultante de la bioprospección. Al momento de emitir su resolución acerca del otorgamiento del permiso, la autoridad debe motivarla suficientemente, ya sea que se aparta o se adhiere a las conclusiones resultantes de la consulta. [Art. 24]

<b>Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uno de los mecanismos para controlar el desarrollo de la bioprospección es la facultad que se le da a las autoridades para supervisar y controlar el acceso a los recursos genéticos; aplicar y fiscalizar los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, garantizar la participación efectiva de los diversos interesados directos, e imponer las sanciones pertinentes en caso de infracciones. [Art. 6]</li> <li>▪ Además el permiso de acceso debe estipular la forma en que se entregarán informes periódicos sobre el acceso. [Art. 11]</li> </ul>
<b>Relación con Derechos de Propiedad Intelectual</b>	No se establece nada relativo a los derechos de propiedad intelectual.
<b>Protección del Conocimiento Tradicional</b>	Declara que se reconoce y protege los conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado. El derecho de estas comunidades se reconoce por la sola existencia de la práctica cultural o el conocimiento asociado, no requiere de declaración previa, reconocimiento expreso, ni registro oficial; y puede comprender prácticas que en el futuro adquieran esa categoría. Asimismo se establece que ni la comercialización ni otros usos de los recursos genéticos no impiden su utilización tradicional. [Art. 26]
<b>Centros de Conservación ex situ</b>	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación ex situ.
<b>Acceso en Áreas Naturales Protegidas</b>	Cuando se tenga acceso a un recurso que se encuentra dentro de la jurisdicción de un Área Natural Protegida Nacional, y esta jurisdicción está compartida con la provincia

	<p>donde se encuentra dicha Área, es necesario que se solicite también el permiso de acceso de la autoridad concedente provincial, ya que la Constitución de Argentina sostiene en el artículo 124 que les “corresponde a las provincias el dominio originario de los recursos naturales existentes en su territorio”.</p> <p>El estudio de impacto ambiental requerido para acceder a los recursos genéticos dentro de las Áreas Naturales Protegidas será aprobado por la Administración de Parques Nacionales o el organismo institucional que lo suceda. También realizará el monitoreo sistemático y permanente del cumplimiento de lo manifestado en la evaluación de impacto ambiental citada en el artículo anterior.</p> <p>[Art. 20 - 22]</p>
<b>Infracciones y Sanciones</b>	No se establece un régimen de infracciones y sanciones.
<b>Medidas para apoyar PIC y MAT de otros países y Medidas de Usuario</b>	No se establecen medidas relativas al apoyo del consentimiento fundamentado previo o el acuerdo de condiciones mutuamente acordadas de otros países, tampoco sobre medidas de usuario, ni sobre el certificado de origen-fuente-legal procedencia.
<b>Fortalecimiento de las Capacidades institucionales</b>	No se establecen medidas relativas al fortalecimiento de las capacidades institucionales a fin llevar a cabo la implementación de la ley.
<b>Creación de Sistemas de información</b>	Se instituye un <b>Sistema Nacional de Información de Recursos Genéticos</b> , que debe estar integrado por los datos e inventarios genéticos y tecnologías pertinentes a la conservación de la biodiversidad y uso sostenible de sus componentes, que aporten cada una de las autoridades provinciales y la autoridad nacional, y que resulten de actividades de acceso y uso de los recursos genéticos de biodiversidad efectuados en sus respectivas jurisdicciones. Las autoridades de cada jurisdicción pueden poner en funcionamiento su propio sistema de información, que estará en coordinación con el Sistema Nacional y los sistemas se regirán por las leyes nacionales en materia de información ambiental. [Art. 23]
<b>Disposiciones finales y transitorias</b>	Como disposición transitoria se establece la obligación para los responsables y/o ejecutores de los proyectos de informar, en el plazo de treinta días a partir de la entrada en vigencia de la ley, sobre la actividad que se encontraren realizando, o que estuvieran habilitados para ejecutar y su localización en el territorio nacional. Si no se cumple con esta obligación, estos responsables o ejecutores no serán reconocidos ante un nuevo pedido de otro solicitante que cumpla con los requisitos de la ley. [Art. 27]

## 2.2 Bolivia

País de Origen	Bolivia
Nombre de la Norma	<b>"Reglamento de la Decisión 391 sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos". Decreto Supremo No. 24676</b>
Fecha	21 de junio de 1997
Órgano que emite	Ejecutivo
Rango de la Norma	Decreto Supremo
Estado de la Norma	Vigente
Normas Relacionadas	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos</b> Decisión No. 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena del 22 de julio de 1996</li> </ul> <p><a href="http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm">http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm</a></p>
Objeto/Objetivos	<p><b>Objeto:</b> Reglamentar la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena del 22 de julio de 1996 que regula el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos, estableciendo la obligatoriedad de suscribir un Contrato de Acceso entre el solicitante y el Estado Boliviano, para acceder a los recursos genéticos, determinando las obligaciones y alcances del derecho de las partes contratantes. [Art. 1]</p>
Principios	No hace referencia a principios aplicables, sin embargo la Decisión 391 menciona algunos lineamientos aplicables que pueden considerarse principios, por ejemplo la <b>soberanía sobre los recursos genéticos</b> , el <b>reconocimiento de los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales</b> , el <b>trato nacional y reciprocidad</b> entre los países miembros, el <b>principio precautorio</b> ambiental aplicado a la prevención de la erosión genética, y los principios de <b>seguridad jurídica y transparencia</b> . [Art. 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 15 Decisión 391]
Ámbito de Aplicación	Los recursos genéticos originarios de Bolivia, sus derivados y componentes intangibles; también se aplica a las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional. [Art. 2]
Excepciones	Se excluyen los recursos genéticos humanos y sus derivados, y los intercambios tradicionales que efectúen las comunidades indígenas, afroamericanas o campesinas de los recursos genéticos, sus derivados, los recursos biológicos que los contengan o el componente intangible asociado, cuando sea para su propio consumo y basado en prácticas consuetudinarias. [Art. 3]
Naturaleza Jurídica de los Recursos Genéticos	No se establece expresamente la naturaleza jurídica de los recursos genéticos, pero se puede deducir que se adopta lo establecido en la Decisión 391 al respecto: Los países ejercen <b>soberanía sobre sus recursos genéticos</b> y éstos constituyen <b>patrimonio del Estado</b> . Los recursos genéticos son <b>inalienables, imprescriptibles, e inembargables</b> , sin perjuicio de los derechos que se ejerzan sobre los recursos biológicos o el predio que los contiene. [Art. 5, 6 Decisión 391]
Límites y Restricciones al acceso	<p><b>Limitaciones de Uso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Que los derechos otorgados al solicitante no podrán ser transferidos a terceros sin autorización expresa de la Autoridad Nacional y la persona a quien se le transfiera los derechos, asume automáticamente los derechos y obligaciones del transferente con el Estado Boliviano. [Disposición Transitoria QUINTA]</li> <li>Las autorizaciones para investigación, obtención, provisión, comercialización o cualquier otra actividad con recursos biológicos, no condicionan, presumen ni determinan la autorización de acceso a los recursos genéticos contenidos en ellos. Las mismas incorporarán en su texto la leyenda "No se autoriza su uso como recursos genéticos". [Disposición Transitoria SEXTA]</li> </ul>

- Si se pretende exportar recursos biológicos de flora o fauna con fines de acceso a los recursos genéticos, el Ministerio con competencia en Agricultura y Ganadería, exigirá como requisito para extender certificados de Sanidad Vegetal y/o Animal que se presente la Resolución Secretarial que homologa el Contrato de Acceso. [Art. 27, Disposición Transitoria OCTAVA]

#### Limitaciones Ambientales

Establece que son aplicables las limitaciones establecidas en el artículo 45 la Decisión 391 de la Comunidad Andina:

- Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas.
- Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso.
- Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos.
- Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas.
- Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso.
- Regulaciones sobre bioseguridad.
- Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos. [Art. 16]

<b>Distinción entre investigación básica y comercial</b>	No se hace distinción entre investigación básica y comercial.
<b>Definiciones incluidas</b>	No hace definiciones, pero se puede deducir que retoma las definiciones de la Decisión 391. Acceso, Autoridad Competente, Autoridad Nacional Competente, Biotecnología, Centro de Conservación ex situ, Componente intangible, Comunidad indígena, afroamericana o local, Condiciones in situ, Condiciones ex situ, Contrato de acceso, Diversidad biológica, Diversidad genética, Ecosistema, Erosión genética, Institución nacional de apoyo, País de origen del recurso genético, Producto derivado, Producto sintetizado, Programa de liberación de bienes y servicios, Proveedor del componente intangible, Proveedor del recurso biológico, Recursos biológicos, Recursos genéticos, Resolución de Acceso, Utilización sostenible. [Art. 1 Decisión 391]
<b>Autoridades Nacionales Competentes</b>	<p><b>Autoridad Nacional Competente (Centralizada):</b> Originalmente en el Reglamento se establece como autoridad nacional competente al Ministro de Desarrollo Sustentable y Medio Ambiente, a través del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, pero luego de la reforma hecha a través del Decreto Supremo No. 29057 del 14 de marzo de 2007, la autoridad ambiental competente es el <b>Viceministro de Biodiversidad, Recursos Forestales y Medio Ambiente</b>, quien depende del Ministro de Desarrollo Rural, Agropecuario y Medio Ambiente.</p> <p>Atribuciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cumplir y hacer cumplir el reglamento, las condiciones legales y contractuales para el acceso a los recursos genéticos, derivados y el componente intangible asociado.</li> <li>▪ Formular, definir e implementar políticas nacionales referentes a la conservación, uso sostenible y desarrollo de los recursos genéticos del territorio nacional.</li> <li>▪ Garantizar el reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades campesinas como proveedores del componente intangible asociado, en coordinación con el órgano competente en materia de asuntos étnicos, y las organizaciones representativas de estos grupos.</li> <li>▪ Convocar al Cuerpo de Asesoramiento Técnico y responsabilizarse de su funcionamiento.</li> <li>▪ Promover la difusión de información sobre Acceso a Recursos Genéticos.</li> <li>▪ Desarrollar la capacidad institucional para garantizar el cumplimiento de estas normas.</li> <li>▪ Elevar, a través del Ministerio de Relaciones Exteriores las recomendaciones pertinentes a la Secretaría de la Comunidad Andina.</li> <li>▪ Otorgar o denegar el acceso a los recursos genéticos.</li> </ul>

- Llevar y mantener los expedientes técnicos y el Registro Público de las Solicitudes de acceso.
- Conocer y resolver los recursos legales promovidos en un proceso de acceso en caso de denegación de solicitud.
- Sancionar a quienes infrinjan la Decisión 391 y el Reglamento.
- Objectar la idoneidad de la Institución Nacional de Apoyo que proponga el solicitante.
- Promover la elaboración de un inventario nacional de recursos genéticos cuyo país de origen sea Bolivia. [Art. 4, 5]
- Resolver consultas con carácter normativo y efecto universal. [Disposición Transitoria NOVENA]

**Prefecturas Departamentales (Gobierno Departamental):** Tienen las siguientes funciones y atribuciones:

- Recibir la solicitud para el acceso a recursos genéticos.
- Inspeccionar las actividades de acceso, sin obstaculizar su desenvolvimiento, elevando el informe respectivo a la Autoridad Nacional.
- Promover en su jurisdicción el desarrollo de programas que contribuyan a la conservación, desarrollo y uso sostenible de los recursos genéticos, en coordinación con las municipalidades.
- Supervisar el cumplimiento de los términos y condiciones de los contratos de acceso, aplicar medidas preventivas e informando a la Autoridad Nacional inmediatamente, en caso de contravención. [Art. 6]

#### **Cuerpo de Asesoramiento Técnico –CAT– (Organismo Técnico y Asesor)**

Es un organismo creado por el Reglamento, encargado de asesorar y apoyar técnicamente a la Autoridad Nacional en el tema de acceso a recursos genéticos. Está formado por representantes de los ministerios en la rama de Medio Ambiente, Agricultura y Ganadería, Asuntos Étnicos, Industria y Comercio y del Sistema Universitario.

Los miembros del CAT se reúnen a solicitud de la Autoridad Nacional para estudiar y hacer la evaluación técnica de las solicitudes presentadas. En la evaluación, dependiendo del recurso al que se quiera acceder y la utilidad que se le pretenda dar, podrá invitar a participar en las evaluaciones a otros especialistas, representantes de instituciones técnicas u organizaciones científicas, pueblos indígenas y comunidades campesinas que sean proveedoras del componente intangible asociado a los recursos genéticos; la Dirección del Área Protegida cuando el recurso se encuentre en ella, ONG's que realicen actividades relacionadas a los recursos genéticos y otras.

#### Atribuciones:

- Efectuar la evaluación técnica de las solicitudes de acceso y elevar el correspondiente Dictamen Técnico a la Autoridad Nacional.
- Elevar propuesta técnica ante la Autoridad Nacional para el establecimiento de limitaciones parciales o totales al acceso solicitado.
- Calificar la idoneidad de la Institución Nacional de Apoyo que proponga el solicitante y sugerir su sustitución por otra en caso de ser necesario.
- Recomendar a la Autoridad Nacional las instituciones idóneas para el depósito de duplicados del material genético accedido.
- Evaluar la potencialidad de los recursos genéticos en otros usos aparte del solicitado y prevenir acerca de esto a la Autoridad Nacional. [Art. 7, 9, 11, 12]

#### **Mecanismos de Acceso**

- **Solicitud de Acceso:** presentada ante la autoridad competente, debiendo ser publicada y examinada para proceder a su admisión o rechazo. [Art. 18 - 26]
- **Contrato de Acceso:** Es suscrito entre el solicitante y el Viceministerio de Biodiversidad, Recursos Forestales y Medio Ambiente, debiendo ser homologado por medio de una resolución secretarial, ésta se publicará para que se perfeccione el contrato. [Art. 27, 28]
- **Anexo del Contrato de Acceso:** Es suscrito entre el solicitante y el proveedor del

	<p>componente intangible asociado al recurso genético, forma parte integrante del Contrato de Acceso y es un requisito indispensable para la suscripción de éste. [Art. 44]</p> <p>▪ <b>Contratos Accesorios:</b> Son suscritos entre el solicitante y terceros distintos del Estado o el proveedor del componente intangible para el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso. [Art. 49]</p>
<b>Partes involucradas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>El Estado:</b> a través del Viceministerio de Biodiversidad, Recursos Forestales y Medio Ambiente.</li> <li>▪ <b>El Solicitante:</b> que puede ser nacional o extranjero.</li> <li>▪ <b>Proveedor de Componente Intangible Asociado:</b> comunidades indígenas, afroamericanas o campesinas, que habiten en una Tierra Comunitaria de Origen, a través de la organización representativa de la comunidad o comunidades.</li> <li>▪ <b>Terceros distintos del Estado y el proveedor del componente intangible:</b> que pueden ser instituciones nacionales de apoyo, propietario del predio donde esté el recurso biológico que contenga el recurso genético, el Centro de Conservación in situ que coleccione el recurso, el propietario del recurso biológico que contenga el recurso genético, la Dirección del Área Protegida donde se realicen las actividades de acceso. [Art. 17, 27, 28, 30 – 35, 50]</li> </ul>
<b>Términos Mutuamente acordados</b>	<p>El Contrato de Acceso debe contener las siguientes cláusulas referidas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identificación de las partes.</li> <li>▪ Justificación del contrato.</li> <li>▪ Determinación del objeto del contrato.</li> <li>▪ Estipulación de los derechos y obligaciones de las partes, sujetándose a las condiciones y limitaciones de la Decisión 391 y el Reglamento.</li> <li>▪ Indicación de los beneficios que el solicitante deberá ofrecer al Estado, forma y oportunidad de su distribución.</li> <li>▪ Indicación de las garantías de cumplimiento que hubiese ofertado el solicitante.</li> <li>▪ Estipulación de la duración, vigencia y prórroga del Contrato.</li> <li>▪ Cláusulas de modificación, suspensión, rescisión, y resolución del Contrato.</li> </ul> <p>[Art. 37]</p>
<b>Participación en los Beneficios</b>	<p>Para establecer el régimen de participación en los beneficios se ha dispuesto que en los contratos se deben incluir las condiciones estipuladas en el artículo 17 de la Decisión 391 y las del artículo 15 del Reglamento:</p> <p><b><i>En la Decisión 391 de la Comunidad Andina.</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La participación de nacionales de la Subregión en las actividades de investigación del recurso, sus derivados y el componente intangible asociado.</li> <li>▪ Apoyo a investigaciones dentro del la jurisdicción del país de origen que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.</li> <li>▪ El fortalecimiento de mecanismos de transferencia de conocimientos y tecnologías, biotecnologías sanas y seguras cultural, social y ambientalmente.</li> <li>▪ 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, sus derivados o el componente intangible asociado.</li> <li>▪ Fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional nacional o subregional.</li> <li>▪ El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones designadas por la Autoridad Nacional Competente.</li> <li>▪ La obligación de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los resultados de las investigaciones realizadas.</li> <li>▪ Los términos para la transferencia del material accedido a terceros. [Art. 17 Dec. 391]</li> </ul> <p><b><i>En el Reglamento de la Decisión 391:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Participación de una Institución Nacional de Apoyo en cualquier investigación y/o experimentación que efectúe el solicitante con el material genético accedido.</li> </ul>

- Participación justa y equitativa del Estado Boliviano en cualquier beneficio económico, tecnológico u otro de cualquier naturaleza que depare el acceso a los recursos genéticos y de la misma forma cuando estén involucradas comunidades indígenas o campesinas como proveedoras del componente intangible asociado, se acordará su participación en los beneficios a través de sus organizaciones representativas.
- Los beneficios obtenidos del acceso a los recursos genéticos se destinarán a propiciar la conservación, el uso sostenible y desarrollo de los recursos genéticos en el territorio nacional. Los beneficios pueden consistir en lo siguiente:
- La transferencia de tecnologías, métodos, equipos, materiales u otros utilizados en el trabajo de investigación y/o experimentación, por parte del que accede al recurso, se hará tanto a la Institución Nacional de Apoyo como a otras instituciones técnico científicas con el objeto de fortalecer la capacidad de las mismas y preferentemente en el territorio nacional.
  - El solicitante debe garantizar la participación de personal de la Institución Nacional de Apoyo en trabajos investigación y/o experimentación, bajo términos mutuamente acordados. Cuando participen pueblos indígenas o comunidades campesinas como proveedoras del componente intangible asociado al recurso genético accedido, se preverá la participación de una representación de las mismas en esta fase.
  - **Desarrollo de capacidades técnicas y científicas** de instituciones nacionales
  - **La cancelación de regalías** por el aprovechamiento comercial de los recursos genéticos, sus derivados o el componente intangible asociado a éstos:
  - Para que se reconozcan los derechos colectivos de la comunidad sobre los recursos naturales, si el recurso accedido, es extraído de Tierras Comunitarias de Origen, o la comunidad provea el componente intangible asociado al recurso, el pago se hará a las comunidades a través de sus organizaciones representativas según se establezca en el Contrato Accesorio o Anexo.
  - Si el material genético accedido, es recolectado en un Área Protegida, el pago se hará a la Dirección del Área Protegida y/o al Sistema Nacional de Áreas Protegidas según las normas correspondientes. De igual forma Gobierno Boliviano utilizará los recursos recaudados en la implementación de programas y proyectos de conservación, desarrollo y uso sostenible de los recursos genéticos en el marco del Sistema Nacional de Conservación y Desarrollo de los Recursos Genéticos de Bolivia (SRG).
  - **Las franquicias que los comercializadores o procesadores** de los recursos genéticos accedidos otorguen al país.
  - **Otros que pudieran acordar las partes** con sujeción a la Decisión 391, el Reglamento y otras disposiciones conexas. [Art. 40 - 43]

<b>Transferencia de Tecnología</b>	No desarrolla disposiciones específicas referentes a la transferencia de tecnología.
------------------------------------	--

<b>Contratos Accesorios</b>	<b>Anexo al Contrato de Acceso:</b>
-----------------------------	-------------------------------------

- Es suscrito entre el solicitante y el proveedor del componente intangible asociado al recurso.
- Constituye parte integrante del Contrato de Acceso y un requisito necesario para su suscripción.
- Se rige por las normas generales del Contrato de Acceso.
- Debe establecer una condición suspensiva que difiera la eficacia del Anexo al perfeccionamiento del Contrato de Acceso.
- El proveedor del componente intangible puede establecer otro tipo de acuerdos a los dispuestos en el Reglamento siempre que no contravengan las disposiciones de éste o de la Decisión 391.
- La Autoridad Nacional velará por la legalidad de las obligaciones y derechos que surjan del Anexo, considerando el valor estratégico de las prácticas, conocimientos e innovaciones de los pueblos indígenas y comunidades campesinas.

- El incumplimiento del Anexo es causal de resolución y nulidad del Contrato de Acceso. [Art. 44 -48]

**Contratos Accesorios:** Son suscritos, para el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso, entre el solicitante y terceras personas diferentes del Estado que no participan como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético, determinando derechos y obligaciones de ambas partes y se rigen por la legislación nacional.

- Pueden suscribirse hasta antes de la firma del Contrato de Acceso.
- Puede sujetarse su eficacia a una condición suspensiva que la difiera hasta el momento en que se perfeccione el Contrato de Acceso.
- El Contrato Accesorio tiene fuerza de ley entre las partes.
- La modificación, suspensión, rescisión, resolución o nulidad del Contrato Accesorio tendrá los mismos efectos en el Contrato de Acceso cuando se vean afectadas sustancialmente las condiciones de éste.
- Se suscribirá el Contrato Accesorio con alguna de las siguientes instituciones o personas según corresponda:
  - Se suscribe con la **Institución Nacional de Apoyo** que es la persona jurídica nacional dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso bajo términos mutuamente acordados. Esta está obligada a rendir informes periódicos que funcionen como control y seguimiento de las actividades de acceso, colaborando así con la Autoridad Nacional.
  - Se suscribe con el **proprietario poseedor o administrador del recurso biológico** que contiene el recurso genético.
  - Se suscribe también con el **proprietario, poseedor o administrador del predio** donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético.
  - Se suscribe con el **Director de un Área Natural Protegida** cuando se pretenda acceder a recursos genéticos que se encuentren ella, el Director será el responsable del seguimiento y control de las actividades de acceso que se realicen, debiendo informar a la Autoridad Nacional de cualquier infracción o irregularidad. [Art. 30, 31]
  - Se suscribe con **la organización representativa de la comunidad o comunidades involucradas** si el Área Natural Protegida en la que se tendrá acceso es además Tierra Comunitaria de Origen, y si el recurso genético se encuentra en el espacio geográfico ocupado por alguna población indígena de la región.
  - Se suscribe con el Director del **Centros de Conservación ex situ** cuando se desea acceder a recursos genéticos que se encuentran en dicho centro, pero estos contratos no autorizan la ejecución de misiones de colecta de recursos genéticos para otras entidades que se encuentren fuera del país. [Art. 30 - 35, 49 - 54]

## Procedimientos

### Procedimiento para obtener permiso de acceso

1. La solicitud se presenta ante la Autoridad Nacional o ante la Autoridad Departamental si las actividades de acceso se realizaran en un solo departamento, o en la Autoridad Nacional si se realizarán dentro de la jurisdicción de más de un departamento se presenta ante la Autoridad Nacional.
2. Con la solicitud se deben presentar los siguientes documentos:
  - Formulario de acceso a los recursos genéticos.
  - Documentos que acrediten la capacidad legal y personería jurídica del solicitante.
 La solicitud tiene carácter de declaración jurada. En la solicitud se puede pedir también que se reconozca el tratamiento confidencial de la misma, haciendo una justificación de la petición y elaborando un resumen no confidencial para agregar al expediente público.
3. Cuando las solicitudes se presenten ante la Autoridad Departamental, ésta debe remitirlas a la Autoridad Nacional.
4. Si la solicitud está completa se admitirá e inscribirá en el Registro Público de

Solicitudes, dentro de 5 días luego de la inscripción, se publicará un extracto de la misma u un resumen del perfil del proyecto de acceso en un medio de comunicación escrito y en otro de comunicación oral, para que cualquier persona pueda suministrar información adicional o haga saber de algún impedimento para que se perfeccione el acceso.

5. Si la solicitud estuviese incompleta se devolverá para que se subsane.
6. Luego de la publicación la Autoridad Nacional remite el expediente al CAT, quien lo evaluará en un período de 30 a 60 días hábiles.
7. Luego de la evaluación el CAT emite un informe técnico recomendando la procedencia o improcedencia de la solicitud, este dictamen contiene:
  - Una exposición explicativa y fundamentada de los aspectos evaluados.
  - Indicación de las metodologías utilizadas en la evaluación, de los exámenes, pruebas o asesoramientos de alta especialización que se requirieron.
  - Las observaciones y recomendaciones que considere convenientes para la negociación y elaboración del contrato.
8. Al recibir el dictamen la Autoridad Nacional, teniéndolo en consideración, aceptará o rechazará la solicitud. Si es aceptada, se notificará al solicitante para proceder a la negociación y elaboración del Contrato de Acceso. Si se deniega también se le notifica al solicitante por una resolución que podrá ser impugnada.
9. Luego de suscrito el contrato se emite una resolución secretarial homologándola, esta resolución se publicará con un extracto del contrato, y desde ese momento se entiende perfeccionado éste.
10. El solicitante correrá con los gastos de publicación y evaluación. [Art. 17 -29]

#### Procedimiento para Negociación, Elaboración y Suscripción del Contrato de Acceso

1. Se negociará lo referente al los beneficios que genere el acceso, su distribución, las condiciones para determinar la titularidad de los DPI, y las condiciones para comercializar los resultados.
2. Luego de la negociación se elaborará el Contrato de Acceso.
3. Una vez elaborado el contrato, el Viceministro de Biodiversidad, Recursos Forestales y Medio Ambiente lo suscribirá y lo remitirá al Ministro de Desarrollo Rural, Agropecuario y Medio Ambiente, para que haga la homologación por medio de una resolución secretarial. El Viceministro puede suscribir con el solicitante Contratos de Acceso Marco que amparen la ejecución de varios proyectos de acceso cuando el solicitante sea una universidad, centro de investigación, o investigadores reconocidos. [Art. 36 - 39]

#### Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento

Se establecen, de manera dispersa, algunas disposiciones relativas a formas de monitorear y dar seguimiento al acceso:

- Las **Prefecturas departamentales** tienen facultades de inspeccionar las actividades de acceso y enviar a la Autoridad los informes respectivos; igualmente deben supervisar el cumplimiento de los términos y condiciones de los Contratos de Acceso, disponiendo medidas preventivas en caso de infracción, debiendo informar a la Autoridad Nacional inmediatamente.
- Le obliga, además, a la **Institución Nacional de Apoyo** a colaborar con la Autoridad Nacional en el seguimiento y control de las actividades de acceso, presentando con ese fin, informes periódicos
- Cuando el Acceso es en **Áreas Naturales Protegidas**, el Director de ésta debe controlar las actividades de acceso que ahí se realicen, debiendo informar a la Autoridad Nacional inmediatamente de cualquier infracción o irregularidad, pudiendo aplicar medidas preventivas si son necesarias. [Art. 31]
- La persona a quien se le haya concedido el acceso deberá elevar informes ante Institución Nacional de Apoyo, con copia a la Autoridad Nacional y a la comunidad campesina o pueblo indígena, Centro de Conservación ex situ, y/o Dirección del Área Protegida involucrada; según corresponda; sobre el trabajo de experimentación u otros estudios hechos a partir del material genético accedido. [Art. 15]

<b>Relación con Derechos de Propiedad Intelectual</b>	Al solicitar un derecho de obtentor de variedades vegetales u otro tipo de derecho de propiedad intelectual sobre cualquier producto y/o organismo vivo, que se haya desarrollado a partir de recursos genéticos, la autoridad competente en esta materia debe requerir para otorgar estos derechos que se presente la Resolución Secretarial que homologue el Contrato de Acceso. [Disposición Transitoria SÉPTIMA, Art. 27]
<b>Protección del Conocimiento Tradicional</b>	No hay disposiciones expresas sobre protección al Conocimiento Tradicional.
<b>Centros de Conservación ex situ</b>	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación ex situ.
<b>Acceso en Áreas Naturales Protegidas</b>	Cuando el Acceso se haga en Áreas Protegidas, deberá suscribirse un Contrato Accesorio con el Director de esa Área Natural Protegida quien será el responsable de darle seguimiento y control a las actividades de acceso que ahí se realicen. [Art. 30, 31]
<b>Infracciones y Sanciones</b>	<p>Se establece que constituye infracción cualquier conducta que contravenga las disposiciones de la Decisión 391 y del Reglamento, serán graduadas según su gravedad utilizando los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· La gravedad de la infracción.</li> <li>· Si la infracción ocasiona daños a la salud pública.</li> <li>· El valor de la diversidad genética y biológica afectada.</li> <li>· La gravedad de la infracción.</li> <li>· Si la infracción ocasiona daños a la salud pública.</li> <li>· El valor de la diversidad genética y biológica afectada.</li> </ul> <p>Las sanciones serán impuestas por el Viceministro de Biodiversidad, Recursos Forestales y Medio Ambiente y pueden consistir en lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>Amonestación escrita:</b> aplicada para infracciones leves y cometidas por primera vez, se le da al amonestado un plazo para enmendar la infracción.</li> <li>b. <b>Multas progresivas:</b> si la infracción persiste se impondrá una multa equivalente a 60 días multa, cada uno equivale a un día de salario mínimo. Si se reincide o se comenten nuevas infracciones el Viceministro podrá incrementar la multa sucesivamente en un 100% sobre la base de la multa anterior, hasta el límite de tres multas acumulativas.</li> <li>c. <b>Suspensión de las actividades de acceso y decomisos preventivos o definitivos:</b> se aplican en caso de infracciones flagrantes que impliquen alteraciones a los ecosistemas y/o la diversidad biológica, el Viceministro dispondrá la suspensión inmediata de las actividades de acceso y el decomiso preventivo o definitivo de los bienes y/o instrumentos del infractor.</li> <li>d. <b>Revocatoria de autorización e inhabilitación para solicitar nuevos accesos:</b> en casos de reincidencia o resistencia al cumplimiento de las sanciones impuestas, el Viceministro podrá además revocar la autorización de acceso e inhabilitar al infractor para solicitar nuevos accesos.</li> <li>e. <b>Resolución del Contrato de Acceso:</b> Sin perjuicio de las otras sanciones precedentes la Autoridad Nacional podrá Resolver el Contrato de Acceso por: incumplimiento de las obligaciones establecidas en el Contrato de Acceso, y el Anexo; la transferencia del recurso genético accedido a terceros, sin la autorización de la Autoridad Nacional Competente; la imposibilidad de llegar a un acuerdo satisfactorio entre las partes del Contrato con relación a los beneficios sujetos a condición suspensiva.</li> </ol> <p>Las sanciones se imponen por medio de un procedimiento administrativo y las resoluciones que las decidan son apelables ante el Ministro de Desarrollo Rural, Agropecuario y Medio Ambiente. [Art. 57 - 63]</p> <p>Los ingresos provenientes de las multas se depositarán en el Fondo Nacional para el Medio Ambiente (FONAMA), una cuenta especial destinada al resarcimiento de daños</p>

	ambientales y/o programas de conservación y desarrollo de los recursos genéticos. [Art. 62]
<b>Medidas para apoyar PIC y MAT de otros países y Medidas de Usuario</b>	No se establecen medidas relativas al apoyo del consentimiento fundamentado previo o el acuerdo de condiciones mutuamente acordadas de otros países, tampoco sobre medidas de usuario, ni sobre el certificado de origen-fuente-legal procedencia.
<b>Fortalecimiento de las Capacidades institucionales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El Viceministerio de Biodiversidad, Recursos Forestales y Medio Ambiente establecerá mecanismos de coordinación con otros Ministerios del Ejecutivo en los ramos de Industria y comercio; Relaciones Económicas Internacionales, Asuntos Étnicos, Agricultura y Ganadería y otros pertinentes. [Disposición Transitoria SEGUNDA]</li> <li>▪ A fin de que el solicitante cubra los gastos de evaluación y publicación de la solicitud la Autoridad Nacional debe gestionar la apertura de una Cuenta Fiscal Especial para el depósito del importe. Esta cuenta debe ser abierta 30 días luego de la aprobación del Reglamento y será administrada por el Viceministro de Biodiversidad, Recursos Forestales y Medio Ambiente y el CAT. [Disposición Transitoria CUARTA]</li> <li>▪ Las autorizaciones para investigación, obtención, provisión, comercialización o cualquier otra actividad con recursos biológicos incorporarán en su texto la leyenda "No se autoriza su uso como recursos genéticos". [Disposición Transitoria SEXTA]</li> </ul>
<b>Creación de Sistemas de información</b>	Se crea el <b><i>Sistema Nacional de Recursos Genéticos de Bolivia –SRG</i></b> –, será regido por el Viceministerio de Biodiversidad, Recursos Forestales y Medio Ambiente, el cual promoverá y apoyará el establecimiento y funcionamiento del mismo. El SRG constituye un instrumento para contribuir a la conservación, desarrollo y uso sostenible de los recursos genéticos de los originarios de Bolivia, por medio de la implementación y ejecución de programas y proyectos en el marco de las normas legales vigentes. [Art. 55, 56]
<b>Disposiciones finales y transitorias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quienes detenten con fines de acceso recursos genéticos, derivados o componentes intangibles asociados originarios de Bolivia, deben gestionar el acceso según lo establecido en la Decisión 391 y el Reglamento hasta junio de 1998. [Disposición Transitoria PRIMERA]</li> <li>▪ Los miembros del CAT deben ser acreditados por sus instituciones en el plazo de 30 días de la aprobación del Reglamento sobre el régimen común de Acceso a los Recursos Genéticos y elaborar su Reglamento Interno. [Disposición Transitoria TERCERA]</li> </ul>

## 2.3 Brasil

País de Origen	Brasil
Nombre de la Norma	" <i>Medida Provisoria 2.186-16 que Reglamenta el inciso II, numeral 1 y 4 del Artículo 225 de la Constitución, los Artículos 1, Artículo 8 literal "j", Artículo 10, literal "c", Artículos 15 y 16 del Convenio sobre Diversidad Biológica, disposiciones sobre acceso al patrimonio genético protección y acceso al conocimiento tradicional asociado, la distribución de beneficios y acceso a tecnología para la conservación y utilización y su transferencia, entre otras</i> ". Medida Provisoria No. 2.186-16
Fecha	23 de agosto de 2001.
Órgano que emite	Legislativo, ejecutivo
Rango de la Norma	Medida Provisoria <sup>4</sup>
Estado de la Norma	Vigente
Normas Relacionadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Convenio sobre Diversidad Biológica</i> del 5 de junio de 1992  <a href="http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf">http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf</a></li> <li>▪ <i>Reglamento que define la composición del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético</i> Decreto No. 3945 del 28 de septiembre de 2001, que  <a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3945.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3945.htm</a></li> <li>▪ <i>Decreto que establece las sanciones aplicables a las acciones lesivas al patrimonio genético y al conocimiento tradicional asociado</i> Decreto No. 54559 del 7 de junio de 2005 <a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm</a></li> <li>▪ <i>Distintas Resoluciones y Orientaciones Técnicas emitidas por el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético.</i>  <a href="http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&amp;idEstrutura=85&amp;idConteudo=4391">http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&amp;idEstrutura=85&amp;idConteudo=4391</a>  <a href="http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&amp;idEstrutura=85&amp;idConteudo=4399">http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&amp;idEstrutura=85&amp;idConteudo=4399</a></li> </ul>
Objeto/Objetivos	No dispone explícitamente objeto u objetivos.
Principios	No menciona explícitamente principios aplicables.
Ámbito de Aplicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Esta norma se aplica al acceso a componentes del patrimonio genético existente en el territorio nacional, la plataforma continental y la zona económica exclusiva. También se aplica al acceso a los conocimientos tradicionales asociados al patrimonio genético. [Art. 1 (I y II) Medida Provisoria]</li> <li>▪ La entrega de muestras de componentes del patrimonio genético de especies que en virtud de tratados internacionales, especialmente los relacionados con seguridad alimentaria, se efectuarán no según lo establecido en la Medida Provisoria, sino en base a lo dispuesto por estos acuerdos y en cumplimiento de las exigencias de los mismos. [Art. 19.IV.2 Medida Provisoria]</li> <li>▪ Las disposiciones de la Medida Provisoria no se aplican a las materias reguladas por la Ley No. 8974 del 5 de enero de 1995, esta ley establece normas para el uso de las técnicas de ingeniería genética y la liberación en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados. [Art. 36 Medida Provisoria]</li> </ul>
Excepciones	Se excluye el patrimonio genético humano y la regulación de los intercambios de componentes del patrimonio genético y conocimientos tradicionales asociados que hagan las comunidades indígenas y locales para su propio beneficio y basados en

<sup>4</sup> **Medidas "Provisorias" (Provisionales):** Las medidas provisionales es una de las formas de creación de ley en Brasil, según el artículo 59.V de la Constitución, son emitidas por el presidente de la República.

	prácticas consuetudinarias. [Art. 3, 4 Medida Provisoria]
<b>Naturaleza Jurídica de los Recursos Genéticos</b>	No se define quién es el titular de los recursos genéticos ni su naturaleza jurídica.
<b>Límites y Restricciones al acceso</b>	<p><b>Limitaciones al Uso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Para acceder, usar, comercializar y aprovechar el patrimonio genético es necesaria la autorización de la Unión. [Art. 2 Medida Provisoria]</li> <li>▪ Cuando una persona jurídica extranjera participe en la recolección de componentes del patrimonio genético y el acceso a los conocimientos tradicionales con el fin de hacer avanzar estos conocimientos, no asociados a la bioprospección; debe contar con la autorización del órgano encargado de la política nacional de investigación científica y tecnológica, observando las normas técnicas definidas por el Consejo de Gestión, quien supervisará dichas actividades. [Art. 12 Medida Provisoria]</li> <li>▪ El acceso al componente del patrimonio genético o al conocimiento tradicional, que se encuentre en el área territorial sobre la que se aplica la norma, se hará por medio de recolección de muestras o recolección de la información, y debe hacerse sólo por la institución nacional pública o privada que haya sido autorizada y que ejerza actividades de investigación y desarrollo en los ámbitos biológicos y afines. [Art. 16 Medida Provisoria]</li> <li>▪ Si se prevé el uso comercial de un componente del patrimonio genético o el conocimiento tradicional asociado debe firmarse el Contrato de Utilización y Distribución en los Beneficios. [Art. 16.4 Medida Provisoria]</li> <li>▪ Una persona jurídica extranjera sólo podrá participar en la expedición de recolección de muestras in situ y acceso a los conocimientos tradicionales si lo hace conjuntamente con una institución pública nacional que se encargará obligatoriamente de coordinar las actividades; esto aplicará siempre que todas las instituciones participantes se dediquen a actividades de investigación y desarrollo en los ámbitos biológicos y afines. [Art. 16.6 Medida Provisoria]</li> <li>▪ La investigación sobre los componentes del patrimonio genético deberá realizarse de preferencia en el territorio nacional.</li> <li>▪ La autorización de acceso y de entrega de la muestra correspondiente de una especie considerada un endemismo<sup>1</sup> o en peligro de extinción, se necesita el consentimiento previo del órgano competente. [Art. 16.8 Medida Provisoria]</li> </ul> <p><b>Limitaciones Ambientales</b></p> <p>Se prohíbe acceder al patrimonio genético para emplearlo en prácticas dañinas al medio ambiente, la salud humana o armas biológicas y químicas. [Art. 5 Medida Provisoria]</p>
<b>Distinción entre investigación básica y comercial</b>	<p>En el documento sobre las Reglas para el Acceso al Patrimonio Genético y Conocimiento Tradicional Asociado se distingue tres tipos de investigación<sup>5</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Investigación Científica:</b> es aquella en la que no se ha identificado con anterioridad un potencial de uso económico. En la Medida Provisoria es denominada "investigación y desarrollo en los ámbitos biológico y afines".</li> <li>▪ <b>Bioprospección:</b> es definida por el artículo 7 como "la actividad de exploración tendente a determinar componentes del patrimonio genético y la información sobre los conocimientos tradicionales asociados que tengan posibilidades de utilización comercial". Equivale a la investigación con fines comerciales.</li> <li>▪ <b>Investigación con fines de Desarrollo Tecnológico:</b> De acuerdo con la Orientación Técnica No. 4 se define como "el trabajo sistemático, que se deriva del conocimiento existente, orientado a la producción de innovaciones específicas, la elaboración o modificación de productos o procesos existentes, con aplicación económica."</li> </ul> <p>La Norma hace una distinción de tratamiento entre la investigación científica e</p>

<sup>5</sup> Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético. "Regras para o Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado" (Reglas para el Acceso al Patrimonio Genético y Conocimiento Tradicional Asociado). Brasil, 2007. Traducción propia. Disponible en internet desde: [http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf\\_dpg/\\_arquivos/cartilha.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cartilha.pdf) P. 11.

	<p>investigación con fines comerciales. Para tener acceso al patrimonio genético, o al conocimiento tradicional asociado con fines de investigación básica se necesita solamente obtener una autorización concedida por el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (u otros órganos competentes, como el IBAMA, por ejemplo), luego de esto se puede proceder a la recolección de muestras o de información. En cambio, si se prevé que al material recolectado se le dará un uso comercial, el acceso en al patrimonio genético y los conocimientos tradicionales, sólo se podrá realizar si se ha firmado antes un Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de Beneficios. [Art. 16.1 - 16.4 Medida Provisoria]</p>
<b>Definiciones incluidas</b>	<p>Incluye las definiciones de los siguientes términos: Acceso al los conocimientos tradicionales asociados, Acceso al patrimonio genético, Acceso a la tecnología y a su transferencia, Acuerdo de transferencia de materiales, Autorización de acceso y de entrega, Autorización especial de acceso y de entrega, Bioprospección, Comunidad local, Condiciones ex situ, Conocimientos tradicionales asociados, Contrato de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios, Especie domesticada, Especie en peligro de extinción, Patrimonio genético. [Art. 7 Medida Provisoria]</p>
<b>Autoridades Nacionales Competentes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Consejo de Gestión del Patrimonio Genético:</b> es un órgano que depende del Ministerio de Medio Ambiente, tiene un carácter deliberativo y normativo, está integrado por distintos representantes de la Administración Federal y le competen las siguientes atribuciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Formulación de Políticas:</u> Coordinar y aplicar políticas de gestión del patrimonio genético.</li> <li>▪ <u>Función Normativa:</u> Establecer normas técnicas, criterios para las autorizaciones, directrices de elaboración de contratos, y criterios para la creación de base de datos para el registro de la información sobre conocimientos tradicionales.</li> <li>▪ <u>Monitoreo de las actividades autorizadas:</u> Darle seguimiento, en coordinación con los órganos federales u otras instituciones, las actividades de acceso al patrimonio genético y al conocimiento tradicional asociado.</li> <li>▪ <u>Función Deliberativa de Autorización y Aprobación:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Deliberar sobre las autorizaciones de acceso al componente del patrimonio genético, a los conocimientos tradicionales asociados, la autorización especial de acceso al patrimonio genético y de entrega de la muestra a la institución correspondiente, de la autorización especial de acceso a conocimientos tradicionales.</li> <li>· Aprobar los contratos de utilización de patrimonio genético y distribución de los beneficios.</li> </ul> </li> <li>▪ <u>Función Habilitadora:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Deliberar sobre la habilitación de una institución pública para que autorice una institución nacional pública o privada para que ejerza actividades de investigación y desarrollo en ámbitos biológicos y afines, y la habilitación de una institución para que sea depositaria de la muestra de un componente del patrimonio genético.</li> <li>· Aprobar los contratos de utilización de patrimonio genético y distribución de los beneficios. [Art. 11.V Medida Provisoria]</li> </ul> </li> <li>▪ <u>Desarrollo doctrinal y participación pública en el tema:</u> Promover debates y consultas públicas sobre el tema. [Art. 11.VI Medida Provisoria]</li> <li>▪ <u>Ser Instancia de Apelación:</u> Funcionar como instancia de apelación en relación con la decisión de la institución habilitada y otras acciones previstas en la norma. [Art. 11.VII Medida Provisoria]</li> <li>▪ <u>Participación contractual:</u> Firmar los contratos de utilización del Patrimonio Genético y distribución de beneficios. [Art. 13 Medida Provisoria]</li> <li>▪ <u>Administrativa-Reglamentaria:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Aprobar su reglamento interno. [Art. 11.VIII Medida Provisoria]</li> <li>· También tiene, en virtud del Reglamento Decreto 3945 del 28 de septiembre de 2001, las siguientes atribuciones:</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

- Cancelar las acreditaciones otorgadas a instituciones por no cumplir con las disposiciones de la Medida Provisoria. [Art. 3.IV(g) Medida Provisoria]
- Las decisiones son tomadas por mayoría simple.
- El presidente del Consejo tiene voto decisivo.
- Las decisiones del Consejo pueden apelarse en el pleno, se decidirá con dos tercios de los votos, esta resolución no es apelable.

▪ **Departamento de Patrimonio Genético (Secretaría Ejecutiva del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético):** Se crea como una dependencia del Ministerio de Medio Ambiente, sus atribuciones son:

- Aplicar las decisiones del Consejo. [Art. 15.I Medida Provisoria]
- Prestar apoyo a las instituciones habilitadas. [Art. 15.II Medida Provisoria]
- Emitir, conforme a la decisión del Consejo y en su nombre la Autorización de Acceso y Entrega y la Autorización Especial de Acceso y de Entrega de muestra del componente de patrimonio genético, y Autorización de Acceso al Conocimiento Tradicional Asociado. [Art.15.III Medida Provisoria]
- Dar seguimiento, en coordinación de los otros órganos federales las actividades de acceso al patrimonio genético y entrega de la muestra correspondiente; y las actividades de acceso a los conocimientos tradicionales. [Art. 15.IV Medida Provisoria]
- Habilitar, luego de la decisión del CGPG, a una institución pública de investigación y desarrollo o una institución federal de gestión para que autorice a una institución nacional, pública o privada, el acceso al componente del patrimonio genético, la entrega de la muestra de éste o el acceso a los conocimientos tradicionales. [Art. 15.V Medida Provisoria]
- Habilitar, luego de la decisión del CGPG y en su nombre, a una institución pública nacional para que sea **depositaria de la muestra**. [Art. 15.VI Medida Provisoria]
- Registrar los contratos de utilización del patrimonio genético y de la distribución de los beneficios, precio consentimiento del CGPG. [Art. 15.VII Medida Provisoria]
- Divulgar la lista de las especies consideradas de intercambio que constan en acuerdos internacionales de los que el país sea signatario (incluidos los relativos a seguridad alimentaria). [Art. 15.VIII Medida Provisoria]
- Llevar y mantener un registro de las colecciones ex situ, una base de datos de la información obtenida durante la recolección de muestras de componentes del patrimonio genético y una base de datos de las autorizaciones de acceso y entrega, condiciones de transferencia de material y contratos de utilización del patrimonio genético. [Art. 15.IX Medida Provisoria]
- Divulgar periódicamente la lista de autorizaciones de acceso y entrega, las condiciones de transferencia de material y contratos de utilización del patrimonio genético. [Art. 15.X Medida Provisoria]
- También tiene, en virtud del Reglamento Decreto 3945 del 28 de septiembre de 2001, las siguientes atribuciones:
  - Promover la instrucción y trámite de los procesos sometidos a la aprobación del CGPG. [Art. 7.II Reglamento]
  - Emitir de acuerdo con el CGPG, y en su nombre, la autorización para el Acceso y entrega de muestras de componentes del patrimonio genético existentes en el territorio nacional, la plataforma continental y la zona económica exclusiva, así como la autorización de acceso al conocimiento tradicional asociado. [Art. 7.IV Reglamento]
  - Cancelar las acreditaciones de las instituciones, de acuerdo con las decisiones del CGPG y en su nombre, cuando no cumplan con las disposiciones de la Medida Provisoria. [Art. 7. IX Reglamento]
- **Institución a la que se le ha delegado la autorización de una institución pública o privada para que ejerza actividades de investigación y desarrollo en ámbitos biológicos y a fines. [Art. 14 Medida Provisoria]** Le corresponden las siguientes atribuciones una vez ha cumplido con las directrices del Consejo de Gestión:

- Examinar la solicitud y otorgar las autorizaciones de acceso a patrimonio genético, conocimientos tradicionales y la entrega de muestras del componente del patrimonio genético a una institución nacional pública o privada o a una con sede en el exterior.
  - Darle seguimiento a las actividades de acceso en coordinación con órganos federales y con otras instituciones.
  - Dar seguimiento a aplicación de las condiciones de transferencia de material y de los contratos de utilización del patrimonio genético.
  - Llevar y mantener un registro de las colecciones ex situ, una base de datos de la información obtenida durante la recolección de muestras de componentes del patrimonio genético y una base de datos de las autorizaciones de acceso y entrega, condiciones de transferencia de material y contratos de utilización del patrimonio genético.
  - Divulgar periódicamente la lista de autorizaciones de acceso y entrega, las condiciones de transferencia de material y contratos de utilización del patrimonio genético.
  - Presentar cada año al CGPG un informe exhaustivo de las actividades realizadas y enviar una copia de las bases de datos a la secretaría ejecutiva del CGPG.
  - Cumplir con las disposiciones de la Medida Provisoria, el Reglamento y las decisiones tomadas por el CGPG, pudiendo perder su habilitación y ser sancionada, si no son observadas.
- **Institución Nacional Pública de Investigación y Desarrollo Acreditada como Fiel depositaria de las Muestras de los componentes del patrimonio Genético.** [Art. 11.IV (f), 16.3, 19.I Medida Provisoria, Art. 11 Reglamento] El Consejo de Gestión habilitará a una institución pública nacional para que funcione como fiel depositaria de la muestra representativa de cada población componente del patrimonio genético a la que se tuvo acceso en condiciones ex situ. Todo acceso al patrimonio genético está sujeto al depósito obligatorio de una sub-muestra en la institución acreditada como fiel depositaria. “El papel de la institución fiel depositaria es de conservar el material o la sub-muestra, garantizando la identificación taxonómica correcta y permitir el seguimiento del patrimonio genético accesado; no está obligada a aceptar el depósito de cualquier sub-muestra”<sup>6</sup>.

En el documento de Reglas para el Acceso al Patrimonio Genético y Conocimiento Tradicional Asociado, se explican la distribución de competencias en cuanto a acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, que en la práctica, se han conferido a las siguientes instituciones gubernamentales<sup>7</sup>:

▪ **IBAMA – Instituto Brasileño de Medio Ambiente y Recursos Renovables**

Autoriza las recolecciones e investigaciones en Unidades de Conservación Federales. Cuando el acceso al patrimonio genético tiene como finalidad la realización de investigación científica sin potencial de uso económico y no involucra acceso al conocimiento tradicional, la solicitud de acceso/entrega se debe hacer en IBAMA.

▪ **CNPq/MCT – Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (agencia del Ministerio de Ciencia y Tecnología)**

Autoriza la presencia de extranjeros en expediciones científicas según Decreto nº 98.830, del 15 de enero de 1990<sup>8</sup>. Cuando en la investigación científica participará una persona jurídica extranjera en actividades de recolección o acceso en territorio brasileño, la solicitud debe canalizarse a través del CNPq, a fin de deliberar sobre la presencia del extranjero, luego remitirá el proceso al IBAMA para que éste emita la autorización de acceso/entrega.

▪ **Ministerio de Defensa (Comando de Marina)**

Autoriza la recolección en aguas jurisdiccionales brasileñas, plataforma continental y en la zona económica exclusiva, según el Decreto nº 96.00/88.

<sup>6</sup> Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético. *Op. Cit.* P. 32.

<sup>7</sup> Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético. *Op. Cit.* Pp. 13, 14.

<sup>8</sup> Texto del Decreto No. 98.830, del 15 de enero de 1990 [www.ibama.gov.br/sisbio/legislacao.php?id\\_arq=35](http://www.ibama.gov.br/sisbio/legislacao.php?id_arq=35)

- **FUDAI – Fundación Nacional del Indio<sup>9</sup> (órgano del gobierno brasileño que ejecuta la Política Indigenista)**  
Autoriza el ingreso en Tierra Indígena si éste es necesario para acceder al Conocimiento Tradicional Asociado
- **CGPG – Consejo de Gestión del Patrimonio Genético**  
Si el acceso al patrimonio genético se hará con fines comerciales como bioprospección, desarrollo tecnológico o para la formación de una colección ex situ con potencial económico; debe ser autorizado por el CGPG.

#### Mecanismos de Acceso

- **Consentimiento:** Antes de ser otorgada la autorización de acceso y entrega se debe contar el consentimiento de las siguientes personas:
  - Comunidad Indígena interesada, habida cuenta del órgano indigenista oficial. [Art. 16.9.I Medida Provisoria]
  - Órgano competente si es en una zona protegida. [Art. 15.9.II Medida Provisoria]
  - El propietario, si es una zona privada. [Art. 15.9.III Medida Provisoria]
  - El Consejo de Defensa Nacional, si es una zona indispensable para la seguridad nacional. [Art. 15.9.IV Medida Provisoria]
  - La autoridad marítima, si es en las aguas jurisdiccionales brasileñas, la plataforma continental o la zona económica exclusiva. [Art. 16.9.V Medida Provisoria]
  - El Órgano competente si se trata del acceso al patrimonio genético de una especie considerada un endemismo o en peligro de extinción. [Art. 16.8 Medida Provisoria]
- **Autorizaciones<sup>10</sup>:** Las autorizaciones de acceso y entrega abarcarán un único proyecto de investigación; para que varios proyectos se beneficien de una sola autorización sin necesidad de aprobar uno por uno, es conveniente que la institución solicite una autorización especial de acceso y entrega, la cual cubrirá todos los proyectos durante el período de validez de la autorización.
  - Autorizaciones simples:
    - Autorización de Acceso/Entrega del Patrimonio Genético para investigación científica (emitida por el IBAMA).
    - Autorización de Acceso al Conocimiento Tradicional Asociado para investigación científica.
    - Autorización de Acceso al Conocimiento Tradicional Asociado y al Patrimonio Genético para fines de investigación científica.
    - Autorización de Acceso al Patrimonio Genético para fines de Bioprospección y desarrollo tecnológico.
    - Autorización de Acceso al Patrimonio Genético y/o al Conocimiento Tradicional Asociado para fines de Bioprospección y/o Desarrollo Tecnológico.
  - Autorizaciones especiales: cuyo plazo de duración es de 2 años renovable por períodos iguales, a instituciones públicas o privadas nacionales que ejerzan actividades de investigación y desarrollo en áreas biológicas y afines, y a universidades nacionales, públicas o privadas para el desarrollo de varios proyectos de investigación. [Art. 7.V Reglamento]
    - Autorización Especial de Acceso y Entrega de Muestra del Componente del Patrimonio Genético para fines de Bioprospección.
    - Autorización especial de acceso y entrega de muestra del componente del patrimonio genético (para fines de investigación científica).
    - Autorización especial de acceso al conocimiento tradicional, sólo se otorgan para investigaciones con fines científicos, no para investigaciones con fines comerciales. [Art. 11.IV(d) Medida Provisoria]
  - Autorizaciones para constituir una colección ex situ: Autorización de Acceso al Patrimonio Genético para Constituir una Colección ex situ con potencial de uso

<sup>9</sup> Página oficial de la FUNAI: [http://www.funai.gov.br/quem/fr\\_conteudo.htm](http://www.funai.gov.br/quem/fr_conteudo.htm)

<sup>10</sup> Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético. *Op. Cit.* Pp. 15 - 30.

económico.

### Formas de Acceso

#### In situ

- *Recolección de muestras:* Requiere que el responsable de la expedición firme, junto con el propietario de la zona una declaración donde se haga constar la lista del material al que se tuvo acceso. Además debe depositarse en condiciones ex situ una muestra representativa de la población componente del patrimonio genético en la institución habilitada como fiel depositaria.
- *Recolección de información:* [Art. 16 Medida Provisoria]

#### Ex situ

- *Entrega de muestras:* se efectuará sobre la base de material en condiciones ex situ, luego de recibir la información sobre el uso previsto, y siempre que se hayan firmado las Condiciones de Transferencia de Material [Art. 19 Medida Provisoria]. Es el envío permanente o temporal de una muestra de componente del patrimonio genético con la finalidad de acceso del patrimonio genético para investigación científica, bioprospección o desarrollo tecnológico, en la se transfiere la responsabilidad de la muestra de la institución emisora a la institución destinataria, deberán entonces firmar un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM)<sup>11</sup>.

### ▪ Formas Contractuales

- ***Contrato de Uso y Distribución de Beneficios (CUDB):*** Es un instrumento jurídico multilateral, en el que se especifican las partes, el objetivo y las condiciones de acceso a los componentes del patrimonio genético y de entrega de la correspondiente muestra, y el acceso a los conocimientos tradicionales asociados, así como las condiciones de distribución de beneficios. Debe firmarse antes del acceso si se prevé el uso comercial de los componentes del patrimonio genético. [Art. 7.XIII, 16.4 Medida Provisoria]
- ***Acuerdo de Transferencia de Material (ATM):*** Es un instrumento de adhesión firmado por la institución destinataria antes de la entrega de cualquier muestra de componentes del patrimonio genético, en el que se indica, si es el caso, si se obtuvo acceso a los conocimientos tradicionales [Art. 7.XII, Art. 19.IV Medida Provisoria]. Se firma cuando no hay interés comercial, porque de haberlo el ATM se sustituye por el CUDB<sup>1</sup>.
- ***Acuerdo de Consentimiento Previo (ACP):*** Prevé que la autorización de acceso y entrega se dará después del consentimiento de las comunidades indígenas involucradas; por el órgano competente, cuando el acceso sea en un área protegida; por el titular del área privada, si es el caso; por el Consejo de Defensa Nacional, cuando el acceso que se hará en un área que es indispensable para la seguridad nacional; por la Autoridad Marítima, cuando el acceso se dará en aguas jurisdiccionales brasileñas, en la plataforma continental, en la plataforma continental y en la zona económica exclusiva.<sup>1</sup>
- ***Acuerdo de Transferencia de Material (ATM):*** Instrumento firmado entre la institución que remite y la institución destinataria de la muestra del componente del patrimonio genético accesado<sup>12</sup>. [Art. 19.IV Medida Provisoria]
- ***Acuerdo de Responsabilidad para Transporte de Material (ARTM):*** Es el instrumento asignado por la institución remitente de la muestra del componente del patrimonio genético accesado<sup>13</sup>.

### Partes involucradas

- ***El Estado:*** a través de las distintas instituciones que tienen como función autorizar o denegar el acceso a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional asociado.
- ***Solicitante:*** que puede ser una persona natural o jurídica, pero de nacionalidad brasileña (o constituida bajo las leyes brasileñas) que se dedique a actividades de investigación en las áreas biológica y afines. [Art. 12, 16, 16.6 Medida Provisoria]

<sup>11</sup> Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético. *Op. Cit.* Pp. 4, 9 -10.

<sup>12</sup> Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético. *Op. Cit.* P.4

<sup>13</sup> Ibídem

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Proveedor del Recurso o Conocimiento Tradicional:</b> Se requiere de su consentimiento, para proceder a dar la autorización; luego que el Estado autoriza el acceso, si éste tendrá uso comercial, se proceda a firmar el Contrato de Uso del componente del patrimonio genético. Los proveedores pueden ser particulares, comunidades indígenas o el Estado mismo, a través de los órganos encargados de administrar el área geográfica dónde se hará el acceso [Art. 16.9, 27 Medida Provisoria]</li> <li>▪ <b>Institución fiel depositaria:</b> Es la institución acreditada por el CGPG encargada de tener en depósito muestras del material recolectado. [Art. 11.IV(f) Medida Provisoria]</li> </ul>
<b>Términos Mutuamente acordados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de los Beneficios:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Debe indicar y especificar con claridad las partes contratantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El propietario de la zona pública o privada, o el representante de la comunidad indígena o el del órgano indigenista oficial, o el representante de la comunidad local.</li> <li>• La institución nacional a la que se autorice el acceso y la institución destinataria. [Art. 27 Medida Provisoria]</li> </ul> </li> <li>▪ El Contrato debe contar con las siguientes cláusulas esenciales: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El objeto, sus elementos, la cantidad de muestra y el uso previsto.</li> <li>• El plazo de duración.</li> <li>• La forma de distribuir justa y equitativamente los beneficio y, llegando el caso el acceso a la tecnología y la transferencia de tecnología.</li> <li>• Los derechos y responsabilidades de las partes.</li> <li>• El derecho de propiedad intelectual.</li> <li>• La rescisión.</li> <li>• Las sanciones.</li> <li>• La jurisdicción y el derecho aplicable en Brasil.</li> </ul> </li> <li>▪ Si un contrato es firmado en contravención de las disposiciones de la Medida Provisoria o el Reglamento, se considerará nulo, sin efecto jurídico alguno. [Art. 29 Medida Provisoria]</li> <li>▪ Si el Estado Brasileño (la Unión) fuera parte del contrato, éste se regirá por el régimen de Derecho Público. [Art. 28 Medida Provisoria]</li> <li>▪ Los contratos se deben registrar en el Consejo de Gestión y entran en vigor tras su aprobación. [Art. 29 Medida Provisoria]</li> <li>▪ La persona a la que se otorgue la autorización de acceso y de entrega deberá indemnizar al titular del lugar por eventuales daños y perjuicios, cuando se hayan comprobado. [Art. 16.10 Medida Provisoria]</li> </ul> </li> </ul>
<b>Participación en los Beneficios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los beneficios que resulten de la explotación económica del producto o proceso derivados de la muestra del patrimonio genético o del conocimiento tradicional asociado, deben ser distribuidos en forma justa y equitativa entre las partes contratantes, y también debe garantizársele a la Unión la participación en estos beneficios aunque no sea parte del contrato. [Art. 24 Medida Provisoria]</li> <li>▪ Los beneficios de la explotación económica del producto o proceso pueden utilizarse, entre otras cosas para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Su repartición entre las partes.</li> <li>• El pago de regalías.</li> <li>• El acceso a tecnologías y su transferencia.</li> <li>• La concesión de licencias de productos y procesos sin cargo alguno.</li> <li>• Capacitación de recursos humanos. [Art. 25 Medida Provisoria]</li> </ul> </li> </ul>
<b>Transferencia de Tecnología</b>	<p>La institución que reciba la muestra del componente del patrimonio genético o los conocimientos tradicionales asociados <b>debería facilitar el acceso a la tecnología y su transferencia o los conocimientos a la institución nacional</b> encargada del acceso a las muestras, o a la institución que ella indique. [Art. 21 Medida Provisoria]</p>

Las **formas sugeridas para facilitar el acceso a la tecnología y su transferencia** entre la institución nacional de investigación y desarrollo (pública o privada), encargada de las muestras y de su entrega, y la institución con sede en el exterior, son:

- Investigación científica o el desarrollo tecnológico.
- Formación y capacitación de recurso humano.
- Intercambio de informaciones.
- Intercambio entre la institución nacional de investigación y la institución de investigación con sede en el exterior.
- Consolidación de la infraestructura de investigación científica y de desarrollo tecnológico.
- Explotación económica, en asociación, de procesos o productos derivados del uso del componente del patrimonio genético.
- El establecimiento de empresas conjuntas sobre cuestiones tecnológicas. [Art. 22 Medida Provisoria]

La empresa que facilite el acceso a la tecnología y su transferencia, así como el acceso a la información sobre los conocimientos tradicionales, y que decida invertir en actividades de investigación y desarrollo en el país, **tendrá derecho a un incentivo fiscal** para capacitación tecnológica en cuestiones agropecuarias y de la industria, y a otros instrumentos de estímulo en virtud de la legislación pertinente. [Art. 23 Medida Provisoria]

<b>Contratos Accesorios</b>	No se regulan Contratos Accesorios, sino un solo contrato, pactado directamente con la persona o institución que provee del recurso.
<b>Procedimientos</b>	<p><b>Procedimiento para obtener permiso de acceso (para bioprospección o investigación con fines comerciales)</b></p> <p><b>1. CONSENTIMIENTO PREVIO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Para obtener la autorización de acceso y entrega es necesario primero obtener el consentimiento de: <ul style="list-style-type: none"> <li>· la comunidad indígena (órgano indigenista oficial),</li> <li>· el órgano competente si el acceso es en zona protegida,</li> <li>· el propietario si es en una zona privada,</li> <li>· el Consejo de Defensa Nacional si es en una zona indispensable para la seguridad nacional,</li> <li>· la autoridad marítima si el acceso tiene lugar en aguas jurisdiccionales brasileñas, en la plataforma continental o en la zona económica exclusiva. [Art. 16.9 Medida Provisoria]</li> </ul> </li> <li>▪ El consentimiento se da por medio de un <b>Acuerdo de Consentimiento Previo</b>.</li> <li>▪ Cuando el CGPG afirme que existe un importante interés público, se podrá acceder a una zona pública o privada prescindiendo del consentimiento de los propietarios, ellos tendrán, sin embargo, el derecho a la participación de los beneficios. En el caso de tratarse de una comunidad indígena o local, de un propietario privado se le informará previamente. Si se tendrá acceso en territorio indígena se aplicará el art. 231 parr. 6 de la Constitución Federal.<sup>14</sup> [Art. 17 Medida Provisoria]</li> </ul> <p><b>2. AUTORIZACIÓN DE ACCESO Y ENTREGA:</b></p> <p>Se solicita el permiso de acceso. Los requisitos del permiso de acceso y la <b>institución autorizante</b> (CGPG o IBAMA), varían según el <b>objeto de acceso</b></p>

<sup>14</sup> Constitución de Brasil Art. 231:

"<sup>1</sup>º. Son tierras tradicionalmente ocupadas por los indios las habitadas por ellos con carácter permanente, las utilizadas para sus actividades productivas, las imprescindibles para la preservación de los recursos ambientales necesarios para su bienestar y las necesarias para su reproducción física y cultural, según sus usos, costumbres y tradiciones. (...)

<sup>6</sup>º. Son nulos y quedan extinguídos, no produciendo efectos jurídicos, los actos que tengan por objeto la ocupación, el dominio y la posesión de las tierras a que se refiere este artículo, o la explotación de las riquezas naturales del suelo, de los ríos y de los lagos en ellas existentes, salvo por caso de relevante interés público de la Unión, según lo dispusiese una ley complementaria, no generando la nulidad y extinción derecho a indemnización o acciones contra la Unión, salvo en la forma de la ley, en lo referente a mejoras derivadas de la ocupación de buena fe." <http://pdba.georgetown.edu/Constitutions/Brazil/tituloVIII.html>

(patrimonio genético o conocimiento tradicional asociado) y el **fin del acceso** (investigación científica, bioprospección o desarrollo tecnológico). Estas autorizaciones son solicitadas llenando los formularios electrónicos que están disponibles en la página web del Ministerio de Medio Ambiente de Brasil. Antes de enviar la solicitud electrónica será necesario imprimirla, colocar las firmas correspondientes y enviarlo a la Secretaría Ejecutiva del CGPG, acompañada de los documentos relacionados. La solicitud electrónica alimentará un banco de datos que dará agilidad al sistema. Aún no se ha habilitado la solicitud electrónica para autorizaciones especiales al patrimonio genético para colecciones ex situ con potencial económico ni para la acreditación de instituciones como fieles depositarias<sup>15</sup>.

- A través del IBAMA se solicitan las autorizaciones de acceso al patrimonio genético con fin de investigación científica.
- A través del CGPG se solicitan las siguientes autorizaciones de acceso<sup>16</sup>:
  - Al Patrimonio Genético para Bioprospección y/o desarrollo tecnológico.
  - Al Conocimiento Tradicional Asociado para investigación científica y/o bioprospección y/o desarrollo tecnológico.
  - Al Patrimonio Genético y Conocimiento Tradicional Asociado para investigación científica y/o bioprospección y/o desarrollo tecnológico.
- La institución a la que se le haya otorgado una autorización especial de acceso y de entrega de la muestra debe transmitir al CGPG los consentimientos correspondientes, antes o con ocasión de las expediciones de recolección que se efectúen durante la vigencia de la autorización. [Art. 16.11 Medida Provisoria]

### 3. LUEGO DE LA AUTORIZACIÓN:

**3.1 En caso de Acceso sin fines comerciales.** Para tener acceso al patrimonio genético, o al conocimiento tradicional asociado con fines de investigación básica se necesita solamente obtener una autorización concedida por el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético, luego de esto se puede proceder a la recolección de muestras o de información, posteriormente el responsable de la expedición debe firmar una declaración, junto con el propietario o representante de cada zona donde se tuvo acceso, en la cual se hará constar una lista del material recolectado; después deberá depositar en condiciones ex-situ una muestra representativa del componente recolectado en una institución habilitada como fiel depositante. [Art. 16.1-3 Medida Provisoria]

**3.2 En caso de Acceso con fines comerciales.** En cambio, si se prevé que al material recolectado se le dará un uso comercial, el acceso en condiciones in situ del patrimonio genético y los conocimientos tradicionales, sólo se podrá realizar si se ha firmado antes un **Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de Beneficios**. [Art. 16.4 Medida Provisoria]

- El Contrato es firmado por el proveedor del componente del patrimonio genético. [Art. 27 Medida Provisoria]
- El Presidente del Consejo de Gestión firma, en nombre de la Unión, los contratos de utilización del patrimonio genético y distribución de los beneficios, esta potestad puede ser delegada en el titular de la institución federal de investigación y desarrollo o en la institución pública de gestión. [Art. 13 Medida Provisoria]
- El Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de Beneficios debe aprobarse por el CGPG para que entre en vigor. [Art. 11.V, 29 Medida Provisoria]
- El Contrato es registrado por el Departamento de Patrimonio Genético.

<sup>15</sup> Instrucciones para completar el formulario electrónico, Página web oficial del Ministerio de Medio Ambiente de Brasil. Traducción propia. <http://www.mma.gov.br/index.php?id=conteudo.monta&idEstrutura=85&idConteudo=5733>

<sup>16</sup> Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético. *Op. Cit.* Pp. 11, 13, 14.

[Art. 7.X Reglamento Medida Provisoria]

### Procedimientos para obtener las muestras (investigación y desarrollo en ámbitos biológicos y afines)

- El responsable de la expedición debe firmar, junto con el propietario de cada zona en la que tuvo acceso o su representante, una declaración en la que conste la lista del material al que se tuvo acceso, al finalizar sus actividades. Si el propietario o su representante no pudieran ser localizados o identificados sólo el responsable de la expedición firmará la declaración y será transmitida al CGPG.
- Se deberá depositar en condiciones ex situ una muestra representativa de cada población componente del patrimonio genético al que se tuvo acceso en la institución habilitada como fiel depositaria. [Art. 16.1-3 Medida Provisoria]

### Procedimiento Sancionador

- Las infracciones contra el patrimonio genético o el conocimiento tradicional asociado se tramitarán en un procedimiento administrativo propio de cada institución competente, por medio de la elaboración de un auto de infracción. El agente competente, para elaborar el auto de infracción indicará las sanciones aplicables a la conducta, teniendo en cuenta la gravedad de los actos, teniendo en cuenta los motivos de la infracción y sus consecuencias; los antecedentes del infractor; la situación económica del infractor. [Art. 2, 8 Dec. 5459]
- Cualquier persona que constate una infracción al patrimonio genético y al conocimiento tradicional asociado puede dirigirse a las autoridades competentes para que ejerza su poder de policía.
- Las autoridades competentes para fiscalizar las acciones infractoras son los agentes públicos del IBAMA y del Comando de Marina del Ministerio de Defensa, dentro del ámbito de sus atribuciones. [Art. 4 Dec. 5459]
- El agente público o entidad antes mencionados que tengan conocimiento de alguna infracción tiene la obligación de promover el procedimiento sancionatorio. [Art. 5 Dec. 5459]
- El procedimiento debe observar los siguientes plazos máximos:
  - El indiciado tiene 20 días para ofrecer su defensa o impugnación al auto de infracción, contados desde la fecha de notificación (*ciencia de la autuaçao*), la autoridad competente tiene 30 días para juzgar el auto de infracción, contados desde la fecha de notificación (*ciencia de la autuaçao*), se haya presentado o no la defensa o impugnación.
  - El indiciado tiene 20 días para recurrir de la decisión condenatoria en la instancia jerárquicamente superior al órgano que resolvió, contados desde la fecha en que se dictó la decisión en primera instancia.
  - El indiciado tiene 20 días para recurrir de la decisión condenatoria de la segunda instancia al Consejo de Gestión del Patrimonio Genético.
  - El indiciado tiene 5 días para pagar la multa, contados desde el recibimiento de la notificación. [Art. 6 Dec. 5459]

47

### Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento

- El acceso, uso, comercialización y aprovechamiento del patrimonio genético nacional estará sometido a fiscalización, restricciones y a la obligación de distribuir los beneficios de estas actividades. [Art. 2 Medida Provisoria]
- Al probarse científicamente que hay peligro de daños graves e irreversibles a la diversidad biológica como consecuencia de actividades de acceso, las autoridades, por medio del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético, tienen la facultad de tomar las medidas pertinentes para impedir el daño, pudiendo incluso suspender las actividades, tomando en cuenta la competencia del órgano encargado de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados. [Art. 6 Medida Provisoria]
- La facultad del CGPG, así como de la institución que habilite para autorizar el acceso, para seguir de cerca, en coordinación con los órganos federales, o mediante acuerdo con otras instituciones, las actividades de acceso al componente del patrimonio

	<p>genético y la entrega de muestra, así como las actividades de acceso a los conocimientos tradicionales asociados. [Art. 11.III Medida Provisoria]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La facultad de la de la institución que habilite el CGPG para autorizar el acceso para seguir de cerca la aplicación de las condiciones de Transferencia de Material y de los Contratos de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de Beneficios, en el marco de las autorizaciones que haya otorgado. [Art. 16.V Medida Provisoria]</li> <li>Los órganos federales que sean competentes están encargados de la fiscalización, la interceptación y la confiscación de muestras del patrimonio genético o del producto obtenido mediante la información sobre conocimientos tradicionales asociados, a los que se haya tenido acceso en contravención con las disposiciones de la Medida Provisoria. Se establece además la posibilidad de descentralizar esta facultad mediante acuerdos. [Art. 31 Medida Provisoria]</li> </ul>
<b>Relación con Derechos de Propiedad Intelectual</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La protección a los conocimientos tradicionales no debe afectar, perjudicar o limitar los derechos relativos a la propiedad intelectual. [Art. 8.4 Medida Provisoria]</li> <li>Si el proceso o producto, derivado de los componentes del patrimonio genético o de los conocimientos tradicionales asociados, tengan posibilidades de ser utilizados con fines comerciales, pudiéndose además ser protegidos por derechos de propiedad intelectual; pero en la autorización no se previó esta situación, la institución beneficiaria está obligada a comunicar estas posibilidades al CGPG o a la institución responsable de ese proceso, para que se formalice un Contrato de Utilización de Patrimonio Genético y de Distribución de los Beneficios. [Art. 16.5 Medida Provisoria]</li> <li>La concesión de derechos de propiedad industrial sobre procesos o productos obtenidos a partir de componentes del patrimonio genético, está condicionada a la observancia de las disposiciones de la Medida Provisoria. El solicitante deberá informar sobre el origen del material genético y de los conocimientos tradicionales asociados. [Art. 31 Medida Provisoria]</li> </ul>
<b>Protección del Conocimiento Tradicional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se dispone que se deben <b>proteger los conocimientos tradicionales</b> de las comunidades indígenas y locales contra la utilización y explotación ilícitas, entre otras acciones perjudiciales o no autorizadas.</li> <li>Establece que cualquier conocimiento tradicional asociado al patrimonio genético puede ser propiedad de una comunidad <b>aunque un solo miembro de la comunidad lo posea</b>.</li> <li>Los conocimientos tradicionales asociados al patrimonio genético integran el <b>patrimonio cultural de Brasil</b>, podrán ser registrados oficialmente.</li> <li>Lo dispuesto en la Norma <b>no puede interpretarse de forma que se obstaculice</b> la preservación, utilización o desarrollo de los conocimientos tradicionales.</li> <li>Además les reconoce los siguientes derechos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Derecho de <b>decidir sobre el empleo de sus conocimientos</b> tradicionales asociados al patrimonio genético nacional.</li> <li>Derecho a <b>hacer constar el origen del acceso de los conocimientos tradicionales</b> en todas las publicaciones, utilizaciones, investigaciones y divulgaciones.</li> <li>Derecho a <b>impedir que terceros no autorizados utilicen</b>, realicen pruebas o investigaciones relacionadas con los conocimientos tradicionales asociados; y que divulguen, transmitan o retransmitan datos o informaciones que constituyen los conocimientos tradicionales asociados o forman parte de ellos.</li> <li>Derecho a <b>obtener beneficios de la explotación económica</b> por terceros, directa o indirectamente, de los conocimientos tradicionales asociados, cuyos derechos les pertenecen. [Art. 8, 9 Medida Provisoria]</li> </ul> </li> </ul>
<b>Centros de Conservación ex situ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se debe llevar a cabo en territorio nacional, y si así lo decide el CGPG puede hacerse en el exterior.</li> <li>Las colecciones ex situ de muestras de componentes del patrimonio genético deben registrarse ante la unidad ejecutora del CGPG. Sin embargo podrá delegarse el registro en una o más instituciones habilitadas para ese fin. [Art. 18 Medida</li> </ul>

	<p>Provisoria]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Las muestras que se entreguen serán de material en condiciones ex situ. Para realizar la entrega de muestras se requerirá primero que se brinde la información sobre el uso previsto, y se cumplan las siguientes condiciones: Depositar una muestra representativa del componente del patrimonio genético al que se ha tenido acceso en condiciones in situ en la institución habilitada, si aún no se ha hecho.</li> <li>Si antes de la entrada en vigencia de la Medida Provisoria se tuvo acceso a algún componente del patrimonio genético en condiciones in situ, se entregará la muestra en la forma en que se haya encontrado [Art. 19 Medida Provisoria]</li> </ul>
<b>Acceso en Áreas Naturales Protegidas</b>	Cuando el acceso al componente del patrimonio genético tenga lugar en una zona protegida, previo a obtener la autorización, debe contarse con el consentimiento del órgano competente. [Art. 16.9.II Medida Provisoria]
<b>Infracciones y Sanciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El artículo 30 de la Medida Provisoria establece que se sancionarán administrativamente las infracciones contra el patrimonio genético o los conocimientos tradicionales asociados. Estas disposiciones se desarrollan en el Decreto No. 5459 del 7 de junio de 2005.</li> <li>Según el Decreto No. 5459 se considera infracción administrativa contra el patrimonio genético o los conocimientos tradicionales asociados cualquier acción u omisión que viole las normas de la Medida Provisoria y las orientaciones técnicas dictadas por el CGPG.</li> <li>Las sanciones previstas son las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>Advertencia</li> <li>Multa</li> <li>Confiscación de las muestras y de los instrumentos utilizados en la recolección o en la elaboración de componentes del patrimonio genético, así como de los productos obtenidos gracias a la información sobre los conocimientos tradicionales asociados.</li> <li>Confiscación de los productos derivados de la muestra de componentes del patrimonio genético o de los conocimientos tradicionales asociados.</li> <li>Suspensión de la venta del producto derivado de la muestra o de los conocimientos tradicionales.</li> <li>Suspensión de las actividades.</li> <li>Prohibición, parcial o total, del funcionamiento del establecimiento, de la actividad o de la empresa.</li> <li>Suspensión del registro, la patente, la licencia o la autorización.</li> <li>Pérdida o restricción del incentivo y el beneficio fiscal concedidos por el gobierno.</li> <li>Pérdida o suspensión e la participación en programas de financiación de establecimientos oficiales de crédito.</li> <li>Intervención del establecimiento.</li> <li>Prohibición de establecer contratos con la Administración Pública por un período de hasta cinco años. [Art. 30.1 Medida Provisoria]</li> </ul> <p>Estas sanciones pueden ser aplicadas independientemente de la pena de multa. [Art. 10.3 Dec. 5459]</p> <li>La sanción de advertencia se aplicará en infracciones de pequeño potencial ofensivo, según el criterio de la autoridad actuante, cuando considerando los antecedentes del indiciado, teniendo ésta una naturaleza más educativa, sin perjuicio de las demás sanciones previstas. [Art. 11 Dec. 5459]</li> <li>El destino de los productos o instrumentos confiscados será decidido por el CGPG. [Art. 30.2 Medida Provisoria]</li> <li>En caso de reincidencia el importe de la multa será el doble. [Art. 30.6 Medida Provisoria]</li> </li></ul> <p><b>INFRACCIONES CONTRA EL PATRIMONIO GENÉTICO- SANCIONES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Multa entre R\$10,000 (\$6,096.45 USD) y R\$100,000 (\$60,964.46 USD) para personas</b></li> </ul>

***jurídicas y de R\$200 (\$122.05 USD) a R\$5,000 (\$3,051.21 USD) para personas naturales:***

- Acceder al componente del patrimonio genético para fines de investigación científica sin autorización del órgano competente o contradiciendo la obtenida.
- Esta sanción se duplicará si el acceso al patrimonio genético se hace para prácticas nocivas al medio ambiente o la salud humana.
- La sanción se triplicará cuando el acceso al patrimonio genético se haga para desarrollar armas biológicas o químicas y se aplicará además la prohibición total o parcial de ejercer actividades empresariales. [Art. 15 Dec. 5459]

***▪ Multa entre R\$15,000 (\$9,153.63 USD) y R\$10,000 (\$6,102.42 USD) en caso de persona jurídica y de R\$5,000 (\$3,021.21 USD) a R\$50,000 (\$30,512.12 USD) cuando se trata de persona natural:***

- Acceder al componente del patrimonio genético para fines de bioprospección o desarrollo tecnológico o con el fin de constituir una colección ex situ, sin la autorización del órgano competente o contradiciendo la obtenida.
- La sanción se aumenta en un tercio cuando el acceso implicó la reivindicación de un derecho de propiedad intelectual relacionado con el producto o proceso obtenido del acceso ilícito.
- La sanción será aumentada la mitad si hubiere explotación económica del producto o proceso obtenidos del acceso ilícito, si de accedió al patrimonio genético para realizar prácticas nocivas al medio ambiente o la salud humana.
- La sanción se triplicará si el acceso se realiza para desarrollar armas biológicas o químicas y además se aplicará una prohibición parcial o total para ejercer actividades empresariales. [Art. 16 Dec. 5459]

***▪ Multa de R\$10,000 (\$6,102.42 USD) a R\$5,000,000 (\$3,051,211.65 USD) para personas jurídicas y de R\$5,000 (\$3,051.21 USD) a R\$50,000 (\$30,512.12 USD) si se trata de personas naturales:***

- Si se envía al exterior la muestra del componente del patrimonio genético sin la autorización del órgano competente o en contradicción de la obtenida.
- Se sanciona también la tentativa<sup>1</sup> de la infracción con un tercio de la multa correspondiente a la infracción consumada.
- La sanción se aumentará a en la mitad si la muestra fuera obtenida a partir de una especie que se encuentre en la lista oficial de fauna brasileña amenazada de extinción en el Anexo I del “Convenio de Washington sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de la Flora y la Fauna Silvestres” (CITES).
- La pena será duplicada si la muestra obtenida a partir de una especie incluida en la lista oficial de fauna brasileña amenazada de extinción del Anexo II del CITES.
- La pena será duplicada si la muestra fue obtenida a partir de una especie incluida en la lista oficial de flora brasileña amenazada de extinción. [Art. 17 Dec. 5459]

***▪ Multa de R\$50,000 (\$30,512.12 USD) a R\$50,000,000 (\$30,644,765.87 USD) para personas jurídicas y de R\$20,000 (\$12,204.23 USD) a R\$100,000 (\$61,024.23 USD) si se trata de persona natural:*** Si se dejan de repartir los beneficios resultantes de la explotación económica del producto o proceso desarrollado a partir del acceso a la muestra del patrimonio genético o del conocimiento tradicional asociado. [Art. 18 Dec. 5459]

***▪ Multa de R\$10,000 (\$6,102.42 USD) a R\$100,000 (\$61,024.23 USD) para personas jurídicas y de R\$200 (\$122.05 USD) a \$5,000 (\$3,051.21 USD) si se trata de persona natural:*** Brindar información falsa u omitir información esencial al Poder Público sobre la actividad de investigación, bioprospección o desarrollo tecnológico relacionado con el acceso al patrimonio genético, con ocasión de una auditoría, fiscalización o requerimiento de autorización de acceso o entrega. [Art. 19 Dec. 5459]

**INFRACCIONES CONTRA EL CONOCIMIENTO TRADICIONAL ASOCIADO – SANCIONES:**

- **Multa de R\$20,000 (\$12,204.85 USD) a R\$500,000 (\$306,477.66 USD) en el caso de personas jurídicas y de R\$1,000 (\$610.24 USD) a R\$50,000 (\$30,512.12 USD) si se trata de persona natural:** Acceder al conocimiento tradicional asociado para fines de investigación científica sin la autorización del órgano competente o contradiciendo la obtenida. [Art. 20 Dec. 5459]
- **Multa de R\$50,000 (\$30,512.12 USD) a R\$15,000,000 (\$9,153,634.95 USD) en caso de personas jurídicas y de R\$1,000 (\$610.24 USD) a R\$100,000 (\$61,024.23 USD) si se trata de persona natural:** Acceder al conocimiento tradicional asociado para fines de bioprospección o desarrollo tecnológico sin la autorización del órgano competente o contradiciendo la obtenida.
  - La pena se aumentará en un tercio si se reivindica un derecho de propiedad industrial de cualquier naturaleza relacionado con el producto o proceso obtenido a partir del acceso ilícito.
  - La pena se duplicará si hubiere explotación económica del producto o proceso obtenido a partir del acceso ilícito. [Art. 21 Dec. 5459]
- **Multa de R\$20,000 (\$12,204.23 USD) a R\$500,000 (\$306,477.66 USD) en el caso de personas jurídicas y de R\$1,000 (\$610.24 USD) a R\$50,000 (\$30,512.12 USD) si se trata de persona natural:** Al divulgar o transmitir datos o información que integran o constituyen conocimiento tradicional asociado sin autorización del órgano competente o contradiciendo la obtenida. [Art. 22 Dec. 5459]
- **Multa de R\$10,000 (\$6,102.42 USD) a R\$200,000 (\$122,048.47 USD) en el caso de persona jurídica y de R\$5,000 (\$3,051.21 USD) a R\$20,000 (\$12,204.23 USD) en caso de persona natural:** Al omitir el origen del conocimiento tradicional asociado en publicaciones, registros, inventarios, utilización, explotación, transmisión o cualquier forma de divulgación en que este conocimiento sea directa o indirectamente mencionado. [Art. 23 Dec. 5459]
- **Multa de R\$10,000 (\$6,102.42 USD) a R\$100,000 (\$61,024.23 USD) para personas jurídicas y de R\$200 (\$122.05 USD) a R\$5,000 (\$3,051.21 USD) en caso de personas naturales:** Al omitir mencionar al Poder Público información esencial sobre actividades de acceso al conocimiento tradicional asociado, con ocasión de una auditoría, fiscalización o requerimiento de autorización de acceso o entrega. [Art. 24 Dec. 5459]

#### **INDEMNIZACIONES POR EXPLORACIÓN ILEGAL**

- La explotación económica del producto o el proceso obtenidos a partir de la muestra del componente del patrimonio genético o de los conocimientos tradicionales asociados, a la que se haya tenido acceso contraviniendo las disposiciones de la Medida Provisoria está sujeta por parte del infractor de una indemnización correspondiente al 20%, como mínimo, del ingreso bruto de la comercialización del producto o del pago por parte de terceros de regalías al infractor obtenidas sobre la base de certificados de licencia del producto o el proceso, o del uso de la tecnología, estén protegidos o no por derechos de propiedad intelectual, sin perjuicio de otras sanciones administrativas o penales. [Art. 26 Medida Provisoria]

<b>Medidas para apoyar PIC y MAT de otros países y Medidas de Usuario</b>	No se establecen medidas relativas al apoyo del consentimiento fundamentado previo o el acuerdo de condiciones mutuamente acordadas de otros países, tampoco sobre medidas de usuario, ni sobre el certificado de origen-fuente-legal procedencia.
<b>Fortalecimiento de las Capacidades institucionales</b>	Parte de las ganancias y regalías que le correspondan al Estado, provenientes de la explotación económica del proceso o producto obtenidos a partir del componente del patrimonio genético, así como el importe de las multas e indemnizaciones; se deben destinar al Fondo Nacional del Medio Ambiente, al Fondo Naval y al Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico. Los recursos se utilizarán para la conservación de la biodiversidad, la rehabilitación, creación y mantenimiento de bancos de recursos

	<p>biológicos, el fomento de la investigación científica, el desarrollo tecnológico vinculado al patrimonio genético y la capacitación de recursos humanos destinados a actividades relacionadas con el uso y la conservación del patrimonio genético. [Art. 33 Medida Provisoria]</p>
<b>Creación de Sistemas de información</b>	<p>Se le atribuye a la Secretaría Ejecutiva del CGPG y a la institución pública de investigación y desarrollo o la institución federal de gestión habilitada por el CGPG para autorizar acceso a componentes del patrimonio genético, a llevar y mantener:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Un registro de las colecciones ex situ.</li><li>▪ Una base de datos de la información obtenida durante la recolección de muestras de componentes del patrimonio genético; y</li></ul> <p>Una base de datos de las autorizaciones de acceso y entrega, condiciones de transferencia de material y contratos de utilización del patrimonio genético. [Art. 14.III, 15.IX Medida Provisoria]</p>
<b>Disposiciones finales y transitorias</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Establece la obligación del Ejecutivo de reglamentar la Medida Provisoria. [Art. 35 Medida Provisoria]</li><li>▪ Quedan convalidadas las acciones que se lleven a cabo en el marco de la Medida Provisoria de 26 de julio de 2001 [Art. 36 Medida Provisoria]</li></ul>

## 2.4 Chile

País de Origen	Chile
Nombre de la Norma	<b><i>“Proyecto de Ley por el que se Establecen Normas para la Prospección de la Biodiversidad en el Ámbito de la Agricultura”</i></b>
Fecha	18 julio 2002
Órgano que emite	Legislativo
Rango de la Norma	Ley
Estado de la Norma	Proyecto
Normas Relacionadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Convenio sobre Diversidad Biológica</b> del 5 de junio de 1992 <a href="http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf">http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf</a></li> </ul>
Objeto/Objetivos	<p>En la introducción al articulado se dice que el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) establece el marco general para que la legislación nacional regule el acceso a los recursos genéticos, el cual se enmarca en los objetivos del Convenio, los cuales se entenderían aplicados al Proyecto de Ley:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La conservación de la diversidad biológica.</li> <li>▪ La utilización sostenible de sus componentes.</li> <li>▪ La distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos. [Art. 1 CDB]</li> </ul>
Principios	No establece principios aplicables
Ámbito de Aplicación	<p>El Proyecto de Ley se aplicaría a:</p> <p>La colecta y extracción para fines de investigaciones, que puedan derivar en mejoramientos o utilización comercial (bioprospección), de recursos genéticos de especies nativas en estado natural de hongos, flora, fauna y microorganismos asociados al ámbito del Ministerio de Agricultura, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre las especies biológicas que los contienen o del predio en que se encuentren. [Art. 1]</p>
Excepciones	No se establecen excepciones a la aplicación de la Norma.
Naturaleza Jurídica de los Recursos Genéticos	No entra a definir la propiedad de los recursos genéticos, solamente se señala en la exposición de motivos introductoria que el Estado tiene soberanía sobre éstos y que de esto se deriva la facultad de la legislación nacional para regular el acceso.
Límites y Restricciones al acceso	<p><b>Limitación al Uso</b></p> <p>Las actividades de bioprospección deben informarse previamente al Ministerio de Agricultura. [Art. 2]</p>
Distinción entre investigación básica y comercial	No hace una distinción expresa, pero si menciona que la Norma se aplica a la bioprospección, por la cual se entiende la investigación con posibles usos comerciales, excluyendo a la investigación básica. [Art. 1]
Definiciones incluidas	No incluye definiciones.
Autoridades Nacionales Competentes	<p>▪ <b>Ministerio de Agricultura</b>, le corresponde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Celebrar con las entidades responsables de la bioprospección el convenio que establezca las condiciones de acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios.</li> <li>▪ Designar a una o más entidades públicas o privadas sin fines de lucro para que</li> </ul>

	<p>se desempeñen como sus mandatarias en la firma de contratos de acceso, para conservar las colecciones duplicadas, determinar os lugares y actividades específicas de prospección y hacer efectivos los derechos de participación en los beneficios. [Art. 3, 4]</p> <p>▪ <b>Servicio Agrícola y Ganadero</b>, le corresponde fiscalizar el cumplimiento de la Norma y aplicar las sanciones establecidas, de acuerdo al procedimiento señalado en el párrafo IV de la Ley No. 18.755. [Art. 7]</p> <p>▪ <b>Instituto de Investigaciones Agrícolas</b><sup>17</sup>, Esta institución no figura en el proyecto de ley, pero es a la que, en la actualidad, se le han conferido ciertas competencias en esta materia; fue creada por un Decreto del Ministerio de Agricultura. Es la institución encargada de la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos del Chile, realizando colectas, manteniendo germoplasma y, especialmente utilizándolos en programas de mejoramiento de plantas. Además de la conservación e investigación, dentro de sus funciones está la de ser la contraparte oficial a las misiones extranjeras para la recolección de recursos genéticos chilenos. El Instituto de Investigaciones Agropecuarias tiene la facultad de celebrar contratos con quienes requieren acceder a estos recursos, con el fin de proteger el patrimonio fitogenético del país y resguardar los intereses de Chile. Sin embargo, al no existir un marco legal, el sistema de acceso a los recursos genéticos a cargo de INIA apela a la buena fe de los recolectores.</p>
<b>Mecanismos de Acceso</b>	<p>▪ <b>Autorización</b>: el Ministerio de Agricultura, podrá denegar o restringir el acceso I recurso cuando estime que en el ámbito y naturaleza de las mismas, pone en peligro la subsistencia de las especies objeto de las actividades.</p> <p>▪ <b>Convenio o Contrato</b>: luego de recibir la información del interesado, el Ministerio de Agricultura deberá celebrar con las entidades responsables de la bioprospección, un convenio en el que se establecerán como elementos mínimos las obligaciones de los que extraen los recursos de dejar en el país un duplicado del material obtenido u otra medida de resguardo, de no agotar o reducir la variabilidad genética del lugar de recolección; así como el régimen de participación en los beneficios que se originen de los recursos obtenidos. [Art. 3]</p>
<b>Partes involucradas</b>	<p>▪ <b>El Estado</b>, por medio del Ministerio de Agricultura, quien a su vez puede designar a una o más entidades de derecho público o privado sin fines de lucro para que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Actúen como sus mandatarias para suscribir contratos de acceso y la documentación pertinente.</li> <li>▪ Conservar las colecciones duplicadas.</li> <li>▪ Determinar los lugares y las actividades específicas de prospección.</li> <li>▪ Hacer efectivos los derechos que sean establecidos, en relación a la participación de beneficios. [Art. 4]</li> </ul> <p>▪ <b>El responsable de la bioprospección</b> (solicitante).</p> <p>▪ <b>Comunidad Proveedora</b>.</p>
<b>Términos Mutuamente acordados</b>	<p>Luego de autorizar las actividades de bioprospección, el Ministerio de Agricultura deberá celebrar un convenio en el que se establecerán los siguientes elementos mínimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las obligaciones de quienes extraen los recursos de dejar en el país un duplicado del material obtenido u otra medida de resguardo del mismo.</li> <li>▪ La obligación de no agotar o reducir la variabilidad genética del lugar de recolección.</li> <li>▪ La participación que tendrá el Estado o la comunidad proveedora en los resultados y beneficios que originen los recursos extraídos, incluyendo el mejoramiento genéticos y los productos derivados o sintetizados para la aplicación industrial o farmacéutica y la comercialización de los mismos [Art. 3]</li> </ul>

<sup>17</sup> Ver: <http://www.inia.cl/recursosgeneticos/politicas/situacion.htm>

Fundación Nacional para el Desarrollo

CHILE

<b>Participación en los Beneficios</b>	El reglamento determinará la forma de asegurar la participación del Estado o de la comunidad proveedoras en la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de los recursos, definiendo las diversas prestaciones o modalidades en que éstos puedan expresarse y la forma de reconocimiento y protección a los conocimientos tradicionales de las comunidades proveedoras. [Art. 3]
<b>Transferencia de Tecnología</b>	No desarrolla disposiciones específicas referentes a la transferencia de tecnología.
<b>Contratos Accesorios</b>	En un reglamento se determinarán los tipos de contratos de acceso que según la naturaleza de los recursos comprometidos y la finalidad de los mismos se podrán celebrar. [Art. 3]
<b>Procedimientos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las actividades de bioprospección, deberán ser informadas previamente al Ministerio de Agricultura, el que podrá denegar o restringir el acceso al recurso cuando estime, fundadamente, que el ámbito y naturaleza de las mismas, pone en peligro la subsistencia de las especies objeto de tales actividades. [Art. 2]</li> <li>El contenido de la información que debe entregar el interesado para la prospección será determinado por el reglamento. [Art. 3]</li> <li>El Ministerio de Agricultura, sobre la base de la información fundada recibida del interesado, deberá celebrar con las entidades responsables de la bioprospección, un convenio en el cual se establecerán, a lo menos, las obligaciones de quienes extraen los recursos de dejar en el país un duplicado del material obtenido u otra medida de resguardo del mismo y la obligación de no agotar o reducir la variabilidad genética del lugar de recolección; además se deberá convenir la participación que tendrá el Estado o la comunidad proveedora en los resultados y beneficios originados. [Art. 3]</li> </ul>
<b>Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento</b>	El reglamento de la norma que se propone deberá determinar los sistemas de seguimiento. [Art. 3]
<b>Relación con Derechos de Propiedad Intelectual</b>	Si los recursos han sido obtenidos y utilizados contraviniendo la ley, no se les otorgará ni reconocerá en Chile ningún derecho de propiedad intelectual sobre los mejoramientos incorporados a los recursos genéticos ni sobre los productos derivados o sintetizados a partir de ellos. El Estado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones correspondientes si en otro país se han otorgado estos derechos o títulos. [Art. 5]
<b>Protección del Conocimiento Tradicional</b>	No establece ningún tipo de protección al Conocimiento Tradicional Asociado.
<b>Centros de Conservación ex situ</b>	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación ex situ.
<b>Acceso en Áreas Naturales Protegidas</b>	No dispone medidas para normar el acceso en Áreas Naturales Protegidas.
<b>Infracciones y Sanciones</b>	<p>Infringir las disposiciones de la Norma serán sancionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Decomiso de los recursos.</li> <li>Multa de 50 a 500 unidades tributarias mensuales (UTM)<sup>18</sup>. Esta sanción será graduada según la cantidad y categoría de conservación de la especie a que corresponda el material extraído. Todo esto sin perjuicio de las acciones que pueda realizar el Estado para impedir la multiplicación o reproducción del material ilegalmente obtenido. [Art. 6]</li> </ul>

<sup>18</sup> **Unidad Tributaria Mensual (UTM)** Según el artículo 8.10 del Código Tributario Chileno (Decreto-Ley No. 830 del 31 de diciembre de 1974) "Unidad Tributaria" es la cantidad de dinero cuyo monto, determinado por la ley y permanentemente actualizado, sirve como medida o como punto de referencia tributario (...) La unidad tributaria mensual o anual se expresará siempre en pesos, despreciándose las cifras inferiores a cincuenta centavos, y elevándose las iguales o mayores a esta suma al entero superior. Ver: <http://www.sii.cl/pagina/jurisprudencia/legislacion/basicas/dl830.doc>

Para el mes de agosto de 2008 la UTM equivale a \$36,183.00 CLP, lo que es igual a \$ 72,75890.00 USD. Ver:

[http://sii.bcentral.cl/Basededatoseconomicos/951\\_455.asp?f=M&s=UTM](http://sii.bcentral.cl/Basededatoseconomicos/951_455.asp?f=M&s=UTM)

<b>Medidas para apoyar PIC y MAT de otros países y Medidas de Usuario</b>	No se establecen medidas relativas al apoyo del consentimiento fundamentado previo o el acuerdo de condiciones mutuamente acordadas de otros países, tampoco sobre medidas de usuario, ni sobre el certificado de origen-fuente-legal procedencia.
<b>Fortalecimiento de las Capacidades institucionales</b>	No se establecen disposiciones encaminadas al fortalecimiento de las capacidades institucionales.
<b>Creación de Sistemas de información</b>	No se crean, por medio de la Ley, sistemas de información de recursos genéticos o conocimientos tradicionales.
<b>Disposiciones finales y transitorias</b>	No contempla disposiciones finales y transitorias.

## 2.5 Costa Rica

País de Origen	Costa Rica
Nombre de la Norma	<ul style="list-style-type: none"> <li>“<i>Ley de Biodiversidad</i>” Ley No. 7788</li> <li>“<i>Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad</i>” Decreto No. 31514-MINAE del</li> <li>“<i>Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ</i>”. Decreto No. 33697-MINAE</li> </ul> <p>Las tres normas constituyen complementariamente el marco legal que regula el Acceso a los recursos genéticos y bioquímicos en Costa Rica.</p>
Fecha	23 de abril de 1998, 3 de octubre de 2003, 6 de febrero de 2007, respectivamente
Órgano que emite	Legislativo, y Ejecutivo respectivamente
Rango de la Norma	Ley, Decreto Ejecutivo y Decreto Ejecutivo, respectivamente
Estado de la Norma	Vigentes
Normas Relacionadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reglamento a la Ley de Biodiversidad Decreto No. 34433-MINAE del 11 de marzo de 2008</li> </ul> <p><a href="http://www.conagebio.go.cr/legislacion/Reglamento_a_la_Ley_Biodiversidad_DE_34433-MINAE.pdf">http://www.conagebio.go.cr/legislacion/Reglamento_a_la_Ley_Biodiversidad_DE_34433-MINAE.pdf</a></p>
Objeto/Objetivos	<p>La Ley de Biodiversidad establece que el objeto de su regulación es conservar la biodiversidad y el uso sostenible de los recursos, así como distribuir en forma justa los beneficios y costos derivados, y pretende alcanzar, entre otros, los siguientes objetivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Integrar la conservación y el uso sostenible de los elementos de la biodiversidad en el desarrollo de políticas socioculturales, económicas y ambientales.</li> <li>2. Promover la participación activa de todos los sectores sociales en la conservación y el uso ecológicamente sostenible de la biodiversidad, para procurar la sostenibilidad social, económica y cultural.</li> <li>3. Promover la educación y la conciencia pública sobre la conservación y la utilización de la biodiversidad.</li> <li>4. Regular el acceso y posibilitar con ello la distribución equitativa de los beneficios sociales ambientales y económicos para todos los sectores de la sociedad, con atención especial a las comunidades locales y pueblos indígenas.</li> <li>5. Reconocer y compensar los conocimientos, las prácticas y las innovaciones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales para la conservación y el uso ecológicamente sostenible de los elementos de la biodiversidad.</li> <li>6. Reconocer los derechos que provienen de la contribución del conocimiento científico para la conservación y el uso ecológicamente sostenible de los elementos de la biodiversidad.</li> <li>7. No limitar la participación de todos los sectores en el uso sostenible de los elementos de la biodiversidad y el desarrollo de la investigación y la tecnología.</li> <li>8. Promover el acceso a los elementos de la biodiversidad y la transferencia tecnológica asociada. [Art. 1, 10 Ley Biodiversidad]</li> </ol> <p>Las Normas Generales para Acceso establecen como objetivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Regular el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas.</li> <li>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.</li> </ol>

- 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. [Art. 1 Normas Giales Acceso]

<b>Principios</b>	<p>La Ley de Biodiversidad establece expresamente los siguientes principios aplicables:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Respeto a la vida en todas sus formas:</b> Los seres vivos tienen derecho a la vida, independientemente de su valor económico.</li> <li>2. <b>Los elementos de la biodiversidad son bienes meritorios.</b> Tienen importancia decisiva y estratégica para el desarrollo del país y son indispensables para el uso doméstico, económico, social, cultural y estético de sus habitantes.</li> <li>3. <b>Respeto a la diversidad cultural.</b> La diversidad de prácticas culturales y conocimientos asociados a los elementos de la biodiversidad deben ser respetados y fomentados, conforme al marco jurídico nacional e internacional, particularmente en el caso de las comunidades campesinas, los pueblos indígenas y otros grupos culturales.</li> <li>4. <b>Equidad intra e intergeneracional.</b> El Estado y los particulares velarán porque la utilización de los elementos de la biodiversidad se utilicen en forma sostenible, de modo que las posibilidades y oportunidades de su uso y sus beneficios se garanticen de manera justa para todos los sectores de la sociedad y para satisfacer las necesidades de las generaciones futuras. [Art. 9 Ley Biodiversidad]</li> </ol>
	<p>Además establece ciertos criterios que deben orientar la aplicación de la Ley:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Criterio preventivo:</b> Se reconoce que es de vital importancia anticipar, prevenir y atacar las causas de la pérdida de la biodiversidad o sus amenazas.</li> <li>2. <b>Criterio precautorio o indubio pro natura:</b> Cuando exista peligro o amenaza de daños graves o inminentes a los elementos de la biodiversidad y al conocimiento asociado con estos, la ausencia de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces de protección.</li> <li>3. <b>Criterio de interés público ambiental:</b> El uso de los elementos de la biodiversidad deberá garantizar las opciones de desarrollo de las futuras generaciones, la seguridad alimentaria, la conservación de los ecosistemas, la protección de la salud humana y el mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos.</li> <li>4. <b>Criterio de integración:</b> La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad deberán incorporarse a los planes, los programas, las actividades y estrategias sectoriales e intersectoriales, para los efectos de que se integren al proceso de desarrollo. [Art. 11 Ley Biodiversidad]</li> </ol>
<b>Ámbito de Aplicación</b>	<p>También la Ley de Biodiversidad establece el principio de <b>soberanía completa y exclusiva de los elementos de la biodiversidad</b>, así como el principio de <b>función ambiental de la propiedad inmueble</b> según el cual las propiedades inmuebles deben cumplir con una función ambiental. [Art. 8 Ley Biodiversidad]</p>
	<p>La <b>Ley de Biodiversidad</b> tiene un ámbito de aplicación más amplio que las otras dos Normas, ya que regula de forma general las actividades relacionadas con el uso y aprovechamiento de la biodiversidad, de lo cual el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos es un componente.</p> <p>Al determinar su ámbito de aplicación establece que la Ley se aplica sobre los elementos de la biodiversidad que se encuentran bajo la soberanía del Estado, así como sobre los procesos y las actividades realizados bajo su jurisdicción o control, con independencia de aquellas cuyos efectos se manifiestan dentro o fuera de las zonas sujetas a jurisdicción</p>

nacional. Regula el uso, manejo, conocimiento asociado y la distribución justa de los beneficios y costos derivados del aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad. [Art. 3]

Por otro lado, las **Normas Generales para el Acceso** se aplican 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, a 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. [Art. 2 Normas Generales Acceso]

De carácter aún más especial, el **Reglamento para Acceso en Condiciones ex situ**, define como su ámbito de aplicación 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, en condiciones *ex situ*, ya sea en colecciones de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, ubicadas en cualquier parte del territorio nacional, o en formas sistematizadas o no. Asimismo, se tutelará y regulará la protección del conocimiento tradicional asociado y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de dichos elementos y recursos y/o del conocimiento tradicional. Por lo anterior el acceso en condiciones *ex situ* se sujeta a las disposiciones del Reglamento, y en lo demás que sea aplicable lo hará a lo establecido por las Normas Generales para el Acceso. [Art. 5 Reglamento Acceso *ex situ*]

<b>Excepciones</b>	<p>La Ley de Biodiversidad excluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El material bioquímico y genético humano (regulado por la Ley de Salud)</li> <li>▪ El 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.</li> <li>▪ La autonomía universitaria en materia de docencia e investigación en el campo de la biodiversidad, excepto si las investigaciones tuvieran fines de lucro. [Art. 4 Ley Biodiversidad]</li> </ul> <p>Las Normas Generales para el Acceso excluyen el uso de los elementos de la biodiversidad utilizados como recursos orgánicos<sup>19</sup> (regulados por la Ley Forestal, Ley de Conservación de la vida silvestre, Ley de Creación de INCOPESCA, Ley de Pesca y Caza Marítimas y otras); de la misma forma el Reglamento para Acceso en Condiciones <i>ex situ</i> excluye esos elementos y recursos orgánicos que se encuentren en condiciones <i>ex situ</i>. [Art. 2 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</p>
<b>Naturaleza Jurídica de los Recursos Genéticos</b>	<p>La Ley de Biodiversidad establece que las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad silvestres o domesticados son de <b>dominio público</b>, por ello, el Estado tiene la facultad de autorizar la exploración, investigación, bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los de éstos, así como la utilización de todos los recursos genéticos y bioquímicos. [Art. 6 Ley Biodiversidad]</p>
<b>Límites y Restricciones al acceso</b>	<p><b>Limitaciones de Uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Todo programa de investigación o bioprospección sobre material genético o bioquímico de la biodiversidad que pretenda realizarse en el territorio costarricense, requiere un permiso de acceso. [Art. 69 Ley Biodiversidad]</li> <li>▪ Igualmente para accesar a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos <i>ex situ</i> se requiere un permiso de acceso por parte de interesado. [Art. 5 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</li> </ul>

<sup>19</sup> El artículo 6 de las Normas Generales para el Acceso se definen los recursos orgánicos como cualquier material de organismos vivientes, silvestres o domesticados, que sea aprovechado como tal, en su totalidad o en sus partes macroscópicas, es decir que puede observarse a simple vista sin ayuda del microscopio.

- Los permisos de acceso para la investigación o bioprospección no otorgan derechos ni acciones ni los delegan, solamente permite realizar tales actividades sobre elementos de la biodiversidad previamente establecidos. [Art. 71 Ley Biodiversidad]
- Los permisos se otorgan a la persona física o jurídica que lo solicite o en cuyo nombre se solicite, son personales e intransferibles, están limitados materialmente a los elementos de recursos genéticos o bioquímicos autorizados y sólo podrán ser utilizados en el área o territorio que expresamente se indique en ellos. [Art. 24 Normas Grls. Acceso]

#### Limitaciones Ambientales:

- En su resolución la Oficina Técnica podrá imponer restricciones totales o parciales al acceso para asegurar su conservación y uso sostenible, para esto podrá prohibir, el acceso, condicionarlo, fijarle límites y regular los métodos de colecta, entre otros, aplicando el principio precautorio. Para establecer estas restricciones se considerarán los siguientes criterios:
  - El peligro de extinción de las especies, subespecies, razas y variedades.
  - Razones de endemismo, poca abundancia o rareza.
  - Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas.
  - Efectos adversos sobre elementos esenciales de la autonomía o identidad cultural de los pueblos indígenas y comunidades locales.
  - Recursos genéticos o áreas geográficas calificadas como estratégicos.
  - Se tomarán en cuenta también las restricciones que existen en los Parques Nacionales, y las Reservas Biológicas.
- Se prohíbe el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado para fines militares, terroristas o de desnaturalización por el uso de tecnologías de restricción del uso genético (TRUG) [Art. 24 Normas Grls. Acceso]

#### Distinción entre investigación básica y comercial

Sí hace una diferenciación entre tres tipos de Investigación:

- **Investigación básica:** Actividad para indagar, examinar, clasificar o aumentar los conocimientos que existen sobre los elementos biológicos en general o sus características genéticas o bioquímicas en particular, sin un interés inmediato en la comercialización de sus resultados. Si la investigación básica pasa a anticipar fines comerciales o de lucro, la parte interesada debe cumplir con los requisitos exigidos para la bioprospección, de igual forma deben cumplirse con los requisitos exigidos para aprovechamiento económico cuando el objetivo del acceso deje de ser de tipo exploratorio para pasar a la explotación material con fines comerciales.
- **Bioprospección:** Búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad.
- **Aprovechamiento económico comercial:** Autorización para el acceso con fines comerciales y de manera constante a ciertas propiedades bioquímicas o genéticas de los elementos o recursos de la biodiversidad, que el jerarca del Ministerio de Ambiente y Energía otorga a la parte interesada, nacional o extranjera, una vez que su solicitud ha sido revisada y transferida por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO. Se entiende “utilización constante” cuando el interesado solicite el acceso al menos seis veces en un período de cinco años sobre el mismo recurso genético o bioquímico. Además las concesiones no son exclusivas ni excluyentes.

Las solicitudes para cada uno de los permisos se deben cumplir requisitos distintos.

#### Definiciones incluidas

- La **Ley de Biodiversidad** incluye las definiciones de los siguientes términos: Acceso a los elementos bioquímicos y genéticos, Biodiversidad, Bioprospección, Biotecnología, Colecciones naturales, Conocimiento, Conservación ex situ, Conservación in situ, Consentimiento previamente informado, Diversidad de especies, Diversidad genética, Ecosistema, Elemento bioquímico, Elementos genéticos, Especie, Especie domesticada

o cultivada, Especie exótica, Evaluación de impacto ambiental, Hábitat, Hongos, Manipulación genética, Microorganismo, Organismos genéticamente modificados, País de origen de recursos genéticos, País que aporta recursos genéticos, Permiso de acceso, Recurso natural, Recurso transgénico, Restauración de la diversidad biológica. [Art. 7 Ley Biodiversidad]

- Las **Normas Generales para el Acceso** incluye las siguientes: Acuerdos de transferencia de materia; Acuerdo entre la persona interesada y el proveedor de los elementos o recursos; Aprovechamiento económico; Bioprospección; Carné preliminar de identificación para el acceso; Certificado de origen o de legal procedencia; Comunidad local; Concesión; Conocimiento Asociado a los elementos de la biodiversidad; Conocimientos tradicional; Contraparte nacional; Derechos intelectuales comunitarios sui generis; Distribución justa y equitativa de beneficios; Investigación básica en biodiversidad; Parte o persona interesada; Pasaporte de accesos a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad; Permiso de acceso para el aprovechamiento económico comercial; Proveedor de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad; Recurso orgánico, Recurso bioquímico, Recurso Genético, Sistema Nacional de Áreas de Conservación. [Art. 6 Normas Grals Para el Acceso]
- El **Reglamento para el Acceso ex situ** incluye: Accesión, ADN, Alelos, Animal domesticado, Árbol elite, Árbol plus, Artrópodos, Autótrofo, Banco de semillas, Banco de genes, Banco de esperma, Caracterización, Centro de inseminación artificial, Cepa, Cigoto, Clon, Colección activa, Colección básica o colección de base, Colección ex situ sistematizada, Compuesto, Crioconservación, Cultivo celular y de protoplastos, Embrión, Ensayo o prueba de procedencia, Ensayo o prueba de progenie, Erosión genética, Especie domesticada, Extracto, Extractoteca, FAO, Fenotipo, Genoteca o biblioteca genómica, Genotipo, Germoplasma, Herbario, Heterótrofo, Hibridación, Huerto semillero, In vitro, Jardín botánico, Línea celular, Loci, Locus, Macerado, Marcador genético o molecular, Museo, Parientes silvestres, Población, Recursos genéticos y bioquímicos ex situ en forma no sistematizada, Rodal, Rodal semillero, Semen, Silvicultura clonal, Variedad, Variedad local, Variedad sintética, Virus, Vivero. [Art. 4 Reglamento Acceso ex situ]

<b>Autoridades Nacionales Competentes</b>	De forma general se le impone el deber al Estado de promover, planificar y orientar las actividades nacionales, las relaciones exteriores y la cooperación con naciones vecinas, respecto de la conservación, el uso, el aprovechamiento y el intercambio de los elementos de la biodiversidad presentes en el territorio nacional y en ecosistemas transfronterizos de interés común; asimismo, de regular el ingreso y salida del país de los recursos bióticos. [Art. 12 Ley Biodiversidad]
---	--

**Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad - CONAGEBIO:** Es un órgano descentralizado del Ministerio de Medio Ambiente y Energía, que tiene a su cargo, entre otras, las siguientes funciones:

1. Formular y coordinar las políticas para el acceso de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado que asegure la adecuada transferencia científico-técnica y la distribución justa de los beneficios que se denominarán normas generales. Además de las políticas generales para la conservación de la biodiversidad y realizar una amplia divulgación de éstas.
2. Formular la estrategia nacional de biodiversidad y darle seguimiento.
3. Revocar las resoluciones de la oficina técnica de la Comisión y del servicio de protección fitosanitaria en materia de las solicitudes de acceso a los elementos de la biodiversidad, materia en la que agotará la vía administrativa.
4. Velar porque las acciones públicas y privadas relativas al manejo de los elementos de la biodiversidad cumplan con las políticas establecidas en esta Comisión.
5. Actúa como Punto Focal en el tema de acceso ante la Secretaría del CDB [Art. 14, 62 Ley Biodiversidad, 5 Normas Grales Acceso, ]

**Oficina Técnica de Apoyo a la Comisión:**

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tramitar, aprobar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los recursos de la biodiversidad.</li> <li>2. Coordinar, con las Áreas de Conservación, el sector privado, los pueblos indígenas y las comunidades campesinas, lo relativo al acceso.</li> <li>3. Organizar y mantener actualizado un registro de solicitudes de acceso de los elementos de la biodiversidad, colecciones ex situ y de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la manipulación genética.</li> <li>4. Recopilar y actualizar la normativa referente al cumplimiento de los acuerdos y las directrices en materia de biodiversidad. [Art. 17 Ley Biodiversidad]</li> <li>5. Refrenda el Acuerdo de Consentimiento Informado Previo</li> <li>6. Autoriza los Convenios de Transferencia de Material.</li> <li>7. Extender el certificado de origen o legal procedencia. [Art. 12, 22, (reformado por Art. 17 Reglamento Acceso ex situ) 19 Normas Grals. Acceso]</li> </ol>
<b>Mecanismos de Acceso</b>	<p>■ <b>Consentimiento Informado Previo:</b> éste constituye un requisito para solicitar el acceso en cualquiera de las modalidades que se regulan, implica adjuntar el documento en que conste el CIP de los representantes del lugar donde se materializa el acceso, sean los consejos regionales de Áreas de Conservación, los dueños de fincas o las autoridades indígenas, cuando sea en sus territorios, deberá ser refrendado por la Oficina técnica de la Comisión, y cuando lo considere necesario podrá hacer consultas y solicitar a las partes de la negociación información adicional sobre los términos acordados. [Art. 63.1 y 65 Ley Biodiversidad, 12 Normas Grales. Acceso, reformado por el Art. 16 Reglamento Acceso ex situ]</p> <p>■ <b>Permiso de Acceso:</b> se otorgan a un investigador o centro de investigación, son personales e intransmisibles, están limitados materialmente a los elementos genéticos o bioquímicos autorizados y sólo podrán ser utilizados en el área o territorio que expresamente se indique en ellos, se establecerán por un plazo máximo de tres años, prorrogables. En ellos se estipularán claramente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el certificado de origen,</li> <li>• la posibilidad o la prohibición para extraer o exportar muestras o, en su defecto, su duplicación y depósito;</li> <li>• los informes periódicos,</li> <li>• la verificación y el control,</li> <li>• la publicidad y propiedad de los resultados,</li> <li>• Otras condiciones que sean necesarias a juicio de la Oficina Técnica de la Comisión. [Art. 69 – 71 Ley Biodiversidad]</li> </ul> <p>Los permisos de acceso, tanto de investigación básica como de bioprospección y aprovechamiento económico, así como las concesiones, se establecerán por un plazo máximo de tres años, prorrogables. [Art. 23 Normas Grales Acceso]</p> <p>■ <b>Concesión:</b> Al autorizar la utilización constante del material genético o de extractos bioquímicos con fines comerciales, es decir que interesado haya solicitado el acceso al menos seis veces en un período de 5 años sobre el mismo recurso genético o bioquímico con fines comerciales, se requerirá en lo sucesivo obtener una concesión. Para lo cual, la Oficina Técnica, luego de revisar la solicitud, remitirá al despacho del Ministro de Medio Ambiente y Energía para solicitar su aprobación. Las concesiones no son exclusivas ni excluyentes, además no se otorgarán concesiones en el caso de parques y reservas biológicas. [Art. 75 Ley Biodiversidad, 6(h) 9.5, 10, 11 Normas Grales. Acceso, reformados por Art. 17 Reglamento Acceso ex situ]</p> <p>■ <b>Autorización de Convenios y contratos:</b> La Oficina Técnica de la Comisión, autorizará los convenios y contratos suscritos entre particulares, nacionales o extranjeros, o entre ellos y las instituciones registradas para el efecto, si contemplaren acceso al uso de los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad costarricense. Para ser aprobado es necesario que se haya otorgado el permiso de acceso. [Art. 47 Ley Biodiversidad]</p> <p>■ <b>Convenios marco:</b> Las <i>universidades públicas y otros centros de investigación debidamente registrados</i> podrán <i>suscribir periódicamente</i> a juicio de la Oficina Técnica, convenios marco con la CONAGEBIO, para tramitar los permisos de acceso a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad –ya sea en</p>

condiciones in situ o ex situ- o al conocimiento, la innovación y la práctica tradicional asociada; para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento comercial y deberán entregar los informes respectivos, según los términos y condiciones establecidas en la resolución emitida por la Oficina Técnica.

Las universidades públicas y otros centros de investigación nacionales o internacionales, se registrarán ante la Oficina Técnica, utilizando el formulario de registro estipulado en el artículo 8 de este Decreto Ejecutivo. En estos casos, los representantes legales de las universidades o instituciones que se acojan a este beneficio, serán penal y civilmente responsables por el uso que se les dé.

La finalidad de estos convenios marco, es facilitar los trámites y la gestión de permisos de acceso a entidades que se dedican a la investigación básica, a la bioprospección y al aprovechamiento económico de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. [Art. 21 Normas Generales Acceso, modificado por Art. 17 Reglamento acceso Ex situ]

■ **Acuerdos de Transferencia de Material:** Convenio celebrado entre los interesados, sean personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, para el intercambio y transferencia de elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones ex situ o in situ, para investigación básica. Estos acuerdos deberán ser autorizados por la Oficina Técnica. El Acuerdo de transferencia de material no sustituye en ningún caso al permiso de acceso correspondiente. [Art. 74 Ley de Biodiversidad; Art. 6 Reglas Generales para Acceso, reformado por Art. 17 Reglamento Acceso ex situ]

■ **Autorización del convenio/contrato de transferencia de material entre particulares.** La Oficina Técnica de la CONAGEBio, autorizará los convenios y/o contratos y de transferencia de material suscritos entre particulares nacionales o extranjeros, o entre ellos y las instituciones registradas para el efecto, si contemplaren acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad del país. Para tramitarlos y aprobarlos, deberán cumplir los requisitos para obtener el permiso de acceso. Para su aprobación se considerará el régimen de Información no divulgada. Si el Contrato se realiza luego de concederse el permiso de acceso, debe presentarse el contrato para su debida autorización, de lo contrario se cancelará el permiso. [Art. 22 Reglas Generales Acceso, reformado por Art. 16 Reglamento Acceso Condiciones Ex situ]

<b>Partes involucradas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>El Estado:</b> a través de la CONAGEBIO y su Oficina Técnica, órganos desconcentrados del Ministerio de Medio Ambiente y Energía.</li> <li>■ <b>El Solicitante:</b> que puede ser una persona natural o jurídica, nacional o extranjera.</li> <li>■ <b>Proveedores del recurso que deben otorgar CIP:</b> el propietario del fundo donde se desarrollará la actividad (Consejo Regional si es propiedad estatal) o, por la autoridad de la comunidad indígena cuando sea en sus territorios, el Director del Área de Conservación, o el INCOPESCA si el acceso se hará en un área costero-marina.</li> </ul>
<b>Términos Mutuamente acordados</b>	<p><b>Contrato Consentimiento Informado Previo y Condiciones Mutuamente Acordadas para el Acceso:</b></p> <p>Los términos mutuamente acordados son establecidos en un Acuerdo de Consentimiento Informado Previo que será celebrado entre el proveedor del recurso y el interesado, éste es requisito para obtener el permiso de acceso. Las Condiciones de éste podrán ser negociadas en base a un modelo que propone la Oficina Técnica, el cual contiene las siguientes cláusulas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Los fines de la investigación, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.</li> <li>b. El lugar de la búsqueda o explotación.</li> <li>c. El número de personas autorizadas que ingresarán al predio y la forma de identificarlos. Si se requiere guía y acompañamiento de personas de comunidades locales o pueblos indígenas, éstas deben ser debidamente contratadas y remuneradas al efecto, si así las partes lo convienen.</li> <li>d. El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada.</li> <li>e. Los métodos utilizados para la recolección o explotación del material.</li> </ol>

- f. El precio inicial por muestra que se extraiga, cuando proceda. Este precio y el número de muestras serán la base para determinar el porcentaje del presupuesto de investigación que se deberá depositar a favor del proveedor.
  - g. El tiempo aproximado que durará todo el proceso y número de veces que se ingresará al sitio de acceso.
  - h. El destino potencial de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos y de sus destinos subsecuentes.
  - i. Compromiso formal, del interesado, de dar constancia del origen de los recursos y del conocimiento asociado, en cualquier publicación, trámite o uso posterior que se les dé.
  - j. Términos acordados sobre el intercambio de conocimientos asociados a características, cualidades, usos, procedimientos y cuidados sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad; y cómo estos conocimientos contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.
  - k. Términos acordados sobre alguna otra condición que se indiquen como necesarias a partir del proceso participativo de las comunidades locales y los pueblos indígenas.
  - l. Manifestación expresa por parte del interesado de respetar las medidas de protección del conocimiento, las prácticas y las innovaciones asociadas de las comunidades locales y pueblos indígenas.
  - m. Términos acordados sobre un posible estudio del impacto cultural producto del acceso, si procede.
  - n. Términos acordados sobre el tipo y formas de transferencia de tecnología o de generación de la información derivados de la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico hacia las contrapartes nacionales, las comunidades locales y pueblos indígenas y el proveedor del recurso.
  - o. Términos acordados sobre la distribución equitativa de beneficios ambientales, económicos, sociales, científicos o espirituales, incluyendo posibles ganancias comerciales, a corto, mediano y largo plazo, de algún producto o subproducto derivado del material adquirido.
  - p. Estimación aproximada de los plazos para la distribución de beneficios.
  - q. Se deberá hacer énfasis especial para que el otorgamiento del consentimiento previamente informado se realice, en la medida de lo posible, con la participación equitativa de ambos géneros.
  - r. Firma o huella digital del proveedor y del solicitante con lo cual se formaliza la conformidad de los términos del acceso.
  - s. En los casos de investigación básica o bioprospección, el proveedor de los recursos y la parte interesada, fijarán un monto en dinero en efectivo, de hasta un 10% del presupuesto de investigación o bioprospección, en el caso de aprovechamiento económico, el interesado y el proveedor pueden pactar la obligación del pago del 50% de posibles regalías por las actividades de aprovechamiento.
  - t. Otras cláusulas negociadas entre el Interesado y el Proveedor de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.
- [Art. 9.3, 9.4(c), 9.5(c) Normas Grals. Acceso reformado por Art. 17 Reglamento Acceso ex situ]

El modelo de contrato propuesto por la CONAGEBIO está disponible en la página web de esta institución: <http://www.conagebio.go.cr/formularios/GUIA-CONTRACTUAL.doc>

#### Participación en los Beneficios

Los mecanismos para hacer efectiva la participación en los beneficios del acceso que se contemplan pueden considerarse en dos tipos, los obligatorios y los potestativos, que son pactados por las partes del Contrato de CIP:

#### Pactados por las Partes:

Las Normas Generales para el Acceso sugieren estos términos de distribución de beneficios son pactados en el contrato por el cual el proveedor del recurso genético o del conocimiento tradicional asociado otorgan el Consentimiento Informado previo.

- a. Compromiso formal, del interesado, de dar constancia del origen de los recursos y del conocimiento asociado, en cualquier publicación, trámite o uso posterior que se les

dé.

- b. Términos acordados sobre el intercambio de conocimientos asociados a características, cualidades, usos, procedimientos y cuidados sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad; y cómo estos conocimientos contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.
- c. Términos acordados sobre el tipo y formas de transferencia de tecnología o de generación de la información derivados de la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico hacia las contrapartes nacionales, las comunidades locales y pueblos indígenas y el proveedor del recurso.
- d. Términos acordados sobre la distribución equitativa de beneficios ambientales, económicos, sociales, científicos o espirituales, incluyendo posibles ganancias comerciales, a corto, mediano y largo plazo, de algún producto o subproducto derivado del material adquirido.
- e. Estimación aproximada de los plazos para la distribución de beneficios.
- f. Otros términos acordados, en cuanto beneficios monetarios y no monetarios que pueden pactarse son<sup>20</sup>:
  - i. Monetarios:
    - Pagos iniciales
    - Pagos por cada etapa
    - Tasas de licencia en caso de comercialización
    - Tasas especiales en apoyo de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
    - Salarios
    - Financiación de investigación
    - Empresas conjuntas
    - Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinente
  - ii. No monetarios:
    - Participación en los resultados de la investigación
    - Cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollos científicos preferiblemente en el país.
    - Participación en desarrollo de productos
    - Formación y capacitación
    - Admisión a las instalaciones de colecciones *ex situ* y a bases de datos
    - Fortalecimiento de las capacidades de las comunidades locales y pueblos indígenas para conservar y utilizar en forma sostenible sus recursos genéticos.
    - Creación de capacidad institucional
    - Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades en especial al personal responsable de la administración y ejecución de las normativas de acceso.
    - Contribuciones a la economía local
    - Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad alimentaria, la salud humana considerando los usos nacionales de los recursos genéticos.
    - Infraestructura
    - Acceso a la información científica relacionada con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

#### **Obligatorios:**

- En los casos de investigación básica o bioprospección, el proveedor de los recursos y la parte interesada, pactarán en el Contrato CIP un monto en dinero en efectivo, de hasta un 10% del presupuesto de investigación o bioprospección, en el caso de aprovechamiento económico, el interesado y el proveedor pueden pactar la obligación del pago del 50% de posibles regalías por las actividades de aprovechamiento; y si el interesado es el propietario del bien que contiene los recursos genéticos o bioquímicos tendrá la obligación de pagar hasta un 50% de

<sup>20</sup> Ver otros términos acordados de la Guía Contractual de CIP propuesta por la CONAGEBIO <http://www.conagebio.go.cr/formularios/GUIA-CONTRACTUAL.doc>  
Fundación Nacional para el Desarrollo

	<p>regalías que obtenga a favor de la CONAGEBIO. Estas obligaciones serán, además, establecidas por la Oficina Técnica en la resolución que conceda el permiso. [Art. 9.3, 9.4(c), 9.5(c) (Acceso reformado por Art. 17 Reglamento Acceso ex situ), 13(b) Normas Grals. Acceso]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Igualmente, en las resoluciones sobre permisos podrá, la Oficina Técnica podrá solicitar al interesado que se deposite duplicados del material accesado en alguna de las colecciones ex situ existentes. [Art. 12 Reglamento Acceso ex situ]</li> </ul>
<b>Transferencia de Tecnología</b>	<p>En el Contrato CIP se acordarán los términos sobre el tipo y formas de transferencia de tecnología o de generación de la información derivados de la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico hacia las contrapartes nacionales, las comunidades locales y pueblos indígenas y el proveedor del recurso. No desarrolla disposiciones más específicas al respecto. [Art. 9.3(n) Grals. Acceso reformado por Art. 17 Reglamento Acceso ex situ]</p>
<b>Contratos Accesorios</b>	<p>No se regulan contratos accesorios.</p>
<b>Procedimientos</b>	<p><b>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTO TRADICIONAL ASOCIADO:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>REGISTRO DEL SOLICITANTE:</b> El solicitante debe registrarse en la Oficina Técnica, antes de solicitar cualquier permiso. La Oficina Técnica extenderá un <b>carné de identificación preliminar</b> al interesado como usuario potencial para el acceso a recursos genéticos y bioquímicos, deberá portar el mismo cuando gestione el CIP. El formulario que debe llenar, bajo juramento, contendrá la siguiente información: [Art. 73 Ley biodiversidad Art. 8 Normas Grles Acceso]</li> <li>2. <b>SOLICITUD:</b> deben adjuntarse los siguientes documentos con la información correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Formulario de Solicitud:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nombre e identificación completa del interesado</li> <li>b. Si el o los solicitantes son domiciliados en el extranjero, se designará un representante legal, residente en el país. Las instituciones de investigación nacional reconocidas pueden servir de representante legal. En el caso de que los solicitantes sean estudiantes extranjeros cuya solicitud sea para desarrollar un proyecto de investigación básica, cuyos resultados son para su tesis de grado o postgrado, bastará una carta de aval del centro de estudios correspondiente certificando este hecho y que el estudiante tiene aprobado el anteproyecto o proyecto, la cual no necesitará de la autenticación por parte del representante del servicio consular costarricense.</li> <li>c. Tipo de permiso que solicita: investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.</li> <li>d. Título del proyecto de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.</li> <li>e. Certificación de personería jurídica.</li> <li>f. Fotocopia de la cédula de identidad, pasaporte o cédula jurídica de la parte interesada y del investigador responsable del proyecto.</li> <li>g. Documentos o poderes de representación, cuando proceda.</li> <li>h. Presentar si existiere, el convenio o contrato de transferencia de material.</li> <li>i. Comprobante del depósito efectuado en la cuenta bancaria de la CONAGEBIO, correspondiente al pago de trámites, tasas administrativas y otros gastos.</li> </ol> </li> <li>▪ <b>Guía Técnica:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nombre e identificación de la parte o persona interesada en el acceso, o de su representante.</li> <li>b. Nombre e identificación completa del investigador o bioprospector</li> </ol> </li> </ul> </li> </ol>

- principal o del responsable del permiso de aprovechamiento económico, cuando no coincide con la parte interesada.
- c. Objetivos y finalidad que persigue el proyecto, y descripción de los alcances de la investigación, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.
  - d. Ubicación de la zona geográfica y del lugar donde se realizará la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico, con indicación del poseedor o propietario del inmueble, o dueño o responsable de los materiales mantenidos en condiciones ex situ, incluyendo coordenadas geográficas y la declaración de si se trata de un área silvestre protegida, un territorio indígena, un área marina o de agua dulce.
  - e. El tiempo aproximado que durará todo el proceso y número de veces que se ingresará al terreno.
  - f. El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada de material que se requiere, en caso de que se trate de acceso a recursos genéticos y bioquímicos.
  - g. La metodología de colecta del material y procesos o técnicas experimentales, técnicas de laboratorio, a utilizar en el permiso de acceso.
  - h. Nombre e identificación completa de la contraparte internacional o nacional en las actividades de investigación, bioprospección o aprovechamiento económico, si procede.
  - i. Indicación del destino potencial de los recursos o conocimiento tradicional asociado y de sus destinos subsecuentes.
  - j. Indicación de la utilización del conocimiento tradicional local o indígena asociado al uso de los recursos de la biodiversidad, en caso de que se trate de acceso a este tipo de conocimiento.
  - k. Indicación de los estudios o investigaciones que respalden un conocimiento previo sobre los elementos o recursos o conocimiento tradicional asociado que se pretenden acceder.
  - l. Forma en que las actividades de investigación, de bioprospección o de aprovechamiento económico contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.
  - m. Posibles riesgos de impacto ambiental o cultural que puedan suceder, tales como: erosión genética, detrimento de la biodiversidad, daños indirectos sobre especies en vías de extinción o con población reducida o en veda.
  - n. Cronograma de trabajo.
  - o. Copia del proyecto o anteproyecto a realizar.
  - p. Manifestación de que todo lo declarado se ha hecho bajo juramento.

▪ **Consentimiento previamente informado y condiciones mutuamente acordadas:**

El interesado o su representante legal debidamente registrado, se dirigirá a los representantes del lugar donde se materializará el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, sean:

- El Consejo Regional, el Director(a) del Área de Conservación, en caso de que la propiedad sea estatal (o se haga a orillas de caminos públicos y aceras, o en ríos, lagunas y humedales)
- Los dueños de fincas.
- Las autoridades de las comunidades locales o pueblos indígenas, en este caso, la información se regirá por lo que establece el Convenio 169 de la OIT, Ley Nº 7316.
- Los dueños o responsables de los materiales mantenidos en condiciones ex situ
- El INCOPESCA si el acceso se va a materializar en un área costero-marina que no constituya un humedal o no esté comprendida dentro de un área protegida.

Para discutir a fondo, el significado y alcances del acceso; los términos de la protección del conocimiento tradicional que ellos exijan; y los aspectos

prácticos, económicos y logísticos del acceso. El CIP deberá presentarse además, en el idioma indígena correspondiente, si así lo exigen los involucrados.

En el caso de la investigación básica, deberá comprobarse fehacientemente que no existe interés de lucro.

[Art. 9 Normas Giales Acceso, reformado por el Art. 17 Reglamento de Acceso ex situ]

**3. PUBLICACIÓN DE LA SOLICITUD:** dentro de los ocho días hábiles siguientes a su conocimiento se publicará un resumen de las solicitudes en la página web de la CONABIO, respetando la confidencialidad y los secretos comerciales e industriales que el interesado señale como tales. [Art. 15 Normas Giales Acceso]

**4. PREVENCIONES:** Se concederá a la Oficina Técnica un plazo de 15 días para realizar prevenciones de requisitos que debe aclarar o completar, y luego al solicitante un plazo de 10 días para subsanar prevenciones, so pena de archivar solicitud. [Art. 10 Normas Giales Acceso]

**5. RESOLUCIÓN:** Se le concede a la Oficina Técnica un plazo de 30 días desde la presentación de la solicitud o de la subsanación de prevenciones, si es el caso, para resolver. Los criterios que se tendrán en cuenta para evaluar si se concede o no el permiso de acceso son: El interés público y el principio precautorio para garantizar el desarrollo de futuras generaciones, la seguridad y soberanía alimentarias, la conservación de los ecosistemas, la protección de la salud humana, el mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos, la equidad de género, y los objetivos de conservación, utilización sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos y a los conocimientos tradicionales asociados. La resolución debe indicar claramente si la solicitud fue aprobada o rechazada y las justificaciones técnicas, sociales o ambientales en que se fundamenta.

Una vez aprobado el permiso de acceso, la Oficina Técnica extenderá un **“pasaporte de acceso”** que acredita al interesado para ingresar al lugar en donde se materializarán las actividades que le fueron autorizadas mediante la resolución correspondiente, y se consignarán las mismas.

En resolución de aprobación se establecerá, entre otras condiciones, las siguientes:

- a. El plazo del permiso.
- b. La obligación del interesado de depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación y hasta 50% de las regalías que cobre, a favor del proveedor de los recursos, si procede. Así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que forme parte del consentimiento previamente informado.
- c. La obligación del interesado de presentar informes y su periodicidad.
- d. Cualquier condición o restricción que la Oficina Técnica considere necesaria. [Art. 13, 14 Normas Giales Acceso]

**6. PUBLICACIÓN DE RESOLUCIONES:** 8 días hábiles después de el dictamen se publicará en la página web de la CONAGEBIO un resumen del dictamen respetando la confidencialidad y los secretos comerciales e industriales que el interesado señale como tales. [Art. 15 Normas Giales Acceso]

**7. RECURSOS:** Si la Oficina Técnica rechaza la solicitud o alguna de las partes está inconforme por la resolución emitida, cuentan con 3 días para interponer ante la misma un recurso de revocatoria y de apelación ante la CONAGEBIO. [Art. 16 Normas Giales Acceso]

**PROCEDIMIENTO PARA ACCESO EN CONDICIONES EX SITU**

Para solicitar acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones ex situ, el interesado o su representante debe registrarse y hacer la solicitud de acceso, como anteriormente se ha indicado. Si presenta un Acuerdo de Transferencia de Material, puede ajustarse al formato proporcionado por la Oficina Técnica y que consta como anexo al Reglamento para Acceso ex situ.

El CIP y las condiciones mutuamente acordadas se deben obtener y negociar con los propietarios, responsables o representantes de los materiales mantenidos en condiciones ex situ de acuerdo con el modelo de contrato.

En los casos en que sea posible determinar la procedencia y el origen de los materiales que van a ser accesados, en cuanto a los proveedores originales de los recursos se procederá así:

- Si la colección fue establecida previamente a la entrada en vigencia del Reglamento, los beneficios podrán compartirse también con los proveedores originales.
- Si la colección fue establecida, o el acceso fue hecho luego de la entrada en vigencia del Reglamento, se compartirán los beneficios según el Contrato CIP en el que también participarán los proveedores originales y además el responsable de los materiales contenidos en condiciones deben presentar a la Oficina Técnica, como documento necesario para el trámite de la solicitud de acceso, una copia del Contrato CIP acordado con el proveedor original. [Art. 7 Regl Acceso Ex situ]

**PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR CONCESIONES**

Si el interesado ha solicitado el acceso al menos seis veces en un período de 5 años sobre el mismo recurso genético o bioquímico con fines comerciales, se requiere en lo sucesivo obtener una concesión. La Oficina Técnica de la CONAGEBIO tramitará la solicitud y remitirá el expediente con la respectiva recomendación, al Despacho del Ministro(a) para su eventual aprobación y firma. [Art. 11 Normas Giales Acceso]

**PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE COLECCIONES EX SITU**

Los propietarios y responsables de las colecciones ex situ, deberán registrarlas en la Oficina Técnica, de acuerdo a un formulario suministrado por la misma. Luego la Oficina Técnica contará con 15 días para prevenir al interesado, y éste a su vez tendrá 10 días hábiles para hacerlo, so pena de archivar la solicitud.

La Oficina tendrá 30 días para resolver sobre la solicitud

El interesado cuenta con 3 días para interponer recurso de revocatoria ante la Oficina Técnica y de apelación ante la CONAGEBIO. [Art. 6 Reglamento Acceso ex situ]

**Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento**

- Por un lado, en la resolución que autorice el acceso debe consignarse la obligación del interesado de **presentar informes** y su periodicidad. [Art. 13(c) Normas Grls Acceso]
- Y además, se le otorga a la Oficina Técnica la facultad de realizar tareas de verificación y control, para ello podrá **realizar inspecciones** en el predio o lugar en que se materializa el acceso, en cualquier momento. Los funcionarios levantarán actas de sus visitas de control.
- La Oficina Técnica también **atenderá denuncias** e investigará la posible violación de los términos del consentimiento previamente informado o de los términos del permiso de acceso. [Art. 20 Normas Grls Acceso]

**Relación con Derechos de Propiedad Intelectual**

Se reconoce la necesidad de proteger las formas de innovación y conocimiento mediante los mecanismos legales apropiado, entre ellos patentes, secretos comerciales, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios sui géneris, derechos de autor, derechos de los agricultores. Sin embargo, **no será materia de protección** de los DPI la siguiente:

- La secuencias de ADN
- Las plantas y los animales.

- Los microorganismos no modificados genéticamente.
  - Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales.
  - Los procesos o ciclos naturales en sí mismos.
  - Las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado a prácticas biológicas tradicionales o culturales en dominio público.
  - Las invenciones que, al ser explotadas comercialmente en forma monopólica, puedan afectar los procesos o productos agropecuarios considerados básicos para la alimentación y la salud de los habitantes del país.
- El otorgamiento de DPI en estas formas se regulará por la legislación de cada instituto, asimismo las resoluciones que otorguen la protección sobre elementos de la biodiversidad deben ser congruentes con la Ley de Biodiversidad.
- [Art. 77-79 Ley Biodiversidad]

Los solicitantes de DPI deben aportar el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica y el CIP. [Art. 80 Ley Biodiversidad]

La Oficina Técnica tiene la facultad de oponerse al registro de patentes, secretos comerciales, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios sui generis, derechos de autor, derechos de los agricultores y otros, si las instituciones autorizadas para otorgar estas formas de protección, *no le consultan a ésta cuando los derechos de propiedad que se soliciten recaigan sobre elementos de la biodiversidad, esta oposición impedirá registrar la patente o la protección de la innovación.* [Art. 25 Normas Giales Acceso, Art. 80 Ley Biodiversidad]

Los particulares beneficiarios de protección de la PI en materia de biodiversidad cederán, en favor del Estado, una *licencia legal obligatoria* que le permitirá, en casos de emergencia, usar tales derechos en beneficio de la colectividad, con el único fin de resolver la emergencia, sin necesidad del pago de regalías o indemnización. [Art. 81 Ley Biodiversidad]

#### Protección del Conocimiento Tradicional

Al definir el término Biodiversidad, la Ley de Biodiversidad, establece que dentro de éste están comprendidos no solo los organismos vivos de los ecosistemas, sino también los elementos intangibles como el conocimiento, la innovación y la práctica tradicional, individual o colectiva, con valor real o potencial asociado a recursos bioquímicos y genéticos, protegidos o no por los sistemas de propiedad intelectual o sistemas sui generis de registro. [Art. 7 Ley Biodiversidad]

Se reconoce el *derecho de objeción cultural* al las comunidades locales e indígenas, el cual implica la posibilidad de oponerse al acceso a sus recursos y a su conocimiento asociado por motivos culturales, espirituales, sociales, económicos o de otra índole. [Art. 66 Ley Biodiversidad]

Luego de la entrada en vigor de la Ley de Biodiversidad se deberá hacer un *proceso de consulta con las comunidades indígenas y campesinas*, para determinar la naturaleza, los alcances y requisitos de los derechos intelectuales comunitarios sui generis, así como la forma en que serán usados, su titularidad y los destinatarios de los beneficios. [Art. 83, 85 Ley Biodiversidad]

#### Derechos Intelectuales Comunitarios Sui Géneris

- Mediante el procedimiento de consulta para determinar la naturaleza y alcances de los derechos intelectuales comunitarios sui géneris, se procederá a inventariar los derechos intelectuales comunitarios sui géneris específicos que las comunidades solicitan proteger.
- Se reconocen jurídicamente por la sola existencia de la práctica cultural y no requieren declaración previa ni registro oficial, por ello mantendrá abierta la posibilidad de que, en el futuro, se inscriban o reconozcan otros derechos que

	<p>reúnan las mismas características.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El reconocimiento de esos derechos en el Registro de la Oficina Técnica de la Comisión, es voluntario y gratuito; puede hacerse de oficio o a petición de los interesados y no estará sujeto ninguna formalidad.</li> <li>▪ La existencia de este reconocimiento en el Registro obligará a la Oficina Técnica a contestar negativamente cualquier solicitud que pretenda a reconocer DPI sobre el mismo elemento o conocimiento, esta denegación podrá hacerse aun cuando el derecho <i>sui generis</i> no esté inscrito oficialmente, siendo ésta debidamente fundada. [Art. 84 Ley de Biodiversidad]</li> </ul>
<b>Centros de Conservación ex situ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las condiciones <i>ex situ</i> se refieren a la permanencia de los elementos de la biodiversidad fuera de sus hábitats naturales. Lo anterior incluye tanto las colecciones sistematizadas, así como los recursos genéticos y bioquímicos <i>ex situ</i> en forma no sistematizada, mantenidos por personas físicas o jurídicas, públicas o privadas. Los elementos y recursos genéticos y bioquímicos <i>ex situ</i> pueden ser conservados vivos en campo, en cámaras de refrigeración, en congelación, en crioconservación e <i>in vitro</i>, o conservados muertos ya sean secos o húmedos. [Art. 5 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</li> <li>▪ Los propietarios o responsables, sean personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, o sus representantes, deberán registrar sus colecciones <i>ex situ</i> sistematizadas en la Oficina Técnica. Los propietarios de las colecciones <i>ex situ</i> deben indicarle a la Oficina Técnica el origen o procedencia de los materiales accesados. [Art. 6 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</li> <li>▪ En la Norma se recomienda que en el CIP negociado por los propietarios de la Colección y los proveedores del recurso genético se prevea un acuerdo sobre beneficios que puedan derivarse a partir de un acceso posterior de un tercero a los elementos conservados en la colección.</li> <li>▪ Para accesar a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos en cualquiera de las dos modalidades <i>ex situ</i>, <b>se requiere la obtención de un permiso de acceso por parte del interesado</b>, siguiendo el procedimiento establecido. [Art. 5 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</li> <li>▪ La Oficina Técnica podrá solicitar al interesado de realizar acceso, que deposite duplicados del material accesado en alguna colección <i>ex situ</i> existente, esto con el fin de promover la conservación <i>ex situ</i> en el país. El Acceso posterior a estos recursos sólo se permitirá para investigación básica. [Art. 12 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</li> <li>▪ A petición de parte o de oficio, la Oficina Técnica podrá solicitar a propietarios o responsables de colecciones <i>ex situ</i> ubicadas en el extranjero que mantienen material de origen costarricense o accesado en el país, la repatriación de la información respectiva. [Art. 13 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</li> <li>▪ Quien desee accesar a recursos genéticos en condiciones <i>ex situ</i> y a su vez exportarlos, deberá solicitar un certificado de legal procedencia para que acompañe en todo momento al material, que le será expedido en un plazo no mayor a 15 días hábiles. [Art. 10 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</li> <li>▪ Si un propietario de una colección <i>ex situ</i>, decide abandonarla, destruirla o exportar una parte o la totalidad de ésta, debe notificar la Oficina Técnica, para que se busque la colaboración de otras instancias a fin de mantener el material de interés proveniente de estas colecciones. [Art. 14 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</li> </ul>
<b>Acceso en Áreas Naturales Protegidas</b>	<p>Para tener acceso en Áreas Naturales Protegidas se requiere el Consentimiento Informado Previo del Director del Área de Conservación. [Art. 9.3 Normas Generales Acceso reformado por Art. 17 Reglamento Acceso <i>ex situ</i>]</p>

<b>Infracciones y Sanciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se establece un régimen de infracciones y sanciones, sólo se dispone que cuando se realice un acceso no autorizado, deberá imponerse una multa que oscilará entre el salario base establecido en la Ley No. 7337 y 12 salarios. [Art. 28 Normas Grals Acceso]</li> <li>• Por otra parte, también se establece que el incumplimiento de los acuerdos y compromisos dará origen a la suspensión temporal del permiso, dándole un plazo perentorio para tomar las medidas correctivas necesarias. Si el incumplimiento fuere grave, es decir, una violación sustancial al CIP y a las condiciones mutuamente acordadas, a los derechos comunitarios sui géneris y a la conservación de las especies y los ecosistemas, asimismo si existiera falsedad comprobada de los documentos para el otorgamiento de los permiso; procederá la <b>cancelación del permiso</b> [Art. 20 Normas Grals Acceso]</li> </ul>
<b>Medidas para apoyar PIC y MAT de otros países y Medidas de Usuario</b>	<p>Para certificar la legalidad del acceso la Oficina Técnica extenderá al solicitante un certificado de origen denominado también "<b>certificado de legal procedencia</b>", el cual incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lugar y fecha del acceso.</li> <li>• Propietario de los elementos o recursos de la biodiversidad.</li> <li>• El material obtenido, cantidad.</li> <li>• La persona, la comunidad o comunidades que han contribuido o contribuirán con su conocimiento tradicional asociado.</li> <li>• Si el interesado observó la normativa establecida para el CIP y las condiciones mutuamente acordadas.</li> <li>• Fecha y número de la resolución correspondiente.</li> </ul> <p>[Art. 19 Normas Grles. Acceso]</p>
<b>Fortalecimiento de las Capacidades institucionales</b>	<p>Se establecen normas que aseguran el financiamiento de la CONAGEBIO y de la Oficina Técnica, señalando los recursos con los que contarán: partidas presupuestarias, legados y donaciones, tasas por registro y trámites, multas, el porcentaje de los beneficios de los que participe, 10% del Timbre de Parques Nacionales. [Art. 19 Ley Biodiversidad]</p>
<b>Creación de Sistemas de información</b>	<p>No establece la creación de sistemas de información, sin embargo atribuye a la Oficina Técnica la obligación de elaborar un informe anual sobre los permisos de acceso y los recursos genéticos conservados en colecciones ex situ existentes en el país, de manera que se envíe al Mecanismo de Intercambio de Información del CDB. [Art. 15 Normas Grales. Acceso, Art. 6 inc. 6º Reglamento Acceso ex situ]</p>
<b>Disposiciones finales y transitorias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la Ley de Biodiversidad, todos los permisos, contratos o convenios de bioprospección o acceso a la biodiversidad, deberán ser homologados ante el Registro. [TRANSITORIO I Ley Biodiversidad]</li> <li>• Todos los permisos, contratos o convenios de bioprospección o acceso a la biodiversidad otorgados antes de la Ley con fecha de vencimiento posterior al 1 ene 2003 o sin plazo de vigencia fenecerán el 31 de diciembre de 2002. [TRANSITORIO II Ley Biodiversidad]</li> <li>• Las universidades públicas, en coordinación con el Consejo Nacional de Rectores, en el plazo de un año contado a partir de la vigencia de esta ley, establecerán en su reglamentación interna, los controles y las regulaciones aplicables exclusivamente a la actividad académica y de investigación que realicen, cuando implique acceso a la biodiversidad sin fines de lucro. Las universidades que en el plazo indicado no definan los controles adecuados, quedarán sujetas a la regulación ordinaria de esta ley. [Art. Transitorio Ley Biodiversidad]</li> <li>• A partir de la publicación las Normas Generales de Acceso y en el término de seis meses, la CONAGEBIO fijará el procedimiento para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones ex situ. Mientras no exista esta normativa no se otorgarán permisos de acceso para</li> </ul>

bioprospección o de aprovechamiento económico para material que se encuentre en estas condiciones. [Transitorio 1 Normas Generales. Acceso ]

- No se otorgarán permisos de acceso de investigación básica, de bioprospección o de aprovechamiento económico, cuando involucren conocimientos tradicionales sobre el uso de los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, hasta tanto no se cumpla con el procedimiento para establecer sus derechos. [Transitorio 2 Normas Generales. Acceso]

## 2.6 Perú

País de Origen	Perú
Nombre de la Norma	<b><i>“Propuesta de Reglamento sobre Acceso a los Recursos Genéticos”</i></b>
Fecha	1999
Órgano que emite	Ejecutivo
Rango de la Norma	Reglamento
Estado de la Norma	Proyecto
Normas Relacionadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.</b> (vigente)</li> <li>▪ <b>Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica</b> Ley No. 26839 del 8 de julio de 1997 (vigente) <a href="http://www.congreso.gob.pe/comisiones/1996/ambiente/lib05/LEY26839.HTM">http://www.congreso.gob.pe/comisiones/1996/ambiente/lib05/LEY26839.HTM</a></li> <li>▪ <b>Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas</b> Ley No. 28216 del 7 de abril de 2004 (vigente) <a href="http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/28216.pdf">http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/28216.pdf</a></li> <li>▪ <b>Reglamento de la Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas</b> Decreto Supremo No. 022-2006-PCM1 (vigente) <a href="http://www.bvindecopi.gob.pe/legis/ds022-2006-PCM.pdf">http://www.bvindecopi.gob.pe/legis/ds022-2006-PCM.pdf</a></li> <li>▪ <b>Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos</b> Ley No. 28216 del 30 de abril de 2004 (vigente) <a href="http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/28216.pdf">http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/28216.pdf</a></li> </ul>
Objeto/Objetivos	El objeto del Proyecto de Reglamento es establecer las normas complementarias para la aplicación de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena sobre un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos, así como para la aplicación de los artículos 27 a 30 de la Ley sobre la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica (Ley 26839). [Art. 2]
Principios	No se determinan los principios aplicables.
Ámbito de Aplicación	En el proyecto de reglamento no se determina el ámbito de aplicación, pero ya que éste reglamenta la Decisión 391 de la Comunidad Andina, se retoma el ámbito de aplicación que ahí se establece: los recursos genéticos de los cuales Perú es país 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 Perú. [Art. 3 Decisión 391]
Excepciones	En el proyecto de reglamento no se determinan excepciones, pero ya que éste reglamenta la Decisión 391 de la Comunidad Andina, se retoman las excepciones que ahí se establecen: los recursos genéticos humanos y sus derivados, y los intercambios tradicionales entre comunidades indígenas, afroamericanas y locales entre sí y para su propio consumo, basadas en prácticas consuetudinarias. [Art. 4 Decisión 391]
Naturaleza Jurídica de los Recursos Genéticos	No se establece expresamente la naturaleza jurídica de los recursos genéticos, pero se puede deducir que se adopta lo establecido en la Decisión 391 al respecto: Los países ejercen <b>soberanía sobre sus recursos genéticos</b> y éstos constituyen <b>patrimonio del Estado</b> . Los recursos genéticos son <b>inalienables, imprescriptibles, e inembargables</b> , sin perjuicio de los derechos que se ejerzan sobre los recursos biológicos o el predio que los contiene. [Art. 5, 6 Decisión 391]

<b>Límites y Restricciones al acceso</b>	<p><b>Limitaciones al Uso:</b>            Las autorizaciones otorgados por entidades públicas (como el INRENA, el INIA o el MIPE) y que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia, u otro, de recursos biológicos, con fines distintos a la utilización de los recursos genéticos, no facultan para utilizar dichos recursos como medio para acceder indirectamente a los recursos genéticos, ni determinan, condicionan ni presumen la autorización de acceso. [Disposición complementaria TERCERA]</p> <p><b>Limitaciones Ambientales:</b>            Se denegará total o parcialmente el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados, en los casos que exista una resolución expedida por la autoridad sectorial competente en los casos enunciados en el artículo 45 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas.</li> <li>Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso.</li> <li>Efectos adversos de la actividad de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos.</li> <li>Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre las especies y los ecosistemas.</li> <li>Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;</li> <li>Regulaciones sobre bioseguridad.</li> <li>Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos. [Art. 24]</li> </ol>
<b>Distinción entre investigación básica y comercial</b>	No se hace distinción entre investigación básica y comercial.
<b>Definiciones incluidas</b>	Se definen los siguientes términos: Autorización de acceso, Comunidades campesinas, Comunidades nativas, Contratos accesorios, Contrato de acceso marco, Proveedor del recurso genético, Proyecto de acceso, Pueblos indígenas. [Art. 1]
<b>Autoridades Nacionales Competentes</b>	<p><b>▪ Comisión Nacional de Recursos Genéticos (CONAGRE)</b>            Es creada por el proyecto de Reglamento, como una entidad multisectorial, que tiene por finalidad planificar, promover, coordinar y velar por el cumplimiento de la Decisión 391, el proyecto de Reglamento, y las normas y disposiciones relacionadas con el acceso a los recursos genéticos; actuará como Autoridad Nacional Competente en esta materia. Estará conformado por representantes de distintas instituciones gubernamentales.            Contará con un Consejo Consultivo ejercido por la Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB) del Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) y una Secretaría Ejecutiva que será ejercida por el Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA). [Art. 28 -30]            La CONARGE tendrá las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Proponer a las autoridades pertinentes del Gobierno la adopción de las medidas que juzgue necesarias para garantizar el cumplimiento de la Decisión 391 y de del proyecto de Reglamento.</li> <li>▪ Delegar actividades de supervisión en otras entidades, manteniendo la responsabilidad de éstas.</li> <li>▪ Aprobar:           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los rubros concernientes al acceso a los recursos genéticos, en los planes de trabajo institucionales anuales.</li> <li>• Los mecanismos de seguimiento y evaluación.</li> <li>• Los requisitos y procedimientos para el reconocimiento de instituciones capacitadas para desempeñarse como institución nacional de apoyo.</li> <li>• Los requisitos y procedimientos para reconocer la idoneidad técnico-científica del responsable del proyecto.</li> </ul> </li> <li>▪ Perfeccionar el acceso y expedir las resoluciones correspondientes que autorizan el</li> </ul>

acceso a los recursos genéticos, teniendo en cuenta el informe técnico solicitado para la evaluación, aprobación y autorización de las solicitudes y proyectos de acceso.

- Cancelar o suspender la autorización de acceso cuando se dejen de cumplir las condiciones mínimas establecidas en la Decisión 391 y el proyecto de Reglamento en base a las cuales se concedió la autorización de acceso.
- Solicitar opinión a la CONADIB antes de perfeccionar el acceso según lo establecido en el artículo 17 del proyecto de Reglamento.
- Calificar las instituciones que pueden actuar como institución nacional de apoyo;
- Imponer las sanciones establecidas en el presente Reglamento, previo informe de la Secretaría Ejecutiva.
- Administrar bajo responsabilidad sus recursos.
- Administrar el Fondo de Conservación y Desarrollo de Recursos Genéticos. [Art. 31]

#### ▪ **Secretaría Ejecutiva de la CONAGRE (INRENA)**

Sus funciones serán meramente administrativas:

- Recibir, admitir o declarar inadmisibles las solicitudes de acceso.
- Supervisar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la Decisión 391 y el proyecto de Reglamento.
- Proponer a la CONARGE los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes, sobre la base de propuestas elevadas por los organismos pertinentes.
- Elevar a la CONARGE las solicitudes de acceso y demás documentación que sea presentada y solicitar el informe técnico a que hace referencia el artículo 33 del proyecto de Reglamento.
- Administrar los expedientes técnicos.
- Conducir y mantener actualizado el Registro Público de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados.
- Mantener un registro de instituciones calificadas para desempeñar las funciones de institución nacional de apoyo.
- Proponer a la CONARGE la cancelación o suspensión de la autorización de acceso conforme al presente Reglamento.
- Mantener contacto permanente con el INDECOPI y con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual de otros países, estableciendo con ellas sistemas de intercambio de información apropiados sobre las autorizaciones y los derechos de propiedad intelectual concedidos sobre productos o procedimientos vinculados con recursos genéticos.
- Proponer a la CONARGE las sanciones administrativas previstas en el proyecto de Reglamento. Para tal efecto, de considerarlo necesario, solicitará informe técnico a las entidades correspondientes.
- Elaborar el proyecto de plan de trabajo institucional y sus memorias anuales.
- Mantener permanente contacto con el punto focal nacional del Convenio sobre Diversidad Biológica en cuanto a la información de asuntos relacionados con la aplicación del artículo 15 del Convenio antes mencionado.
- Otras que la CONARGE le asigne. [Art. 32]

#### ▪ **Institución Nacional de Apoyo**

El artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina define la Institución Nacional de Apoyo como la persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso. El proyecto de Reglamento le da la obligación de colaborar con la Autoridad Nacional Competente en las actividades de seguimiento y control de los recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y el componente intangible asociado, y a presentar informes sobre las actividades a su cargo o responsabilidad, en la forma o periodicidad que la Autoridad determine. [Art. 34]

#### **Mecanismos de Acceso**

- **Solicitud de Acceso:** es presentada ante la autoridad competente, debiendo ser publicada y examinada para proceder a su admisión o rechazo. [Art. 7 -14]
- **Contrato de Acceso:** Es suscrito entre el solicitante y la CONARGE, se perfecciona

mediante la emisión de una resolución que autoriza el acceso a los recursos genéticos. [Art. 15, 17; Art. 32-37 Decisión 391]

▪ **Contratos Accesorios:** Son contratos accesorios aquellos que se suscriben, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y:

- El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético.
- El centro de conservación ex situ.
- El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético.
- La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.

La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético o su producto derivado, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el contrato de acceso de conformidad con lo establecido en esta Decisión. [Art. 1, 15; Art. 41-44 Decisión 391]

▪ **Contratos Marco:** Forma de contratación para el acceso a recursos genéticos que consiste en la inclusión de varios proyectos de investigación en un solo contrato, podrán ser celebrados con universidades y centros de investigación domiciliados en Perú y deben especificar los proyectos sobre los que recaen. [Art. 1, 4; Art. 36 Decisión 391]

▪ **Acuerdos de Transferencia de Material:** Son acuerdos convenidos entre personas naturales o jurídicas y los centros de conservación ex situ domiciliados en el país para acceder al material genético originario de Perú. Si de este material genético se generan nuevas variedades o productos derivados, deben, en reciprocidad retribuir al Estado Peruano con el 0,5% del valor de las ventas brutas, antes de impuestos, resultantes del uso comercial o industrial de estos últimos. [Art. 5]

#### Partes involucradas

▪ **El Estado:** Según el artículo 28 de la Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica, el Estado es parte y participa en el procedimiento de acceso a los recursos genéticos, lo hace a través de la Comisión Nacional de Recursos Genéticos (CONAGRE), quien firma el Contrato de Acceso. [Art. 15, Art. 28 Ley Conservación y Aprovechamiento]

▪ **El Solicitante:** quien presenta la solicitud ante la Autoridad competente

▪ **Proveedor del Recurso Genético:** La persona, institución, pueblo indígena u otra facultada en el marco de la Decisión 391 y el proyecto de Reglamento, para proporcionar recursos genéticos al solicitante del acceso. El Estado puede ser un proveedor de recursos genéticos. [Art. 1]

▪ **Comunidades Campesinas y Pueblos indígenas proveedores del Componente Intangible Asociado:** Estos incluyen las comunidades nativas y campesinas, los grupos étnicos no contactados y aquéllos que estando integrados no han sido aun reconocidos legalmente como comunidades nativas o campesinas. El acceso a recursos genéticos ubicados en tierras de dichos pueblos, deberá contar con el consentimiento expreso de las mismas. [Art. 1, 6]

▪ **Terceros distintos del Estado:** en virtud de la Decisión 391, otras partes involucradas en el acceso a recursos genéticos pueden ser el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; el centro de conservación ex situ; o la institución nacional de apoyo. [Art. 41 Decisión 391]

#### Términos Mutuamente Acordados

Se establecen las condiciones mínimas que deben contener los acuerdos, convenios, contratos u otros equivalentes:

- a. La participación de profesionales nacionales en las actividades de recolección e investigación de recursos genéticos y sus derivados y en el levantamiento de datos.
- b. El compromiso de transferir conocimientos científicos y tecnologías resultantes de las actividades vinculadas al acceso.
- c. El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional de la Institución Nacional de Apoyo o del proveedor de los recursos genéticos mediante, entre

- otros, la capacitación, equipamiento e infraestructura.
- d. El compromiso de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los avances, los resultados y publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas, en idioma castellano. De ser el caso, refrendados por la entidad que se encuentre trabajando con el material accedido.
  - e. El establecimiento de las modalidades o restricciones a la transferencia del material accedido a terceros.
  - f. Las cláusulas relativas a los eventuales derechos de propiedad intelectual sobre los procesos o productos resultantes de la utilización de los recursos genéticos o sus derivados accedidos.
  - g. Las obligaciones sobre exclusividad y confidencialidad.
  - h. El compromiso de pago de los porcentajes correspondientes al Estado, representado por la Autoridad Nacional Competente.
  - i. El suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa a un recurso genético, su producto derivado o sintetizado y conocimiento colectivo asociado, dentro y fuera del territorio nacional.
  - j. El suministro de suficiente información relativa a los propósitos, riesgos o implicancias de dicha actividad, incluyendo los eventuales usos del recurso y, de ser el caso, el valor del mismo.
  - k. Las cláusulas relativas a pagos por la recolección, así como cláusulas relativas a pagos al proveedor del recurso por cada muestra accedida.
  - l. El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones autorizadas por la Autoridad Nacional Competente, dejando expresa la prohibición de salida de holotipos y muestras únicas.
  - m. Además se podrán incluir condiciones relativas al apoyo a investigaciones dentro del territorio nacional que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. [Art. 20, 21]

La Autoridad Nacional Competente deberá verificar que estas condiciones de acceso hayan sido incorporadas en los acuerdos, convenios, contratos y otros equivalentes que se establezcan entre las partes involucradas en el proyecto de acceso. [Art. 23]

#### Participación en los Beneficios

El artículo 20 manda a que se incluyan en los términos del contrato ciertas cláusulas orientadas a establecer los mecanismos de participación en los beneficios, incluidas:

- La participación de profesionales nacionales en las actividades de recolección e investigación de recursos genéticos y sus derivados y en el levantamiento de datos.
- El compromiso de transferir conocimientos científicos y tecnologías resultantes de las actividades vinculadas al acceso.
- El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional de la Institución Nacional de Apoyo o del proveedor de los recursos genéticos mediante, entre otros, la capacitación, equipamiento e infraestructura.
- El compromiso de pago de los porcentajes correspondientes al Estado, representado por la Autoridad Nacional Competente.
  - La Autoridad Nacional Competente, en representación del Estado, recibirá el 5% del valor de transacción pactada entre el proveedor de los recursos genéticos y el solicitante.
  - Asimismo, recibirá el 0,5% del valor de las ventas brutas antes de impuestos resultantes de la utilización comercial o industrial de los recursos genéticos o sus derivados, de ser el caso.
  - Estos beneficios no incluyen aquéllos generados a partir del uso del componente intangible.

Estos montos se destinarán al Fondo de Conservación y Desarrollo de Recursos Genéticos. [Art. 22]

- El suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa a un recurso

	<p>genético, su producto derivado o sintetizado y conocimiento colectivo asociado, dentro y fuera del territorio nacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las cláusulas relativas a pagos por la recolección, así como cláusulas relativas a pagos al proveedor del recurso por cada muestra accedida.</li> <li>▪ Condiciones relativas al apoyo a investigaciones dentro del territorio nacional que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.</li> </ul>
<b>Transferencia de Tecnología</b>	No desarrolla disposiciones específicas referentes a la transferencia de tecnología.
<b>Contratos Accesorios</b>	El Proyecto de Acceso debe contener copia de los contratos accesorios, cuyo contenido puede ser pactado libremente entre las partes, siempre que observen las cláusulas obligatorias mínimas. [Art. 9]
<b>Procedimientos</b>	<p><b>Procedimiento de Acceso:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Presentación de la Solicitud.</b> La solicitud debe contener o adjuntar: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Identificación del solicitante, domicilio y poderes necesarios.</li> <li>b. Identificación del proveedor de los recursos genéticos y, de ser el caso, del componente intangible asociado a éstos.</li> <li>c. Identificación de la institución nacional de apoyo.</li> <li>d. Identificación del responsable técnico del proyecto de acceso y resumen de su experiencia previa.</li> <li>e. Identificación de las partes involucradas en el proyecto de acceso.</li> <li>f. Identificación del área geográfica en la cual se accederá al recurso.</li> <li>g. Plazo de colecta.</li> <li>h. Copia del proyecto de acceso completo y detallado, en el que debe establecerse con precisión las actividades de acceso: debe contener como mínimo copia de los contratos accesorios (acuerdos, convenios, contratos u otros equivalentes) que se establezcan entre las partes involucradas en el mismo.</li> </ul> <p>Además, al presentar la solicitud, el solicitante puede pedir que la autoridad nacional reconozca el trato confidencial de datos e informaciones que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso o de la ejecución del proyecto de acceso, que no se hubieran divulgado y que pudieran ser objeto de uso comercial desleal por parte de terceros –excepto si su conocimiento público es necesario para proteger el interés social o el medio ambiente–, pudiendo la autoridad negar este tratamiento, si no se cumple con los requisitos antes mencionados. [Art. 11, 12]</p> </li> <li><b>2. Admisión de la Solicitud.</b> 10 días después de haber presentado la solicitud, la autoridad competente verificará que ésta cumpla con los requisitos. Si se ha omitido algún requisito, se le otorgarán al solicitante 30 días prorrogables a petición de parte, para subsanarlas, si no las subsana, se tendrá por abandonada la solicitud. Una vez que la Autoridad Nacional Competente haya verificado que la solicitud consigne todos los datos especificados en el artículo anterior, la admitirá a trámite y se pronunciará sobre el tratamiento confidencial de datos. [Art. 12]</li> <li><b>3. Publicación de la Solicitud.</b> Una vez se ha admitido la solicitud a trámite, la autoridad competente emitirá una orden de publicación. Se publicará un extracto de la solicitud en el Diario Oficial El Peruano y en uno de los diarios de mayor circulación local de los ámbitos en donde se solicita el acceso. Dicho extracto contendrá información acerca de la localidad o área en la que se pretende realizar el acceso, la metodología del acceso, así como acerca del solicitante, el proveedor del recurso y la institución nacional de apoyo. Los interesados tendrán quince (15)</li> </ol>

días para presentar a la Autoridad Nacional Competente las observaciones correspondientes. Dentro de este mismo plazo, los miembros de la Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB) podrán remitir a la Autoridad Nacional Competente sus observaciones, las cuales serán evaluadas al momento de resolver. [Art. 13]

#### 4. Evaluación.

Luego de admitir a trámite la solicitud, la autoridad competente evaluará y ala procedencia o improcedencia de la misma.

Cuando lo estime conveniente, la Autoridad Nacional Competente podrá solicitar una evaluación de impacto ambiental y/o social que garantice que la actividad de acceso no provocará efectos adversos. [Art. 14, 16]

Además, las entidades detalladas a continuación, dependiendo de la naturaleza de los recursos solicitados, deberán elaborar los informes técnicos necesarios para la evaluación, aprobación y autorización de las solicitudes y proyectos de acceso:

- **INRENA** (*Instituto Nacional de Recursos Naturales*): para acceso a recursos genéticos o sus derivados procedentes de especies silvestres continentales.
- **INIA** (*Instituto Nacional de Innovación Agraria*): para el acceso a recursos genéticos o sus derivados provenientes de especies domésticas continentales.
- **IMARPE** (*Instituto del Mar del Perú*): para el acceso a recursos genéticos o sus derivados provenientes de especies hidrobiológicas.

#### 5. Aprobación de la Solicitud.

30 días después de admitida a trámite la solicitud, y luego de la evaluación correspondiente, la autoridad competente emitirá una resolución aprobando o no la misma, este plazo será prorrogable hasta por 60 días. [Art. 14]

80

#### 6. Celebración del Contrato de Acceso.

Una vez aprobada la solicitud, las partes involucradas en el Proyecto de Acceso celebrarán, de ser el caso, los contratos accesorios correspondientes.

Finalmente, se celebrará el contrato de acceso con la Autoridad Nacional Competente, quien deberá verificar el cumplimiento de las condiciones de acceso establecidas en la Decisión 391 y el Reglamento. [Art. 15]

#### 7. Emisión de resolución que autoriza o niega el Acceso.

5 días luego de la celebración del contrato la Autoridad Competente emitirá una resolución autorizando el acceso a los recursos genéticos, por medio de la cual se perfecciona el contrato de acceso. La resolución entra en vigencia un día después de su publicación en el Diario Oficial, por lo tanto sólo podrán obtenerse y utilizarse recursos genéticos y sus productos derivados, una vez esto haya ocurrido. La autorización de acceso implica el consentimiento informado previo. [Art. 17, 18]

#### Procedimiento para la Imposición de Sanciones:

La entidad encargada de imponer las sanciones es la CONAGRE, previo informe y recomendación de la Secretaría Ejecutiva, la cual, solicitará los informes técnicos correspondientes a las instituciones previamente detalladas. [Art. 32(j)]

#### Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento

De forma dispersa se encuentran las siguientes disposiciones que operan como mecanismos de control o determinan los lineamientos para establecerlos:

- La Secretaría Ejecutiva de la CONARGE tiene como función proponer mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes, sobre la base de propuestas elevadas por los organismos pertinentes. [Art. 32(c)]
- Se establece para la Institución Nacional de Apoyo la obligación de colaborar con la Autoridad Nacional Competente en las actividades de seguimiento y

	<p>control de los recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y el componente intangible asociado a los recursos genéticos, y a presentar informes sobre las actividades a su cargo o responsabilidad, en la forma o periodicidad que la Autoridad determine. [Art. 34]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Con el fin de impedir la salida ilícita del país de los recursos genéticos, la CONARGE, en coordinación con la Superintendencia Nacional de Aduanas, deberá disponer la adopción de las medidas necesarias para que se impida la salida ilícita del país de los recursos genéticos regulados por este régimen. [Disposición complementaria CUARTA ]</li> <li>▪ La Autoridad Nacional Competente deberá verificar que las condiciones mínimas de acceso que establece el proyecto de Reglamento se incorporen en los acuerdos, convenios, contratos y otros equivalentes que se establezcan entre las partes involucradas en el proyecto de acceso. [Art. 23]</li> <li>▪ En el Contrato de Acceso debe incluirse una cláusula que determine la obligación del solicitante de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los avances, los resultados y publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas, en idioma castellano. De ser el caso, refrendados por la entidad que se encuentre trabajando con el material accedido. [Art. 20 (d)]</li> </ul>
<b>Relación con Derechos de Propiedad Intelectual</b>	<p>El proyecto de reglamento dispone que en caso que se solicite una patente de invención o certificado de obtentor de variedades vegetales relacionadas con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados, cuyo país de origen sea el Perú, el solicitante estará obligado a presentar una copia de la autorización de acceso, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho. El incumplimiento de esta obligación será causal de denegación o, en su caso, de nulidad, de la patente o certificado de obtentor en cuestión. [Disposición complementaria PRIMERA]</p>
<b>Protección del Conocimiento Tradicional</b>	<p>En Perú se ha establecido todo un Régimen de Protección al Conocimiento Tradicional, basándose en primer lugar en el artículo 7 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina que se reconocen los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados. A nivel nacional se han decretado una serie de Normas Jurídicas que constituyen un completo sistema de protección a los conocimientos tradicionales asociados a los componentes de la diversidad biológica, aun más completo y mejor regulado que la propuesta para el régimen de acceso a los recursos genéticos.</p> <p>La Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento sostenible de la Diversidad Biológica (Ley No. 26839 del 8 de julio de 1997), establece, en el artículo 24 que los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades campesinas, nativas y locales asociados a la diversidad biológica, constituyen <b>patrimonio cultural</b> de la mismas, por ello, tienen derecho sobre ellos y la facultad de decidir respecto a su utilización. Por esta razón el Estado asume el compromiso de proteger estos conocimientos y establecer mecanismos para promover su utilización con el <b>consentimiento informado</b> de dichas comunidades, garantizando la <b>distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización</b>. [Art. 23, 24 Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento sostenible de la Diversidad Biológica]</p> <p>La Ley que establece el Régimen de protección de los Conocimientos Colectivos de Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos Ley No. 27811 del 24 julio de 2002, define los conocimientos colectivos como los conocimientos acumulados y transgeneracionales desarrollados por los pueblos y comunidades indígenas respecto a las propiedades, usos y características de la diversidad biológica, y les confiere la categoría de patrimonio cultural de estos pueblos, y los derechos que tienen sobre los conocimientos son inalienables e imprescriptibles. [Art. 2(c), 11, 12 Ley que establece el</p>

## Régimen de protección de los Conocimientos Colectivos de Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos LRCCPIRB]

Quien desea acceder a los conocimientos colectivos con fines de aplicación científica, comercial e industrial deberán **solicitar el consentimiento informado previo** de las organizaciones representativas de los pueblos indígenas, a su vez, esta organización cuyo consentimiento haya sido solicitado deberá informar que está entrando en una negociación al mayor número posible de pueblos indígenas poseedores del conocimiento y tomar en cuenta sus intereses e inquietudes. En el caso de acceso con fines comerciales o industriales, se debe suscribir un **contrato de licencia** donde se prevean condiciones de una adecuada retribución por dicho acceso y se garantice una distribución equitativa de los beneficios derivados del mismo. [Art. 6, 7 LRCCPIRB]

Se define **“Biopiratería”** como el acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las normas vigentes del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos. [Disposición complementaria tercera Ley Protección Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de Pueblos Indígenas]

### COMISIÓN NACIONAL CONTRA LA BIOPIRATERÍA

La Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas (Ley No. 28216 del 7 de abril de 2004) y su Reglamento (Decreto Supremo No. 022-2006-PCM1) crea la **Comisión Nacional contra la Biopiratería** que es una institución adscrita a la Presidencia del Consejo de Ministros, está conformada por representantes de distintas instituciones estatales, académicas y de sociedad civil y pueblos indígenas.

La Comisión tiene competencia para intervenir en aquellos casos en que un tercero acceda y/o use un recurso biológico peruano y/o un conocimiento colectivo de un pueblo indígena peruano sin el consentimiento de sus titulares y/o sin una adecuada retribución de los beneficios obtenidos de su uso, sin que necesariamente el tercero que acceda y/o use busque obtener derechos de propiedad intelectual a su favor. Para estos efectos, la podrá solicitar información a la autoridad nacional competente en materia de acceso a los recursos genéticos.

La Comisión tiene las siguientes funciones:

- Crear y mantener un Registro d los Recursos Biológicos y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas del Perú.
- Proteger de actos de biopiratería, identificando, previniendo y evitando estos actos, para proteger los intereses del Estado Peruano y de los pueblos indígenas.
- Identificar y efectuar el seguimiento de las solicitudes de patentes de invención presentadas o patentes de invención concedidas en el extranjero, relacionadas con recursos biológicos y/o con conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú, a fin de identificar y efectuar el seguimiento de los potenciales casos de biopiratería.
- Evaluar técnicamente las solicitudes presentadas y las patentes de invención concedidas, a fin de identificar los posibles casos de biopiratería. Dicha labor se realizará con el apoyo de un examinador de patentes.
- Interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patentes de invención o contrapartentes concedidas en el extranjero, que se relacionen con material biológico o genético de Perú o los conocimientos colectivos de sus pueblos indígenas y nativos.
- Luego de efectuado el análisis correspondiente de los casos que lo requieran, la Comisión Nacional contra la Biopiratería deberá emitir informes en los que

- se incluyan observaciones, sugerencias y recomendaciones a las entidades estatales competentes sobre las acciones a seguir.
- Establecer canales permanentes de información y diálogo con las oficinas de propiedad industrial de otros países.
  - Promover vínculos con los organismos de participación regional del Estado y de la Sociedad Civil, realizando un trabajo coordinado con los diversos sectores de la sociedad involucrados en temas afines.
  - Elaborar y presentar propuestas en los diversos foros internacionales a fin de respaldar la posición peruana y proteger los derechos del Estado peruano y de los pueblos indígenas y nativos del Perú, con la finalidad de prevenir y evitar los actos de biopiratería. [Art. 4 Ley Protección Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de Pueblos Indígenas, Arts. 2 – 10 Reglamento de la Ley Protección Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de Pueblos Indígenas]

#### OFICINA DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

Es una dependencia del INDECOPI, tiene las siguientes funciones:

- a. Llevar y mantener el Registro de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.
- b. Llevar y mantener el Registro de Licencias de Uso de Conocimientos Colectivos.
- c. Evaluar la validez de los contratos de licencias sobre conocimientos colectivos de los pueblos indígenas, tomando en cuenta la opinión del Consejo especializado en la protección de conocimientos indígenas.
- d. Ejercer las demás funciones que se le encarguen por medio de las disposiciones legales pertinentes. [Art. 64 LRCCPIRB]

#### CONSEJO ESPECIALIZADO EN LA PROTECCIÓN DE CONOCIMIENTOS INDÍGENAS

Está formado por especialistas, designados por las organizaciones representativas de los pueblos indígenas y designados por la Comisión Nacional de los Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos. Tiene las siguientes funciones:

- a. Monitorear y hacer seguimiento de la aplicación del régimen de protección.
- b. Poyar al Comité Administrador del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas y a la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI en el desempeño de sus funciones.
- c. Brindar asesoría a los representantes de los pueblos indígenas que así lo soliciten en asuntos vinculados con el régimen de protección, en particular con la elaboración y ejecución de proyectos.
- d. Supervisar al Comité Administrador del Fondo en el ejercicio de sus funciones. [Art. 65 LRCCPIRB]

#### REGISTRO DE CONOCIMIENTOS COLECTIVOS<sup>21</sup> DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS:

A fin de preservar y salvaguardar los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas y sus derechos sobre ellos, es posible inscribir los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas en los registros siguientes, que están a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI):

- **Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas:** Contendrá los Conocimientos Colectivos que se encuentren en el dominio público<sup>22</sup>. La inscripción de estos conocimientos está a cargo del INDECOPI.

<sup>21</sup> Hay que resaltar la naturaleza *colectiva* de los conocimientos tradicionales susceptibles de ser protegidos, ya que la ley explica que éstos deben pertenecer a un pueblo o a varios pueblos indígenas y no a un individuo determinado que forme parte de ese pueblo o pueblos. [Art. 10 Ley que establece el Régimen de protección de los Conocimientos Colectivos de Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos LRCCPIRB]

<sup>22</sup> Se entiende que están en el dominio público los conocimientos colectivos los que haya sido accesibles a personas ajenas a los pueblos indígenas a través de medios de comunicación masiva, o cuando éstos se refieran a propiedades, usos o características de un recurso biológico que sean conocidos masivamente fuera del ámbito de los pueblos y comunidades indígenas. [Art. 13 LRCCPIRB]

- **Registro Nacional Confidencial de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas:** Este registro no podrá ser consultado por terceros.
- **Registros Locales de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas:** Registros organizados por los pueblos indígenas según sus usos y costumbres, el INDECOPI les prestará asistencia técnica, a solicitud de éstos.

#### Procedimiento de Inscripción:

1. **Solicitud:** Los pueblos indígenas, a través de sus organizaciones representativas, pueden presentar su solicitud para inscribir ante el INDECOPI, en el Registro Nacional Público o en el Registro Nacional Confidencial, los conocimientos colectivos que posean. Esta solicitud debe contener:
  - a. Identificación del pueblo indígena que solicita el registro.
  - b. Identificación del representante.
  - c. Indicación del recurso biológico sobre el cual versa el conocimiento colectivo, pudiendo utilizarse el nombre indígena.
  - d. Indicación del uso o usos que se dan al recurso biológico en cuestión.
  - e. Descripción clara y completa del conocimiento colectivo objeto del registro.
  - f. Acta en la que figura el acuerdo de registrar el conocimiento por parte del pueblo indígena.
  - g. Además debe acompañarse la solicitud con una muestra del recurso biológico sobre el que versa el conocimiento colectivo, si la muestra es de difícil transporte o manipulación se puede eximir de la presentación de la muestra, pudiendo en su lugar, presentar fotografías. Esto debe permitir al INDECOPI identificar el recurso biológico y determinar su nombre científico.
2. **Examen de admisibilidad:** El INDECOPI verificará en el plazo de 10 días que en la solicitud se consignen todos los datos requeridos.
3. **Subsanación de omisiones:** Si en la solicitud se ha producido alguna omisión, se notificará al pueblo indígena, quien tendrá de 6 meses prorrogables para completarla, so pena de declarar el abandono de la solicitud.
4. **Registro:** Una vez que el INDECOPI haya verificado que la solicitud consigne todos los datos requeridos procederá a registrar el conocimiento colectivo en cuestión. [Art. 15-21, 24 LRCCPIRB]

#### CONTRATOS DE LICENCIA DE USO DE LOS CONOCIMIENTOS COLECTIVOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS

La organización representativa de los pueblos indígenas puede otorgar a terceros licencias de uso del conocimiento colectivo de los pueblos a los que representan, exclusivamente por medio de un contrato de licencia, escrito, en idioma nativo y castellano, por un plazo renovable no menor de 1 año ni mayor de 3 años.

El contrato de licencia debe contener, al menos, las siguientes cláusulas:

- e. Identificación de las partes
- f. Descripción del conocimiento colectivo objeto del contrato.
- g. Establecimiento de las compensaciones que recibirán los pueblos indígenas por el uso de su conocimiento colectivo, deben incluir un pago inicial monetario u otro equivalente dirigido a su desarrollo sostenible y un porcentaje no menor de 5% del valor de las ventas brutas, antes de impuestos, resultantes de la comercialización de los productos desarrollados directa e indirectamente a partir de dicho conocimiento colectivo de ser el caso.
- h. El suministro de suficiente información relativa a los propósitos, riesgos o implicaciones de dicha actividad, incluyendo los eventuales usos del conocimiento del conocimiento colectivo, y de ser el caso, el valor del mismo.
- i. La obligación del licenciatario de informar periódicamente, en términos generales, al licenciante acerca de los avances en la investigación, industrialización y comercialización de los productos desarrollados a partir de los conocimientos colectivos objetos de la licencia.
- j. La obligación del licenciatario de contribuir al fortalecimiento de las capacidades de

los pueblos indígenas en relación con sus conocimientos colectivos vinculados a los recursos biológicos.

- k. Si se pacta un deber de reserva, debe constar expresamente.

**Deber de inscribir los contratos:** Todos los contratos de licencia deben inscribirse en un registro llevado por el INDECOPI para estos efectos. El contrato no podrá ser consultado por terceros sin autorización expresa de las partes. La solicitud de registro de contrato de licencia debe contener:

- a. Identificación de los pueblos indígenas que son parte en el contrato y de sus representantes.
- b. Identificación de las demás partes en el contrato y de sus representantes.
- c. Copia del contrato.
- d. Acta en la que figura el acuerdo de celebrar el contrato de licencia por parte de los pueblos indígenas que son parte en el contrato.

**Trámite:** Luego de recibida la solicitud el INDECOPI verificará en el plazo de 10 días que ésta consigne todos los datos requeridos, si hay alguna omisión, se notificará al solicitante para que la complete en un plazo de 6 meses prorrogables, so pena de declarar el abandono de la solicitud. Luego de 30 días de presentada la solicitud (*o desde que se han subsanado las omisiones, haciendo una interpretación de la norma*) el INDECOPI deberá verificar si el contrato incluye las cláusulas obligatorias, si no las cumple, el contrato no será registrado. Se denegará el registro del contrato, si además las actividades pactadas en él implican riesgo de afectar el equilibrio ambiental en los territorios de los pueblos indígenas y las partes no se comprometen a tomar medidas necesarias para evitarlo.

**Otras disposiciones:** La licencia de uso del conocimiento colectivo no impedirá a otros su uso o que se otorguen licencias sobre él, tampoco afectará el derechos de las generaciones presentes y futuras de seguir utilizando y desarrollando conocimientos colectivos. Demás, no se podrán conceder sub-licencias si no se cuenta con la autorización expresa de la organización representativa del pueblo o pueblos que otorgan la licencia.

#### CANCELACIONES DE REGISTRO

Previa audiencia a los interesados el INDECOPI puede de oficio o a solicitud de parte, cancelar el registro de conocimientos colectivos o de los contratos de licencia, cuando éstos han sido concedidos en contravención de las disposiciones del régimen de protección de los conocimientos tradicionales, o se compruebe que los datos esenciales de la solicitud son falsos. En la LRCCPIRB se establecen los requisitos de la solicitud de cancelación y el procedimiento correspondiente. [Art. 34 -36 LRCCPIRB]

#### MECANISMOS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS SOBRE SUS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Se les confieren a los pueblos indígenas que posean un conocimiento colectivo el derecho a ser protegidos contra la revelación, adquisición o uso de tal conocimiento colectivo sin su consentimiento y de manera desleal, en la medida que el conocimiento no se encuentre en el dominio público. También se protege contra la divulgación sin autorización en caso que un tercero haya tenido acceso legítimamente al conocimiento colectivo pero con deber de reserva. [Art. 42, 43 LRCCPIRB]

Ante una infracción a estos derechos o bien cuando exista peligro inminente de que sean infringidos, el INDECOPI podrá iniciar una **acción por infracción de oficio**, o los pueblos indígenas podrán interponer acción por infracción por medio de una **denuncia** que debe presentar la organización representativa ante la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías, esta denuncia debe consignar la identificación de los denunciantes, del denunciado, el número de registro del conocimiento colectivo, los hechos constitutivos de infracción, ofrecimiento de pruebas y la indicación de la medida

cautelar que se solicita. En estos casos, la carga de la prueba se invierte a favor de los pueblos indígenas, debiendo el denunciado probar que no son ciertos los hechos que se le atribuyen. [Art. 44, 47 LRCCPIRB]

Al admitirse la denuncia, o luego de notificados al denunciado los hechos objetos de la investigación de oficio, se le da traslado al denunciado para que ofrezca argumentos de descargo dentro de un plazo de 5 días. Si se considera necesaria se podrá realizar una inspección de la cual se levantará un acta. Además si de la información presentada, la autoridad administrativa considera necesario contar con más elementos de juicio, solicitará a las partes resolver por escrito las observaciones que se establezcan o actuará las pruebas de oficio necesarias. La autoridad administrativa pondrá en conocimiento de las partes que lo actuado se encuentra expedito para resolver, las partes podrán solicitar la realización de un informe oral ante ésta dentro del plazo de 5 días. [Art. 48, 56, 57 LRCCPIRB]

Las **sanciones impuestas serán multas** que podrán ascender hasta un monto de 150 UIT<sup>23</sup>, la imposición y graduación de multas se determinará considerando el beneficio económico obtenido por el infractor, el perjuicio económico ocasionado a los pueblos y comunidades indígenas y la conducta del infractor durante el procedimiento. La sanción de multa será rebajada en un 25% si el infractor cancele el monto de la misma antes del término para impugnar la resolución, siempre que no recurra de ella. [Art. 59, 62 LRCCPIRB]

Igualmente, al infractor le queda expedita la posibilidad de recurrir de la resolución, se establecen para ello los **recursos de reconsideración** interpuesto ante la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías, quien funciona como primera instancia; y **el recurso de apelación**, interpuesto ante la Sala de Propiedad Intelectual del Tribunal de Defensa de la Competencia y la Propiedad Intelectual del INDECOPI, quien conocerá en segunda instancia. [Art. 63, 67, 68 LRCCPIRB]

En cualquier estado del procedimiento, e incluso antes de admitirse la denuncia, la autoridad administrativa podrá citar a las partes a una **audiencia de conciliación**, si amas llegan a un acuerdo, se levantará un acta donde conste el acuerdo respectivo, la cual tendrá efectos de transacción extrajudicial; en cualquier caso, la autoridad podrá continuar de oficio el procedimiento si considera que podría estarse afectando intereses de terceros. Asimismo, en cualquier estado del procedimiento las partes podrán someterse a **arbitraje, mediación, conciliación o mecanismos mixtos de resolución de disputas** a cargo de terceros. [Art. 51, 52 LRCCPIRB]

Igualmente, las organizaciones representativas podrán interponer las **acciones reivindicatorias e indemnizatorias** que les confiera la legislación vigente contra terceros que ilegalmente utilicen los conocimientos colectivos. [Art. 42, 45 LRCCPIRB]

**PROTECCIÓN CONTRA EL USO ILEGAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**  
Se establecen varias disposiciones tendientes a proteger los conocimientos colectivos del uso indebido de los derechos de propiedad intelectual:

- El INDECOPI tiene la obligación de enviar la información contenida en el Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos, a las principales oficinas de patentes del mundo, a efectos de que sea tomada en cuenta como antecedente en el examen de novedad y nivel inventivo de las solicitudes de patente. Esto tiene el fin de objetar solicitudes de patente en trámite, cuestionar las patentes concedidas o influir en general en el otorgamiento de patentes relacionadas con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo. [Art. 23 LRCCPIRB]

<sup>23</sup> UIT: Unidad Impositiva Tributaria, según el Decreto Supremo No. 207-2007-EF publicado en el Diario Oficial el 22 de diciembre de 2007, una UIT equivale a S/3,500.00, lo que equivale a \$1179.50 USD. Ver: <http://www.lal.com.pe/PUBLICACIONES/INF001/2007/InformativoLos52-2007.htm>

- Se establece la obligación del solicitante de una patente, relacionada con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo, de presentar una copia del contrato de licencia, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, a menos de que se trate de un conocimiento colectivo que se encuentra en el dominio público; el incumplimiento de esta obligación será causal de denegación o en su caso de nulidad de la patente. [Disposición complementaria SEGUNDA LRCCPIRB]
- Además, otros mecanismos de protección relacionados con los derechos de propiedad intelectual son las atribuciones que se le confieren a la Comisión Nacional contra la Biopiratería, que le facultan para: Identificar y efectuar el seguimiento de las patentes solicitadas de invención presentadas o concedidas en el extranjero, relacionadas con recursos biológicos y/o con conocimientos colectivos para dar seguimiento a los potenciales casos de biopiratería; evaluar técnicamente las solicitudes presentadas y las patentes de invención concedidas, a fin de identificar los posibles casos de biopiratería; interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patentes concedidas en el extranjero, que se relacionen con material biológico o genético de Perú o los conocimientos colectivos de sus pueblos indígenas y nativos. [Art. 4 Ley de protección Acceso Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas]

#### FONDO PARA EL DESARROLLO DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS

Se crea además el Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas, el cual goza de autonomía técnica, económica, administrativa y financiera, tiene el objeto de contribuir al desarrollo de los pueblos indígenas a través del financiamiento de proyectos y otras actividades. Los pueblos indígenas tienen derecho a acceder a los recursos del Fondo a través de sus organizaciones representativas y por medio de proyectos de desarrollo previa evaluación y aprobación del Comité Administrador, éste deberá utilizar, en la medida de lo posible los mecanismos tradicionalmente empleados por los pueblos indígenas para compartir y distribuir beneficios generados colectivamente.

Los recursos del Fondo se obtendrán del Presupuesto Público, de la cooperación técnica internacional, de donaciones, de un porcentaje no menor al 10% de las ventas brutas resultantes de la comercialización de los productos desarrollados a partir de un conocimiento colectivo (las partes podrán pactar un porcentaje mayor), igualmente se destinará un porcentaje del valor de estas ventas brutas cuando el conocimiento colectivo haya entrado en el dominio público en los últimos 20 años, también se obtendrán recursos de las multas y de otros aportes. [Art. 8, 13, 41 LRCCPIRB]

<b>Centros de Conservación ex situ</b>	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación ex situ.
<b>Acceso en Áreas Naturales Protegidas</b>	Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos provenientes de áreas protegidas, el solicitante, se deberá observar lo dispuesto en la Ley de Áreas Naturales Protegidas Ley No. 26834 y sus normas conexas, además de las normas contempladas en el proyecto de Reglamento. [Disposición complementaria SEGUNDA]
<b>Infracciones y Sanciones</b>	<p><b>Constituye infracción, según el proyecto de Reglamento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El incumplimiento de las obligaciones previstas en la Decisión 391 de la Comunidad Andina y el proyecto de Reglamento,</li> <li>▪ La realización de actividades de acceso a recursos genéticos o transacciones relativas a sus productos derivados que no se encuentren amparados por una autorización de acceso.</li> </ul> <p>Por lo tanto, éstas acciones son susceptibles de ser sancionadas por parte de la Autoridad Nacional Competente, para lo cual, ésta emitirá la resolución</p>

correspondiente.

**Sanciones:**

Las sanciones imponibles, pueden aplicarse por separado o conjuntamente, dependiente de la infracción cometida e independientemente de las sanciones civiles y penales que correspondieren. Se establecen las siguientes:

- a. Amonestación.
- b. Suspensión de la autorización de acceso.
- c. Cancelación de la autorización de acceso;
- d. Decomiso de material accedido en contravención del presente Reglamento.
- e. Multa hasta por un monto máximo de 1000 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- f. Inhabilitación del infractor para presentar nuevas solicitudes de acceso.
- g. Cancelación del registro de la entidad.

Las sanciones se gradarán según los siguientes criterios:

- a. Especies endémicas y grado de endemismo.
- b. Especies amenazadas incluidas en la lista oficial.
- c. Especies con alto grado de amenaza por sobreextracción o disminución de su hábitat.
- d. Alteración grave de la estructura de las poblaciones de especies o del ecosistema.
- e. Datos falsos del volumen de colección, extracción o exportación, de identificación de las especies autorizadas o del componente intangible asociado.
- f. Metodologías o técnicas que alteren o degraden el ambiente o las condiciones ecológicas del entorno. [Art. 25 -27]

<b>Medidas para apoyar PIC y MAT de otros países y Medidas de Usuario</b>	El artículo 19 del proyecto de reglamento establece que la resolución de autorización de acceso es el instrumento que acredita la procedencia legal del material genético accedido. [Art. 19]
<b>Fortalecimiento de las Capacidades institucionales</b>	Con el proyecto de Reglamento se crearía el <b>Fondo de Conservación de Recursos Genético</b> , el cual será administrado por la CONARGE, con el fin de apoyar proyectos relacionados con la conservación y aprovechamiento de los recursos genéticos. [Art. 36]
<b>Creación de Sistemas de información</b>	No se establece la creación de sistemas de información.
<b>Disposiciones finales y transitorias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las personas o instituciones, incluso los centros de conservación ex situ, que a la fecha de entrada en vigor del reglamento detienen por cualquier título recursos genéticos, deberán presentar un informe sobre su situación técnica y legal dentro de los 12 meses siguientes a esta fecha. Si en ese plazo no han presentado el informe, no podrán no podrán acceder a ningún tipo de recurso genético ni transferir los mismos a terceros. [Disposición transitoria PRIMERA]</li> <li>▪ Los contratos o convenios que las entidades públicas o privadas nacionales hubieren suscrito con terceros sobre recursos genéticos, sus productos derivados o recursos biológicos que los contengan, que sigan surtiendo efectos y que no se ajusten a la Decisión 391 y el proyecto de Reglamento, deberán adecuarse a este régimen en un plazo de 12 meses contados a partir de la entrada en vigencia del Reglamento, en caso contrario podrán ser sancionados. [Disposición transitoria SEGUNDA]</li> <li>▪ Los miembros del CONARGE deben ser nombrados en un plazo no mayor de 30 días desde la entrada en vigencia del Reglamento. [Disposición transitoria TERCERA]</li> <li>▪ El Ministerio de Economía y Finanzas transferirá los recursos económicos suficientes para el funcionamiento de la CONARGE y del INREA como Secretaría Ejecutiva en un plazo de 30 días, desde la presentación del plan de trabajo institucional. [Disposición transitoria CUARTA]</li> <li>▪ Si se establecer un sistema multilateral de acceso a los recursos genéticos vegetales para la alimentación y la agricultura, debe revisarse el reglamento en un plazo de 3 meses desde el establecimiento de ese régimen. [Disposición transitoria CUARTA]</li> <li>▪ En el plazo de 90 días desde la entrada en vigencia del reglamento, los Ministerios de</li> </ul>

Agricultura y de Pesquería reglamentarán la organización y funcionamiento del Fondo de conservación y desarrollo de recursos genéticos. [Disposición final PRIMERA]

### III. Cuadro Comparativo: Experiencias Legislativas APB en América Latina

#### 1. OBJETO/OBJETIVOS DE LA LEY

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Condiciones p/ participación justa y equitativa en beneficios. Bases p/ reconocimiento y valoración de rec.gen. y conoc tradicional.</li> <li>Conservación y utilización sostenible de la biodiv.</li> <li>Consolidación capacidades científicas y tecnológicas.</li> <li>Fortalecer capacidad negociadora.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condiciones p/ participación justa y equitativa en beneficios.</li> <li>Conservación y utilización sostenible de la biodiv.</li> <li>Creación y desarrollo de capacidades científicas.</li> <li>Establecer sistema de acceso basado en CIP.</li> <li>Fortalecer capacidad negociadora.</li> <li>Reconocer y compensar a las comunidades locales.</li> <li>Promover mecanismos institucionales apropiados p/ implementación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprovechamiento sostenible de componentes biodiv.</li> <li>Acciones p/ justa y equitativa participación en beneficios.</li> <li>Fomentar programas de investigación p/ cumplir objetivos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reglamentar Decisión 391.</li> <li>Establecer obligatoriedad de firma de contratos de acceso.</li> </ul>	No establece.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Distribución justa y equitativa de los beneficios.</li> <li>Conservación de la biodiv.</li> <li>Utilización sostenible de componentes de la biodiv.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integrar la conservación y el uso sostenible de la biodiv. en las políticas.</li> <li>Promover la participación y educación de todos los sectores.</li> <li>Regular el acceso y posibilitar la distribución justa y equitativa de los beneficios.</li> <li>Reconocer y compensar los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales.</li> <li>Promover el acceso y la transferencia de tec.</li> <li>Proteger los derechos comunitarios sui generis.</li> </ul>	Complementar normas Decisión 391 y arts. 27 - 30 Ley Conservación y Aprovechamiento de la Biodiversidad.

90

#### 2. PRINCIPIOS APLICABLES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Soberanía sobre rec. gen: regular condiciones de acceso y conservación/ utilización sostenible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soberanía sobre rec.gen.</li> <li>Determinación de las condiciones de acceso y justa distribución de beneficios, no causar</li> </ul>	No establece.	Los mismos de la Decisión 391 (CAN).	No establece.	No establece.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Respeto a la vida en todas sus formas.</li> <li>Los elementos de la biodiv. como bienes meritorios.</li> <li>Respeto a la diversidad cultural.</li> </ul>	No establece.

<ul style="list-style-type: none"> <li>Trato Nacional y reciprocidad entre partes.</li> <li>Principio precautorio.</li> <li>Libre tránsito subregional de recursos biológicos.</li> <li>Seguridad Jurídica y Transparencia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>daño a otros Estados.</li> <li>Reconocimiento del conoc. trad.</li> <li>Principio precautorio.</li> <li>Cumplimiento de Normas Comerciales.</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>Equidad intra e interregional.</li> <li>Criterio preventivo.</li> <li>Criterio precautorio.</li> <li>Interés público ambiental.</li> <li>Criterio de integración.</li> </ul>	
--	---	--	--	--	--	---	--

### 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
Rec.gen. originarios de países miembros, especies migratorias y el componente intangible asociado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rec.gen. y Bioquímicos propiedad de los Estados (<i>ex situ</i> o <i>in situ</i>, silvestre o domesticado), especies que se encuentren en el territorio.</li> <li>Conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas.</li> </ul>	Rec.gen. en el territorio nacional.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rec.gen. originarios de Bolivia, especies migratorias.</li> <li>Componente Intangible asociado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rec.gen. en el territorio nacional, plataforma continental y ZEE.</li> <li>Conoc. Trad. asociado.</li> </ul>	Colecta y extracción p/ fines de investigación que puedan derivarse en mejoramiento y uso comercial (bioprospec.) de rec.gen. de especies nativas asociadas a la Agricultura.	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ley Biodiv.</b> Actividades relacionadas con el uso y aprovechamiento de la biodiv.</li> <li><b>Normas Grals.</b> <b>Acceso.</b> Aplica sobre los elementos y rec.gen. y bioquímicos de los componentes de la biodiv., ya sean silvestres o domesticados, terrestres, marinos, de agua dulce o aéreos, <i>in situ</i> o <i>ex situ</i>, que se encuentren en el territorio nacional, a sea propiedad pública o privada. Y los Conocimientos tradicionales asociados.</li> <li><b>Regl. Acceso ex situ.</b> Los rec.gen. iguales al anterior pero en condiciones <i>ex situ</i>: en colecciones de personas físicas o jurídicas, públicas o</li> </ul>	El mismo de la Decisión 391 (CAN).

						privadas, ubicadas en cualquier parte del territorio nacional, en formas sistematizadas o no.	
--	--	--	--	--	--	---	--

#### 4. EXCEPCIONES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Rec.gen. humanos.</li> <li>▸ Intercambios Tradicionales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Rec.gen. humanos.</li> <li>▸ Intercambios Tradicionales.</li> <li>▸ Usos de recursos biológicos distintos al acceso a rec.gen.</li> </ul>	Material genético humano.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Rec.gen. humanos.</li> <li>▸ Intercambios Tradicionales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Rec.gen. humanos. Intercambios Tradicionales (p/ propio beneficio, basados en prácticas consuetudinarias).</li> <li>▸ Entrega de muestras en virtud de TI-FAO.</li> <li>▸ No aplica a organismos genéticamente modificados.</li> </ul>	No establece.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Material genético humano.</li> <li>▸ Intercambios tradicionales.</li> <li>▸ Autonomía Universitaria en materia de docencia e investigación en biodiv.</li> <li>▸ Uso como recursos orgánicos.</li> </ul>	Las mismas de la Decisión 391 (CAN).

92

#### 5. NATURALEZA JURÍDICA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Países ejercen soberanía, rec.gen. son patrimonio del Estado.</li> <li>▸ Inalienables, imprescriptibles, inembargables.</li> </ul>	Países ejercen soberanía y determinan los derechos que tendrán las personas sobre ellos.	No se establece.	La misma de la Decisión 391 (CAN).	No se establece.	Estado ejerce soberanía sobre rec.gen.	Las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiv., silvestres o domesticados son de dominio público. Estado con facultad de autorizar explotación, utilización, aprovechamiento, etc	La misma de la Decisión 391 (CAN).

## 6. LIMITACIONES Y RESTRICCIONES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<p><b>Ambientales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Endemismo, rareza, peligro de extinción.</li> <li>Vulnerabilidad del ecosistema.</li> <li>Impactos ambientales indeseables, erosión genética, reglas de bioseguridad.</li> <li>Recursos o áreas geográficas estratégicas. Empleo en armas biológicas o prácticas nocivas al M.A.</li> </ul>	<p><b>Uso:</b> Se requiere autorización p/ acceder, se prohíbe uso militar.</p> <p><b>Ambientales:</b> Criterios generales p/ limitar.</p>	<p><b>Uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se requiere permiso, para usos imprevistos se requiere nuevo CIP.</li> <li>Los permisos no otorgan ni delegan acciones o derechos.</li> <li>Se requiere firmar contrato de distribución de beneficios.</li> </ul> <p><b>Ambientales:</b> el acceso no debe superar tasa de renovación de los recursos naturales.</p>	<p><b>Uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los derechos no son transferibles a terceros sin autorización de Autoridad Competente.</li> <li>Al exportar rec. biológicos, p/ contar con certificado de sanidad se requiere presentar la resolución que ha perfeccionado el contrato de acceso.</li> <li>La autorización p/ investigación, obtención, provisión, comercialización, etc, de recursos biológicos no implica autorización de acceso a rec.gen.</li> </ul> <p><b>Ambientales:</b> Las mismas de la Decisión 391 (CAN).</p>	<p><b>Uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se requiere autorización p/ el acceso.</li> <li>El acceso a rec.gen. solo se hará por una institución nacional, pública o privada autorizada.</li> <li>El extranjero que participe en recolección necesita permiso especial.</li> <li>La investigación debe hacerse, de preferencia, en el territorio nacional.</li> <li>Acceso en especies endémicas o en peligro de extinción requiere autorización de la Autoridad Competente.</li> </ul> <p><b>Ambientales:</b> Prohibición de acceso por medio de prácticas nocivas al M.A.</p>	<p><b>Uso:</b> Todas las actividades de Bioprospec. deben informarse al Ministerio de Agricultura.</p>	<p><b>Uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Investigación o Bioprospec. requieren permiso de acceso.</li> <li>Permisos son intransferibles y limitados a los elementos y territorio autorizados.</li> </ul> <p><b>Ambientales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Peligro de extinción.</li> <li>Endemismo o rareza.</li> <li>Fragilidad de ecosistemas.</li> <li>Efectos adversos sobre la identidad y autonomía cultural de los pueblos.</li> <li>Recursos o áreas estratégicos.</li> <li>Prohibición p/ fines militares.</li> </ul>	<p><b>Uso:</b> La autorización p/ investigación, obtención, transferencia, etc, con fines distintos del acceso a rec.gen. no implica autorización de éste.</p> <p><b>Ambientales:</b> los mismos de la Decisión 391 (CAN).</p>

93

## 7. DISTINCIÓN ENTRE INVESTIGACIÓN BÁSICA Y COMERCIAL

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
No distinción.	No distinción.	No es expresa, sin embargo, define bioprospec. como investigación con fines comerciales.	No distinción.	Sí. Distingue entre:	No es expresa, pero la norma se aplica a la bioprospec. que implica fines comerciales.	Sí, distingue entre:	No distinción.

## 8. AUTORIDADES COMPETENTES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comité Andino</b> (Regional, recomendativo).</li> <li>• <b>Autoridad Nacional</b> (tramita solicitud, firma contrato, supervisa y controla).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grupo Centroamericano sobre Acceso</b> (Entidad regional, recomendativa y facilitadora de intercambio de información).</li> <li>• <b>Autoridad Nacional</b> (es única, tramita solicitud).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Autoridad Concedente</b> (otorga permisos).</li> <li>• <b>Autoridad de Aplicación</b> (máxima jerarquía, ente rector de la política nacional, de consulta y asesoría, resolución conflictos, coordina Sistema de info.).</li> <li>• <b>Autoridad Contralora</b> (controla y supervisa la bioprospec., impone sanciones).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Autoridad Centralizada-Viceministerio de Biodiv., Recursos Forestales y M.A.</b> (Políticas nacionales, otorga permiso de acceso, suscribe contrato, resuelve recursos, impone sanciones, es consultiva).</li> <li>• <b>Autoridad Departamental-Prefecturas Departamentales</b> (recibe solicitud, inspecciona actividades de acceso, supervisa cumplimiento de contratos).</li> <li>• <b>Organismo Técnico y Asesor-Cuerpo de Asesoramiento Técnico</b> (evalúa técnicamente de la solicitud, la idoneidad de Institución Nacional de Apoyo y las instituciones de depósito).</li> </ul>	<p><b>INSTITUCIONES ESTABLECIDAS EN LA NORMA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (CGPG)</b> (formula política, establece normas, monitorea de actividades autorizadas, autoriza acceso y entrega de muestras, aprueba contratos, firma contratos, habilita autoridades, crea doctrina, instancia de apelación).</li> <li>• <b>Secretaría Ejecutiva CGPG-Departamento de Patrimonio Genético</b> (emite en nombre del CGPG la autorización de acceso, da seguimiento, habilita autoridades y depositarios, administra registro de colecciones <i>ex situ</i> y bases de datos de autorizaciones y contratos)</li> <li>• <b>Institución Habilitada p/ Autorizar a institución p/ actividades de investigación básica</b> (examina solicitud y otorga autorización de acceso, seguimiento a actividades de acceso y condiciones de transferencia de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ministerio de Agricultura</b> (celebrar convenio de condiciones de acceso).</li> <li>• <b>Servicio Agrícola y Ganadero</b> (fiscalizar cumplimiento de norma y aplicar sanciones).</li> <li>• <b>Instituto de Investigaciones Agrícolas*</b> (institución encargada de la conservación y uso sostenible de los rec.gen. de Chile).</li> </ul> <p>*No figura en el proyecto de ley, creado por decreto del Ministerio de Agricultura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CONAGEBIO</b> (ente rector de las políticas generales de biodiv. y conocimiento tradicional asociado, revoca las resoluciones de la Oficina Técnica, punto focal CDB).</li> <li>• <b>Oficina Técnica de Apoyo a la CONAGEBIO</b> (tramita, aprueba, rechaza, fiscaliza solicitudes de acceso, administra el registro de solicitudes de acceso, de colecciones <i>ex situ</i> y personas que se dedican a manipulación genética, refrenda acuerdo de CIP, autoriza ATM, extiende certificado de legal procedencia).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comisión Nacional de Rec. Gen. CONAGRE</b> (aprueba acceso, firma contrato, perfecciona acceso por medio de resoluciones, aprueba rubros de APB en planes institucionales, cancela autorización, califica Institución Nacional de Apoyo, administra Fondo de Conservación y Desarrollo de Rec. gen., impone sanciones).</li> <li>• <b>Secretaría Ejecutiva CONAGRE-INRENA</b> (recibe y admite solicitudes, supervisa y controla, administra registro de Instituciones nacionales de apoyo, mantiene contacto con oficinas de PI, propone sanciones, punto focal CDB).</li> <li>• <b>Institución Nacional de Apoyo</b> (se dedica a la investigación biológica científica, acompaña al solicitante en el acceso, colabora en seguimiento y control).</li> </ul>

				<p>material, administra registro de colecciones <i>ex situ</i> y bases de datos de autorizaciones y contratos)</p> <p>› <b><i>Institución Fiel depositaria</i></b> (de la muestra representativa de cada población componente del patrimonio genético a la que se tuvo acceso en condiciones <i>ex situ</i>)</p> <p><b>OTRAS INSTITUCIONES QUE EN LA PRÁCTICA TAMBIÉN DAN AUTORIZACIONES:</b></p> <p>› <b>IBAMA</b> (autoriza acceso investigación científica).</p> <p>› <b>CNPq</b> (autoriza presencia de extranjeros en expediciones).</p> <p>› <b>Ministerio de Defensa</b> (autoriza acceso en aguas jurisdiccionales brasileñas, plataforma continental y ZEE).</p> <p>› <b>FUDAI</b> (autoriza ingreso a tierra indígena).</p> <p>› <b>CGPG</b> (autoriza acceso p/ bioprospec., desarrollo tecnológico o constitución de colección <i>ex situ</i> con potencial económico).</p>		
--	--	--	--	---	--	--

## 9. MECANISMOS DE ACCESO

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Solicitud,</li> <li>‣ Contrato acceso,</li> <li>‣ Anexo al contrato,</li> <li>‣ Contratos accesorios,</li> <li>‣ Contratos de acceso marco,</li> <li>‣ Otros (depósito, intermediación, administración).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Solicitud,</li> <li>‣ Contrato de acceso,</li> <li>‣ Convenio marco,</li> <li>‣ ATM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Permiso,</li> <li>‣ Acuerdo de CIP,</li> <li>‣ Contratos accesorios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Solicitud</li> <li>‣ Contrato de Acceso</li> <li>‣ Anexo al Contrato de Acceso</li> <li>‣ Contratos accesorios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Acuerdo de CIP,</li> <li>‣ Autorización (simple o especial),</li> <li>‣ Contrato de uso y distribución de beneficios,</li> <li>‣ ATM,</li> <li>‣ ARTM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Autorización,</li> <li>‣ Convenio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Acuerdo de CIP,</li> <li>‣ Permiso de Acceso,</li> <li>‣ Concesión,</li> <li>‣ Autorización de Convenios y Contratos,</li> <li>‣ Convenios Marco,</li> <li>‣ ATM,</li> <li>‣ Autorización de ATM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Solicitud,</li> <li>‣ Contrato de acceso,</li> <li>‣ Contratos accesorios,</li> <li>‣ Contratos marco,</li> <li>‣ ATM.</li> </ul>

## 10. PARTES INVOLUCRADAS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Estado,</li> <li>‣ Solicitante,</li> <li>‣ Proveedor de Componente Intangible,</li> <li>‣ Terceros distintos del Estado y</li> <li>‣ Proveedor de Componente Intangible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Estado,</li> <li>‣ Solicitante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Estado,</li> <li>‣ Solicitante,</li> <li>‣ Proveedor del conoc. trad.</li> <li>‣ Terceros distintos del Estado y Proveedor de conoc. trad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Estado,</li> <li>‣ Solicitante,</li> <li>‣ Proveedor de Componente Intangible,</li> <li>‣ Terceros distintos del Estado y Proveedor de Componente Intangible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Estado,</li> <li>‣ Solicitante,</li> <li>‣ Proveedor de Componente Intangible,</li> <li>‣ Institución fiel depositaria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Estado,</li> <li>‣ Solicitante,</li> <li>‣ Proveedor de Componente Intangible,</li> <li>‣ Institución fiel depositaria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Estado</li> <li>‣ Solicitante</li> <li>‣ Proveedores del recurso que otorgan el CIP.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Estado,</li> <li>‣ Solicitante,</li> <li>‣ Proveedor de Componente Intangible,</li> <li>‣ Terceros distintos del Estado y Proveedor de Componente Intangible.</li> </ul>

## 11. TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
No define elementos básicos del contrato, sólo condiciones mínimas p/ participación en beneficios.	Sí define elementos mínimos, pero la mayoría son sobre participación en los beneficios o mecanismos de control, Por ejemplo:	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Participación de nacionales en la investigación,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ No se definen cláusulas obligatorias, excepto la que se refiere al derecho de preferencia: cuando de la bioprospec. se derivan actividades comerciales, como productos medicinales, alimenticios u otros, la Nación gozará de una</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Sí determina cláusulas mínimas del contrato:</li> <li>‣ Identificación de las partes.</li> <li>‣ Justificación del contrato.</li> <li>‣ Objeto del contrato.</li> <li>‣ Derechos y obligaciones de las partes</li> <li>‣ Beneficios que el</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Sí determina cláusulas mínimas del contrato:</li> <li>‣ Partes contratantes (incluyendo propietario de la zona pública o privada, o el representante de la comunidad indígena o local).</li> <li>‣ La institución</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Sí determina cláusulas mínimas del contrato:</li> <li>‣ Obligación de quien extrae los recursos de dejar en el país un duplicado del material obtenido u otra medida de resguardo del mismo.</li> <li>‣ Obligación de no agotar o reducir la</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Los términos mutuamente acordados se pactan en el Acuerdo que otorga el CIP, los requisitos se proponen p/ que sean considerados por las partes, excepto las obligaciones de retribuir el 10% y 50% del presupuesto o de</li> </ul>

<p>depósito de duplicados del material recolectado en instituciones nacionales autorizadas, reconocimiento del aporte del país en la investigación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Términos de transferencia de productos y subproductos.</li> <li>▸ Presentación de reportes periódicos. Compromiso de cumplir con regulaciones ambientales y respetar las costumbres de las comunidades locales, causas de terminación del acuerdo, etc.</li> </ul>	<p>ventaja preferencial frente a otros países al momento de adquirir estos productos.</p>	<p>solicitante deberá ofrecer al Estado, forma y oportunidad de su distribución.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Indicación de las garantías de cumplimiento.</li> <li>▸ Duración, vigencia y prórroga del Contrato.</li> <li>▸ Cláusulas de modificación, suspensión, rescisión, y resolución del Contrato.</li> </ul>	<p>nacional a la que se autoriza el acceso y la institución destinataria.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ El objeto, sus elementos, la cantidad de muestra y el uso previsto.</li> <li>▸ El plazo de duración.</li> <li>▸ La forma de distribuir justa y equitativamente los beneficios y, si es el caso el acceso y transferencia de tecnología.</li> <li>▸ Los derechos y responsabilidades de las partes.</li> <li>▸ El derecho de propiedad intelectual.</li> <li>▸ La rescisión.</li> <li>▸ Las sanciones.</li> <li>▸ La jurisdicción y el derecho aplicable en Brasil.</li> </ul>	<p>variabilidad genética del lugar de recolección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ La participación que tendrá el Estado o la comunidad proveedora en los resultados y beneficios que originen los recursos extraídos, incluyendo el mejoramiento genético y los productos derivados de aplicación industrial o farmacéutica así como la comercialización de los mismos.</li> </ul>	<p>las regalías al proveedor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Fines de la investigación.</li> <li>▸ Lugar de búsqueda.</li> <li>▸ Número de personas autorizadas que ingresarán.</li> <li>▸ Tipo y cantidad de material.</li> <li>▸ Métodos de recolección.</li> <li>▸ Precio por muestra extraída.</li> <li>▸ Tiempo de duración del proceso y número de ingresos.</li> <li>▸ Destino potencial de los recursos y destinos subsecuentes.</li> <li>▸ Compromiso de dar constancia del origen de los recursos y conocimiento asociado.</li> <li>▸ Términos acordados sobre intercambio de conocimientos que faciliten cuidados y conservación de especies y ecosistemas.</li> <li>▸ Términos que se deriven del proceso participativo de las comunidades indígenas y locales.</li> <li>▸ Compromiso de respetar las medidas de protección del conoc. trad.</li> <li>▸ Términos acordados sobre posible estudio de impacto cultural.</li> <li>▸ Términos acordados sobre transferencia de tecnología.</li> <li>▸ Términos acordados sobre distribución de beneficios equitativa.</li> <li>▸ Estimación de los</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Compromiso de transferir conocimientos científicos y tecnología resultantes, cláusulas relativas a los eventuales DPI sobre procesos y productos resultantes.</li> <li>▸ Depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado en instituciones autorizadas, apoyo a investigaciones en el territorio nacional.</li> </ul>
---	---	--	--	--	---	---

							<p>plazos p/ distribución de beneficios.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Firma o huella digital del proveedor y el solicitante.</li> <li>‣ En casos de investigación básica o bioprospec., obligación del interesado de fijar una retribución al proveedor de hasta el 10% del presupuesto de investigación.</li> <li>‣ En casos de aprovechamiento comercial, obligación del interesado de fijar una retribución al proveedor de hasta el 50% de posibles regalías.</li> <li>‣ Otras cláusulas asociadas.</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 12. PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Participación de nacionales en investigación.</li> <li>‣ Apoyo a investigaciones nacionales, transferencia de conocimientos y tecnologías.</li> <li>‣ Suministro de información que contribuya a mejor conocimiento del rec.gen. y conoc. trad.</li> <li>‣ Fortalecer capacidades instituc.</li> <li>‣ Poner en conocimiento de la Autoridad el</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Transferencia de Tecnología.</li> <li>‣ Suministro de información que contribuya a mejor conocimiento del rec.gen.</li> <li>‣ Desarrollo de capacidades instituc.</li> <li>‣ Otorgar porcentajes de ganancias netas de productos y procesos derivados del acceso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Transferencia de Tecnología.</li> <li>‣ Fortalecer capacidades instituc,</li> <li>‣ Regalías por uso comercial de rec.gen. y derivados,</li> <li>‣ Beneficios a corto mediano y largo plazo,</li> <li>‣ Otros acordados.</li> </ul>	<p>Establecidos en la Decisión 391 (CAN) y además:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Participación de institución nacional de apoyo en investigación.</li> <li>‣ Participación del Estado en beneficios económicos o tecnológicos.</li> <li>‣ Desarrollo capacidades instituc.</li> <li>‣ Regalías por uso comercial de los rec.gen. o conoc. trad.</li> <li>‣ Franquicias de comercialización de los rec.gen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Participación de los proveedores en los beneficios económicos.</li> <li>‣ Transferencia de tecnología, licencias de productos y procesos.</li> <li>‣ Capacitación RRHH.</li> <li>‣ Debe hacersele participar al Estado de los beneficios.</li> </ul>	<p>Deberán determinarse en el reglamento de la Ley.</p>	<p><u>Pactados por las partes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Compromiso de dar constancia del origen de los recursos y conocimiento asociado en cualquier publicación.</li> <li>‣ Términos que se deriven del proceso participativo de las comunidades indígenas y locales.</li> <li>‣ Términos acordados sobre posible estudio cultural.</li> <li>‣ Términos acordados sobre transferencia de tecnología.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Participación de nacionales en investigación y levantamiento de datos.</li> <li>‣ Fortalecimiento de capacidad instituc.</li> <li>‣ Pago de porcentajes al Estado de los beneficios obtenidos.</li> <li>‣ Suministro de información que contribuya a mejor conocimiento del rec.gen. y conoc. trad.</li> <li>‣ Pagos por la recolección por muestra accedida.</li> <li>‣ Apoyo a investigaciones</li> </ul>

resultado de la investigación.						<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Términos acordados sobre distribución equitativa de beneficios.</li> <li>‣ Estimación de los plazos p/ distribución de beneficios.</li> <li>‣ <i>Otros monetarios:</i> Pagos iniciales o por cada etapa, tasa de licencia de comercialización, tasas especiales en apoyo a la conservación y utilización sostenible, salarios, financiación de investigación, empresas conjuntas, propiedad conjunta de DPI.</li> <li>‣ <i>Otros no monetarios:</i> Participación en resultados de investigación, cooperación en programas de investigación nacionales, participación en desarrollo de productos, capacitación, fortalecimiento de capacidades en comunidades y en instituciones, RRHH y materiales p/ fortalecer capacidades en la Admón. Pública, contribuciones a la economía local, investigación dirigida a necesidades prioritarias, infraestructura,</li> </ul>	nacionales que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la biodiv.
--------------------------------	--	--	--	--	--	---	---

						acceso a info. científica, etc.	
						<p><b>Obligatorios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En casos de investigación básica o bioprospec., obligación del interesado de fijar una retribución al proveedor de hasta el 10% del presupuesto de investigación.</li> <li>En casos de aprovechamiento comercial, obligación del interesado de fijar una retribución al proveedor de hasta el 50% de posibles regalías.</li> </ul>	

### 13. TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

100

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>La transferencia se hará según el marco legal de los países, quienes se comprometen a asegurarla y facilitarla.</li> <li>La transferencia de tecnología sujeta a PI se realizará según las normas pertinentes.</li> </ul>	Condiciones de acceso del contrato deben establecer los términos de transferencia de tecnología, incluyendo las comunidades locales, sector científico y sector privado, en cada caso.	No desarrolla disposiciones específicas.	No desarrolla disposiciones específicas.	<p>La institución que reciba la muestra del rec. gen. o del conoc. trad. debe facilitar el acceso a la tecnología y su transferencia o de los conocimientos adquiridos a la institución nacional. Se sugieren formas para facilitar el acceso a la tecnología y su transferencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Investigación científica o desarrollo tecnológico.</li> <li>Formación y capacitación de RRHH.</li> <li>Intercambio de info.</li> <li>Intercambio entre las</li> </ul>	No desarrolla disposiciones específicas.	<p>En el Contrato CIP se acordarán los términos sobre el tipo y formas de transferencia de tecnología o de generación de la información derivados de la investigación, bioprospec. o aprovechamiento económico.</p>	No desarrolla disposiciones específicas.

				<p>instituciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Consolidación de la infraestructura de investigación y desarrollo.</li> <li>‣ Explotación económica, en asociación, de procesos o productos derivados del uso de los rec.gen.</li> <li>‣ Establecimiento de empresas conjuntas sobre cuestiones tecnológicas.</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

#### 14. CONTRATOS ACCESORIOS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<p>Sí regula contratos accesorios, son firmados por el solicitante y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el rec. biológico que contenga el rec. genético.</li> <li>‣ El centro de conservación <i>ex situ</i>.</li> <li>‣ La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.</li> </ul> <p>La existencia del contrato accesorio depende del contrato de acceso pero la responsabilidad de su cumplimiento sólo compete a las partes,</p>	<p>No regula contratos accesorios</p>	<p>Sí regula contratos accesorios, éstos son suscritos entre el solicitante y terceros que no son el Estado p/ el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso que pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ El titular del predio donde se encuentre el recurso.</li> <li>‣ El centro de conservación <i>ex situ</i> donde se encuentre el recurso.</li> <li>‣ El propietario del recurso biológico que contiene el rec. gen.</li> <li>‣ Los representantes de las comunidades indígenas.</li> </ul> <p>Se rigen por las reglas de los contratos privados.</p>	<p>Sí regula contratos accesorios. Son suscritos, p/ el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso, entre el solicitante y terceras personas diferentes del Estado que no participan como proveedores del componente intangible asociado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ El propietario poseedor o administrador del recurso biológico que contiene el recurso genético.</li> <li>‣ Director de un Área Natural Protegida.</li> <li>‣ Organización representativa de la comunidad o comunidades involucradas si se tendrá acceso en Tierra Comunitaria</li> </ul>	<p>No regula contratos accesorios</p>	<p>En el reglamento se definirán los tipos de contratos</p>	<p>No regula contratos accesorios</p>	<p>Sí regula contratos accesorios, su contenido puede ser libremente determinado por las partes, respetando las condiciones mínimas establecidas p/ los contratos de acceso en general.</p>

asimismo éste no autoriza el acceso a los rec. gen.			de Origen ocupada por alguna población indígena de la región. ‣ Director del Centros de Conservación <i>ex situ</i> .				
---	--	--	--	--	--	--	--

## 15. PROCEDIMIENTO

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
1. Solicitud, 2. Admisión, 3. Publicación, 4. Evaluación, 5. Aprobación o denegación, 6. Suscripción contrato, 7. Resolución que perfecciona contrato, 8. Registro.	1. Obtener CIP, 2. Solicitud (los demás pasos los determinarán los Estados).	Sólo establece requisitos de la solicitud y un procedimiento de consulta pública sobre el otorgamiento del permiso.	1. Solicitud, 2. Admisión, 3. Registro de solicitud y publicación, 4. Evaluación, 5. Informe Técnico recomendativo, 6. Aprobación o rechazo, 7. Suscripción del contrato, 8. Resolución que perfecciona el contrato.	1. Obtención del CIP, 2. Solicitud, 3. Autorización, 4. Emisión de reporte posterior por parte del solicitante (inv. básica) o suscripción de contrato (inv. comercial).	1. Informar de la bioprospec. 2. Celebración de Convenio.	1. Registro del solicitante, 2. Solicitud, 3. Publicación de la solicitud, 4. Prevenciones, 5. Resolución, 6. Publicación de Resolución.	1. Presentación de Solicitud, 2. Admisión, 3. Publicación de solicitud, 4. Evaluación, 5. Aprobación, 6. Suscripción de contrato de acceso, 7. Emisión de resolución que perfecciona el contrato y su publicación.

102

## 16. MECANISMOS DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
‣ Atribuciones de control p/ la Autoridad Nacional y la Institución Nacional de Apoyo. ‣ Los certificados sanitarios tendrán la leyenda "No se autoriza su uso como recurso genético".	Contrato incluirá obligación para quien hace el acceso de presentar reportes de los resultados de la investigación al Estado.	‣ Facultad de supervisión de las autoridades, ampliar o fiscalizar los acuerdos de acceso. ‣ El permiso estipula la entrega de informes periódicos sobre el acceso.	‣ Atribución de control y supervisión de la Autoridad Nacional. ‣ Obligación de la Institución Nacional de Apoyo y el Director de Áreas Naturales Protegidas de colaborar con el control. ‣ Obligación de presentar informes	‣ Facultad del CGPG de supervisar el acceso, en coordinación con otros órganos e instituciones. ‣ Facultad de la institución habilitada de dar seguimiento al cumplimiento de las condiciones de los Contratos y ATM.	Los mecanismos de seguimiento y monitoreo se establecerán en el Reglamento de la Ley.	‣ Obligación del interesado de presentar informes periódicos, consignada en la resolución de permiso. ‣ Facultad de la Oficina Técnica de realizar inspecciones, atender denuncias y llevar investigaciones.	‣ Facultad de la Autoridad Competente de verificar que se incluyan en los contratos las condiciones mínimas de acceso, además debe coordinarse con la Aduana p/ impedir la salida ilícita de rec. gen. ‣ La Institución Nacional de Apoyo

Fundación Nacional para el Desarrollo

CUADRO COMPARATIVO

			periódicos sobre el trabajo de experimentación e investigación de los rec.gen. a la Institución Nacional de Apoyo, con copia a la Autoridad Nacional, comunidad indígena o campesina, Centro de Conservación ex situ y al Director de Áreas Naturales Protegidas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Facultad de las autoridades de tomar medidas p/ impedir daños a la biodiv. (suspender actividades).</li> <li>‣ Facultad de los órganos federales de de fiscalización, interceptación y confiscación de muestras o productos derivados obtenidos de forma ilegal.</li> </ul>			tiene la obligación de colaborar con la Autoridad Nacional en el seguimiento y control del acceso a los rec.gen. y conoc trad.
--	--	--	---	--	--	--	--

## 17. RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ PI condicionada al cumplimiento de Decisión 391.</li> <li>‣ Facultad de Autoridades y Oficinas de PI de solicitar nulidad de DPI.</li> <li>‣ Exigir al solicitante de DPI contrato de acceso.</li> <li>‣ Autoridades Nacionales y Oficinas de PI intercambiaran info. sobre contrato de acceso y DPI concedidos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Exigir certificado de origen que ampare la legalidad del acceso.</li> <li>‣ No se puedan otorgar DPIs sobre conoc. trad.</li> </ul>	No establece disposiciones relativas a los DPI.	Al solicitar derecho de obtentor o DPI se debe exigir la presentación de la resolución que homologue contrato de acceso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Protección al conoc. trad. no debe afectar DPI.</li> <li>‣ Institución que accede sin fines comerciales en un primer momento, debe comunicar la posibilidad de usar DPI sobre rec.gen. o sus derivados p/ que se formalice el contrato de utilización.</li> <li>‣ Solicitante de DPI debe informar origen de material genético y conoc. tradic.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ No se otorgan DPI sobre rec obtenidos ilegalmente.</li> <li>‣ Estado puede solicitar nulidad contra DPI.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Se podrán proteger con DPI o derechos intelectuales comunitarios sui generis las formas de innovación o conocimientos relacionados con la biodiv., excepto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Secuencias de ADN</li> <li>• Plantas, animales y microorganismos no modificados genéticamente.</li> <li>• Procesos o ciclos naturales.</li> <li>• Invenciones derivadas esencialmente de conocimientos tradicionales que se encuentren el dominio público.</li> <li>• Invenciones que usadas monopólicamente afecten</li> </ul> </li> </ul>	Solicitante de DPI debe presentar su autorización de acceso.

						<p>alimentación y salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Solicitantes de DPI deben presentar certificado de origen.</li> <li>‣ Facultad de la Oficina Técnica de oponerse al registro de DPI o derechos intelectuales comunitarios sui generis si la institución que otorgue la protección no realiza la consulta correspondiente a las comunidades, lo cual impedirá el registro.</li> <li>‣ Posibilidad que el estado exija una licencia obligatoria de los DPI relacionados con la biodiv. que podrá utilizar en situaciones de emergencia en beneficio de la colectividad sin pagar regalías o indemnización.</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	---	--

## 18. PROTECCIÓN DEL CONOCIMIENTO TRADICIONAL

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Reconocimiento de los derechos y la facultad de decidir de las comunidades indígenas y campesinas sobre sus conocimientos tradicionales.</li> <li>‣ La Junta debe elaborar una norma que fortalezca la protección al conoc. trad.</li> <li>‣ Países deben diseñar programa de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Reconocimiento de la existencia y validez del conoc. trad., así como la facultad de las comunidades indígenas y campesinas de decidir sobre el mismo, debiendo las autoridades tutelar este derecho.</li> <li>‣ P/ el acceso al conoc. trad. se requiere el CIP de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Reconocimiento del derecho de las comunidades sobre sus conocimientos tradicionales por su sola existencia, no requiere de declaración previa, registro o reconocimiento, puede comprender prácticas que en el futuro adquieran esa categoría.</li> <li>‣ La comercialización ni</li> </ul>	No desarrolla disposiciones específicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Obligación del Estado de proteger los conoc. trad. de la utilización y explotación ilícita de los mismos.</li> <li>‣ Conocimientos pueden ser registrados.</li> <li>‣ Las comunidades tienen derecho de decidir sobre el empleo de sus conocimientos, hacer constar el origen de</li> </ul>	No desarrolla disposiciones específicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Reconocimiento del derecho de objeción cultural.</li> <li>‣ Reconocimiento de los derechos intelectuales comunitarios sui generis.</li> <li>‣ Los conoc. trad. se reconocen jurídicamente por la sola existencia de la práctica cultural y no requieren declaración previa ni registro</li> </ul>	<p>Se ha establecido un régimen de protección a los conocimientos tradicionales muy completo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Quien quiera acceder a éste debe solicitar CIP de la organización representativa de las comunidades indígenas involucradas, se suscribe un contrato de licencia que autorice el uso de los</li> </ul>

capacitación de las comunidades p/ fortalecer su capacidad de negociación.	<p>quién tenga derecho a hacerlo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Se reconoce el derecho de objeción cultural sobre el acceso a los recursos o conocimientos, resolverá la autoridad.</li> <li>‣ Obligación de los Estados de crear sistema sui generis de protección.</li> </ul>	uso de los rec.gen. impide su utilización tradicional.		los mismos en publicaciones, utilizaciones e investigaciones, a impedir que terceros no autorizados los utilicen, realicen pruebas, divulguen información sobre éstos; y derecho a obtener beneficios de su explotación económica.		<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Oficial, por ello pueden reconocerse prácticas que en el futuro adquieran esta categoría.</li> <li>‣ Obligación de hacer un proceso de consulta con las comunidades indígenas y campesinas p/ determinar el uso, la titularidad, alcances, requisitos y beneficiarios de estos derechos.</li> <li>‣ El registro de estos derechos es voluntario y gratuito, puede proceder de oficio o a petición de parte, y no están sujetos a ninguna formalidad.</li> </ul>	<p>conocimientos tradicionales y garanticé una adecuada retribución por dicho acceso y una distribución equitativa de los beneficios derivados del mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Algo que vale la pena resaltar es que diferencia entre conocimientos tradicionales que han entrado en el dominio público y los que no, además se define el término biopiratería, y se declaran los conocimientos tradicionales como patrimonio cultural de las comunidades campesinas e indígenas.</li> <li>‣ Se crea la Comisión Nacional contra la Biopiratería, el Consejo Especializado en Protección de Conocimientos Indígenas y los Registros Nacionales de Conocimientos Colectivos.</li> <li>‣ Además se establecen mecanismos y facultades que permiten a estas instituciones impedir que los conocimientos colectivos sean objeto de uso indebido de DPI (posibilidad de objeción de solicitudes de patentes en cualquier país del mundo, obligación del solicitante de patente de productos derivados del conoc. trad. de presentar</li> </ul>
--	--	--	--	--	--	--	---

							<p>copia del contrato de licencia, etc.).</p> <p>‣ También se crea el Fondo de Desarrollo de los Pueblos Indígenas y se establece un régimen de infracciones y sanciones relativas a la protección de los conocimientos tradicionales.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

## 19. CENTROS DE CONSERVACIÓN EX SITU

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Las colecciones <i>ex situ</i> deben registrarse ante la unidad ejecutora del CGPG, este registro podrá delegarse en otras instituciones habilitadas p/ tal efecto.</li> <li>‣ Al hacer entrega de muestras en condiciones <i>ex situ</i>, previamente se debe brindar la información sobre el uso previsto, y que se deposite un duplicado en la institución habilitada p/ ello.</li> </ul>	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Se entienden como condiciones <i>ex situ</i> la permanencia de los elementos de la biodiv. fuera de sus hábitats naturales.</li> <li>‣ Las colecciones <i>ex situ</i> se clasifican en sistematizadas y no sistematizadas.</li> <li>‣ Los propietarios de las colecciones sistematizadas deben registrarlas en la Oficina Técnica, indicando el origen de los materiales accesados.</li> <li>‣ Se recomienda que el en CIP negociado por los propietarios de la colección y el proveedor del rec.gen. se prevea un acuerdo sobre los beneficios derivados de cualquier acceso posterior por parte de terceros.</li> <li>‣ P/ acceder a rec.</li> </ul>	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .

						<p>gen. en condiciones <i>ex situ</i> se requiere el permiso de acceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Con el fin de promover la conservación <i>ex situ</i>, la Oficina Técnica puede solicitar al interesado que deposite duplicados del material en alguna colección <i>ex situ</i>.</li> <li>‣ La Oficina Técnica pude solicitar a propietarios de colecciones <i>ex situ</i> en el extranjero que se repatrie material genético de origen costarricense o la información respectiva.</li> <li>‣ P/ accesar y exportar rec. gen. <i>ex situ</i>, se debe solicitar el certificado de legal procedencia.</li> <li>‣ En caso de abandonar, destruir o exportar, en todo o en parte una colección <i>ex situ</i>; debe avisársele a la Oficina Técnica p/ conservar el material de interés proveniente de estas colecciones.</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--	--

## 20. ACCESO EN ÁREAS NATURALES PROTEGIDAS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
Para acceder a rec. gen. en Áreas Naturales	Se establece que toda norma que regule el	‣ Se requiere la aprobación de un	Deberá suscribirse un Contrato Accesorio con	Para tener acceso en una Zona Protegida,	No desarrolla disposiciones	Para tener acceso en Áreas Naturales	Cuando se solicite el acceso a rec. gen.

Fundación Nacional para el Desarrollo

CUADRO COMPARATIVO

Protegidas debe además cumplir las normas nacionales relativas a esta materia.	acceso en Áreas Naturales Protegidas debería guardar correspondencia con las obligaciones adquiridas por los Estados en el Convenio p/ la Conservación de la Biodiv. y Protección de Áreas Silvestres prioritarias en América Central.	estudio de impacto ambiental para acceder a los rec. gen. dentro de Áreas Naturales Protegidas, realizándose también un monitoreo permanente del cumplimiento de lo señalado en éste. ‣ Además, p/ acceder al Área Natural Protegida debe tenerse la aprobación de la Autoridad concedente provincial.	el Director de esa Área Natural Protegida quien será el responsable de darle seguimiento y control a las actividades de acceso que ahí se realicen.	antes de solicitar autorización de acceso debe contarse con el permiso del órgano competente.	específicas.	Protegidas se requiere el Consentimiento Informado Previo del Director del Área de Conservación.	provenientes de Áreas Naturales Protegidas, el solicitante deberá observar lo dispuesto en la Ley de Áreas Naturales Protegidas (Ley No. 26834) y sus normas conexas, además de las normas contempladas en el proyecto de Reglamento.
--	--	---	---	---	--------------	--	---

## 21. INFRACCIONES Y SANCIONES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se sancionan actividades de acceso sin autorización, transacciones de productos derivados de recursos o conocimientos que no estén amparados por contratos de acceso.</li> <li>Las sanciones serán: multa, decomiso preventivo o definitivo, cierre temporal o definitivo, inhabilitación p/ solicitar nuevo acceso. Además; cancelación o nulidad del acceso, pago de daños y perjuicios, sanciones civiles y penales.</li> </ul>	Obligación de los Estados de aplicar las sanciones administrativas, civiles y penales correspondientes p/ los actos de biopiratería.	No se establece régimen de infracciones y sanciones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ <b>Amonestación escrita:</b> infracciones leves y primera vez.</li> <li>‣ <b>Multa progresiva:</b> infracción persiste, se reincide o comete nueva.</li> <li>‣ <b>Suspensión de actividades y decomisos:</b> infracciones flagrantes que alteren ecosistemas o la biodiv.</li> <li>‣ <b>Revocatoria de la autorización e inhabilitación p/ nuevo acceso:</b> p/ reincidencia o resistencia al cumplimiento de sanciones.</li> <li>‣ <b>Resolución del Contrato:</b> incumplimiento de obligaciones del contrato,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ P/ el establecimiento del monto de las multas se distingue si el infractor es una persona natural (en cuyo caso la multa es menor) y si es persona jurídica (en cuyo caso es mayor).</li> <li>‣ También se distinguen las infracciones contra el Patrimonio Genético y las infracciones contra el conoc. trad. asociado.</li> <li>‣ Las sanciones pueden ser multas, confiscaciones, suspensión de las ventas o actividades, suspensión del registro, prohibición del funcionamiento del establecimiento, suspensión de la patente, licencia o</li> </ul>	<p>Las sanciones impuestas a las conductas que infrinjan la norma serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Decomiso de los rec. gen., multa de 50 a 500 Unidades Tributarias Mensuales.</li> </ul>	<p>No se establece un régimen de infracciones y sanciones, sólo algunas disposiciones dispersas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Al realizarse un acceso no autorizado se debe imponer una multa entre uno y doce salarios base.</li> <li>‣ Además si se incumplen los acuerdos pactados se puede suspender temporalmente el permiso, otorgando un plazo perentorio p/ rectificar el incumplimiento. Si éste fuere grave se procederá a la cancelación del permiso.</li> </ul>	<p>‣ Las infracciones estipuladas son: incumplimiento de obligaciones previstas en las normas aplicables, realizar actividades de acceso o transacciones de productos derivados de éste sin contar con autorización de acceso.</p> <p>‣ Las sanciones imponibles son: Amonestación, suspensión de la autorización de acceso, cancelación de ésta, decomiso del material accedido, multa máxima de 1000 unidades impositivas tributarias, inhabilitación p/ presentar nuevas</p>

			transferencia del recurso genético a terceros sin autorización, imposibilidad de acuerdo sobre beneficios.	autorización, pérdida del incentivo/beneficio fiscal, pérdida o suspensión en la participación de programas de financiamiento, intervención del establecimiento, prohibición de establecer contratos con la Administración Pública.			solicitudes de acceso, cancelación del registro.
--	--	--	--	---	--	--	--

## 22. MEDIDAS PARA APOYAR PIC Y MAT DE OTROS PAÍSES Y MEDIDAS DE USUARIO

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
No se establecen		No se establecen	No se establecen	No se establecen	No se establecen	La Oficina Técnica extenderá el certificado de legal procedencia que certificará la legalidad del acceso.	La resolución de autorización de acceso es el instrumento que acredita la procedencia legal del material genético accedido.

109

## 23. FORTALECIMIENTO CAPACIDADES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
‣ Establecimiento programas de capacitación científica y técnica, desarrollo de proyectos de investigación p/ fomentar identificación, registro, caracterización, conservación y utilización	‣ Obligación de establecer programas p/ creación y desarrollo de capacidades nacionales p/ incorporar valor agregado asus rec.gen. y bioquímico y al conoc. trad. ‣ Obligación de considerar en los	No se establecen	‣ Viceministerio de BRFMA establecerá mecanismos de coordinación con otros Ministerios del Ejecutivo. ‣ Creación de una Cuenta Fiscal Especial p/ que el solicitante deposite los gastos de evaluación y publicación de la	Las ganancias percibidas por el Estado (explotación económica de los derivados de los recursos, multas, indemnizaciones) se destinarán al Fondo Nacional del M.A., Fondo Naval y Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico; estos	No se establecen	Se establecen normas que aseguran el financiamiento de la CONAGEBIO y de la Oficina Técnica, señalando los recursos con los que contará.	Creación del Fondo de Conservación de Recursos Genético, el cual será administrado por la CONARGE, con el fin de apoyar proyectos relacionados con la conservación y aprovechamiento de los rec. gen.

Fundación Nacional para el Desarrollo

CUADRO COMPARATIVO

<p>sostenible de la biodiv. y productos derivados de rec.gen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Definir mecanismos de cooperación.</li> <li>‣ Establecer programas subregionales de capacitación en materia de información, seguimiento, control y evaluación de las actividades relativas a los rec. gen. y sus derivados.</li> <li>‣ Crear o fortalecer mecanismos financieros con base a los beneficios derivados del acceso.</li> <li>‣ A través del CARG diseñar e implementar programas conjuntos p/ conservación de los rec.gen. y analizar viabilidad de crear Fondo Andino p/ su conservación.</li> </ul>	<p>planes, políticas, programas y estrategias sobre biodiv.; el acceso a los rec.gen. y bioquímicos y al conoc. trad.</p>	<p>solicitud.</p>	<p>recursos se utilizarán p/ la conservación de la biodiv., rehabilitación, creación y mantenimiento de bancos de recursos biol., fomento de investigación, desarrollo tecnológico y capacitación de RRHH.</p>			
---	---	-------------------	--	--	--	--

110

## 24. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
No se establecen	No se establecen	<i>Sistema Nacional de Información de Rec. gen:</i> datos e inventarios genéticos y tecnologías pertinentes a la conservación de la	<i>Sistema Nacional de Rec. gen. de Bolivia (SRG):</i> Regido por el Viceministerio de BRFMA, instrumento p/ contribuir a la	La Secretaría Ejecutiva del CGPG y a la institución pública de investigación y desarrollo o la institución federal de	No se establecen	Solamente atribuye a la Oficina Técnica la obligación de elaborar un informe anual sobre los permisos de acceso y los rec. gen.	No se establecen

Fundación Nacional para el Desarrollo

CUADRO COMPARATIVO

		<p>biodiv. y uso sostenible de sus componentes, que aporten cada una de las autoridades provinciales y la autoridad nacional, y que resulten de actividades de acceso y uso de los rec.gen. Las autoridades locales pueden crear sus propios sistemas de información en coordinación con el sistema nacional.</p>	<p>conservación, desarrollo y uso sostenible de los rec. gen. originarios de Bolivia, por medio de la implementación y ejecución de programas y proyectos en el marco de las normas legales vigentes.</p>	<p>gestión habilitada por el CGPG pueden llevar y mantener: un registro de colecciones <i>ex situ</i>, una base de datos de la información obtenida durante la recolección de muestras de componentes del patrimonio genético y una base de datos de las autorizaciones de acceso y entrega, condiciones de transferencia de material y contratos de utilización.</p>		<p>conservados en colecciones <i>ex situ</i> existentes en el país, de manera que se envíe al Mecanismo de Intercambio de Información del CDB.</p>	
--	--	---	---	---	--	--	--

## 25. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Quien tenga, con fines de acceso, rec. gen. a la entrada en vigencia, debe gestionar el acceso con la Autoridad Competente.</li> <li>‣ Los contratos que los Estados hubieren suscrito con terceros sobre rec. gen. o derivados o conoc. trad. que no se justen a la Decisión 391, pueden renegociarse o no renovarse.</li> <li>‣ Adoptar a futuro un régimen común sobre bioseguridad.</li> <li>‣ Luego de estudios nacionales, presentación de propuesta de régimen de protección de conoc. tradic.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Acuerdo aprobado por los Estados según su legislación.</li> <li>‣ Instrumentos de ratificación depositados en la Secretaría Gral. del SICA. Estados podrán proponer enmiendas, ajustes y modificaciones.</li> <li>‣ Acuerdo no admite reservas.</li> <li>‣ Podrá ser denunciado por cualquier Estado miembro.</li> <li>‣ Entrada en vigor luego del depósito del cuarto instrumento de ratificación.</li> </ul>	<p>Obligación p/ los responsables y/o ejecutores de los proyectos de informar, en el plazo de treinta días a partir de la entrada en vigencia de la ley, sobre la actividad que se encuentren realizando, de lo contrario no serán reconocidos ante una nueva solicitud de otra persona que sí cumpla los requisitos de la ley.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Quien tenga en su poder, con fines de acceso rec. gen., deben gestionar el acceso.</li> <li>‣ Los miembros del CAT deben ser acreditados 30 luego de la aprobación del Reglamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Obligación de Reglamentar la Medida Provisoria.</li> <li>‣ Convalidación de acciones que se lleven a cabo en el marco de la Medida Provisoria de 26 de julio de 2001.</li> </ul>	<p>No se establecen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Luego de 6 meses de entrada en vigencia de la Ley de Biodiv. todos los permisos y contratos de bioprospec. o acceso a la biodiv. deben ser homologados en el registro.</li> <li>‣ Los mismos permisos o contratos que tengan vigencia hasta 3-ene-03 o no tengan plazo de vigencia, fenenecrán el 31-dic-02.</li> <li>‣ Se debe fijar el procedimiento de acceso a los rec. gen. en condiciones <i>ex situ</i>, mientras tanto no se otorgarán permisos p/ bioprospec. o</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>‣ Quien tenga en su poder rec. gen. debe presentar informe sobre su situación técnica y legal dentro de los 12 meses siguientes a la entrada en vigor de la norma, de lo contrario no podrá acceder a ningún rec. gen. ni transferirlos a terceros.</li> <li>‣ Los contratos suscritos por las autoridades nacionales con terceros sobre rec. gen., derivados o rec biolog. que los contengan, deben adecuarse al nuevo régimen en 12 meses desde vigencia de la Norma.</li> <li>‣ Miembros de CONAGRE deben ser</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>› Programa de capacitación p/ fortalecer capacidad de negociación de comunidades.</li> <li>› Adoptar modelos referenciales de solicitud.</li> <li>› Se podrá (Junta) perfeccionar o ajustar procedimientos de acceso y requisitos.</li> <li>› Vigencia a partir de publicación.</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>› aprovechamiento p/ este tipo de material.</li> <li>› No se otorgarán permisos de ningún tipo cuando involucren conoc. trad.de las comunidades indígenas y locales mientras no se haya determinado la forma de establecer sus derechos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nombrados luego de 30 días.</li> <li>› Transferencia de recursos económicos p/ el funcionamiento de CONAGRE e INREA.</li> <li>› Establecimiento de sistema multilateral de acceso a los rec.gen. vegetales p/ la alimentación y la agricultura.</li> <li>› Reglamentar la organización y funcionamiento del Fondo de conservación y desarrollo de rec. gen.</li> </ul>
---	--	--	--	--	--	---

## IV. Definiciones Incluidas en el Ordenamiento Jurídico sobre APB en América Latina

### A

Término	Definición	País Norma
Accesión	Es el conjunto de uno o más especímenes mantenidos en una colección viva o preservada para su conservación o uso, los cuales pueden ser muestras de una planta, cepa, línea celular u otros organismos; originarias de una misma población, hábitat y ubicación geográfica. Se conoce también como entrada.	Costa Rica
Acceso	Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.	Decisión 391
Acceso a los conocimientos tradicionales asociados	Obtención de información sobre los conocimientos o las prácticas individuales o colectivas asociadas al patrimonio genético de las comunidades indígenas o de las comunidades locales, con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección, con miras a su aplicación industrial o de otra índole	Brasil
Acceso al patrimonio genético	Obtención de muestras de componentes del patrimonio genético con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección, con miras a su aplicación industrial o de otra índole	Brasil
Acceso a los recursos genéticos y bioquímicos,	Autorización otorgada por la autoridad nacional competente para obtener muestras de los elementos de la diversidad biológica silvestre, nativa o domesticada, existente en condiciones ex situ o in situ y de su conocimiento tradicional asociado para fines de investigación básica, conservación, bioprospección o aprovechamiento comercial.	Proyecto CA
Acceso a los elementos bioquímicos y genéticos	Acción de obtener muestras de los elementos de la biodiversidad silvestre o domesticada existentes, en condiciones ex situ o in situ y obtención del conocimiento asociado, con fines de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.	Costa Rica
Acceso a la tecnología y a su transferencia	Acción que tiene como objetivo el acceso a la tecnología, su adaptación y su transferencia para la conservación y la utilización de la diversidad biológica, o a la tecnología elaborada a partir de las muestras de componentes del patrimonio genético o de los conocimientos tradicionales asociados	Brasil
Acuerdo entre la persona interesada y el proveedor de los elementos o recursos	Convenio suscrito entre la persona interesada y el proveedor de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad de acuerdo con lo establecido en el inciso q) de este mismo artículo.	Costa Rica
Acuerdos de transferencia de material	Convenio celebrado entre centros de conservación ex situ u otras entidades que mantienen recursos en condiciones ex situ para la transferencia de material genético, previa autorización expresa de la autoridad nacional competente.	Proyecto CA
Acuerdo de transferencia de materiales	Instrumento de adhesión firmado por la institución destinataria antes de la entrega de cualquier muestra de componentes del patrimonio genético, en el que se indica, si es el caso, si se tuvo acceso a los conocimientos tradicionales asociados.	Brasil
Acuerdos de transferencia de material	Convenio celebrado entre los interesados, sean personas físicas o jurídicas, para el intercambio y transferencia de elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en	Costa Rica

	condiciones ex situ o in situ. Estos acuerdos deberán ser autorizados por la Oficina Técnica según lo estipulado en el artículo 74 de la Ley de Biodiversidad.	
ADN	Ácido desoxirribonucleico. Macromolécula que normalmente está formada por cadenas polinucleotídicas antiparalelas, unidas por puentes de hidrógeno, en la que el residuo azúcar es la desoxirribosa. Es la principal molécula que contiene información genética.	Costa Rica
Alelos	Cualquiera de las dos o más formas alternativas de un gen o marcador molecular no codificante que pueden ocupar la misma posición –locus– en un cromosoma.	Costa Rica
Animal domesticado	Ser orgánico que vive, siente y se mueve por propio impulso, que mediante el esfuerzo del hombre ha cambiado su condición silvestre y en algunas oportunidades se ha acostumbrado a la convivencia con el hombre.	Costa Rica
Aprovechamiento económico	Utilización de los recursos naturales para la autosubsistencia o con fines comerciales.	Costa Rica
Árbol elite	Árbol cuya superioridad genética ha sido comprobada por medio de ensayos de progenie o ensayos clonales.	Costa Rica
Árbol plus	Árbol fenotípicamente sobresaliente -superior- para varias características dadas.	Costa Rica
Artrópodos	Animales invertebrados de cuerpo con simetría bilateral, dotados de un esqueleto externo, cubierto por cutícula, formado por una serie lineal de segmentos y provisto de apéndices compuestos de piezas articuladas.	Costa Rica
Autoridad nacional competente	Entidad u organismo público estatal designado por cada País Miembro, autorizado para proveer el recurso genético o sus productos derivados y por ende suscribir o fiscalizar los contratos de acceso, realizar las acciones previstas en este régimen común y velar por su cumplimiento.	Decisión 391
Autoridad nacional competente	Autoridad designada por cada Estado miembro para autorizar el acceso, firmar y monitorear los contratos de acceso; asimismo, asegurar la adecuada transferencia tecnológica y científica y la justa y equitativa distribución de los beneficios derivados, de conformidad con los términos de este Acuerdo.	Proyecto CA
Autorización de acceso	Autorización otorgada por el Estado para la realización de investigación básica, bioprospección, para la obtención o la comercialización de recursos genéticos o bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado, a personas o instituciones nacionales o extranjeras, solicitado mediante un procedimiento normado en este Acuerdo y en las leyes nacionales.	Proyecto CA
Autorización de acceso y de entrega	Documento que permite, en condiciones específicas, el acceso a componentes del patrimonio genético y la entrega de las correspondientes muestras a la institución destinataria, así como el acceso a los conocimientos tradicionales asociados.	Brasil
Autorización de acceso	Resolución emitida por la Autoridad Nacional Competente que permite el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido con todos los requisitos establecidos en la Decisión 391 y el presente Reglamento.	Proyecto Perú
Autorización especial de acceso y de entrega	Documento que permite, en condiciones específicas, el acceso a componentes del patrimonio genético y la entrega de las correspondientes muestras a la institución destinataria, así como el acceso a los conocimientos tradicionales asociados por un período de hasta dos años, renovable por períodos iguales.	Brasil
Autótrofo	Organismo que es capaz de elaborar su propia materia orgánica a partir de sustancias inorgánicas.	Costa Rica

## B

Término	Definición	País Norma
Banco de semillas	Colección de semillas y otros tipos de germoplasma de una amplia muestra representativa de plantas, que sirve como opción de conservación de plantas ex situ. También es una reserva de semillas latentes y viables enterradas bajo el suelo, que han de germinar cuando las condiciones ambientales sean favorables.	Costa Rica
Banco de genes	Colección de materiales propagativos que se encuentran almacenados bajo condiciones que mantienen su viabilidad por largos períodos. Estos pueden incluir semillas, polen, cultivo de tejidos, material vegetal de propagación, ADN e incluso plantas enteras creciendo como plantaciones, así como genes animales.	Costa Rica
Banco de esperma	Lugar en donde se almacenan muestras de semen animal congelado para futuros usos en inseminaciones artificiales.	Costa Rica
Biodiversidad	Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, ya sea que se encuentren en ecosistemas terrestres, aéreos, marinos, acuáticos o en otros complejos ecológicos. Comprende la diversidad dentro de cada especie, así como entre las especies y los ecosistemas de los que forma parte. Para los efectos de esta ley, se entenderán como comprendidos en el término biodiversidad, los elementos intangibles, como son: el conocimiento, la innovación y la práctica tradicional, individual o colectiva, con valor real o potencial asociado a recursos bioquímicos y genéticos, protegidos o no por los sistemas de propiedad intelectual o sistemas sui generis de registro.	Costa Rica
Biopiratería	Extracción y/o uso de material biológico con fines de acceso a los recursos genéticos o bioquímicos que contiene, realizada sin la obtención de la autorización de acceso correspondiente otorgada por la autoridad competente.	Proyecto CA
Bioprospección	Búsqueda sistemática, clasificación e investigación de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas y otros productos que poseen un valor económico actual o potencial y que se encuentran en los elementos de la diversidad biológica.	Proyecto CA
Bioprospección	Búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económica actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad.	Argentina
Bioprospección	Actividad de exploración tendente a determinar componentes del patrimonio genético y la información sobre los conocimientos tradicionales asociados que tengan posibilidades de utilización comercial	Brasil
Bioprospección	Búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad.	Costa Rica
Biotecnología	Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.	Decisión 391
Biotecnología	Cualquier aplicación tecnológica que use sistemas biológicos, organismos vivos o derivados de ellos para hacer o modificar productos o procesos de un uso específico.	Costa Rica

## C

Término	Definición	País Norma
Caracterización	Determinación de los atributos estructurales, funcionales o moleculares de una planta, un animal o un microorganismo u otras formas de vida o partes u órganos de ellos, con el objeto de distinguirlos o diferenciarlos.	Costa Rica
Carné preliminar de identificación para el acceso	Documento oficial de identificación emitido por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO una vez que el interesado se ha registrado como usuario potencial para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. Asimismo, sirve al interesado para gestionar el consentimiento previo informado.	Costa Rica
Centro de conservación ex situ	Persona reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones in situ.	Decisión 391
Centro de inseminación artificial	Centro de procesamiento de semen que está integrado por el laboratorio y el alojamiento de animales en la misma área.	Costa Rica
Cepa	Grupo de individuos derivados por ascendencia de un único individuo dentro de una especie.	Costa Rica
Cigoto	Célula resultante de la unión del gameto femenino con el masculino en la reproducción sexual de los animales y las plantas.	Costa Rica
Clon	Conjunto de individuos genéticamente idénticos.	Costa Rica
Certificado de origen o de legal procedencia	Documento oficial emitido por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO donde se certifica la legalidad del acceso a elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y el cumplimiento de los términos en los que le fue autorizado al interesado el permiso de acceso correspondiente.	Costa Rica
Colección activa	Conjunto de muestras o accesiones de germoplasma almacenadas de corto a mediano plazo y mantenidas con fines de estudio, distribución o uso	Costa Rica
Colección básica o colección de base	La más amplia y completa colección de accesiones de germoplasma almacenada durante períodos largos, con fines de conservación. Sólo se usa para suplir vacíos en la colección activa.	Costa Rica
Colección ex situ sistematizada	Cualquier colección sistemática de especímenes, partes u órganos de ellos, vivos o muertos, representativos de plantas, animales, microorganismos u otros seres vivos. Estas colecciones pueden ser entre otras, herbarios, extractotecas, ADN total, macerados, viveros, jardines botánicos, bancos de semillas, bancos de germoplasma o de genes, in vitro, huertos semilleros, zoológicos, zoocriaderos, acuarios, centros de rescate, bancos de semen animal, colecciones de microorganismos, hongos o artrópodos o colecciones de otros materiales de propagación. Se trata de colecciones sistematizadas en que se identifican los ingresos o accesiones y otro tipo de información relacionada, como el nombre científico, la procedencia o el origen.	Costa Rica
Colecciones naturales	Cualquier colección sistemática de especímenes, vivos o muertos, representativos de plantas, animales o microorganismos.	Costa Rica
Componente intangible	Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.	Decisión 391
Compuesto	En plantas autógamas, mezcla en cantidades iguales de un conjunto de líneas puras idénticas en una serie de características agronómicas favorables, pero distintas en su respuesta a enfermedades.	Costa Rica

Comunidades campesinas	Son organizaciones de interés público, con existencia legal y personería jurídica, integradas por familias que habitan y controlan determinados territorios, ligadas por vínculos ancestrales, sociales, económicos y culturales, expresados en la propiedad comunal de la tierra, el trabajo comunal, la ayuda mutua, el gobierno democrático, el desarrollo de actividades multisectoriales, cuyos fines se orientan a la realización plena de sus miembros y del país.	Proyecto Perú
Comunidad indígena, afroamericana o local	Grupo humano cuyas condiciones sociales, culturales y económicas lo distinguen de otros sectores de la colectividad nacional, que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conserva sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas.	Decisión 391
Comunidades Locales	Se refieren a comunidades campesinas, afrodescendientes e indígenas.	Proyecto CA
Comunidad local	Grupo humano, incluidos los grupos remanentes de las comunidades de los quilombos, que se distinga por sus condiciones culturales, que esté organizado de forma tradicional por las sucesivas generaciones y costumbres propias, y que haya conservado sus instituciones sociales y económicas	Brasil
Comunidad local	Población humana que convive en un área geográfica determinada y que comparte una identidad colectiva que incluye conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas de vida relacionados con la conservación y uso de la diversidad biológica. Pueden ser rurales, urbanas, costeras y ribereñas.	Costa Rica
Comunidades nativas	Tienen origen en los grupos tribales de la Selva y Ceja de Selva y están constituidas por conjuntos de familias vinculadas por los siguientes elementos principales: idioma o dialecto, caracteres culturales y sociales, tenencia y usufructo común y permanente de un mismo territorio, con asentamiento nucleado o disperso	Proyecto Perú
Concesión	Autorización para el acceso con fines comerciales y de manera constante a ciertas propiedades bioquímicas o genéticas de los elementos o recursos de la biodiversidad, que el jerarca del Ministerio de Ambiente y Energía otorga a la parte interesada, nacional o extranjera, una vez que su solicitud ha sido revisada y transferida por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO. Para los efectos de la aplicación de esta definición, se entenderá el término "utilización constante" cuando el interesado solicite el acceso al menos seis veces en un período de cinco años sobre el mismo recurso genético o bioquímico. Además las concesiones no son exclusivas ni excluyentes.	Costa Rica
Condiciones in situ	Aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.	Decisión 391
Condiciones in situ	Condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.	Argentina
Condiciones ex situ	Aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en condiciones in situ.	Decisión 391
Condiciones ex situ	Conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.	Argentina
Condiciones ex situ	Conservación de muestras de componentes del patrimonio genético fuera de su hábitat natural, en colecciones de organismos vivos o muertos.	Brasil

Conocimiento	Producto derivado de la actividad intelectual y generado de manera tradicional o siguiendo el método científico.	Proyecto CA
Conocimiento	Producto dinámico generado por la sociedad a lo largo del tiempo y por diferentes mecanismos, comprende lo que se produce en forma tradicional, como lo generado por la práctica científica	Costa Rica
Conocimiento Asociado a los elementos de la biodiversidad	Resultado de la actividad intelectual sobre elementos de la biodiversidad generada de manera tradicional o siguiendo el método científico.	Costa Rica
Conocimiento Colectivo	Conocimiento acumulado y transgeneracional desarrollado por los pueblos y comunidades indígenas respecto a las propiedades, usos y características de la diversidad biológica. El componente intangible contemplado en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena incluye este tipo de conocimiento colectivo.	Perú
Conocimiento tradicional	Todo conocimiento, innovación y práctica, individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado a los recursos biológicos, protegido o no por los sistemas de propiedad intelectual.	Proyecto CA
Conocimientos tradicionales asociados	Información o práctica individual o colectiva de una comunidad indígena o de una comunidad local, con valor real o potencial, asociadas al patrimonio genético	Brasil
Conocimiento Tradicional	Es conocimiento dinámico que mejora con la innovación y experimentación constante. El elemento tradicional hace referencia a la forma en que se adquiere, comparte y utiliza por medio de un proceso social de aprendizaje que es único en cada cultura indígena y comunidad local.	Costa Rica
Consentimiento previamente informado	Procedimiento mediante el cual el Estado, los propietarios privados o las comunidades locales e indígenas, en su caso, previo suministro de toda la información exigida, consienten en permitir el acceso a sus recursos biológicos o al elemento intangible asociado a ellos, las condiciones mutuamente convenidas.	Costa Rica
Consentimiento informado previo	Autorización otorgada, dentro del marco del presente régimen de protección, por la organización representativa de los pueblos indígenas poseedores de un conocimiento colectivo, de conformidad con las normas por ellos reconocidas, para la realización de determinada actividad que implique acceder y utilizar dicho conocimiento colectivo, previo suministro de suficiente información relativa a los propósitos, riesgos o implicancias de dicha actividad, incluyendo los eventuales usos del conocimiento y, de ser el caso, el valor del mismo.	Perú
Conservación ex situ	Mantenimiento de los elementos de la biodiversidad fuera de sus hábitats naturales, incluidas las colecciones de material biológico.	Costa Rica
Conservación in situ	Mantenimiento de los elementos de la biodiversidad dentro de ecosistemas y hábitat naturales. Comprende también el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales; en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en donde hayan desarrollado sus propiedades específicas.	Costa Rica
Contraparte nacional	Persona Física o jurídica nacional, que junto con una entidad extranjera, participa en el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, y en las labores de investigación, bioprospección o aprovechamiento económico.	Costa Rica
Contrato de acceso	Acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.	Decisión 391
Contrato de acceso	Acuerdo de voluntades entre el Estado y un particular, que autoriza	Proyecto CA

	la realización de investigación básica o bioprospección y establece los términos y condiciones para la obtención o comercialización de recursos genéticos y bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado, como resultado del otorgamiento de una autorización de acceso.	
Contrato de acceso marco	Forma de contratación para el acceso a recursos genéticos que consiste en la inclusión de varios proyectos de investigación en un solo contrato.	Proyecto Perú
Contratos accesorios	Son aquéllos que se suscriben, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y el propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético, el centro de conservación ex situ, el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético, o, la institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso. No se consideran contratos accesorios los contratos de licencia de uso de conocimientos colectivos de pueblos indígenas.	Proyecto Perú
Contrato de Licencia de uso de conocimientos colectivos	Acuerdo expreso celebrado entre la organización representativa de los pueblos indígenas poseedores de un conocimiento colectivo y un tercero que incorpora términos y condiciones sobre el uso de dicho conocimiento colectivo. Estos contratos pueden constituir un anexo al contrato mencionado en el Artículo 34º de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que establece un Régimen Común sobre acceso a los recursos genéticos.	Perú
Contrato de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios	Instrumento jurídico multilateral, en el que se especifican las partes, el objetivo y las condiciones de acceso a los componentes del patrimonio genético y de entrega de la correspondiente muestra, y el acceso a los conocimientos tradicionales asociados, así como las condiciones de distribución de los beneficios.	Brasil
Creación de capacidades nacionales e instituciones generadoras de valor agregado	Adquisición, desarrollo y fortalecimiento de las destrezas y posibilidades científicas, técnicas y tecnológicas para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, que permitan avanzar progresivamente en las capacidades de investigación y desarrollo de productos y procesos con valor agregado.	Proyecto CA
Crioconservación	Conservación del germoplasma en estado latente mediante su almacenamiento a muy bajas temperaturas, normalmente sumergido en nitrógeno líquido. Se aplica para el almacenaje de semillas y polen de plantas, microorganismos, esperma animal, y líneas celulares de cultivo de tejidos.	Costa Rica
Cultivo celular y de protoplastos	Crecimiento in vitro de células o protoplastos aislados de organismos multicelulares o unicelulares.	Costa Rica

## D

Término	Definición	País Norma
Derechos intelectuales comunitarios sui generis	Conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado.	Costa Rica
Distribución justa y equitativa de beneficios	Participación de los beneficios económicos, ambientales, científico-tecnológicos, sociales o culturales resultantes de la investigación, la bioprospección o el aprovechamiento económico de los elementos y	Costa Rica

	recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad entre los actores involucrados en el acceso y en la conservación de los recursos bioquímicos y genéticos, con atención especial a las comunidades locales y los pueblos indígenas.	
Diversidad biológica	Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.	Decisión 391
Diversidad biológica	Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.	Argentina
Diversidad de especies	Variedad de especies silvestres o domesticadas dentro de un espacio específico.	Costa Rica
Diversidad genética	Variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.	Decisión 391
Diversidad genética	Frecuencia y diversidad de los genes o genomas, que provee la diversidad de especies.	Costa Rica

## E

Término	Definición	País Norma
Ecosistema	Complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales, animales y micro-organismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.	Decisión 391
Ecosistema	Complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.	Argentina
Ecosistema	Complejo dinámico de comunidades de plantas, animales, hongos y microorganismos y su medio físico, interactuando como una unidad funcional.	Costa Rica
Elemento bioquímico	Cualquier material derivado de plantas, animales, hongos o microorganismos, que contenga características específicas, moléculas especiales o pistas para diseñarlas.	Costa Rica
Elementos genéticos	Cualquier material de plantas, animales, hongos o microorganismos, que contenga unidades funcionales de la herencia.	Costa Rica
Embrión	Primer estadio del desarrollo de un organismo pluricelular que surge desde la primera división celular del cigoto hasta el inicio de la formación de órganos diferenciados.	Costa Rica
Ensayo o prueba de procedencia	Prueba que se establece con el fin de determinar en uno o más caracteres, la mejor procedencia -origen geográfico y/o genético de un individuo- de germoplasma para uno o varios ambientes. La procedencia puede ser nativa, en cuyo caso coincide con el origen, o introducida, caso en el cual se denomina procedencia derivada.	Costa Rica
Ensayo o prueba de progenie	Ensayos para evaluar el potencial genético del material, donde se establece y compara el valor genotípico de diferentes familias de hermanos o medios hermanos para un conjunto de características dadas. En animales, un ensayo de mejoramiento genético usado para descifrar un genotipo de una especie al examinar los fenotipos de	Costa Rica

	sus crías. En árboles, cada familia proviene de un árbol madre al cual también se le estima su valor genético a través del comportamiento de sus hijos en el ensayo. Ensayos donde los descendientes de árboles plus se plantan juntos bajo un diseño experimental definido para evaluar la calidad genética de las mejores familias.	
Erosión genética	Pérdida o disminución de diversidad genética.	Decisión 391
Erosión genética	Pérdida o degradación a lo largo del tiempo de la diversidad genética, entre especies o dentro de especies originada por procesos tanto naturales como dirigidos por el hombre.	Costa Rica
Especie	Conjunto de organismos capaces de reproducirse entre sí.	Costa Rica
Especie domesticada o cultivada	Especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.	Argentina
Especie domesticada o cultivada	Especie seleccionada por el ser humano para reproducirla voluntariamente.	Costa Rica
Especie domesticada	Aquella en cuya evolución ha influido el ser humano para atender sus necesidades.	Brasil
Especie domesticada	Organismo vivo que ha evolucionado en estrecha relación con el hombre y ha logrado su reproducción fuera de su hábitat natural, cambiando su condición silvestre para el uso de actividades humanas.	Costa Rica
Especie en peligro de extinción	Especie que corre grave riesgo de desaparición en su estado natural en un futuro próximo, de conformidad con la opinión de la autoridad competente	Brasil
Especie exótica	Especie de flora, fauna o microorganismo, cuya área natural de dispersión geográfica no corresponde al territorio nacional y se encuentra en el país, producto de actividades humanas voluntarias o no, así como por la actividad de la propia especie.	Costa Rica
Evaluación de impacto ambiental	Procedimiento científico-técnico que permite identificar y predecir cuáles efectos ejercerá sobre el ambiente una acción o proyecto específico, cuantificándolos y ponderándolos para conducir a la toma de decisiones. Incluye los efectos específicos, su evaluación global, las alternativas de mayor beneficio ambiental, un programa de control y minimización de los efectos negativos, un programa de monitoreo, un programa de recuperación, así como la garantía de cumplimiento ambiental.	Costa Rica
Extracto	Componentes más simples separados a partir de una sustancia líquida o sólida más compleja, que también puede provenir de un organismo completo.	Costa Rica
Extractoteca	Lugar donde se guarda una colección de extractos.	Costa Rica

## F

Término	Definición	País Norma
FAO	Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.	Costa Rica
Fenotipo	Apariencia física o externa de un organismo que refleja la interacción de su genotipo con su medio ambiente. Características medibles y observables de un individuo.	Costa Rica

## G

Término	Definición	País Norma
Genoteca o biblioteca genómica	Es el ADN total del genoma de un organismo el cual ha sido primero cortado en fragmentos por digestión de una enzima endonucleasa de restricción para generar una población de secuencias que se superponen o traslanan. Los fragmentos producidos se ligan al vector escogido adecuadamente, se transfieren a una célula viva y se clonian. Colección de clones de ADN realizada a partir de un conjunto de fragmentos de ADN traslapante, representante del genoma de un organismo.	Costa Rica
Genotipo	Constitución genética total de un individuo –conjunto particular de alelos-. Conjunto de factores hereditarios que regulan las formas de reacción del organismo a los estímulos externos. Estructura genética de un organismo en un locus (o loci) que produce un fenotipo específico.	Costa Rica
Germoplasma	Plantas, semillas u otras partes vegetales útiles en la reproducción, investigación y conservación de cultivos cuando se les mantiene para efectos de estudio, manejo o uso de la información genética que poseen.	Costa Rica

## H

Término	Definición	País Norma
Hábitat	Lugar o tipo de ambiente en el que existen naturalmente un organismo o una población.	Argentina
Hábitat	Lugar o ambiente donde existen naturalmente un organismo o una población.	Costa Rica
Herbario	Colecciones de plantas prensadas y secas, arregladas con un determinado orden y accesibles como referencia o estudio. Medio tradicional por el cual las plantas disecadas son almacenadas por un largo período. Incluyen la descripción botánica, el sitio de recolección, distribución, fenología y variabilidad de los especímenes de plantas.	Costa Rica
Heterótrofo	Organismo incapaz de elaborar su propia materia orgánica a partir de sustancias inorgánicas, por lo que debe nutrirse de otros seres vivos.	Costa Rica
Hibridación	Producción de descendientes (híbridos) a partir de progenitores genéticamente distintos, ya sea por procesos naturales o mediante la intervención humana –selección artificial-, que genera nuevas combinaciones genéticas o de variabilidad. Descendencia de dos plantas o animales de diferentes especies o variedades.	Costa Rica
Hongos	Organismos unicelulares y multicelulares, carentes de clorofila y pertenecientes al filo Fungi.	Costa Rica
Huerto semillero	Plantación de clones o progenies de árboles que han sido seleccionados intensivamente con base en ciertas características de importancia económica, aisladas o manejadas para reducir contaminación de polen de árboles inferiores y manejada intensivamente para aumentar la producción de semilla y facilitar su recolección. El Huerto Semillero Genéticamente Comprobado es aquel que tiene el respaldo de pruebas de progenies establecidas y evaluadas en los	Costa Rica

	<p>sitios potenciales de plantación, y que ha sido sometido a los aclareos genéticos necesarios para conservar únicamente los clones o individuos que han demostrado su superioridad.</p> <p>El Huerto Semillero No Comprobado es un huerto similar al anterior, pero que no ha sido sometido a aclareos genéticos, ya sea por la ausencia de ensayos genéticos o por la corta edad de los ensayos.</p> <p>Aunque este huerto no tiene el respaldo de pruebas genéticas, la alta ganancia genética superior a la de otros tipos de fuente semillera, tales como los rodales semilleros, lo ubica dentro de una categoría superior.</p>	
--	--	--

## I

Término	Definición	País Norma
Innovación	Cualquier conocimiento que añada un uso o valor mejorado a la tecnología, las propiedades, los valores y los procesos de cualquier recurso biológico.	Proyecto CA
Innovación	Cualquier conocimiento que añada un uso o valor mejorado a la tecnología, las propiedades, los valores y los procesos de cualquier recurso biológico.	Costa Rica
Institución nacional de apoyo	Persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso.	Decisión 391
Investigación básica en biodiversidad	Actividad para indagar, examinar, clasificar o aumentar los conocimientos que existen sobre los elementos biológicos en general o sus características genéticas o bioquímicas en particular, sin un interés inmediato en la comercialización de sus resultados.	Costa Rica
In vitro	Producido en el laboratorio por métodos experimentales, refiriéndose a técnicas o experimentos que pueden ser ejecutados en un tubo de vidrio o plástico, generalmente en condiciones controladas.	Costa Rica

123

## J

Término	Definición	País Norma
Jardín botánico	Centro que mantiene una colección documentada de plantas vivas con fines de conservación, investigación, exhibición y educación.	Costa Rica

## L

Término	Definición	País Norma
Línea celular	Linaje celular de un grupo de individuos relacionados por un antepasado común- que puede mantenerse en un cultivo in vitro o que puede ser reconocido in vivo.	Costa Rica
Loci	Plural de Locus.	Costa Rica
Locus	Localización física específica de un gen u otro marcador genético en el cromosoma. Posición de un gen en un cromosoma.	Costa Rica

## M

Término	Definición	País Norma
Macerado	Producto derivado de la acción de triturar algún tejido de un organismo hasta tener una contextura más fina, en algunos casos en forma de polvo.	Costa Rica
Manipulación genética	Uso de la ingeniería genética para producir organismos genéticamente modificados.	Costa Rica
Marcador genético o molecular	Es un segmento de ADN cuya herencia se puede rastrear. Un marcador puede ser un gen, o puede ser un segmento de ADN sin función conocida o no codificante.	Costa Rica
Material genético	Todo material de origen vegetal, animal, microbiano, o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.	Argentina
Microorganismo	Organismos unicelulares y multicelulares capaces de realizar sus procesos vitales, independientemente de otros organismos. Incluye también los virus.	Costa Rica
Museo	Institución sin fines de lucro, permanente, al servicio de la sociedad y de su desarrollo y abierta al público, que adquiere, conserva, investiga, comunica y exhibe, con finalidades de educación y esparcimiento, testimonios materiales de la evolución de la naturaleza y del hombre.	Costa Rica

## O

Término	Definición	País Norma
Organismos genéticamente modificados	Cualquier organismo alterado mediante la inserción deliberada, la delección, el rearreglo u otra manipulación de ácido desoxirribonucleico, por medio de técnicas de ingeniería genética.	Costa Rica

## P

Término	Definición	País Norma
País de origen del recurso genético	País que posee esos recursos genéticos en condiciones in situ.	Argentina
País de origen de recursos genéticos	Se entiende el país que posee esos recursos en condiciones in situ.	Costa Rica
País que aporta recursos genéticos	País que suministra recursos genéticos obtenidos de las fuentes in situ, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes ex situ, que pueden tener o no su origen en ese país.	Argentina
País que aporta recursos genéticos	País que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes in situ, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes ex situ, que pueden ser originarias o no de ese país.	Costa Rica
Parientes silvestres	Parientes de una especie domesticada que crecen silvestres. En plantas, especies vegetales o variedades silvestres no cultivadas que poseen algún grado de parentesco genético con una o más especies cultivadas.	Costa Rica
Parte o persona interesada	Parte o persona interesada: Persona física o jurídica, nacional o extranjera, interesada en obtener un permiso de acceso a los elementos y recursos bioquímicos o genéticos de la biodiversidad presente en el país. Podrá actuar por medio de representante legal.	Costa Rica
Pasaporte de accesos a los	Documento oficial emitido por la Oficina Técnica donde se acredita	Costa Rica

elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad	al interesado, una vez que le ha sido aprobada su solicitud de acceso, para ingresar al lugar donde se materializan las actividades correspondientes y se consignarán las mismas.	
Patrimonio genético	Información de origen genético, contenida en muestras de especies vegetales, fúngicos, microbianos o animales, en su totalidad o en parte, en forma de moléculas y sustancias procedentes del metabolismo de esos seres vivos o muertos, encontrados en condiciones <i>in situ</i> , incluso domesticados o mantenidos en colecciones <i>ex situ</i> , siempre que hayan sido recolectados en condiciones <i>in situ</i> en el territorio nacional, en la plataforma continental o en la zona económica exclusiva	Brasil
Permiso de acceso	Autorización concedida por el estado provincial y/o nacional según corresponda, para la investigación básica de bioprospección, obtención o comercialización de materiales genéticos o extractos bioquímicos de elementos de la biodiversidad a personas físicas o jurídicas nacionales o extranjeras, solicitado mediante un procedimiento establecido en el cuerpo de la ley, según se trate de permisos, convenios, contratos o concesiones.	Argentina
Permiso de acceso	Autorización concedida por el Estado costarricense para la investigación básica de bioprospección, obtención o comercialización de materiales genéticos o extractos bioquímicos de elementos de la biodiversidad, así como su conocimiento asociado a personas o instituciones, nacionales o extranjeras, solicitado mediante un procedimiento normado en esta legislación, según se trate de permisos, contratos, convenios o concesiones.	Costa Rica
Permiso de acceso para el aprovechamiento económico comercial	Autorización personal e intransferible, no exclusiva ni excluyente para que la parte interesada haga uso de los elementos y recursos bioquímicos o genéticos de la biodiversidad con fines comerciales, sin que necesariamente esté precedido de un programa de investigación básica o bioprospección como parte de la solicitud. El permiso de acceso ocasional será otorgado por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO y cuando éste adquiera características de constante se requerirá la obtención de una concesión de conformidad con el Artículo 11 del presente reglamento.	Costa Rica
Población	Un grupo de individuos de una misma especie, que ocupan un área definida en una época determinada y por lo general está parcialmente aislado de otros grupos de la especie.	Costa Rica
Principio precautorio	La adopción, por parte de los Estados conforme a sus capacidades, de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente, en los casos en que haya peligro de daño grave o irreversible.	Proyecto CA
Producto derivado	Molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.	Decisión 391
Producto sintetizado	Substancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semiprocesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).	Decisión 391
Programa de liberación de bienes y servicios	Programa que tiene por objeto eliminar los gravámenes y las restricciones de todo orden que incidan sobre la importación de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro, de conformidad con las disposiciones contenidas en el capítulo correspondiente del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico del mismo.	Decisión 391
Proveedor del componente	Persona que a través del contrato de acceso y en el marco de esta	Decisión 391

intangible	Decisión y de la legislación nacional complementaria está facultada para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados.	
Proveedor del recurso	Persona natural o jurídica que posea derechos sobre el recurso orgánico, genético o bioquímico, el predio en que estos se encuentren o sobre el conocimiento tradicional asociado a ellos y que pueda autorizar su acceso, previo cumplimiento de los procedimientos legales relativos al mismo.	Proyecto CA
Proveedor del recurso biológico	Persona facultada en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados.	Decisión 391
Proveedor del recurso genético	La persona, institución, pueblo indígena u otra facultada en el marco de la Decisión 391 y el presente Reglamento, para proporcionar recursos genéticos al solicitante del acceso. El Estado puede ser un proveedor de recursos genéticos.	Proyecto Perú
Proveedor de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad	Persona física o jurídica que sea dueña, responsable, o posea bienes donde se encuentran contenidos los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad o sea dueña del conocimiento tradicional asociado a ellos y pueda autorizar su acceso, previo cumplimiento de los procedimientos legales establecidos en estas normas.	Costa Rica
Proyecto de acceso	Conjunto de documentos conformado, entre otros, por el proyecto de investigación sobre el recurso genético o producto derivado cuyo acceso se solicita, y de ser el caso, los acuerdos, convenios, contratos u otros equivalentes suscritos entre las partes involucradas en el acceso.	Proyecto Perú
Pueblos indígenas	Son aquéllos que descienden de poblaciones que habitaban en el país o en una región geográfica a la que pertenece el país en la época de la conquista o la colonización o del establecimiento de las actuales fronteras estatales y que, cualquiera que sea su situación jurídica, conservan todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas, o parte de ellas. Estos incluyen las comunidades nativas y campesinas, los grupos étnicos no contactados y aquéllos que estando integrados no han sido aun reconocidos legalmente como comunidades nativas o campesinas. A efectos del presente dispositivo, toda referencia a "pueblos indígenas" se entenderá referida a comunidades nativas, campesinas y demás pueblos indígenas.	Proyecto Perú
Pueblos Indígenas	Son pueblos originarios que tienen derechos anteriores a la formación del Estado peruano, mantienen una cultura propia, un espacio territorial y se autoreconocen como tales. En éstos se incluye a los pueblos en aislamiento voluntario o no contactados, así como a las comunidades campesinas nativas. La denominación "indígenas" comprende y puede emplearse como sinónimo de "originarios", "tradicionales", "étnicos", "ancestrales", "nativos" u otros vocablos.	Perú

## R

Término	Definición	País Norma
Recursos biológicos	Recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.	Argentina

Recursos Biológicos	Recursos genéticos, organismos o partes de ellos, poblaciones, o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.	Perú
Recurso bioquímico	Cualquier material derivado de plantas, animales, hongos o microorganismos que contenga características específicas, moléculas especiales o evidencias para el diseño de las mismas.	Proyecto CA
Recurso bioquímico	Cualquier material derivado de organismos vivientes, buscado o utilizado por su valor actual o potencial, que posee ciertas características específicas, moléculas especiales o pistas para diseñarlas. A diferencia del uso orgánico de los recursos, el recurso bioquímico sufre una mayor transformación y aprovechamiento técnico-industrial, y cuenta en general con un mayor número de ingredientes activos.	Costa Rica
Recursos genéticos	Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.	Decisión 391
Recursos genéticos	Material genético de valor real o potencial. Todas las formas de vida poseen valor potencial, ya que siempre cabe la posibilidad de descubrir un nuevo uso de las mismas y toda especie posee un valor intrínseco al contribuir con el funcionamiento de los ecosistemas, sean éstos aprovechados o no.	Argentina
Recurso Genético	Cualquier material de organismos vivientes que contenga unidades funcionales de la herencia y que sea manejado e innovado o bien investigado o aprovechado por medio de procedimientos biotecnológicos modernos, con valor actual o potencial.	Costa Rica
Recursos genéticos y bioquímicos ex situ en forma no sistematizada	Cualquier conjunto de especímenes, partes u órganos de ellos, vivos o muertos, representativos de plantas, animales, microorganismos u otros seres vivos que no se encuentra organizado bajo los parámetros y la rigurosidad de una colección ex situ sistematizada.	Costa Rica
Recurso natural	Todo elemento de naturaleza biótica o abiótica que se explote, sea o no mercantil.	Costa Rica
Recurso orgánico	Cualquier material de organismos vivientes, silvestres o domesticados, que sea aprovechado como tal, en su totalidad o en sus partes macroscópicas.	Costa Rica
Recurso transgénico	Recurso natural biótico que haya sido objeto de manipulaciones por ingeniería genética, que le alteran la constitución genética original.	Costa Rica
Resolución de acceso	Acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional Competente que perfecciona el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido todos los requisitos o condiciones establecidos en el procedimiento de acceso.	Decisión 391
Restauración de la diversidad biológica	Toda actividad dirigida a recuperar las características estructurales y funcionales de la diversidad original de un área determinada, con fines de conservación.	Costa Rica
Rodal	Una comunidad de árboles que poseen suficiente uniformidad en su composición, constitución, edad, distribución espacial o condición que los distingue de otras comunidades adyacentes, de manera que forman una entidad silvícola o de ordenación. Grupo continuo de plantas con la suficiente uniformidad, desde el punto de vista de la distribución de edad y tamaño, así como de la composición, estructura, calidad del sitio para constituir una unidad distinta.	Costa Rica
Rodal semillero	Rodal superior, mejorado por la eliminación de árboles inferiores y luego manejado para una precoz y abundante producción de semillas.	Costa Rica

**S**

Término	Definición	País Norma
Silvicultura clonal	Producción masiva de material plantable a partir de árboles seleccionados, utilizando métodos de propagación asexual, normalmente por enraizamiento de estacas juveniles.	Costa Rica
Sistema Nacional de Áreas de Conservación	Régimen de gestión y coordinación institucional, descentrado y participativo, que integra las competencias en materia forestal, vida silvestre y, áreas protegidas del Ministerio de Ambiente y Energía, con el fin de dictar políticas, planificar y ejecutar procesos dirigidos a lograr la sostenibilidad en el manejo de los recursos naturales de Costa Rica.	Costa Rica

**U**

Término	Definición	País Norma
Utilización sostenible	Utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de esta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.	Argentina

**V**

Término	Definición	País Norma
Variedad local	Variedad de planta cultivada adaptada a las condiciones medioambientales locales.	Costa Rica
Variedad sintética	En plantas alógamas, variedad producto del entrecruzamiento de un conjunto de líneas o plantas seleccionadas por poseer una serie de características agronómicas favorables en común, la cual se mantiene por libre polinización.	Costa Rica
Virus	Partícula infecciosa compuesta por una cápsula de proteína y un centro de ácido nucléico (ADN o ARN), que depende de un organismo hospedero para su replicación. Un grupo de agentes infecciosos microscópicos, caracterizado por la ausencia de metabolismo independiente y por su capacidad de reproducirse sólo dentro de las células vivas de su huésped. Los virus consisten de ácido nucléico con una cubierta de proteína; algunos virus también están protegidos por una membrana. En el interior de la célula afectada, los virus usan la capacidad de duplicarse y sintetizar de la célula hospedera para duplicarse o producir progenie.	Costa Rica
Vivero	Se define como el área de manejo o sitio donde se reproducen plantas, tanto sexual como asexualmente mediante métodos naturales o artificiales, o se exhiben, conservan, estudian y/o comercializan, según sean sus fines. Terreno donde se siembran las plantas desde el almácigo para transplantarlas a un lugar definitivo.	Costa Rica

## Bibliografía

### Marco Internacional

- **Convenio sobre Diversidad Biológica** del 5 de junio de 1992 <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>

### Comunidad Andina de Naciones

- **Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos** Sexagesimocuarto Período Ordinario de Sesiones de la Comisión, 02 de julio de 1996, Caracas – Venezuela. <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm>
- Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) **“Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos”** Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 95 - 119. Disponible en internet desde: [http://www.spda.org.pe/portal/\\_data/spda/publicacion/20060804111323\\_.pdf](http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323_.pdf)

### Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD)

- **Propuesta de Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado.** <http://www.ccad.ws>  
Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) **“Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos”** Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 162 – 177. Disponible en internet desde: [http://www.spda.org.pe/portal/\\_data/spda/publicacion/20060804111323\\_.pdf](http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323_.pdf)
- **Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y Protección de Áreas Silvestres prioritarias en América Central** del 5 de junio de 1992 [http://www.sieca.org.gt/publico/Reuniones\\_Presidentes/xii/convenio.htm](http://www.sieca.org.gt/publico/Reuniones_Presidentes/xii/convenio.htm)

### Argentina

- **Proyecto de Ley sobre Acceso a Recursos Genéticos de Diversidad Biológica** (2002) <http://www.grain.org/brl/?docid=327&lawid=1677>  
Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) **“Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos”** Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 180 -190. Disponible en internet desde: [http://www.spda.org.pe/portal/\\_data/spda/publicacion/20060804111323\\_.pdf](http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323_.pdf)
- Constitución de Argentina <http://www.senado.gov.ar/web/interes/constitucion/gobiernos.php>

### Bolivia

- **Reglamento de la Decisión 391 sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos** Decreto Supremo No. 24676 del 21 de junio de 1997. <http://www.estrucplan.com.ar/Producciones/entrega.asp?IdEntrega=1535>  
Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) **“Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos”** Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 191 – 207. Disponible en internet desde: [http://www.spda.org.pe/portal/\\_data/spda/publicacion/20060804111323\\_.pdf](http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323_.pdf)

### Brasil

- **Medida Provisoria 2.186-16 que Reglamenta el inciso II, numeral 1 y 4 del Artículo 225 de la Constitución, los Artículos 1, Artículo 8 literal “j”, Artículo 10, literal “c”, Artículos 15 y 16 del Convenio sobre Diversidad Biológica, disposiciones sobre acceso al patrimonio genético protección y acceso al conocimiento tradicional**

asociado, la distribución de beneficios y acceso a tecnología para la conservación y utilización y su transferencia, entre otras. Medida Provisoria No. 2.186-16 del 23 de agosto de 2001.

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/MPV/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm)

Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) "Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos" Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 208 – 228. Disponible en internet desde: [http://www.spda.org.pe/portal/\\_data/spda/publicacion/20060804111323.pdf](http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323.pdf)

- **Reglamento que define la composición del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético** Decreto No. 3945 del 28 de septiembre de 2001, que [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2001/D3945.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3945.htm)
- **Decreto que establece las sanciones aplicables a las acciones lesivas al patrimonio genético y al conocimiento tradicional asociado** Decreto No. 54559 del 7 de junio de 2005 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm)
- **Resoluciones emitidas por el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético.**  
<http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=85&idConteudo=4391>
- **Orientaciones Técnicas emitidas por el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético.**  
<http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=85&idConteudo=4399>
- **Constitución de Brasil** <http://www.constitution.org/cons/brazil.htm>
- Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético. "**Regras para o Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado**" (Reglas para el Acceso al Patrimonio Genético y Conocimiento Tradicional Asociado). Brasil, 2007. Traducción propia. Disponible en internet desde:  
[http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf\\_dpg/\\_arquivos/cartilha.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cartilha.pdf)
- **Decreto No. 98.830**, del 15 de enero de 1990 [www.ibama.gov.br/sisbio/legislacao.php?id\\_arq=35-](http://www.ibama.gov.br/sisbio/legislacao.php?id_arq=35-)
- **Página oficial de la FUNAI:** [http://www.funai.gov.br/quem/fr\\_conteudo.htm](http://www.funai.gov.br/quem/fr_conteudo.htm)
- **Instrucciones para completar el formulario electrónico**, Página web oficial del Ministerio de Medio Ambiente de Brasil. Traducción propia.  
<http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=85&idConteudo=5733>

#### Chile

- **Proyecto de Ley por el que se establecen normas para la Prospección de la Biodiversidad en el Ámbito de la Agricultura** 18 de julio de 2002  
Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) "Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos" Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 229 – 233. Disponible en internet desde: [http://www.spda.org.pe/portal/\\_data/spda/publicacion/20060804111323.pdf](http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323.pdf)
- **Página oficial del Instituto de Investigaciones Agrícolas**  
<http://www.inia.cl/recursosgeneticos/politicas/situacion.htm>

#### Costa Rica

- **Ley de Biodiversidad** Ley No. 7788 del 23 de abril de 1998. [www.asamblea.go.cr/ley/ley7000/7788.doc](http://www.asamblea.go.cr/ley/ley7000/7788.doc)  
Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) "Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos" Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Disponible en internet desde: [http://www.spda.org.pe/portal/\\_data/spda/publicacion/20060804111323.pdf](http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323.pdf)
- **Reglamento a la Ley de Biodiversidad** Decreto No. 34433-MINAE del 11 de marzo de 2008  
[http://www.conagebio.go.cr/legislacion/Reglamento\\_a\\_la\\_Ley\\_Biodiversidad\\_DE\\_34433-MINAE.pdf](http://www.conagebio.go.cr/legislacion/Reglamento_a_la_Ley_Biodiversidad_DE_34433-MINAE.pdf)

- **Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad**  
Decreto No. 31514-MINAE [www.glin.gov](http://www.glin.gov) ID de GLIN 91097
- **Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ.** Decreto No. 33697-MINAE [www.glin.gov](http://www.glin.gov) ID de GLIN 191992
- **Modelo de contrato propuesto por la CONAGEBIO:** <http://www.conagebio.go.cr/formularios/GUIA-CONTRACTUAL.doc>

Perú

- **Propuesta de Reglamento sobre Acceso a los Recursos Genéticos**  
[http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc14d.htm#\\_Toc16251528](http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc14d.htm#_Toc16251528)
- **Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica** Ley No. 26839 del 8 de julio de 1997 <http://www.congreso.gob.pe/comisiones/1996/ambiente/lib05/LEY26839.HTM>
- **Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas** Ley No. 28216 del 7 de abril de 2004 <http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/28216.pdf>
- **Reglamento de la Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas** Decreto Supremo No. 022-2006-PCM1 <http://www.bvindecopi.gob.pe/legis/ds022-2006-PCM.pdf>
- **Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos** Ley No. 28216 del 30 de abril de 2004  
<http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/28216.pdf>