



EL PROTOCOLO DE NAGOYA: OPCIONES DE POLITICA PARA SU
IMPLEMENTACIÓN EN AMÉRICA LATINA

JORGE CABRERA MEDAGLIA



EL PROTOCOLO DE NAGOYA: OPCIONES DE POLITICA PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN AMÉRICA LATINA

JORGE CABRERA MEDAGLIA

Consultoría “Acceso y Distribución de Beneficios: estudios técnicos y análisis de casos de bioprospección y biopiratería”

Proyecto GEF sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios para América Latina y del Caribe (Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guyana, Panamá, Perú y República Dominicana – GEF ABS LAC)

Quito, marzo 2013.

Descargo de Responsabilidad

La designación de entidades geográficas y la presentación del material en este documento técnico no implican la expresión de ninguna opinión por parte del GEF, PNUMA o UICN respecto a la condición jurídica de ningún país, territorio o área, o de sus autoridades, o referente a la delimitación de sus fronteras y límites. Los puntos de vista que se expresan en esa publicación no reflejan necesariamente los de GEF, PNUMA o UICN.

Tabla de contenido

Acrónimos	4
Introducción	5
ANTECEDENTES DE LAS NEGOCIACIONES DE UN RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ABS	6
PRINCIPALES CONTENIDOS DEL PN. RECOMENDACIONES Y OPCIONES DE POLÍTICA	19
Objetivo	20
Definiciones: implicaciones del concepto de utilización y derivados	24
Implicaciones del artículo 4 sobre la legislación nacional de ABS	31
Acceso a recursos genéticos	37
Protección del CT: los protocolos comunitarios; el derecho consuetudinario o propio; la determinación de derechos sobre tierras y la posibilidad de otorgar el CIP; las cláusulas modelo y otras formas de apoyo a los pueblos indígenas y comunidades locales	46
Medidas para apoyar el cumplimiento de la legislación de ABS de otros países, cooperar en casos de incumplimiento y monitorear recursos genéticos	51
Desarrollo y construcción de capacidades	66
Anexo 1. MEDIDAS Y ACCIONES NACIONALES REQUERIDAS POR EL PN	67

Acrónimos

ABS: ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS (SIGLAS EN INGLÉS).

CBD: CONVENCIÓN SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

COP: CONFERENCIA DE LAS PARTES DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

CT: CONOCIMIENTO TRADICIONAL.

DPI: DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

GTABS: GRUPO DE TRABAJO DE ABS DEL RÉGIMEN INTERNACIONAL

GETL: GRUPO DE EXPERTOS TÉCNICOS Y LEGALES

OMC/ADPIC: ACUERDO SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO.

OMPI: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.

OMS: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

PIC: CONSENTIMIENTO INFORMADO PREVIO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

RG: RECURSOS GENÉTICOS.

RI: RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS.

PN: PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS.

TMA: TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS.

TI: TRATADO INTERNACIONAL SOBRE LOS RECURSOS FILOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LA FAO.

INTRODUCCIÓN Y PROPOSITO DEL ESTUDIO

Este documento técnico pretende describir y analizar las principales disposiciones del Protocolo de Nagoya y brindar algunas recomendaciones y opciones de política para facilitar su adecuada implementación, tomando en consideración la situación legal de los ocho países participantes del Proyecto¹. Este Informe no se refiere específicamente al marco legal de un país en particular, no obstante se presentan recomendaciones de medidas administrativas, de política y legales (así como los diagnósticos y estudios previos que deberían apoyar las mismas) que podrían ser tomadas en consideración al momento de determinar la mejor manera de implementar este instrumento internacional. En la medida de lo posible se hace referencia a las experiencias de derecho comparado de aquellas naciones que han dado los primeros pasos para preparar Normativa- en su mayoría de los casos en borrador- de cara a la eventual ratificación del Protocolo.²

En síntesis el documento pretende puntualizar los aspectos y componentes más relevantes del Protocolo; identificar opciones de política y legislativas para su adecuada implementación; determinar las necesidades de análisis o diagnósticos (de derecho nacional o internacional) para una mejor comprensión de los alcances del instrumento y de las medidas a ser tomadas domésticamente para su aplicación; y señalar algunas experiencias de derecho comparado que podrían ser de interés como insumo al proceso nacional de toma de decisiones.

¹ No se realiza un estudio del marco legal de los países participantes en el Proyecto debido a que otro de los consultores se encuentra en proceso de realizar visitas a cada uno de ellos y elaborar recomendaciones específicas de acuerdo a las circunstancias particulares de los países. Por tanto, las recomendaciones no parten del análisis puntual de cada ordenamiento jurídico pero si consideran- de manera general - las realidades sociales, culturales, políticas y legales de los países que forman el proyecto.

² En algunos Estados como Suiza, es necesario que la legislación secundaria que desarrollará las provisiones del Tratado se encuentre redactada para ser conocida por el Parlamento de manera simultánea con la ratificación del Protocolo.

ANTECEDENTES DE LAS NEGOCIACIONES DE UN RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ABS³.

Si bien es cierto, durante el proceso de redacción del CBD la negociación de las disposiciones sobre distribución de beneficios derivadas de la utilización de los recursos genéticos, fueron concebidas como la contraparte necesaria para la inclusión de los temas tradicionales en materia de biodiversidad⁴ (conservación y uso sostenible), existe un reconocimiento generalizado-particularmente entre países en desarrollo- en el sentido de que el cumplimiento pleno del Tercer Objetivo del CBD aún no se materializa o al menos su grado de realización ha resultado poco menos que decepcionante⁵.

A partir de la IV Conferencia de las Partes celebrada en Bratislavia en 1999, las primeras acciones concretas fueron tomadas en materia de ABS. Por ejemplo, la Conferencia decidió conformar un Panel de Expertos sobre acceso a recursos genéticos, el cual se reunió en dos oportunidades (San José, 1999 y Montreal 2001). El resultado de las labores del Panel en su primera reunión fueron conocidos por la V Conferencia de las Partes (Nairobi, 2000), quien decidió crear un Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (GTABS) para preparar un borrador de guías o lineamientos internacionales en materia de ABS. Dicho grupo culminó su labor en Octubre del 2000 en Bonn, finalizando las Guías de Bonn Sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, las cuales, con diversos cambios y adiciones, fueron finalmente aprobadas en la VI Conferencia de las Partes celebrada en La Haya en el 2002. Adicionalmente, la Conferencia decidió reunir por segunda vez al Grupo de Trabajo para tratar ciertos temas pendientes, como las definiciones, medidas en países con usuarios, etc.

Si bien es cierto estas orientaciones o lineamientos fueron bienvenidos por países desarrollados y empresas usuarios de estos recursos, para algunos países en desarrollo,

³ Esta sección ha sido actualizada del estudio de Cabrera Medaglia, Jorge, *El Régimen Internacional de Acceso y Distribución de Beneficios: Elementos, progreso y recomendaciones*, UICN, Quito, 2006

⁴ Cfr Gloyka, L., Burhenne-Guilmin, F. y Synge, H, *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, UICN, Gland, Switzerland y Cambridge, U.K. , 1994.

⁵ Véase entre otros, Young, Tomme, *Gaps and Obstacles in Developing/Implementing National ABS legislation*, documento presentado a la Reunión de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Ciudad del Cabo, setiembre del 2005.

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

De forma paralela, en enero del 2002 se conforma en México el Grupo de Países Megadiversos Afines o GAPMA (creado mediante la Declaración de Cancún)⁶.

A iniciativa del gobierno de México los Ministros y Altos Funcionarios de los países Megadiversos de Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, India, Indonesia, Kenia, México, Sudáfrica y Venezuela, se reunieron en la ciudad de Cancún del 16 al 18 de febrero del 2002 y decidieron establecer el GAPMA. Posteriormente suscribieron la Declaración de Cancún y fueron aceptados formalmente en el Grupo de Acción, Bolivia, Malasia, Filipinas y Guatemala.

En su conjunto el Grupo de Acción de Países Megadiversos Afines representa aproximadamente el 70 por ciento de la diversidad biológica del planeta, cerca del 45 por ciento de la población mundial, así como una extraordinaria diversidad cultural.

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

En la Cumbre de Desarrollo Sostenible de Johannesburgo, el GAPMA se apuntó un importante éxito al impulsar, de conformidad con lo dispuesto en la Declaración de Cancún, el establecimiento de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de beneficios, de beneficios, el cual quedó recogido en el párrafo 42 inciso O del Plan de Acción de Johannesburgo, en términos casi idénticos a los estipulados en la Declaración. La Asamblea General de Naciones Unidas

⁶ Véase www.megadiverse.com

en su resolución 57-260 del 20 de diciembre del 2002 invitó a la Conferencia de las Partes para tomar las medidas necesarias con relación al compromiso de la Cumbre para negociar dicho régimen⁷.

En su segunda reunión (Montreal Diciembre del 2003) el Grupo de Trabajo consideró con detalle el régimen internacional y elaboró un conjunto de recomendaciones, en su mayoría entre corchetes, para ser consideradas por la Séptima Conferencia de las Partes. Dichas recomendaciones fueron tomadas en cuenta por la COP VII celebrada en Kuala Lumpur, la cual acordó el inicio de las negociaciones por medio de la Decisión VII/19.

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

Básicamente los términos de referencia antes indicados, en lo pertinente, abordan los siguientes aspectos:

Proceso: se elaborará y negociará la naturaleza, ámbito y elementos del régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en el marco del Convenio fundamentándose, entre otros, en el análisis de instrumentos legales y de otra naturaleza a nivel nacional, regional e internacional, incluyendo contratos, experiencias con su implementación; mecanismos de cumplimiento y otras opciones. Como parte del

⁷ Aunque el lenguaje de la Cumbre se refiere solo a distribución de beneficios, la reunión del Programa de Trabajo del Convenio (Montreal, Marzo del 2003), recomendó que el Grupo de Trabajo sobre ABS en su segunda reunión considerara el proceso, naturaleza, ámbito, elementos y modalidades de un régimen internacional de **acceso a recursos genéticos** y distribución de beneficios.

proceso el grupo examinará los elementos indicados en el mismo anexo y como abordar las lagunas. De esta forma el estudio de los elementos no se establece como una condición para la negociación del régimen.

Naturaleza: El régimen puede estar integrado por uno o más instrumentos, principios, normas, reglas y procedimientos legalmente vinculantes o no.

Ambito: El Ambito comprende tres aspectos: el acceso a los recursos genéticos y la promoción y salvaguarda de la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y las innovaciones, conocimientos y prácticas tradicionales de conformidad con el artículo 8 inciso J.

Elementos: los elementos del régimen están constituidos por una lista no taxativa. Se incluyen una amplia gama de opciones (23 en total), las cuales van desde medidas para promover y incentivar la investigación científica colaborativa, la investigación con propósitos comerciales y la comercialización en materia de recursos genéticos, hasta el certificado internacionalmente reconocido de origen-fuente-proveniencia legal, la consideración de los derivados de los recursos genéticos, etc.

La Decisión VII-19 también menciona otros temas relevantes particularmente la promoción de las medidas en países con usuarios (inciso E) y un ambicioso y comprensivo programa en materia de construcción de capacidades (inciso F). Adicionalmente se reafirma la importancia de las Guías de Bonn (inciso A); se indica la necesidad del examen ulterior de otros enfoques complementarios a las Guías (inciso C); y uso de los términos o definiciones (inciso B)

La Tercera Reunión del GTABS (Tailandia, 2005) permitió a Partes expresar ideas generales sobre los diferentes aspectos del Régimen, pero demostró que aún resultaba necesario avanzar sustancialmente en la definición de posiciones nacionales y regionales y en el entendimiento de cuál debería ser el contenido del RI⁸. Por su parte, en el caso de los países desarrollados, aunque las posturas no son idénticas, habían manifestado la

⁸ Si se analiza el documento resultante de la reunión de Tailandia, prácticamente todo lo concebible relacionado con ABS se menciona.

necesidad de identificar lagunas en los instrumentos existentes y a partir de allí, proceder a tomar las medidas pertinentes para subsanar las mismas. Los países en desarrollo, a pesar de no contar con una posición completamente clara respecto al contenido del RI en ese momento, indicaron que el principal propósito del Grupo es precisamente negociar. Igualmente, se plantearon algunas ideas de interés sobre cómo abordar el proceso subsiguiente de negociación.

La Cuarta Reunión (Granada, España, 2006) posibilitó avanzar un poco más en la identificación de los mecanismos e instrumentos concretos a ser potencialmente contemplados en el RI, pero demostró que aún subsistía grandes diferencias entre las Partes respecto a la forma de alcanzar el objetivo del CBD, a la naturaleza de los mecanismos y en general, respecto a la dirección (y rapidez) a seguir.

La VIII Conferencia de las Partes del CBD (Curitiba, Brasil) brindó un impulso crítico al RI. Si bien es cierto fundamentalmente se discutieron aspectos de proceso y no sustantivos, algunos temas de interés fueron acordados.

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

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

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

Se invitó a los gobiernos, comunidades locales y pueblos indígenas, organizaciones internacionales y otros actores relevantes a proveer información relacionada con el análisis de los instrumentos legales o de otra naturaleza, a nivel nacional, regional e

internacional relativos a ABS, a la Secretaría con una antelación de 4 meses antes de la reunión del GTABS. Se solicitó a la Secretaria preparar una compilación de la información antes indicada y hacerla disponible al GT. Se nombraron dos Co-Presidentes permanentes, Fernando Casas de Colombia y Timothy Hodges de Canadá y se otorga al GTABS el mandato de continuar con la elaboración y negociación del RI de conformidad con la Decisión VII/19 y completar su trabajo, a la brevedad posible, antes de la Décima Conferencia de las Partes (2010). Dicho GT se previó debería reunirse al menos en dos ocasiones antes de la 9 COP.

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

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

Por su parte, el punto C menciona otros enfoques, incluyendo la consideración de un certificado de origen/fuente/legal procedencia. Se estableció un Grupo de Expertos Técnicos para explorar y elaborar posibles opciones de certificado, sin prejuzgar su conveniencia, forma, intención y funcionalidad y analizar su practicabilidad; factibilidad; costos y beneficios, con el propósito de alcanzar los objetivos del artículo 15 y 8 inciso J. Los expertos serán recomendados por el Secretario para la aprobación por parte del Bureau. Dicho Grupo se reunirá al menos 6 meses antes de la 5 reunión del GTABS. Igualmente se invita a los interesados a someter al Grupo de Expertos investigaciones y puntos de vista sobre el certificado, incluyendo certificados modelo.

En el Acápito D - Medidas para apoyar el cumplimiento con el PIC y los TMA de las Partes proveyendo recursos genéticos en las Partes con usuarios de tales recursos genéticos en su jurisdicción-, se reafirmaba que la revelación del origen en solicitudes de DPI constituye un elemento de los términos de referencia del Anexo a la Decisión VII/19 D para la elaboración del RI. Se reconoce que el tema ha sido tratado en la OMPI y en la OMC y se invita a los foros relevantes a abordar (o continuar) el tema de la revelación del

origen en solicitudes de DPI, considerando la necesidad de asegurar que el trabajo apoya y no contraviene los objetivos del CBD. Se urgía a las Partes, gobiernos y otros interesados a continuar tomando medidas apropiadas para apoyar el cumplimiento con el PIC y los TMA bajo los cuales el acceso fue otorgado, en los casos de utilización de RG y CT de conformidad con el artículo 15 y la legislación nacional. Igualmente se solicita al GTABS en sus reuniones 5 y 6 considerar tales medidas. Se requiere al Secretario Ejecutivo a renovar su solicitud de acreditación como observador ante el Consejo del ADPIC.

Finalmente, el acápite E se refería al Plan Estratégico del CBD y a los posibles indicadores en materia de ABS.

La Quinta reunión del Grupo de Trabajo (Octubre del 2007, en Montreal) concluyó con pocos avances, sin que se modificaran los temas sustantivos contenidos en el Anexo (Documento de Granada). Las discusiones provocaron la elaboración de un documento informal por los Co-Presidentes que recoge las diferentes posiciones sobre los temas tratados.⁹

La Sexta Reunión del GT se realizó del 21 al 25 de enero del 2008 dándose un importante impulso al proceso. Un nuevo texto fue desarrollado abordándose los siguientes elementos: Objetivos; Naturaleza, Ámbito y Componentes (acceso, distribución de beneficios, conocimiento tradicional, cumplimiento y construcción de capacidades) y dividió las propuestas en dos grandes categorías no siempre fácilmente identificables: componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el RI y componentes a considerar más a fondo¹⁰.

La IX Conferencia (Decisión IX/12) de las Partes en Bonn (mayo del 2008), acordó avanzar el proceso, mediante el establecimiento de Tres Grupos de Expertos (Cumplimiento¹¹; Términos y Definiciones de Trabajo y Enfoques por Sectores¹²; y

⁹ Los resultados se encuentran en el documento UNEP/CBD/WG-ABS/5/8 de fecha 15 de octubre del 2007

¹⁰ Cabe indicar que posteriormente a la Reunión del GT 7 se decidió no continuar diferenciando entre elementos a ser considerados más a fondo para su posterior integración al régimen y elementos a ser considerados más a fondo.

¹¹UNEP/CBD/WG-ABS/7/3 February 2009.

Conocimiento Tradicional Asociado¹³) y convocando al Grupo de Trabajo para tres reuniones (definiendo la agenda de cada una de ellas) con el propósito de preparar la adopción del instrumento en la COP X en Japón en octubre del 2010. Adicionalmente, se solicitó a las Partes, gobiernos y otros interesados presentar propuestas concretas, incluido el texto operativo pertinente respecto a los principales componentes del Anexo I de la Decisión y pide a la Secretaría recopilar y cotejar las propuestas en tres documentos: textos operativos presentados; textos y explicaciones; otras opiniones. Asimismo, dispuso la realización de estudios en temas específicos de interés para las negociaciones. La Decisión IX/12 acordó tomar como base de las negociaciones el texto resultante de la Sexta Reunión del Grupo de Trabajo antes mencionada, recogido como Anexo I de la Decisión (conocida como el Anexo de Ginebra).

La Séptima Reunión se realizó en París en abril del 2009 (para tratar temas de objetivos, ámbito, acceso, distribución de beneficios y componentes). La Reunión, además de discusiones metodológicas, tuvo como resultado incluir las propuestas específicas relacionadas con los distintos temas establecidos en el Anexo 1 de la Decisión IX/12 y avanzar en la redacción concreta de considerandos, artículos, etc. No obstante, no fue posible “ limpiar” prácticamente ningún aspecto del texto, por lo cual el documento final recogía las propuestas planteadas, quedando todas ellas entre corchetes¹⁴. La Octava 8 Reunión del GT se realizó en Montreal en noviembre del 2009 (con una agenda que cubrió los temas de capacidades, conocimiento tradicional asociado a RG; naturaleza, acceso, cumplimiento y distribución de beneficios). La Novena Reunión celebrada en marzo del 2010 (22 al 28) debería refundir los textos operativos resultantes de las dos anteriores.

Como resultado del GT 8 permitió contar con un texto consolidado de las diferentes propuestas planteadas en los GT anteriores (conocido como el “Anexo Montreal”)¹⁵,el

¹²UNEP/CBD/WG-ABS/7/2 December 2008.

¹³UNEP/CBD/WG-ABS/8/ 2 July, 2009.

¹⁴ UNEP/CBD/WG-ABS/7/8

¹⁵UNEP/CBD/WG-ABS/8/8 del 20 de noviembre de 2009. También se aprobó la inclusión, a título de anexo II al informe, de las propuestas de texto operativo dejando en suspenso por considerar en la siguiente reunión del Grupo de trabajo, básicamente relacionadas con aspectos institucionales y operativos del Régimen a ser establecido.

cual se encontraba encorchetado (se estima que había más de 3000 corchetes) y sumaba poco más de 60 páginas.

Se establecieron un Grupo de Amigos del Presidente (el cual se reunió a finales de enero del 2010 en Montreal) y un proceso de consultas regionales e interregionales¹⁶ antes de la última reunión del GT (Cali del 16 al 18 de marzo) con el propósito de facilitar el acuerdo sobre el contenido del documento a ser enviado a Japón.

El Grupo de Trabajo en su reunión 9, basado en un texto simplificado de Protocolo presentado por los Co-Presidentes¹⁷, realizó pequeñas modificaciones al contenido de Protocolo presentado por los Co-Chairs, el cual no fue entonces negociado. Sin embargo, se acordó que el mismo fuera notificado formalmente como el texto del Protocolo a efecto de cumplir con lo dispuesto en el artículo 28 del CBD. La reunión debió ser suspendida (la misma se reanudó en julio 10 en Montreal) y el texto del Protocolo (sujeto aún a negociarse) constituyó el Anexo 1 del Reporte del Grupo.

Posteriormente, el Secretario del Convenio notificó oficialmente a las Partes y otros interesados del texto del Protocolo a efectos de lo dispuesto en el artículo 28 del CBD.¹⁸

Con posterioridad se realizaron algunas reuniones bajo un formato regional y unos días antes de la COP X, el GT 9 se reunió nuevamente con el propósito de enviar formalmente los resultados alcanzados (el borrador de Protocolo aún sin acuerdo sobre sus principales contenido) a la Conferencia de las Partes. Esta estableció un proceso para su discusión, acuerdo y adopción, mismo que se desarrolló en paralelo con la negociación de los otros temas de la agenda, incluyendo los relativos al Plan Estratégico 2011-2020 (y las llamadas Metas de Aichi) y la movilización de recursos financieros.

¹⁶ Cfr La notificación sobre el procedimiento a ser utilizado para las consultas en <http://www.cbd.int/doc/notifications/2010/ntf-2010-013-abs-en.pdf>

¹⁷ Ante la dificultad para poder discutir el Anexo de Montreal, los Co-presidentes, luego de consultas informales, presentaron un Texto Borrador de Protocolo.

¹⁸ El artículo 28 establece que cualquier Protocolo al Convenio debe ser notificado a las Partes con al menos 6 meses de antelación. Véase el documento SCBD/SEL/LG/71198.

Finalmente, el texto fue adoptado en la madrugada del sábado 29 de octubre basado en la propuesta de “compromiso” preparada por presidencia japonesa de la COP. La iniciativa japonesa fue presentada debido a la falta de acuerdo sobre el contenido del Protocolo en el seno del grupo establecido para tal fin en la propia COP. Con una variante, este constituyó finalmente el Protocolo de Nagoya.¹⁹

Como parte del proceso de su futura implementación y siguiendo un esquema similar al acaecido en otros instrumentos como el Protocolo de Cartagena, se estableció un Comité Intergubernamental (CIPN) con el propósito de preparar la entrada en vigencia del mismo.

La Resolución I/X que adoptó el PN constituyó un Comité Intergubernamental de Negociación (CIPN) con el propósito de facilitar la entrada en vigencia del PN. El cuadro 1 presenta un resumen de algunos de los avances del CIPN y de la COP XI (India, octubre del 2012).

Cuadro I. Principales avances del Comité Intergubernamental del PN a la fecha

En la [Décima](#) Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en la [decisión X-1](#) las Partes decidieron establecer un Comité Intergubernamental Especial de Composición Abierta (CIPN) para el Protocolo de Nagoya sobre el ABS, como un órgano interno de gobierno provisional para el Protocolo de Nagoya hasta la primera reunión de las Partes en el Protocolo en que dejaría de existir. El CIPN llevará a cabo, con el apoyo del Secretario Ejecutivo, los preparativos necesarios para la primera reunión de las Partes en el Protocolo.

Las Partes acordaron que CIPN debería reunirse dos veces durante el período entre sesiones. La primera reunión de CIPN se celebró del 5 al 10 junio 2011 y la segunda reunión se llevó a cabo del 2 al 6 de julio de 2012 en Nueva Delhi, India Un plan de trabajo, tal como figura en el anexo II de la [decisión X-1](#), fue aprobado por el CIPN y

¹⁹ La propuesta japonesa partió de la premisa de “tomarlo” o “dejarlo”, sin permitir cambios ni ulteriores negociaciones. De allí que algunas de las disposiciones del mismo no fueron realmente acordadas, pero se aprobaron como resultado de este enfoque.

contiene temas para la consideración de CIPN en su primera y segunda reunión.

Primera reunión del Comité Intergubernamental Especial de Composición Abierta para el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios (CIPN)

del 5 al 10 de junio de 2011, Montreal, Canadá

CIPN formuló recomendaciones sobre los siguientes temas:

1. [Recomendación 1/1](#)

Las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios;

2. [Recomendación 1/2](#)

medidas para contribuir a la creación de capacidad, el desarrollo de capacidades y el fortalecimiento de los recursos humanos y las capacidades institucionales en los países en desarrollo y en los países con economías en transición;

3. [Recomendación 1/3](#)

medidas para aumentar la conciencia sobre la importancia de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados, y

4. [Recomendación 1/4](#)

procedimientos de cooperación y mecanismos institucionales para promover el cumplimiento de los casos relativos al Protocolo y tratar casos de incumplimiento.

Segunda reunión del Comité Intergubernamental Especial de Composición Abierta para el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios (CIPN)

2 y 6 de julio de 2012, Nueva Delhi, India;

CIPN formuló recomendaciones sobre los siguientes temas:

1. [Recomendación 2/1](#)

Elaboración de orientación para el mecanismo financiero;

2. [Recomendación 2/2](#)

Guía para la Movilización de Recursos para la aplicación del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios

3. [Recomendación 2/3](#)

La necesidad de y las modalidades para un mecanismo global multilateral sobre la participación en los beneficios Artículo 10.

4. [Recomendación 2/4](#)

Modalidades de Funcionamiento del Mecanismo de Intercambio de Información

de Acceso y Participación en los Beneficios

5. [Recomendación 2/5](#)

medidas para contribuir a la creación de capacidad, el desarrollo de capacidades y el fortalecimiento de los recursos humanos y las capacidades institucionales en los países en desarrollo y en los países con economías en transición;

6. [Recomendación 2/6](#)

Medidas para Aumentar la Conciencia sobre la Importancia de los Recursos Genéticos y de los Conocimientos Tradicionales Asociados, y

7. [Recomendación 2/7](#)

Procedimientos de cooperación y mecanismos institucionales para promover el cumplimiento de los casos relativos al Protocolo y tratar casos de incumplimiento.

8. [Recomendación 2/8](#)

Otros asuntos

La COP XI acordó (Decisión XI/1) “ Situación del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización y acontecimientos conexos” :

Convocar al Comité Intergubernamental para una tercera reunión a fin de examinar cuestiones pendientes de su plan de trabajo en preparación de la primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo;

Decidió que los siguientes temas adicionales deberían ser tratados por el Comité Intergubernamental en su tercera reunión en preparación para la primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo:

- a) Vigilancia y presentación de informes (artículo 29);
- b) Intercambio de opiniones sobre el desarrollo, la actualización y la utilización de cláusulas contractuales modelo sectoriales e intersectoriales, códigos de conducta voluntarios, directrices y prácticas óptimas y/o estándares (artículos 19 y 20); e
- c) Intercambio de opiniones sobre la situación de la aplicación del Protocolo de Nagoya.

La COP tomó decisiones respecto a otros temas relacionados con el PN:

- Realizar una consulta(teniendo en cuenta una lista indicativa de preguntas y otras cuestiones por considerar) y una reunión de expertos sobre el

artículo 10 del Protocolo (mecanismo multilateral de distribución de beneficios), que, entre otros aspectos analizará, la síntesis de las opiniones y comentarios recibidos.

- El Plan de Trabajo de la Fase Piloto del CHM y la constitución de un grupo asesor
- Creación de capacidades, incluyendo el desarrollo de un marco estratégico (que conllevaría una reunión de expertos)
- Apoyar la continuación de acciones de aumento de la conciencia especialmente en consideración del proyecto de Estrategia de Concientización aprobado por el Comité en su Segunda Reunión
- Remitir el proyecto de “Procedimientos de cooperación y mecanismos institucionales para promover el cumplimiento del Protocolo y tratar casos de incumplimiento”, tal y como aparece en el anexo IV de la decisión, a la tercera reunión del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya con el fin de que la primera reunión de Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo pueda considerarlos y aprobarlos.

PRINCIPALES CONTENIDOS DEL PN. RECOMENDACIONES Y OPCIONES DE POLÍTICA

En el Anexo 1 se presenta una descripción de las disposiciones del Protocolo y sus implicaciones para la legislación nacional.

El propósito del siguiente análisis y recomendaciones no consiste desarrollar con detalle cada uno de los artículos del Protocolo.²⁰ Por el contrario, pretende abordar los principales componentes del PN, con miras a presentar recomendaciones prácticas para su eventual implementación nacional.²¹

Los siguientes aspectos serán analizados:

- Objetivo;
- definiciones: el tema de la utilización y los derivados;
- relación con otros instrumentos y sus implicaciones para la legislación nacional;
- acceso a recursos genéticos (que comprende las denominadas “consideraciones especiales”; las responsabilidades de las autoridades nacionales competentes y los puntos focales; y el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales en situaciones transfronterizas);
- la protección de los CT en el contexto del Protocolo;

²⁰ Sobre el Protocolo veáse entre otros Mathias Buck, and Clare Hamilton, “*The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity*” (2011) 20 RECIEL; Union for Ethical Biotrader, *Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing*, Technical Brief, 2010. Gurdial Nijar, “The Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing of Genetic Resources: analysis and implementation options for developing countries” South-Centre, Research Paper No. 36, march 2011; IUCN, *Explanatory Guide on the Nagoya Protocol*, Bonn, 2012 and Evanson Kamau, Bevis Fedder and Gerd Winter, “*The Nagoya Protocol on Access to genetic resources and benefit sharing: what is new and what are the implications for provider and user countries and the scientific community*” (2011) 6(3) Journal of Environment and Development.

²¹ A nivel internacional se han realizado algunas incipientes acciones para compartir experiencias de la posible implementación nacional, cfr el Reporte del “*International Symposium on Domestic Measures to Implement Obligations Under the Nagoya Protocol*”. Summary Report, United Nations University, Tokyo, Marzo 8 del 2012.

- las medidas para apoyar el cumplimiento de la legislación de acceso de otros países y la vigilancia y monitoreo;
- la construcción y desarrollo de capacidades.

Finalmente es importante indicar que en algunas regiones como en Africa, con apoyo de la Iniciativa de Desarrollo de Capacidades para Africa, el Caribe y el Pacífico se han presentado de recientemente un borrador de lineamientos regionales para la aplicación del Protocolo (Sudáfrica marzo del 2013). Este constituye un ejercicio de interés desde la perspectiva de futuros procesos regionales para orientar y armonizar la implementación de este instrumento internacional²².

Objetivo.

El objetivo del Protocolo (artículo 1) es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

El objetivo de cualquier tratado internacional tiene importantes implicaciones de política al orientar el resto del articulado²³. Igualmente, desde el punto de vista de la implementación de un instrumento en los sistemas domésticos, el objetivo debería- en tesis de principio- guiar la manera como las obligaciones nacionales son llevadas a la práctica, especialmente en el caso de aquellos aspectos que podrán resultar particularmente ambiguos y oscuros. Asimismo, el propio texto del Protocolo contiene referencias al objetivo en los siguientes artículos: 4 respecto a la relación con otros instrumentos y

²² Con anterioridad, los países que forman parte de la Iniciativa habían discutido algunos aspectos generales respecto a la implementación del Protocolo de Nagoya, determinado 8 campos de acción a saber: Ratificación/Implementación; definición de una política/estrategia de ABS comprensiva; promulgar legislación nacional; identificación de interesados y sus roles y responsabilidades; establecimiento de acuerdos institucionales; tratamiento del tema de los CT; aspectos transfronterizos; y estrategia de valorización. Cfr *African ABS Capacity Development Needs*. Submission based on Discussion at the 5th Pan-African ABS Workshop, Marrakech 31 Jan-4 Feb del 2011

²³ Cfr Greiber. Thomas et al *op cit* Elisa Morguera, *op cit*.

acuerdos internacionales; 11 sobre cooperación transfronteriza; 21 sobre aumento de la concientización; y 23 sobre transferencia de tecnología, colaboración y cooperación, entre otros.

Aunque el objetivo del Protocolo de Nagoya esencialmente reitera el objetivo establecido en el CBD, si posee importantes diferencias que es preciso puntualizar a la luz de las recomendaciones para la implementación nacional del mismo.

- a) En primer lugar, su objetivo prioritario es *la justa y equitativa distribución de beneficios*. En este sentido, la implementación del Protocolo y la emisión de legislación secundaria de interés deberían orientarse- sin perder de vista la necesidad de una adecuada aplicación de todos los elementos del instrumento internacional- hacia el desarrollo y revisión de normativa en función del citado objetivo. En términos generales, la mayoría de la legislación de ABS de países en desarrollo presta un énfasis relevante al tema de la distribución de beneficios, motivo por el cual, en principio, no sería de anticipar modificaciones sustanciales a la misma. Los marcos jurídicos de ABS usualmente han estipulado un amplio conjunto de objetivos uno de los más prominentes es precisamente la justa y equitativa distribución de beneficios.²⁴ Se plantean objetivos que envuelven medidas positivas: distribuir justa y equitativamente beneficios; apoyar la transferencia de tecnología y creación de capacidades nacionales para usar sosteniblemente a biodiversidad; proteger el conocimiento tradicional asociado; apoyar la conservación de la biodiversidad, etc. También se mencionan objetivos que se pueden calificar de defensivas: evitar la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado (biopiratería).

- b) En segundo lugar, el PN establece de manera clara un vínculo con la conservación (así como con el uso sostenible), relación que no ha permeado por igual a la legislación y prácticas nacionales. No en todas las medidas de ABS se encuentra claramente articulada la manera como este contribuiría con la conservación de la

²⁴ Cfr Cabrera Medaglia Jorge et al *An overview of ABS legislation in the light of the Nagoya Protocol*, CISDL, Montreal, 2012.

biodiversidad.²⁵ Algunas reglas de ABS poseen mecanismos e instrumentos para potenciar este vínculo, pero otras carecen del mismo. Inclusive se ha argumentado que pocos países proporcionan también otros detalles relativos a la finalidad que debería asignarse a los beneficios obtenidos tal como, por ejemplo, la conservación de la diversidad biológica y el fomento de los conocimientos de la comunidad.²⁶ El PN justificaría la promulgación o revisión de medidas administrativas, legales y de política que efectivamente encaucen los beneficios derivados de la utilización de conocimientos tradicionales y recursos genéticos hacia la conservación de la biodiversidad. Esta lectura se refuerza además por lo previsto expresamente en el artículo 9 del Protocolo donde se indica que las Partes alentarán a los usuarios y proveedores a canalizar los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos hacia la conservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de sus componentes y por el artículo 10 que indica que en el contexto del posible mecanismo multilateral de participación de beneficios, estos se utilizarán para apoyar la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible a nivel mundial.

- c) Finalmente, resulta de interés indicar que el PN no contempla dentro de sus objetivos a la protección del conocimiento tradicional, aunque si desarrolla de manera extensa aspectos relacionados con la protección del mismo a lo largo de

²⁵ Estudios realizados al respecto son claros en que la vinculación entre conservación y ABS es tenue en muchas legislaciones y en todo caso es meno identificable en la práctica. See Cabrera Medaglia, Jorge et al. *An Overview UNEP/CBD/WG-ABS/3/2 Analysis of existing national, regional and international legal instruments relating to access and benefit-sharing and experience gained in their implementation, including identification of gaps*, Noviembre del 2004. Las Guías de Bonn contemplan como uno de sus objetivos (párrafo 11 (a) “ contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica”.

²⁶/ El documento preparado por la Secretaria del CBD, *Analysis op cit* cita como ejemplo, el caso de Etiopia con su Proclamation to Provide for Access to Genetic Resources and Community Knowledge and Community Rights, sección 18 (2). En este régimen se requiere también que los beneficios obtenidos por las comunidades locales provenientes de la utilización de sus recursos genéticos o de los conocimientos de la comunidad se apliquen en beneficio común de la comunidad interesada (sección 9(3)). Se especificará el procedimiento para garantizar la aplicación de estos dos requisitos en una reglamentación ulterior (secciones 9 (4) y 18 (2)). Véase también la reglamentación de Bolivia, sección 40; Medida Provisoria de Brasil, sección 33; Indian Biological Diversity Rules, sección 20 (7); y Decreto de Panamá, sección 40 (a).

su articulados especialmente en los numerales (5, 6, 7 Y 12). Este tópico – a pesar de la falta de referencia en el objetivo- es quizá uno de los más notables avances del PN con respecto al CBD: el tratamiento jurídico y los mecanismos legales establecidos y previstos para la tutela del conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos y para el acceso a recursos genéticos y la distribución de beneficios en tierras y territorios de estos pueblos y comunidades locales.

En términos generales, la determinación de los objetivos a ser perseguidos por la legislación nacional es un aspecto que debe ser definido por los diferentes actores involucrados en el acceso a recursos genéticos y la distribución de beneficios, según las prioridades nacionales. La principal implicación de la formulación diversa del Protocolo es darle un mayor énfasis a la distribución de beneficios y establecer una más clara vinculación con los otros dos objetivos del CBD, incluyendo la conservación de la biodiversidad. Una manera de llevar a la práctica este objetivo podría ser mediante la obligatoriedad en toda relación de ABS de incluir aspectos relacionados con conservación (beneficios de índole monetaria y no monetaria) o bien de manera indicativa y voluntaria requerir a los solicitantes de acceso y a los proveedores indicar expresamente de qué manera las actividades contribuirán a la conservación de la biodiversidad y su uso sostenible, como lo indica la Ley de Biodiversidad de Costa Rica (art 63), entre otras de interés.

Finalmente, aunque trasciende la redacción de un objetivo formal en la legislación es importante que se defina claramente si la postura nacional en materia de acceso será fomentar el mismo (y por ende los mecanismos legales deben ser consistentes con esta orientación) o más bien restringir o controlar el acceso. De todas formas una normativa de ABS debería responder a una política más general de conservación y uso sostenible de la biodiversidad, que incluya aspectos relacionados con áreas protegidas; ciencia, tecnología (incluyendo biotecnología) e innovación entre otros tópicos relevantes.²⁷

²⁷ No muchos países han acompañado el desarrollo de marcos normativos con la emisión de políticas públicas o estrategias claras respecto al ABS. Entre los ejemplos puede indicarse Bolivia que diseñó una estrategia particular para tratar el tema de ABS.

Definiciones: implicaciones del concepto de utilización y derivados

El tema de las definiciones (o el uso de los términos) fue uno de los aspectos tardíamente incorporados en el PN. Desde los inicios de las negociaciones internacionales del RI ya se había señalado que poca atención se prestó a la necesidad de contar con definiciones precisas de algunos términos, que podrían ser incorporados al RI²⁸ y mejorar la efectiva aplicación de los sistemas nacionales de ABS. ²⁹

La mayoría de los borradores anteriores (cuya naturaleza es ciertamente bastante variada en cuanto a su estructura y contenido) hicieron escasas referencias a la inclusión de posibles definiciones. En el caso del borrador de Protocolo preparado bajo la responsabilidad de los Co-presidentes, únicamente se contempló la definición de Conferencia de las Partes y Organización Económica de Integración Regional³⁰. No obstante, uno de los temas más complejos de todas las negociaciones internacionales del Protocolo: los denominados “ derivados” cuya discusión se realizó en gran medida en el contexto del ámbito, fue finalmente incorporado- en la forma como se analizará- en el artículo de definiciones. De esta manera, según Buick y Hamilton³¹ los negociadores acordaron que como parte de las definiciones se incluyeran los términos de utilización y derivados; que la definición de derivados conllevaría la eliminación del término a lo largo del texto del Protocolo; que el concepto de utilización informaría el ámbito de las principales disposiciones del Protocolo (distribución de beneficios, cumplimiento, vigilancia y monitoreo, etc).

El tema de la inclusión o no de los derivados ha sido uno de los más complejos de todo el proceso de negociación del ABS en el CBD. Como indica un estudio realizado sobre el entonces RI:

²⁸ La Decisión VII/19 ya había mencionado la necesidad de continuar trabajando sobre ciertas definiciones. No obstante, desde el punto del vista del RI, más que simples precisiones conceptuales se trataba de aspectos esenciales para otorgar consistencia legal y funcionalidad en los sistemas de ABS

²⁹ Cfr Cabrera Medaglia, Jorge, *El Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios: elementos, progreso y recomendaciones*; UICN, Quito, 2006

³⁰ Cfr el document UNEP/CBD/WG-ABS/9/CRP.125 March 2010

³¹ Buick y Hamilton, *op cit*

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

En las discusiones y negociaciones tanto en el seno del Grupo de Trabajo de ABS, como en la VII y VIII Conferencia de las Partes, los desacuerdos con respecto a la inclusión o no de los derivados y productos han sido recurrentes.³² Esta discusión se perfila además como una de las más difíciles debido al fuerte interés que han mostrado los países en desarrollo para incluir los derivados y productos en el RI³³.”

Es importante recordar que los recursos genéticos son definidos en el CBD como el material genético de interés real o potencial (art.2). No obstante, diversas legislaciones nacionales contemplan definiciones mucho más amplias, no necesariamente más precisas en su alcance, aplicando los procedimientos de acceso a los derivados por igual.³⁴ Por otra parte, ciertas normas nacionales también amplían la cobertura de los regímenes de acceso, a través de la consideración de los bioquímicos en su ámbito.³⁵

³² Basta observar, por ejemplo, el documento final de Granada (ahora Anexo de la Decisión VIII/4 de la recién concluida COP VIII) para notar como la referencia a derivados y productos se encuentra entre corchetes en los párrafos donde se menciona.

³³ Desde el punto de vista comercial debe aceptarse que los derivados o bioquímicos- si se aceptan como equivalentes-, resultan de gran valor para la industria farmacéutica, cfr en este sentido Battig, citado por Dross y Wolff, *New Elements....op cit.*

³⁴ Cfr Cabrera Medaglia, *A comparative , op cit,*

³⁵ Cfr por ejemplo, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, Arts 4, 6 y 7 principalmente.

Por otra parte, las definiciones en el contexto del Protocolo son particularmente relevantes debido a que tienen una estrecha relación con el ámbito del instrumento y con la decisión final tomada por los negociadores respecto al tema de los derivados y su inclusión- y en qué medida y bajo qué alcances- en el Protocolo y consecuentemente en las leyes nacionales que lo desarrollarían.³⁶

El artículo 2 del PN literalmente dispone:

“ Los términos definidos en el artículo 2 del Convenio se aplicarán a este Protocolo. Además, a los fines del presente Protocolo:

- a) Por “Conferencia de las Partes” se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio;
- b) Por “Convenio” se entiende el Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- c) Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio;
- d) Por “biotecnología”, conforme a la definición estipulada en el artículo 2 del Convenio, se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos;
- e) Por “derivado” se entiende un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.”

Se ha indicado que la inclusión de los derivados o bioquímicos expande considerablemente el ámbito del ABS y con ellos las oportunidades y potenciales beneficios económicos a ser compartidos.³⁷

³⁶ Este aspecto es relevante tanto para la legislación que regule el acceso y la distribución de beneficios (artículos 5y 6) como para aquellas medidas que tengan por fin apoyar el cumplimiento de la legislación de otros países (artículos 15 y 16)

³⁷ Buick y Hamilton, *op cit*

Existen al respecto varias consideraciones de interés de cara a la implementación nacional de los esquemas de ABS:

1. En primer lugar, el PN permite ampliar el ámbito de aplicación del mismo a los llamados “ derivados” que pueden en esencia ser conceptualizados como bioquímicos. El PN incluye los derivados mediante un enfoque que resulta en una especie de “ cascada jurídica” a partir de las definiciones. La lógica legal del mismo es la siguiente: la referencia a derivados se encuentra en la definición de biotecnología (de hecho la definición se repite del CBD a pesar de indicarse expresamente que las definiciones del CBD aplican en el encabezado del artículo 2). En segundo lugar, se definen derivados- como extractos bioquímicos sin muestras de ADN- incorporándose entonces en el PN de manera expresa a los bioquímicos. Finalmente, define la utilización como la realización de “... **actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos** incluyendo mediante la aplicación de la biotecnología” (misma que menciona a los derivados). En efecto, la única parte del Protocolo de Nagoya donde se hace uso del término derivado es precisamente en este artículo, de manera que no se encuentra incorporado en ninguna otra parte del PN. Por ende, y de conformidad con la manera como algunas medidas de ABS ya habían sido redactadas (incluyendo la legislación de Costa Rica, la Comunidad Andina y Australia), la normas de acceso pueden incluir dentro de su ámbito de funcionamiento los denominados derivados o bioquímicos sujetando los mismos a las reglas usuales de los sistemas legales de ABS, entre ellos el PIC, el MAT y condiciones de distribución de beneficios.
2. En segundo lugar, pese a que existe claridad respecto a la inclusión de los derivados o bioquímicos, no sucede lo mismo con el alcance de esta incorporación en el PN y consecuentemente en las legislaciones nacionales que lo desarrollarían. En otras palabras la determinación de cuáles derivados están incluidos aún se encuentra sujeta a un grado de interpretación existiendo dos tesis fundamentales: a) quienes sostienen³⁸ que todos los derivados están incluidos sin que sea necesario acceder simultáneamente un recurso genético. Así por ejemplo,

³⁸ Cfr Gurdial, *op cit*

un extracto bioquímico aislado y depositado en una colección ex situ, estaría sujeto a las reglas del PN respecto a la necesidad de obtener el PIC y negociar los TMA; b) quienes son de la posición³⁹ de que los derivados que no se accesen simultáneamente con el recurso genético estarían excluidos; en cuyo caso, el acceso al derivado- por ejemplo- depositado en condiciones ex situ no está cubierto por las reglas del PN, a menos que exista de previo un PIC y un MAT anteriores en cuyo caso el acceso se regularía por las condiciones establecidas en el referido PIC y TMA. En este sentido sin embargo, nada obsta para que un país sujete a los derivados aislados sobre los cuales no existen un PIC o unos TMA a las reglas de acceso con respecto a su futura utilización mientras se encuentren en el territorio de dicho país.

3. En tercer lugar, la definición de utilización no realiza ninguna referencia a la comercialización- pese a que esta palabra fue incluida en textos previos del Protocolo-. Lo anterior posiblemente en atención al hecho de que mención a la comercialización como parte de la “ utilización” y las reglas legales estructuradas a partir del momento en que existe una “utilización”, podrían implicar efectos no deseados, como sujetar la comercialización de un medicamento al PIC. No obstante, para efectos de la justa y equitativa distribución de beneficios esta disposición comprende la utilización de recursos genéticos (tal y como se define en el artículo 2) pero también las “ aplicaciones y comercializaciones subsiguientes” según establece claramente el artículo 5.1 del PN.
4. En cuarto lugar el concepto de utilización puede resulta particularmente útil para abordar un aspecto que ha sido señalado como una de las dificultades para implementar regímenes funcionales de ABS⁴⁰: la cobertura del Sistema de Acceso y permitiría contar con más claridad respecto a la misma. Una de las dificultades prácticas de la elaboración y preparación de sistemas de ABS ha consistido en la falta de claridad respecto a las actividades que se encuentran reguladas por una

³⁹ Buick y Hamilton, *op cit*. Quienes expresamente indican que el PN no apoya la aplicación del PIC y los TMA para derivados que no estén contenidos en recursos genéticos, por ejemplo, aislados en un laboratorio o para información sobre bioquímicos en una base de datos.

⁴⁰ Cfr Cabrera Medaglia, Jorge *A comparative analysis op cit*, y Cabrera Medaglia, Jorge y López Silva, Christian, *op cit*, entre otros autores que han realizado tal precisión.

norma de ABS y que consecuentemente requieren de someterse a los mecanismos autorizatorios previstos. En este orden de ideas, si bien es cierto un listado de actividades que conllevan utilización desapareció de textos finales del PN resulta útil tenerla presente como guía de cuáles actividades podrían ser reputadas como tales y por ende requerir el cumplimiento de los sistemas de ABS. Adicionalmente, es importante tener presente que el PN en su definición de “utilización” claramente refiere a la “investigación y desarrollo sobre...”. Aunque el término no está definido en el propio texto, es claro que únicamente se estará en presencia de “utilización” jurídicamente hablando en el tanto exista un proceso de I &D, aspecto que puede además ser conceptualizado por las propias legislaciones nacionales. Se excluirían entonces cualquier actividad sobre un recurso genético y bioquímico que no implicare en “investigación y desarrollo”. Para ello se sugiere que a partir del Protocolo de Nagoya, las legislaciones nacionales puedan vincular el concepto de recursos genéticos con usos específicos⁴¹

Cuadro 2. Listado de actividades que constituyen utilización según el GETL⁴²

1)	Modificación genética
2)	Biosíntesis
3)	Mejoramiento y selección
4)	Propagación y cultivo de los recursos genéticos en la forma recibida
5)	Conservación
6)	Caracterización y evaluación
7)	Producción de compuestos que ocurren naturalmente en el material genético

Fuente: Informe del Grupo de Expertos Técnicos y Legales sobre Uso Conceptos, Términos; Definiciones de Trabajo y Enfoques Sectoriales UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, 12 de diciembre del 2008

⁴¹ Cabrera Medaglia, Jorge y López Silva, Christian, *op cit.*

⁴² Después de discusiones intensas sobre posibles usos de recursos genéticos, el GETL concluyó con una lista indicativa de los mismos (párrafo 13). La lista desarrolla ejemplos o ilustra técnicas o actividades que estarían comprendidas bajo cada concepto, razón por podría ser de interés para las autoridades nacionales conocer todo el documento.

Existen importantes implicaciones de este artículo para las legislaciones nacionales.

- a) En primer lugar, el uso del término “utilización” incorporado ahora el PN, podría permitir a los países determinar de mejor manera el **ámbito** de las leyes nacionales basado en la idea de **categorías de utilización** y redactar las respectivas excepciones del caso. Es decir aquello que no se conceptualice como utilización quedaría excluido del marco de las legislaciones de ABS y de sus requerimientos (típicamente el PIC y los TMA). Asimismo, los países pueden clarificar el alcance de la frase “investigación y desarrollo” de manera que se prevea certeza adicional al ámbito de las medidas nacionales mediante el establecimiento de conceptos claros respecto a este término. Debe indicarse que el PN no define “utilización de conocimientos tradicionales”, únicamente de recursos genéticos. Una Parte podría sin embargo, completar la lista de conceptos intentando agregar también esta última.
- b) En segundo lugar, la definición de derivado o bioquímico viene a reforzar la potestad legal de incluirlo en la legislación nacional. Se abarcarían los casos de acceso a compuestos que no posean Unidades Funcionales de Herencia de particular interés para la industria farmacéutica, en consonancia además con la práctica normativa de varios países, como Costa Rica; Panamá, los Andinos y Australia.⁴³
- c) Resta mencionar el tópico de los derivados no accesados simultáneamente al acceso a un recurso genético- cuya inclusión o no en el ámbito del PN se discute-. En todo caso desde el punto de vista de la promulgación de legislación nacional nada impediría que un país regule el acceso a los derivados o bioquímicos, por ejemplo, en condiciones ex situ en un laboratorio, aún sin que exista un acceso simultáneo al recurso genético y requiere la obtención del PIC y la negociación de TMA según sea el caso.
- d) Finalmente, solo para efectos informativos y por sus posibles implicaciones para la revisión de legislación nacional se presenta el siguiente cuadro que sintetiza

⁴³ Cfr Cabrera Medaglia Jorge, *A Comparative Analysis op cit.*

elementos de interés que no estarían cubiertos por el PN. Se debe acotar que no existe consenso sobre los mismos y qué en la mayoría de los casos la solución definitiva del ámbito del PN dependerá de negociaciones internacionales en el seno de la COP/MOP más que de decisiones relacionadas con la implementación nacional.⁴⁴

Cuadro 3: Recursos y actividades que potencialmente estarían fuera del ámbito del Protocolo de Nagoya

- Recursos genéticos utilizados como commodities (caso típico de uso de recursos biológicos)
- Recursos genéticos adquiridos antes de la entrada en vigencia del CBD
- Recursos genéticos adquiridos de áreas fuera de toda jurisdicción nacional (por ejemplo, Alta Mar, el lecho marino, el Sistema de la Antártica,)
- Recursos genéticos que una Parte ha determinado no requieren PIC
- Recursos genéticos humanos
- Derivados accesados independientemente de los recursos genéticos.

Fuente: Greiber at al, *op cit*

Implicaciones del artículo 4 sobre la legislación nacional de ABS

Un aspecto crítico para el PN y la legislación nacional que lo implemente, radica en el artículo 4. Parte del contenido del artículo, especialmente con respecto al Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, ha sido explicado en otros de los documentos temáticos preparados para este Proyecto, razón por la cual el presente informe se enfocará en los aspectos no tratados allí.

⁴⁴ No obstante, no existe una posición unánime respecto a algunas de ellas y subsisten dudas con relación especialmente al ámbito temporal de aplicación del PN: es decir si una utilización actual de un recurso depositado antes de la vigencia del PN estaría regulado por el mismo y por los requisitos de utilización. Lo mismo puede decirse de materiales existentes previo a la vigencia del CBD- pero en este caso la aplicación de las reglas de retroactividad de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados parece excluirlo (artículo 28).

En general el artículo tiene implicaciones importantes con relación a los siguientes aspectos de interés:

a) **La posible finalización de otros instrumentos internacionales.**

Un primer punto de atención radica en lo dispuesto en el artículo 4.2. Se indica que nada en el Protocolo impedirá a las Partes el desarrollo y la aplicación **de otros acuerdos internacionales pertinentes, incluidos otros acuerdos especializados de ABS, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y de otros instrumentos internacionales.**

En este sentido, el Protocolo no impide a los Estados concertar otros acuerdos internacionales, pero si realiza una importante calificación: estos deben apoyar los objetivos del CBD y del propio Protocolo. Por ende, aunque la interpretación y determinación de en cuáles situaciones un instrumento internacional podría no apoyar o oponerse al PN, permite un margen de lectura sumamente amplio, es claro que cualquier instrumento- incluyendo un nuevo instrumento de ABS- deber apoyar los tres objetivos del CBD y en particular el objetivo de distribuir beneficios del PN.

Respecto a posibles acuerdos internacionales a ser desarrollados, es importante al menos tener presentes dos foros de relevancia:

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

Particularmente relevantes resultan las negociaciones en curso en el contexto del Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimientos Tradicionales y Expresiones Culturales Tradicionales. El Comité fue establecido por la Asamblea General de la OMPI en octubre de 2000 como foro para el debate y el diálogo acerca de la relación entre propiedad intelectual, y los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales tradicionales. Se consideraba que estos temas no caían dentro del ámbito de otros órganos de la OMPI.⁴⁵ Su mandato consiste en analizar aspectos de propiedad intelectual relacionados con los recursos genéticos, el conocimiento tradicional y la protección de las expresiones del folklore.

⁴⁵Véanse otros detalles en www.wipo.int/tk/en/igc/

Desde entonces ha generado un importante cantidad de información y actualmente, su mandato contempla la posible preparación de uno o más instrumentos internacionales en materia de recursos genéticos y propiedad intelectual; conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales (folklore). Para tal efecto se cuenta con documentos base de texto (con diferente grado de avance y acuerdo) que incluyen aspectos como objetivos, principios y disposiciones operativas, entre otros.

Debe recordarse que la Asamblea General de la OMPI (Cuadragésimo período de sesiones del 1 al 9 de octubre del 2012) se tomó la decisión de **continuar las negociaciones intensas y de buena fe, con la representación adecuada, a fin de adoptar el texto o textos de uno o varios instrumentos jurídicos internacionales que aseguren la protección efectiva de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales** y se decidió que:

- a) La labor del Comité se llevará a cabo por medio de tres sesiones temáticas del Comité (se incluyen fechas y tópicos de las diferentes reuniones).
- b) La labor se basará en los textos existentes (Véanse los Anexos A, B y C del documento WO/GA/41/15). Se trata de los documentos en su estado de avance resultado de las labores del Comité, especialmente durante el último bienio
- c) Se pide al Comité que presente en el período de sesiones de la Asamblea General del 2013, el texto o textos de los instrumentos jurídicos internacionales antes referidos. La Asamblea General los ponderará y decidirá sobre la convocatoria a una Conferencia Diplomática.

El Comité se ha reunido en 23 ocasiones⁴⁶.

Eventualmente, tanto instrumentos jurídicos en materia de conocimientos tradicionales como en materia de propiedad intelectual y recursos genéticos, podrían ser desarrollados.

⁴⁶ Sobre la labor del Comité incluida la preparación de los borradores de textos en las tres materias indicadas en su mandato Cfr. Vivas, David *Bridging the gap between*, .ICSTD, Ginebra, 2011 y la página web del Comité. Recientemente en febrero del 2013 se celebró la sesión No. 23 dedicada el tema de los recursos genéticos y la propiedad intelectual.

Estos nuevos textos legales deberían ser analizados a la luz de lo establecido en el artículo 4.2⁴⁷

La Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO.

La Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura fue establecida por la FAO en 1983. Originalmente se concibió para tratar aspectos relacionados con los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, pero su mandato fue ampliado en 1995 para comprender los componentes de la biodiversidad para la alimentación y la agricultura. Asumió la tarea de revisar el Compromiso y servir de foro para las negociaciones que concluyeron con el Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Igualmente, Comisión ha venido realizando diversos trabajos y preparando diversos documentos técnicos en materia de recursos genéticos con un enfoque sectorial⁴⁸ : animales, forestales, acuáticos, microbianos, etc incluyendo temas de ABS. En el 2011 ésta decidió la creación de un Grupo de Trabajo sobre ABS cuya reunión tuvo lugar en Noruega en setiembre del 2012.⁴⁹ Eventualmente, por ejemplo, un tratado sobre recursos genéticos animales (u otro) se encontraría comprendido en lo dispuesto en el artículo 4.2.

Finalmente, aunque no se explora en este documento, el proceso en el contexto de la Ronda de Doha de la Organización Mundial del Comercio, sobre la modificación del artículo 29 bis del ADPIC podría ser eventualmente ser considerada a la luz de lo dispuesto en el artículo 4.2

b) La atención a las prácticas útiles y relevantes.

⁴⁷ Múltiples de los posibles aspectos contemplados actualmente en los borradores de textos que discute el Comité poseen una relación estrecha con el PN que no es posible enumerar acá.

⁴⁸ La Comisión preparó diferentes estudios técnicos sobre el acceso y uso de recursos genéticos en distintos sectores (animal, acuático, forestal, etc) los cuales fueron suministrados como documentos informativos al GTABS del CBD. Estos se encuentran disponibles en www.fao.org/nr/cgrfa/es/. Véase además el Background Document No. 59 *Access and Benefit Sharing for Genetic Resources for Food and Agriculture: current use and Exchange practices, commonalities, differences and user community needs*. Report from a Multi-stakeholder Expert Dialogue, Julio del 2011 disponible en el sitio web referido.

⁴⁹ Ver Informe Final del Grupo, documento CGRFA/WG-ABS-1/12/report disponible en el sitio indicado en la nota anterior.

El Protocolo- como se explicó en documento técnico sobre el Tratado Internacional- dispone que se deberá “ prestar atención” a la “ labor o las prácticas en curso útiles y relevantes” con arreglo a dichos instrumentos internacionales pertinentes, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del Protocolo. Esta frase en particular ha sido criticada por la falta de certidumbre legal representa y la inusual referencia en derecho internacional a estas prácticas⁵⁰. Sin embargo, resulta importante considerar cuáles podrían ser algunas de estas prácticas útiles y relevantes derivadas de **instrumentos y organizaciones de interés** que deben ser objeto de atención. Debe indicarse que esta disposición únicamente obliga a prestar debida atención a éstas- las cuales no precisa- sin que ello conlleve desde el punto de vista legal tener que tomar ninguna acción específica quedando a discreción del país la forma como estas prácticas y labores son consideradas (posiblemente como fuente de información o insumos) en los procesos nacionales de toma de decisiones sobre materias relacionadas con el Protocolo.

Adicionalmente, a las dos organizaciones antes indicadas, es importante mencionar a la Organización Mundial de la Salud dado que esta última aprobó en el 2011 un “ Marco para el intercambio de virus de influenza y acceso a vacunas y otros beneficios”⁵¹ (conocido como el PIPF por sus siglas en inglés). Algunos han indicado que este podría ser conceptualizado como otro instrumento internacional especializado en ABS (limitado al caso del virus H5N1 y otros virus de influenza) o bien que puede ser reputado como una práctica o labor útil desarrollada por la Organización Mundial de la Salud. En principio, debido a su naturaleza jurídica- no se trata de un tratado internacional- parece más adecuado considerarla bajo este último supuesto.

Finalmente, otros instrumentos y organizaciones internacionales de interés podrían estar constituidas por la Unión Internacional para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas (UPOV); la Convención de Naciones Unidas sobre Derecho del Mar; el Grupo Ad Hoc de Composición Abierta relativo a la Conservación y el Uso sostenible de la Diversidad Biológica Marina en Areas Fuera de Toda Jurisdicción Nacional (creado por la

⁵⁰ Cfr Tvedt, Morten, y Rudunko, Olivier, *The Functionality of an ABS Protocol*, FNI, Oslo, 2010 quienes critican la falta de certeza derivada de esta disposición que califican como un “ blanco en movimiento.”

⁵¹ El Marco pretende establecer un sistema para distribuir beneficios de manera multilateral (incluyendo mediante el acceso a vacunas y otras modalidades) y regular el adecuado flujo y transferencia de virus para investigación y desarrollo. Sobre el texto del mismo véase who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-en-pdf

Asamblea General de Naciones Unidas en el 2004); el Sistema de la Antártica (que comprende diversos tratados internacionales), entre otros.⁵²

c) El apoyo recíproco con otros instrumentos internacionales

Finalmente es importante indicar que de conformidad con este artículo el Protocolo debe aplicarse- incluyendo las medidas nacionales de implementación- de manera que se apoye con otros instrumentos internacionales. Se recoge así el concepto de “ apoyo recíproco” que ha sido reconocido reiteradamente en los últimos tiempos en el derecho internacional público y que se encuentra consagrado en diversos Acuerdos Ambientales Multilaterales y otros instrumentos.⁵³

⁵² Sobre estos procesos cfr Greiber et al, *op cit*. La lista podría continuar dado la imprecisión y vaguedad del artículo 4.3, hasta incluir foros y procesos relacionados con derechos humanos y otros.

⁵³ Morguera, Elsa et al *op cit*

Acceso a recursos genéticos

En las discusiones del RI una mayoría de los países en desarrollo se opusieron a tratar sobre las normas nacionales acceso, argumentando reiteradamente éste constituía un asunto resorte exclusivamente de la decisión doméstica y sujeto a la soberanía de los países. No obstante, conforme se avanzó en propuestas más concretas de contenido del RI la Unión Europea, propuso que uno de los elementos del mismo deberían ser los llamados “ estándares de acceso” (que no implicaban armonización legislativa). Desde entonces este posible componente fue conocido en el contexto de las negociaciones como los estándares de acceso⁵⁴. La disposición del artículo 6 es parte del balance que se encuentra en la base de las negociaciones del Protocolo: la mejora en la seguridad jurídica y los procedimientos de acceso de los países- que han sido criticados precisamente por tal falta de claridad- como contrapartida de la existencia de medidas de países usuario (en general recogidas en los artículos 15 a 18 del PN)⁵⁵. En el tanto se pongan en efecto disposiciones para apoyar las legislaciones de acceso de los países que proveen recursos genéticos y para establecer adecuados puntos de trazabilidad y monitoreo del flujo de estos- especialmente tratándose de movimientos transfronterizos- se supondría los países proveedores estarían en una mejor posición para otorgar de manera más sencilla y rápida acceso a recursos y permitir su transferencia y salida del país.

El artículo 6 sobre acceso a recursos genéticos recoge varias previsiones básicas. Primero reconoce al derecho soberano de los Estados a regular el acceso. Contrario a lo que podría pensarse, no obliga a los países a tener leyes de acceso (o requerir el PIC), sino tan solo indica cuáles son las condiciones básicas que estos regímenes deben tener. En segundo lugar, debe requerirse el PIC para los pueblos indígenas y comunidades locales cuando este derecho se encuentre reconocido en la legislación nacional o internacional aplicable. Finalmente, en el último párrafo se abordan algunos aspectos los cuales se recomienda integrar en los términos mutuamente acordados debido a la importancia atribuida a los mismos. Medidas adicionales para mejorar las respuestas en

⁵⁴ Buik y Hamilton, *op cit*

⁵⁵ No es el objetivo de este documento abordar los aspectos sustantivos y de procedimiento necesarios para promulgar y aplicar legislación de ABS Existe muchísima literatura que se ha desarrollado sobre las medidas de acceso. Cfr en general Cabrera Medaglia Jorge y López Silva, Christian y Cabrera Medaglia, *op cit* Jorge et al Overview... *op cit* y la bibliografía allí citada.

los procesos de acceso se encuentran mediante el establecimiento de las funciones de la Autoridad Nacional Competente y el Punto Focal; la promoción del uso de cláusulas modelo y de códigos de conducta, en este último caso inclusive mediante la posible adopción de los mismos por la Conferencia de las Partes del Protocolo y en el artículo 8 con relación a las denominadas “consideraciones especiales”. En definitiva el tema de la regulación del acceso debe ser entendido en el contexto de la lectura de los artículos 8 (situaciones especiales); 11 (cooperación transfronteriza); 13 (puntos focales nacionales y autoridades nacionales competentes) e inclusive los artículos 19(cláusulas contractuales modelo) y 20 (códigos de conducta, directrices y prácticas óptimas o estándares) ⁵⁶.

Con respecto al componente de acceso, este puede ser tratado desde perspectivas diversas con sus respectivas implicaciones desde el punto de vista de la implementación nacional de la normativa.

- a) **El impacto de los requerimientos generales para emitir legislación (los llamados estándares de acceso) que los países deben cumplir al desarrollar normativa en materia de acceso requiriendo PIC.** En primer lugar es importante reiterar que el PN no exige a los países contar con legislación de acceso requiriendo el consentimiento informado previo (si sería necesario para otros efectos como por ejemplo poner en práctica medidas contempladas en los artículos 15, 16 y 17 por ejemplo). En términos generales la mayoría de legislaciones nacionales **existentes** de países en desarrollo cumplen con los llamados “estándares de acceso” los cuales tan solo establecen requerimientos básicos. Ciertamente, se cuenta con una problemática derivada de la falta de regulación normativa en esta materia por un conjunto importante

⁵⁶ Este aspecto inclusive será objeto de atención por el CIPN en su tercera sesión. Sobre el valor de estas cláusulas modelo y códigos de conducta y una lista de algunos de ellos Burton, Geoff, Cabrera, Jorge y Gullo, Michael, *The Role of ABS best practice standards and guidance for compliance with the Convention on Biological Diversity*, documento presentado en la IX Conferencia de las Partes del CBD, mayo del 2008 y el anexo del Informe del Grupo de Expertos Técnicos y Legales sobre Conceptos, Términos, Definiciones de Trabajo y Enfoques Sectoriales, *op cit.*

de naciones.⁵⁷ Usualmente, las dificultades derivadas de la implementación de normas de ABS se relacionan con la falta de capacidad, información o de coordinación entre autoridades para la gestión o trámite de permisos, más que por la falta de claridad de las legislaciones nacionales⁵⁸. Aunque esta legislación no es obligatoria si un país decide implementarla el PN conllevará dos consecuencias principales: a) se beneficiaría de los mecanismos de cumplimiento de los países usuarios (arts 15 y 16); b) debe seguir los lineamientos establecidos en el PN, los cuales son marcadamente generales⁵⁹. No obstante, la implementación práctica de este artículo, más que cambios legislativos o medidas administrativas como tales puede enfrentar los recurrentes problemas de falta de capacidad administrativa para otorgar permisos y negociar contratos o falta de definición de procedimiento relacionados con la obtención del consentimiento informado previo (artículo 6.1.3 c) tanto del Estado como de comunidades locales o pueblos indígenas (a pesar de que esta obligación se condiciona según el lenguaje del 6.1.3.f). **Por ende, más que cambios administrativos en los países que actualmente cuentan con regulaciones de ABS estas disposiciones requerirán de la construcción de capacidades para la toma de decisiones y de la definición de competencias y procedimientos claros, especialmente respecto al PIC.** Es particularmente importante lo dispuesto respecto al permiso de acceso o su equivalente, dado que este se convertirá en el certificado internacionalmente reconocido una vez notificado al Mecanismo de Intercambio de Información.

⁵⁷ Cfr la base de datos sobre medidas de acceso del CBD en www.cbd.int. No obstante, no en todos los casos se trata de desarrollos legales comprensivos, incluyéndose en la base de datos, por ejemplo, políticas o estrategias de biodiversidad o disposiciones genéricas que más bien habilitan a emitir normas detalladas con posterioridad.

⁵⁸ Cfr Cabrera Medaglia et al Overview *op cit*. Dada la generalidad de la redacción de los estándares de acceso es difícil precisar una situación en la legislación existente no cumpla con estos requisitos básicos. Los problemas fundamentalmente se relacionan más bien con dificultades para la aplicación, toma de decisiones y coordinación administrativa.

⁵⁹ Es importante a efectos de este documento indicar que el estándar de acceso que prohíbe tratar arbitrariamente no debe confundirse con la posibilidad legal de otorgar un tratamiento diferenciado a los nacionales, como ocurre en la Ley de Biodiversidad de la India, entre otras. Este tratamiento no está limitado por el Protocolo.

b) **Algunas de estas obligaciones podría requerir de estipulaciones o cambios meramente administrativos.** Por ejemplo, las disposiciones que requieren la inclusión de cláusulas de solución de controversias; condiciones de utilización subsiguiente o transferencias y cambios de uso (este último aspecto se vincula además con el tema de las diferencias entre utilización comercial y no comercial a ser abordado por otro de los documentos técnicos preparados para el Proyecto). En todo caso, eventualmente se requerirá integrar algunas de estas disposiciones en las prácticas administrativas, formularios y otros con que cuentan algunas de las autoridades de acceso actualmente. Por ejemplo, el Contrato Modelo o Referencial Andino contiene algunas cláusulas que contemplan lo estipulado en el artículo 6 y lo mismo puede observarse de las Normas de Acceso de Costa Rica que contienen un modelo de contrato de CPI.⁶⁰ En general, será importante que las autoridades conozcan y desarrollen ejemplos de cláusulas de controversias; cláusulas sobre participación de beneficios; cláusulas para la transferencia a terceros y de cambio de uso (fundamentalmente comercial a no comercial aunque podrían existir otras categorías como el caso de bioprospección y aprovechamiento económico de conformidad con la normativa doméstica). Particularmente se recomienda la revisión del documento de la OMPI sobre cláusulas de propiedad intelectual en acuerdos de distribución de beneficios (reconociendo su enfoque más limitado) y otras labores de esta Organización⁶¹ ; el documento de análisis de la Universidad de Naciones Unidas sobre cláusulas modelo y códigos de conducta⁶²; y los ejemplos identificados por el CBD en la página web del Protocolo. Igualmente se sugiere para revisar ejemplos reales de contratos y cláusulas consultar el documento comprensivo de Krattiger, Anatole et al, *Intellectual property management in Health and Agriculture Innovation, a*

⁶⁰ Cfr la Decisión 415 de 1996 de la Comunidad Andina que aprueba el Modelo Referencial de Contrato o el artículo 9.3 de las Normas de Acceso de Costa Rica (decreto No. 31514-MINAE del 2003).

⁶¹ Véase la página web del Comité para obtener información de contratos y acuerdos de transferencia de materiales. Además puede consultarse el [Draft Intellectual Property Guidelines for ABS:http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_17/wipo_grtkf_ic_17_inf_12.doc](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_17/wipo_grtkf_ic_17_inf_12.doc)

⁶² A ser presentado el Diálogo Informal sobre los artículos 19 y 20 del PN a celebrarse en Japón y co-organizado por la Universidad de Naciones Unidas y el Ministerio de Ambiente de ese país, 25 y 26 de marzo del 2013.

Handbook of best practices MHIR, PIPRA, disponible en www.ipHandbook.org. Finalmente, la Universidad de Naciones Unidas/Instituto de Altos Estudios ha desarrollado una base de datos de contratos y otros tipos de acuerdos.⁶³

- c) En tercer aspecto relevante son **aquellas obligaciones que no todos los países han establecido a la luz de la legislación actual de ABS a cargo de sus autoridades nacionales competentes o los puntos focales**: entre ellas destacan el orientar al usuario en el cumplimiento de los requisitos de acceso y en brindar información sobre cómo obtener el PIC de otros proveedores (artículo 13.1 sujeto al lenguaje condicional allí indicado⁶⁴). Aunque esta función en algunos casos puede ser desarrollada como parte del accionar institucional de las autoridades competentes su establecimiento no resulta siempre expreso en la normativa ⁶⁵. Al mismo tiempo, estas autoridades tendrán además la obligación de- si es del caso- emitir un permiso u otorgar evidencia por escrito del cumplimiento de los requisitos de acceso. La misma puede servir de garantía legal al usuario del cumplimiento de las leyes nacionales e implicaría para una autoridad verificar el cumplimiento de los requisitos legales contenidos en el ordenamiento jurídico del país. Debe indicarse que este permiso por escrito o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el

⁶³ Cfr. www.unu.org

⁶⁴ Dispone textualmente el artículo 13.1 “ Cada Parte designará un punto focal nacional para acceso y participación en los beneficios. El punto focal nacional dará a conocer la información de la manera siguiente:

a) Para los solicitantes de acceso a recursos genéticos, información sobre los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo y establecer condiciones mutuamente acordadas, incluida la participación en los beneficios;

b) Para los solicitantes de acceso a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, si es posible, información sobre los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación, según proceda, de las comunidades indígenas y locales, y establecer condiciones mutuamente acordadas, incluida la participación en los beneficios; e

c) Información sobre autoridades nacionales competentes, comunidades indígenas y locales pertinentes e interesados pertinentes.”

⁶⁵ La mayoría de las leyes de acceso no contemplan expresamente como función de las autoridades nacionales competentes el orientar al usuario respecto a los requisitos aunque en muchos casos ello opera así en la práctica.

CIP y establecer los TMA al ser notificada al CHM deviene el **certificado internacionalmente reconocido de cumplimiento**. Esto implicaría una revisión de los procedimientos de comunicación de información y **además adecuar el contenido del permiso a lo dispuesto en el artículo 17 último párrafo**. Estos aspectos requerirán del desarrollo de capacidades de las autoridades nacionales.

- d) **Finalmente, un aspecto importante de la implementación radica en la designación de las autoridades nacionales competentes⁶⁶ y los puntos focales.** En lo que respecta a los puntos focales, sus funciones no se limitan a servir de enlace y coordinación con la Secretaría del CBD. Deben también dar a conocer información importante relacionada con los procedimientos de acceso a nivel nacional (artículo 13.1). Con respecto a las autoridades nacionales competentes, este aspecto está estrechamente vinculado con las medidas de acceso vigentes en el país. Por ello, quienes no cuenten con dicha legislación tendrán dificultades para poder cumplir con este requisito al tiempo de entrada en vigencia del Protocolo (artículo 13.4). El siguiente cuadro presenta algunos ejemplos de diseño de autoridades nacionales competentes.

⁶⁶ 2. **Cada Parte designará una o más autoridades nacionales competentes sobre acceso y participación en los beneficios. Con arreglo a las medidas legislativas, administrativas o de política correspondientes, las autoridades nacionales competentes estarán encargadas de conceder el acceso o, según proceda, de emitir una prueba por escrito de que se ha cumplido con los requisitos de acceso, y estarán encargadas de asesorar sobre los procedimientos y requisitos correspondientes para obtener el consentimiento fundamentado previo y concertar condiciones mutuamente acordadas.**

4. Cada Parte comunicará a la Secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, la información de contacto de su punto focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la Secretaría, junto con la notificación correspondiente, la información pertinente sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable de los recursos genéticos solicitados. Cada Parte comunicará de inmediato a la Secretaría cualquier cambio en la designación de su punto focal nacional, o en la información de contacto o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

Cuadro 4. Opciones de establecimiento de autoridades nacionales competentes

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

de las leyes, como en Brasil, Costa Rica, Kenya, Panamá, Bután. Es importante considerar en tal supuesto la incorporación de las funciones contempladas en el artículo 13.

- e) **La implementación del artículo 8 es particularmente compleja.** Dos documentos separados tratan el tema del TI y de la investigación básica, por lo cual este artículo se enfocará en el caso del inciso b (los denominados “patógenos”⁶⁷). Para el caso de las autoridades reguladoras es relevante considerar que implicaciones posee el **prestar debida atención a...** y si ello tal proceder conllevaría por ejemplo excepciones o un tratamiento diferenciado para los casos de emergencia y la forma como se realizaría una vinculación con las negociaciones de la OMS y otros foros ⁶⁸sobre el tema. A la fecha no se conocen de excepciones particulares para este aspecto en países en desarrollo. Por lo tanto la manera en que este posible régimen funcionaría debe ser cuidadosamente sopesada. Lo anterior requeriría un estudio o diagnóstico de las regulaciones en otros contextos legales (no de ABS), particularmente en el caso de la legislación sanitaria y fito y zoonosanitaria nacional e internacional. Una posible recomendación es crear un sistema de aplicaciones preferente como ocurre en otras áreas como las patentes, donde se establece un sistema más expedito a los casos de ciertas **tecnologías verdes o medicamentos por ejemplo en los Estados Unidos**⁶⁹.
- f) También forma parte del componente de acceso- al menos en cierto grado- uno de los temas más complejos de regular: **el caso de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional compartido** (artículo 11). El artículo 11 no brinda mayores detalles operativos sobre cómo abordar esta problemática, la cual ha

⁶⁷ Cfr lo explicado anteriormente con relación a esta temática la Organización Mundial de la Salud y Marco de Distribución de Beneficios y Acceso a Virus.

⁶⁸ Aunque el tema se ha vinculado con la OMS, la redacción de este artículo es mucho más amplia y se refiere en general a casos de emergencias que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal según se determine nacional o internacionalmente. También debe consultarse al respecto las labores de la Organización Mundial de Salud Animal y la Organización Internacional de Protección de Plantas.

⁶⁹ Cfr el estudio denominado de Dechezlepretre, Antoine, *Fast Tracking Green Patent Applications*, ICTSD, Ginebra, febrero del 2013.

resultado compleja debido a la existencia de poblaciones y recursos compartidos tanto a lo interno del país como fuera de éste. El PN únicamente se refiere al tema de los RG y CT transfronterizos lo cual en sentido estricto no obliga a regular el mismo desde la perspectiva de los CT compartidos a lo interno de un país. El texto del artículo 11 deja entrever que en estos casos deberían cooperarse con miras a **alcanzar el objetivo del Protocolo** (aunque curiosamente esta frase se encuentra en el inciso 2 y no en el primero que solo menciona con miras a aplicar el Protocolo). Tal redacción otorga un amplio margen de maniobra e interpretación a los países. Por ejemplo, la normativa andina (disposiciones finales transitorias) dispone que en la negociación de los términos de los contratos de acceso de recursos genéticos de los cuales más de un País Miembro es país de origen o sus productos derivados, 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 cuales podrán presentarle sus puntos de vista e informaciones que juzguen convenientes. Una disposición similar se encuentra en el Borrador de Protocolo Centroamericano de Acceso.⁷⁰ Un mecanismo igualmente factible a nivel contractual y de permisos podría partir de la base creación de un Fondo/mecanismo que distribuya beneficios monetarios y no monetarios en los casos de recursos y conocimientos compartidos⁷¹. El establecimiento de este mecanismo puede ser una de las obligaciones resultantes del proceso de acceso y del otorgamiento de los respectivos permisos de acceso.

⁷⁰ Artículo 20. Consideración de los intereses de otros países miembros. En la negociación de los términos de los contratos de acceso a los recursos o el conocimiento de los cuales más de un país miembro es país de origen, la Autoridad nacional competente tendrá en cuenta los intereses de los otros países miembros, los que podrán presentar sus puntos de vista y la información que juzguen pertinente.

⁷¹ En el pasado, por ejemplo, la empresa farmacéutica Shaman de los Estados Unidos tenía como política de distribución de beneficios, compartir aquellos de naturaleza monetaria con todos los pueblos indígenas involucrados en sus investigaciones, independientemente de que estuvieren en distintos países. Aunque la situación no es igual a la prevista en el artículo que se comenta, ciertamente ilustra posibles formas de cumplir con el mismo.

Protección del CT: los protocolos comunitarios; el derecho consuetudinario o propio; la determinación de derechos sobre tierras y la posibilidad de otorgar el CIP; las cláusulas modelo y otras formas de apoyo a los pueblos indígenas y comunidades locales. ⁷²

Uno de los temas jurídicos en los cuales el PN representa un gran avance se relaciona con el tratamiento del CT en el derecho internacional. Para los países de la región el tema de la protección del CT y la creación de mecanismos para establecer procedimientos para la obtención del CIP y la negociación de TMA con estos pueblos constituyen una prioridad.⁷³⁷⁴. Sin embargo, el PN regula un aspecto relativamente limitado de la tutela de los CT: la utilización de estos y de los recursos genéticos que se encuentren en territorios de comunidades locales y pueblos indígenas⁷⁵.

Por un lado, los temas de protección (en sentido amplio) del CT y en general las labores de Grupo de Trabajo del Artículo 8 J y Disposiciones Conexas del CBD, abarcan aspectos mucho comprensivos- y sin duda complejos- que aquellos vinculados únicamente al tema del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, como por ejemplo, el establecimiento de sistemas sui generis⁷⁶ de protección al conocimiento tradicional.⁷⁷

La forma como el PN regula el CT ha sido explicada en el documento técnico sobre el PN y el TI. Acá es importante destacar que el artículo 7 (acceso al conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos), reitera la obligación de adoptar medidas para asegurar que la utilización de los conocimientos tradicionales asociadas a los recursos genéticos

⁷² Otro de los documentos técnicos elaborados en el contexto del Proyecto se refiere a los conocimientos tradicionales por lo cual se presenta acá únicamente algunas breves reflexiones.

⁷³ Sobre la importancia de los CT en la región cfr el estudio de Ruiz, Manuel, *Protección Jurídica de los Conocimientos Tradicionales: algunos avances normativos y de política en América Latina*, UICN, Quito, 2006

⁷⁴ Cfr como progresivamente se han ido desarrollando políticas nacionales e internacionales sobre el tema. Por ejemplo, la Política de la FAO sobre Pueblos Indígenas y Tribales del 2011.

⁷⁵ El tema de los CT y acceso a RG de pueblos indígenas se encuentra más desarrollado normativa y doctrinariamente que el caso de las comunidades locales. Sobre este tema cfr Report of the Expert Group Meeting of Local Community representatives within the context of article 8 (j) and related provisions of the Convention On Biological Diversity. UNEP/CBD/WG8J/7/8(add.1 setiembre del 2011).

⁷⁶ Cfr. sobre el punto, Ruiz Manuel, La protección, *op cit*.

⁷⁷ La Decisión VII/16 de la COP VII, sección H enuncia algunos elementos potenciales a ser considerados para la elaboración de sistemas sui generis.

cumplan con el PIC y que se hayan establecido términos mutuamente acordados. Este artículo debe complementarse con lo establecido en el 12 referido a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, el cual reconoce el valor del derecho consuetudinarios y los protocolos comunitarios- sujeto a las leyes nacionales-. Asimismo establece que las Partes deben apoyar el desarrollo por parte de estas comunidades de estos protocolos, de cláusulas mínimas en los términos mutuamente acordados y de cláusulas modelo para facilitar el acceso y la justa distribución de beneficios.

En general las principales recomendaciones en esta temática se relacionan con:

- a) **La promoción de los protocolos comunitarios (o los protocolos bioculturales)**⁷⁸. Sobre este aspecto se han desarrollado diferentes iniciativas en los últimos años y existen experiencias de interés documentadas por algunas organizaciones. El apoyo a estos Protocolos- que pueden incluir además cláusulas modelo y condiciones mínimas de distribución de beneficios- podría ser de gran valor para la región. En este sentido se sugiere revisar las experiencias en derecho comparado que han ido acompañadas por la organización no gubernamental Natural Justice de Sudáfrica. Esta ONG ha documentado una serie de experiencias con Protocolos comunitarios, identificado normas de derecho internacional y en general desarrollado algunos aspectos conceptuales y metodológicos, incluyendo una Caja de Herramientas (tool kit) sobre los Protocolos Bioculturales Comunitarios destinada a su uso por parte de facilitadores de estos procesos(<http://www.community-protocols.org/toolkit>, la misma se encuentra en español e inglés). Adicionalmente, se encuentra información sobre estos Protocolos en Africa, América y Asia. Lo mismo puede indicarse de las labores del International Institute for Environment and Development⁷⁹ mediante la publicación de diversos estudios de caso sobre Protocolos Bioculturales.

⁷⁸ En general sobre este instrumento cfr. Abrell, Elan et al, *Implementing A Traditional Knowledge Commons: opportunities and challenges*, en *Triggering the synergies between intellectual property and biodiversity*, GiZ, 2010

⁷⁹ Cfr el comprensivo estudio *Biodiversity and Culture: exploring community protocols, rights and consent*, IIED, 2012. Disponible en <http://pubs.iied.org/search>.

Cuadro 5. Ejemplos de Protocolos comunitarios.

En agosto del 2009 aproximadamente unos 80 curanderos tradicionales que viven en Bushbuckkrige en Sudáfrica desarrollaron un protocolo biocultural. El mismo provee términos claros para el acceso al CT colectivo de estas personas. El Protocolo fue generado como parte de un proceso de consulta dentro de la comunidad que determina los valores principales culturales y espirituales y el derecho consuetudinario relacionado con el conocimiento tradicional.

El instrumento enfatiza la importancia e interdependencia del conocimiento tradicional, la biodiversidad, la tierra, los valores culturales y el derecho comunitario desde una perspectiva holística

La motivación de los curanderos fue el establecer derechos positivos sobre sus CT de conformidad con el artículo 8 inciso J del CBD y con la legislación de ABS de Sudáfrica.

- b) **La identificación y reconocimiento del derecho propio o consuetudinario en la región y sus alcances y límites con relación al resto del ordenamiento jurídico positivo.** Esta determinación no es siempre sencilla a pesar del progresivo reconocimiento de este derecho en la jurisprudencia y normativa- incluyendo constitucional⁸⁰- y de su vinculación con fuentes normativas como la Declaración de Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas y en instrumentos internacionales como el Convenio 169 de la OIT ⁸¹. Esta clarificación es importante de ser realizada por cada país mediante un análisis de la jurisprudencia y legislación concreta.

⁸⁰ Por ejemplo, la Constitución de Ecuador reconoce el valor del derecho consuetudinario

⁸¹ Sobre los alcances y fundamentos normativos nacionales e internacionales del derecho consuetudinario se sugiere revisar Tobin, Brendan, *Customary Law in ABS and TK governance: perspective from Andean and Pacific Island Countries*, UNU, 2012

La OMPI ha definido el derecho y protocolos comunitarios de la siguiente manera⁸²:

“..... El Derecho consuetudinario también ha sido definido como “conjunto de principios reconocidos a nivel local y de normas más específicas, mantenidas y transmitidas por vía oral y aplicadas por las instituciones comunitarias para regir todos los aspectos de la vida”.⁸³ La forma en que están plasmadas las leyes consuetudinarias difiere de un caso a otro. Por ejemplo, dichas leyes pueden estar codificadas, escritas o ser orales, y estar formuladas explícitamente o aplicadas en prácticas tradicionales. Otro elemento importante es determinar en qué medida esas leyes son realmente objeto de reconocimiento “oficial” o están vinculadas al sistema jurídico nacional del país en el que reside la comunidad. Un factor decisivo a la hora de determinar si las costumbres gozan de la condición de ley es saber si la comunidad las concibe en tanto que normas con efecto vinculante o si se trata únicamente de una forma de describir prácticas concretas.

Las normas del Derecho consuetudinario rigen numerosos aspectos de la vida de la comunidad. Fijan los derechos y las obligaciones de los miembros de las comunidades en lo tocante a aspectos importantes de su vida, su cultura y su visión del mundo: el Derecho consuetudinario puede relacionarse con el uso y el acceso a los recursos naturales, los derechos y obligaciones relativos a la tierra, la herencia y la propiedad, el desarrollo de una vida espiritual, el mantenimiento del patrimonio cultural y los sistemas de conocimiento, así como muchos otros asuntos.⁸⁴ Se ha sostenido que el “Derecho consuetudinario está constituido por las costumbres indígenas de las comunidades tradicionales, y la infracción de las normas acarrea sanciones locales. La mayoría de las normas no están recogidas

⁸² Cfr el documento Glosario de Términos más importantes relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos; los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, disponible en www.wipo.int

⁸³ Proteger los derechos de la comunidad sobre los conocimientos tradicionales: repercusiones de las leyes y prácticas consuetudinarias. Seminario de planificación de la investigación, Cuzco (Perú) 20 a 25 de mayo de 2005.

⁸⁴ El Derecho consuetudinario y el sistema de propiedad intelectual en la protección de las expresiones y los conocimientos culturales tradicionales. Documento básico de trabajo – versión 3.0, diciembre de 2006: http://www.wipo.int/tk/es/consultaciones/customary_law/index.html

por escrito y no hay uniformidad en las leyes tradicionales entre los diferentes grupos étnicos. Las diferencias de las leyes tradicionales entre grupos étnicos se pueden vincular a factores como la lengua, la proximidad, el origen, la historia, la estructura social y la economía. El Derecho consuetudinario no es estático. Es dinámico y sus reglas se modifican de vez en cuando para reflejar las cambiantes condiciones sociales y económicas.⁸⁵”

c) **La determinación de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre sus tierras y territorios y el derecho a otorgar el PIC en el caso de acceso a recursos genéticos ubicados en ellas.** Debe enfatizarse que el PN condiciona la adopción de medidas para exigir el PIC y establecer TMA tratándose de “ utilización de recursos genéticos en posesión de comunidades indígenas y locales”, a que tengan el derecho establecido sobre estos recursos genéticos de conformidad con la legislación nacional. Esta debe ser realizada atendiendo a la realidad jurídica de cada país y en atención a las obligaciones internacionales, entre ellas los precedentes de la Corte Interamericana de Derechos Humanos ⁸⁶y lo preceptuado en otros instrumentos jurídicos nacionales, internacionales o regionales, entre ellos: la Declaración de Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas y el Convenio 169 de la OIT⁸⁷. Sin duda, un tópico clave en materia de ABS y CT se relaciona con la obtención del consentimiento informado previo de los pueblos indígenas y las comunidades locales. Lo anterior desde dos perspectivas, primero, garantizando que el PIC sea exigido a los interesados; y en segundo lugar, de qué manera establecer procedimientos expeditos para

⁸⁵ Paul Kuruk, “El derecho consuetudinario en África y la protección del folclore”, en *Boletín de Derecho de Autor*, XXXVI, No.2, 2002, pág. 6 (<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001277/127784s.pdf>), extraído en parte, París, 15 de junio de 1982, *Gazette du Palais*, 1982.2, Resumen, pág. 378, o París, 25 de abril de 1978, *Gazette du Palais*, 1978,2, pág. 448.

⁸⁶ Casos relevantes de la CIDH sobre derechos sobre tierras y territorios. www.cidr.or Son relevantes especialmente en temas de derechos sobre tierras y territorios los fallos de: Caso de la comunidad indígena Yakye Axa contra Paraguay; Caso de la comunidad Sumo Awás Tigni contra Nicaragua; Caso del pueblo de Saramaka contra Surinam.

⁸⁷ Cfr OIT, *Los Derechos de los Pueblos Indígenas y Tribales en la Práctica: Una Guía sobre el Convenio No. 169 de la OIT*, 2009

obtener el mismo, de forma que se protejan los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales y a la vez se brinde certeza jurídica a los interesados.

Medidas para apoyar el cumplimiento de la legislación de ABS de otros países, cooperar en casos de incumplimiento y monitorear recursos genéticos

Una de las principales innovaciones del Protocolo de Nagoya radica en las medidas para apoyar la legislación de ABS de otros países y en las provisiones para la vigilancia y el monitoreo⁸⁸. Estas disposiciones constituyen un ejercicio legislativo de gran interés a pesar de que existen pocas experiencias prácticas a la fecha y de que el PN no determina cuáles serán estas medidas ni brinda mayor claridad al respecto. Debe recordarse que una de las principales causas de la negociación del PN fue escasa promulgación de llamadas medidas de países usuarios que apoyarán la legislación de ABS de los países en desarrollo. Esta es una de las principales conclusiones del estudio de las lagunas jurídicas nacionales, regionales e internacionales en materia de ABS preparado por la Secretaría en el contexto de las negociaciones internacionales.⁸⁹

“... Por otro lado, inquieta a los proveedores la posibilidad de que los recursos genéticos sean apropiados falsamente y la falta de certidumbre legal, en particular cuando los recursos genéticos ya han abandonado su país. Además, inquieta a los usuarios de los recursos genéticos esa misma imposibilidad de predecir y de tener certidumbre legal por no haber procedimientos claros de acceso y participación en los beneficios en muchos países, la ausencia de autoridades nacionales competentes fácilmente reconocibles por la ausencia de procedimientos vigentes de acceso y participación en los beneficios que a

⁸⁸ Este tópico fue objeto de un Grupo de Expertos Técnicos y Legales que presentó varias conclusiones de interés, cfr Report of the Meeting of the Group of Legal and Technical Experts on Compliance in the Context of the IR on ABS; UNEP/CBD/WG-ABS/7/3 febrero del 2009, disponible en www.cbd.int

⁸⁹ Cfr el documento UNEP/CBD/WG-ABS/5/313 de septiembre de 2007 que identifica como lagunas relacionadas con esta materia las dificultades para la trazabilidad y el monitoreo de recursos genéticos especialmente una vez que hayan abandonado el país; las dificultades para el acceso a la justicia (ausencia de remedios efectivos en casos de incumplimientos).

veces son considerados como molestos, de pérdida de tiempo e implicando elevados costos de transacción.”

Igualmente, a pesar de que el CBD establece obligaciones destinadas a que las Partes tomen medidas para compartir de forma justa y equitativa los beneficios (véase particularmente lo que dispone el artículo 15.7), en su mayoría han sido los países en desarrollo quienes han emitido regulaciones sobre ABS, de forma que los países donde tienen su sede las empresas farmacéuticas, biotecnológicas o agrícolas (en su mayoría países desarrollados) no han puesto en vigencia la normativa correspondiente para asegurar la distribución de beneficios y cumplir de con sus obligaciones internacionales legalmente vinculantes. La ausencia- o limitada presencia- de las denominadas “ medidas de países usuarios ha sido criticada como una de las razones que explican los altos costos de transacción y el carácter altamente controlador de las legislaciones vigentes de acceso. La necesidad de “ medidas en países usuarios”⁹⁰ ha sido destacada por quienes indican la naturaleza transfronteriza de las relaciones comerciales de ABS⁹¹ y la insuficiencia de las normas locales cuando las muestras o la información sobre RG abandonan el país que las proveyó.

Inclusive en las Guías o Directrices de Bonn, tal y como se adoptaron en carácter de borrador en la I Reunión del GTABS, el párrafo que contiene las referencias a las medidas de países usuarios, no existía (16.d) y fue objeto de negociación posteriormente, durante la adopción formal de las Guías en la VI COP en La Haya.

Con respecto a la insuficiencia de las medidas tomadas en los países de proveedores de recursos genéticos se ha afirmado que surge como posible respuesta cooperativa la adopción de un conjunto de medidas en países usuarios que permitan regular el otro “espectro” del ABS. Mientras las medidas de países de origen permiten controlar la fase del acceso, las medidas de usuarios permiten controlar la fase del uso, investigación y desarrollo, patentamiento de productos y procesos, etc. Es decir posibilitan cerrar la

⁹⁰ Cfr. Barber, Charles, et al, *User Measures: options for developing measures in User Countries to implement the access and benefit sharing provisions of the Convention on Biological Diversity*, UNU/IAS, Japan, 2003.

⁹¹ Young, Tomme, Gaps and Obstacles, op cit Cfr. Young, Tomme, Genetic Resources and Utilization of Genetic Resources: a legislative view, documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernava, México, Octubre del 2004.

laguna existente entre la fase de adquisición de los recursos (permisos o contratos de acceso) y la fase de desarrollo de los mismos, reduciendo además la carga y problemas que implica para países en desarrollo los procedimientos de monitoreo y cumplimiento existentes en sus regulaciones nacionales de ABS ⁹²

Este constituiría un elemento que permitiría adicionalmente brindar mayor confianza en la construcción de relaciones de ABS en el tanto, los costos y dificultades asociadas al acceso a la justicia en otros países en casos de no cumplimiento serían- en algún grado- abordadas.

De esta manera, los artículos 15 (para recursos genéticos) y 16 (para conocimientos tradicionales asociados, aunque en este caso se califica según proceda) establecen la obligación adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accesados de conformidad con el consentimiento informado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o requisitos reglamentarios de acceso y distribución de beneficios de otra Parte. Además deben adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de **estas medidas**. También se requiere cooperar- en la medida de lo posible- en los casos de infracciones a la legislación nacional del país proveedor, cooperación que, por ejemplo, puede llevarse a cabo por medio de las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos Focales. Cuáles serán estas medidas no se expresa, pero podrían requerir pruebas del acceso legal para distintas actividades y las sanciones correspondientes (civiles, penales, administrativas) sino existiere dicha prueba.

Finalmente, el artículo 17 regula la vigilancia de la utilización de recursos genéticos. Precisamente uno de los aspectos más controversiales durante las negociaciones del Protocolo lo fue la revelación del origen (o el certificado de legal procedencia o

⁹² Fernández, José Carlos, *The Feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources: economic considerations, Yokohama Round Table: Towards fair and equitable benefit sharing. Instruments for the effective implementation of the Bonn Guidelines under the Convention on Biological Diversity*, UNU-IAS and JBA, marzo del 2005.

cumplimiento⁹³) de los RG y CT asociados en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, especialmente patentes. Los países en desarrollo habían insistido en la necesidad de introducir un requisito obligatorio para los miembros del Protocolo de revelar el origen o fuente de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado utilizados en una innovación objeto de una DPI, condición que además incluiría- según las distintas propuestas- la prueba de la existencia del consentimiento fundamentado previo del país y/o las comunidades, de términos mutuamente acordados para su acceso y uso; y dependiendo del caso, de un documento (certificado de legal procedencia o permiso) que en definitiva acreditara el cumplimiento con la legislación nacional del país proveedor de los recursos.

Desde el inicio de las negociaciones este fue tópico se caracterizo por la existencia de posturas profundamente divergentes respecto a la competencia del CBD, a la oportunidad y conveniencia de incluir la revelación del origen y el certificado en las solicitudes de DPI, así como con respecto a las potenciales sanciones en caso de incumplirse con dicho trámite. En reuniones anteriores del Grupo de Trabajo de ABS había quedado claro que el abordaje y tratamiento del tema de la revelación del origen sería realizado en un contexto más general relativo a la existencia de “ puntos de verificación” que permitieran monitorear el uso de recursos genéticos en determinados hitos, tales como las solicitudes de financiamiento; publicaciones; aprobaciones de productos derivados de la biodiversidad (medicamentos, alimentos, entre otros) y en solicitudes de propiedad intelectual. De alguna manera, la inclusión de la revelación dentro del concepto más amplio de “ puntos de verificación” y en el contexto de la vigilancia o monitoreo (y no expresamente bajo el título de “cumplimiento”, pero con el objetivo de “ apoyar el cumplimiento”), del uso de RG, facilitaron mantener sobre la mesa la incorporación de la revelación del origen en solicitudes de DPI en el texto del Protocolo.

No obstante, el resultado final requiere de una cuidadosa interpretación y conllevará una importante tarea de implementación a nivel nacional, más que internacional:

⁹³ El Grupo de Expertos sobre el Certificado creado por el CBD durante las negociaciones, identificó aspectos comunes a las diferentes propuestas, entre ellas, la exigencia del certificado en solicitudes de derechos de propiedad intelectual. El reporte final se encuentra contenido en el documento UNEP/CBD/WG-ABS/5/2 del 20 de febrero del 2008 antes citado.

1. En primer lugar, fue imposible acordar una lista mínima de puntos de verificación, incluyendo una referencia expresa a los DPI. Si bien es cierto el establecimiento de uno más de éstos resulta obligatorio, según el artículo 17, no se precisa ninguno de ellos en particular. Borradores anteriores del Protocolo hacían referencia a las solicitudes de propiedad intelectual (patentes y derechos de obtención vegetal), pero no fue posible llegar a un acuerdo al respecto y tal mención fue finalmente desechada. Por ende, cada legislación nacional puede determinar cuáles serán estos. Ciertamente un punto de control deseable por sus características son los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, el texto si brinda alguna calificación de los puntos de verificación al indicar que “ deben ser eficaces y deberían tener las funciones pertinentes a la aplicación de este inciso a). Deben resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización.” Claramente, sin decirlo, uno de los puntos que mejor cumple estas funciones son las oficinas que procesan solicitudes de derechos de propiedad intelectual, pero el único dado que pueden igualmente establecerse otros como las aprobaciones de productos.
2. El texto además establece cuáles son las funciones de los puntos de verificación: recolectarían o recibirían, según proceda, información pertinente relacionada con el **consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda.** Adicionalmente, según corresponda y sujeto a las características particulares del punto de verificación designado, se **requerirá** a los usuarios de recursos genéticos que proporcionen la información especificada anteriormente. Es evidente que tipo de información **debe** ser proporcionada por el usuario, lo cual no queda a la discreción de cada país.
3. Como la designación de puntos de verificación se realiza vinculada con las medidas para aumentar la transparencia (nótese que además se debe reportar la información a la Parte que otorgó el consentimiento y al Mecanismo de Intercambio de Información) y el monitoreo (no estrictamente bajo el concepto de

cumplimiento como se indicó, pero si para apoyar el mismo), la existencia de sanciones ante el incumplimiento de la presentación de la información, fue un tema especialmente controvertido. Este constituye uno de los aspectos donde existe mayor discrepancia entre los países, aún entre aquellos que se han mostrado de acuerdo con apoyar un sistema de puntos de verificación, como la Unión Europea y Noruega, pero los cuales no castigan en sus legislaciones nacionales con sanciones que impliquen la nulidad o revocatoria del derecho o la no ejecutabilidad (non-enforceability) del mismo ante la falta de o falsa revelación de la información presentada con la solicitud respecto a los RG o CT. No obstante, queda a la discreción de cada Parte cuales serán las “medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar las situaciones de incumplimiento”. Actualmente, diversos países que han introducido esta figura cuentan con medidas ante el incumplimiento del requisito- redactado con diferente lenguaje y alcance- de revelar el origen, las cuales incluyen no procesar las solicitudes, la nulidad o revocatoria del derecho si fue otorgado o declarar no ejecutable el mismo, como ocurre en Brasil, India y otros. No obstante, otras Partes solo han establecido sanciones penales, civiles o administrativas sin afectar la validez del derecho de propiedad intelectual otorgado, como es el caso de Suiza, Noruega y los países europeos en general. Por ende, nuevamente serán las soluciones nacionales las que prevalezcan en el tanto sean apropiadas, eficaces y proporcionales.

4. Todo parece indicar que estos y otros aspectos del Protocolo, aún deben ser objeto de interpretaciones y clarificaciones en las Reuniones de las Partes del mismo, decisiones que aunque no sean vinculantes si deberían orientar mejor sobre la forma como implementar estas medidas.
5. Finalmente, debe diferenciarse el permiso en cuanto tal del formato de certificado a ser notificado el CHM para devenir en internacionalmente reconocido. En principio, independientemente de la complejidad del permiso o autorización, al Mecanismo de Intercambio de Información, se le notificaría un documento mucho más simple, basado en un modelo o formato que integre los distintos elementos que contempla en artículo 17.4.

En este sentido la implementación nacional de estas normas requerirá al menos de lo siguiente:

a) En primer lugar es importante indicar que las medidas del artículo 15 y 16 tienen una connotación legal particular: no se trata de la aplicación extraterritorial de la legislación del país proveedor. Las Partes deben tomar **medidas** para apoyar el cumplimiento y sanciones en caso de violar tales **medidas**- que indirectamente estarían en función de la violación de la legislación nacional del país proveedor, pero ciertamente son situaciones distintas. A diferencia del artículo 17 (que tiene como función también apoyar el cumplimiento), los arts 15 y 16 no se limitan a recopilar información- y su eventual transmisión al CHM o a la Parte de origen o proveedora de los recursos- sino que tiene por objetivo apoyar el cumplimiento de la ley nacional razón. Por dicha razón estos mecanismos son más rigurosos que la mera recopilación de información. El cuadro siguiente presenta algunos ejemplos de medidas sin perder de vista que se trata de enfoques preliminares de los países usuarios.

b) Adicionalmente, se ha sugerido como posibles medidas para apoyar el cumplimiento de la legislación de ABS de terceros países las siguientes⁹⁴:

- Prohibición de la utilización de recursos genéticos o CT asociados en transgresión de la legislación de acceso de los países proveedores.
- Establecimiento de obligaciones de debida diligencia para los usuarios de recursos genéticos y CT asociados
- Certificaciones de tercera parte
- Desarrollo de códigos de conducta y guías
- Creación de Sistemas Transparentes para la trazabilidad del préstamo, intercambio y utilización de recursos genéticos, incluyendo la obligación de contar con información sobre el país proveedor/de origen

⁹⁴ Greiber at al *op cit.*

- Sanciones y medidas proporcionales por el incumplimiento con la legislación de ABS del tercer país
 - Cooperación en caso de violación de dicha legislación.
- c) Respecto a la **cooperación** en el tema de **presuntas** infracciones debe establecerse un vínculo entre las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos Focales del usuario y sus similares del país proveedor. Entre las posibles acciones de cooperación puede citarse el intercambio de información; orientación sobre el marco legal existente; información sobre mecanismos de acceso a la justicia por incumplimientos; facilitación o mediación en procesos de conflictos y otros según el ordenamiento jurídico institucional del país lo permita. Lo anterior podría no requerir reformas legales pero si arreglos institucionales para determinar la viabilidad de estas opciones (y otras) y mejor manera de ponerlas en práctica. Posibles mecanismos de cumplimiento a ser desarrollados eventualmente a nivel internacional como un ombudsman⁹⁵ -bajo análisis en el contexto del mecanismo de cumplimiento del artículo 30- podría además coadyuvar a los objetivos perseguidos por los artículos 15 y 16.
- d) Determinar los posibles puntos de chequeo. Lo anterior pasa- además de cualquier cambio jurídico necesario- por iniciar y mantener diálogo, intercambio de información y sensibilización de la importancia de los puntos de chequeo en otros actores ajenos al ABS. En este sentido algunos de los puntos de chequeo sugeridos han sido: el financiamiento de la investigación pública; el registro de productos (tales como cosméticos, medicamentos, productos naturales); las solicitudes de derechos de propiedad intelectual (patentes y derechos de obtención vegetal fundamentalmente); y las publicaciones científicas. Esto además depende de la medida en que las legislaciones nacionales hayan determinado de previo como puntos de chequeo a las autoridades de DPI como ocurre en la Comunidad Andina, Costa Rica y Panamá. Es importante que el establecimiento

⁹⁵ El texto borrador resultado de las discusiones del CIPN relativo a los mecanismos de cumplimiento (bajo el artículo 27) retoma la idea de la posible creación de un Ombudman para colaborar en casos de incumplimiento. Tal propuesta había sido planteada en borradores previos del PN pero fue finalmente eliminada del texto final.

de los mismos considere los costos de transacción; cuáles son los puntos más relevantes para obtener esta información; como involucrar y sensibilizar a otras autoridades (sanitarias, a cargo del financiamiento de proyectos en Ministerios de Ciencia y Tecnología y otros) respecto a la conveniencia de la reforma, entre otros. Un país podría seleccionar diferentes puntos de chequeo según su legislación nacional, partiendo de un análisis del marco legal e institucional y de las experiencias en derecho comparado. Debe indicarse que tratándose de los puntos de chequeo, la mayoría de los países en desarrollo que lo requieren en solicitudes de propiedad intelectual, limitan tal requisito para el uso doméstico o regional de recursos genéticos. Esta postura no permitiría cumplir con lo establecido en el PN que exige tener puntos de chequeo aplicables a la utilización de recursos genéticos (y de las otras acciones citadas en el artículo 17.1 (a)i) sin importar la fuente específica. Este análisis incluye la determinación de si resulta más oportuno establecer una secuencia para su implementación nacional. Finalmente, como parte del proceso debería sensibilizarse a las autoridades sobre el papel del certificado internacionalmente reconocido (artículo 17.3) como evidencia del cumplimiento con la legislación nacional.

- e) Un análisis jurídico de las posibles sanciones a ser impuestas en el contexto del marco institucional y constitucional del caso, las cuales en ocasiones podrían requerir de cambios legislativos, si se tratare de multas o penas de prisión, o meros cambios administrativos en los casos, por ejemplo, de exigencia de requisitos para el financiamiento de proyectos o publicaciones y otros. Es posible que el marco a ser modificado consista únicamente en reglamentos de registro o inscripción de productos, prácticas de financiamiento estatal u otros similares. En cualquier hipótesis es importante además poder estandarizar cuál es la información a ser recibida y como las autoridades a cargo conocerán que esta debe ser presentada, por ejemplo, mediante formularios elaborados para tal efecto.

- f) Se sugiere integrar en las prácticas administrativas de las autoridades la recomendación a los proveedores y usuarios para incluir cláusulas de solución de

controversias (arbitraje, mediación), jurisdicción y ley nacional aplicable. Estas podrían incorporarse en los modelos de acuerdos en caso de existir o ser desarrollados en el futuro.

Cuadro 6: ejemplos seleccionados de países que se encuentran analizando posibles medidas para cumplir con los artículos 15, 16 y 17 del PN

Unión Europea (documento COM (2012) 576, Proposal for a regulation of the European Parliament and the Council on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization).

La propuesta de la Unión Europea- aunque bajo proceso de consultas y sobre la cual se esperan importantes modificaciones del texto- es sumamente comprensiva respecto a la implementación del PN en la Unión por la vía del establecimiento de un acto normativo de “ reglamento”.

En su artículo 4 se establece que los usuarios deben ejercitar **debida diligencia** para verificar que los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado con los recursos genéticos son accesados de conformidad con la legislación o los requisitos reglamentarios de ABS y que, cuando sea relevante, los beneficios son compartidos justa y equitativamente bajo condiciones mutuamente acordadas.

Los usuarios deben buscar, mantener y pasar a subsiguientes usuarios información relevante sobre el acceso y la distribución de beneficios.

Los usuarios deben buscar, mantener y transferir a subsiguientes usuarios información sobre:

- 1.La fecha y lugar de acceso
- 2.La descripción de los recursos genéticos accesados, incluyendo identificadores únicos disponibles
3. La fuente de la cual los recursos genéticos o el conocimiento tradicional asociado fueron directamente obtenidos así como los subsiguientes usuarios de recursos

genéticos o conocimientos tradicionales asociados

4. La presencia o ausencia de derechos y obligaciones relacionadas con el acceso y la distribución de beneficios

5. Decisiones de acceso y términos mutuamente acordados, cuando sea aplicable

Los usuarios deben además obtener información adicional o evidencia en los casos donde exista incertidumbre sobre la legalidad del acceso y uso; obtener un permiso de acceso, establecer términos mutuamente acordados o discontinuar el uso cuando parezca que el acceso no fue realizado de conformidad con la legislación o requisitos regulatorios aplicables.

El usuario debe mantener la información por un período de 20 años después del fin del uso.

Los usuarios que adquieran recursos genéticos de una colección listada en el registro de colecciones de la Unión- establecida de conformidad con el artículo 5- se considerará que han ejercido la debida diligencia en lo tocante a la búsqueda de información relevante para el acceso y distribución de beneficios (estas colecciones para ser registradas deben cumplir ciertos criterios previos).

Los Estados miembros y la Comisión requerirán a todos los **receptores de fondos públicos para investigación** ejercer la debida diligencia prevista en el artículo 4. Igualmente, los usuarios deben **declarar a las autoridades competentes que la debida diligencia ha sido ejercitada de conformidad con el artículo 4 con ocasión de la solicitud de aprobación de comercialización de un producto desarrollado sobre la base de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados o al momento de comercialización si la aprobación no es requerida** (artículo 7)

El reglamento reconoce además la posibilidad de las asociaciones de usuarios de someter a la Comisión una solicitud- para el reconocimiento de buenas prácticas- de una combinación de procedimientos, herramientas y mecanismos desarrollados y vigilados por la asociación de usuarios (artículo 8).

El artículo 9 prevé que las autoridades nacionales competentes deberán ejecutar chequeos para verificar si los usuarios cumplen con los requisitos establecidos en los artículos 4 y 7.

Los chequeos pueden ser conducidos en los casos en que una autoridad competente se encuentre en posesión de información relevante, incluyendo aquella relacionada con información fundamentada provista por una tercera parte, respecto al incumplimiento de un usuario con la Regulación.

Los chequeos pueden incluir el examen de las medidas tomadas por el usuario al ejercitar la debida diligencia; el examen de la documentación mantenida que demuestre la debida diligencia; inspecciones y auditorías de campo; el examen de los casos donde el usuario fue obligado a realizar declaraciones de conformidad con el artículo 7.

Las autoridades nacionales aceptarán el certificado internacionalmente reconocido como evidencia del cumplimiento de la legislación doméstica del país.

En los casos en que se hayan detectado incumplimientos o problemas, las autoridades competentes pueden emitir una notificación requiriendo acciones remediales a ser tomadas por el usuario. Adicionalmente, dependiendo de la naturaleza de los problemas detectados, los Miembros pueden tomar medidas interinas, entre ellas, el decomiso de los recursos genéticos adquiridos ilegalmente y la suspensión de las actividades de uso.

Las sanciones se enlistan en el artículo 11, las cuales deben ser establecidas por los Estados Miembros que deberán además tomar las medidas apropiadas para asegurar que son implementadas. Las sanciones deben ser efectivas, proporcionales y disuasivas. Ellas pueden incluir: multas, suspensión de actividades de uso, confiscación de recursos genéticos adquiridos ilegalmente;

Finalmente, el artículo 12 establece la cooperación entre las autoridades competentes con otras autoridades competentes y con autoridades administrativas de terceras partes para asegurar el cumplimiento de los usuarios con la Regulación.

Suiza (<http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-switzerland/ratifizierung-des-nagoya-protokolls/index.html>)

La propuesta Suiza pretende reformar la Ley Federal de Protección de la Naturaleza y la Herencia Cultural y establecer un sistema de debida diligencia

Según el artículo 23 n (requisito de debida diligencia). Cualquier persona que- de conformidad con el Protocolo de Nagoya- utilice recursos genéticos o directamente beneficios de su utilización deberá aplicar debida diligencia apropiada a las circunstancias para asegurar que:

- a) Los recursos han sido accedidos legalmente
- b) Los beneficios son compartidos de manera justa y equitativa

Utilización de recursos genéticos de conformidad con el párrafo 1 significa emprender investigación y desarrollo en los componentes genéticos o en la composición bioquímica de los recursos genéticos, incluida la aplicación de biotecnología.

El acceso en términos del párrafo uno es legal en virtud del Protocolo de Nagoya si esta de conformidad con los requerimientos regulatorios domésticos de ABS de la Parte que ha proveído los recursos.

El Consejo Federal regulará cuál información debe ser mantenida sobre la utilización de recursos genéticos y transferida a usuarios subsiguientes.

El artículo 23 o dispone que el cumplimiento de la obligación de debida diligencia debe ser notificado a la Oficina Federal del Ambiente (FOEN) antes de la autorización de comercialización de los recursos genéticos o si tal autorización no es requerida, antes de la comercialización de los mismos. La información relativa al cumplimiento con la debida diligencia puede ser comunicada al Mecanismo de Intercambio de Información del artículo 14 del PN y a las autoridades nacionales competentes de las Partes del PN. Los recursos genéticos utilizados, su fuente y otra información no confidencial contenida en la notificación puede ser publicada

El Consejo Federal puede designar autoridades competentes responsables de verificar el cumplimiento con los requerimientos de notificación. Puede igualmente establecer excepciones a la notificación si la verificación del cumplimiento con la debida diligencia puede realizarse por otros medios.

El Artículo 23 p indica que los artículos anteriores aplican al conocimiento tradicional de las comunidades indígenas y locales asociado con los recursos genéticos.

La norma indica que eventualmente el Consejo Federal podrá regular el acceso a los recursos genéticos en suiza sujeto a una autorización previa y a un acuerdo que regule su utilización y la distribución de beneficios.

Respecto a las sanciones se estipula que quien intencionalmente no provea la información o provea información falsa de conformidad con el artículo 23 o será punible con una multa de hasta 100.000 francos; en caso de negligencia la multa será de hasta 40.000 francos.

Noruega.

La Ley de Diversidad Natural de Noruega ⁹⁶ contiene un número de disposiciones relacionadas con ABS. La Ley establece la exigencia de la importación para utilización de material genético en Noruega de un país que requiere el consentimiento para la recolecta o exportación de tal material solo puede tomar lugar de conformidad con dicho consentimiento. La persona que tiene control del material está vinculada por los términos del mismo. El Estado puede hacer cumplir las condiciones mediante acciones legales contra la persona.

Cuando el material genético de otro país es utilizado en Noruega para investigación o para propósitos comerciales, debe ser acompañado de información del país del cual ha sido recibido (país proveedor). Si la legislación nacional requiere el consentimiento para la recolecta del material debe ser acompañada información de que tal consentimiento ha

⁹⁶ Norway, *Act relating to the management of biological, geological and landscape diversity*, 2009.

sido obtenido. Si el país proveedor es diferente al país de origen del recurso tal situación debe ser declarada (país de origen significa el país del cual el material fue colectado in situ). Si la ley del país de origen requiere consentimiento para la recolecta del material debe acompañarse o proveerse información sobre la misma o si tal información no es conocida tal circunstancia debe ser declarada.

Cuando el material genético este cubierto por al TI y es utilizado en Noruega para investigación o propósitos comerciales debe ser acompañada de información para tal efecto en el sentido de que el material ha sido adquirido de conformidad con el ANTM. Asimismo, la Ley Noruega de Patentes del 2004 enmendada en julio del 2009 ⁹⁷ regula la revelación del origen en solicitudes de patentes. La Ley de Protección de las Variedades de Plantas posee un disposición similar.⁹⁸

El borrador del Proyecto de Ley de ABS en las Seychelles

El borrador de Ley de ABS de Seychelles requiere que los nacionales que utilicen recursos genéticos de otros países hagan lo siguiente:

- Cumplan con las leyes del país de origen (Artículo 32).
- Cumplan con los términos y las condiciones de cualquier permiso o contrato relevante (Artículo 33).
- Notifiquen al país del origen cuando los recursos hayan sido accesados (Artículo 34).

⁹⁷ The Norwegian Patents Act, online: http://www.patentstyret.no/en/english/Legal_texts/The-Norwegian-Patents-Act/#chapter%203.

⁹⁸ Section 4(3)

Desarrollo y construcción de capacidades.

La palabra bioprospección proviene de la actividad de exploración minera y de hidrocarburos y allí se ha asentado por largo tiempo. No obstante, a principios de los noventa se atribuye a Tomas Eisner la utilización o al menos popularización del uso del término en biodiversidad. No obstante, quienes habían afirmado que la prospección se convertiría en una “ mina verde de oro”, han debido modificar o moderar sus observaciones. Por otra parte, el costo de llevar un medicamento al mercado versus el valor de muestras individuales ha conducido a afirmar una mayor compensación para los proyectos de bioprospección es difícil de justificar hasta tanto la capacidad de los países, comunidades e instituciones no permita otorgar un valor agregado a las muestras o extractos. De lo contrario, la posición de nuestras naciones y comunidades no dejará de ser la de simples proveedores de materias primas a industrias de alto valor cuyos procesos se desarrollan fuera de nuestras fronteras.

Por tal motivo la creación de instituciones que permitan dar un valor agregado y generar conocimiento e información sobre la biodiversidad- apoyadas por lo dispuesto en el artículo 22 del PN- podría ser una opción altamente aconsejable para los países de la región.

ANEXO I.

MEDIDAS Y ACCIONES NACIONALES REQUERIDAS POR EL PN

Protocolo de Nagoya: implicaciones para su implementación nacional

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 1: Objetivo	No deben tomarse acciones legales específicas. Cualquier medida política, administrativa o legal debe considerar y ser congruente con el objetivo general del instrumento La distribución justa y equitativa debe guiar cualquier medida de política, legal o administrativa a ser adoptada por las Partes en su legislación nacional.	

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 2: Uso de Términos	<p>Usualmente los instrumentos legales incorporan nuevas definiciones incorporadas en instrumentos internacionales, tales como derivados o utilización, tal y como ha sucedido con algunas de las definiciones del CBD : material y recurso genético, biotecnología, etc</p> <p>La definición de utilización es una innovación y pretende resolver el tema de los derivados, aunque no resulta del todo claro si todos los derivados están incluidos y de qué manera</p> <p>La legislación nacional puede proveer claridad o guía adicional respecto as como interpretar la “ utilización “ de recursos genéticos y expandir el glosario de términos, considerando el objetivo del Protocolo</p>	Relevancia y valor económico de los “ derivados” o “ extractos bioquímicos” en el contexto nacional.
Artículo 3: Ambito	<p>No se requieren acciones legales específicas. Algunos de los aspectos más contenciosos discutidos en las negociaciones respecto al ámbito del Protocolo no quedaron reflejadas en el documento final</p> <p>La legislación nacional puede proveer mayor claridad respecto a las excepciones y con respecto a una lista positive de aspectos a ser considerandos en la legislación nacional de acceso</p>	

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
<p>Artículo 4: Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales</p>	<p>No se requieren acciones específicas, excepto el reconocimiento a nivel nacional de otros sistemas especializados de ABS</p> <p>Las acciones y medidas nacionales deben guiarse u orientarse por el propósito de crear una implementación sinérgica entre los diferentes acuerdos internacionales relacionados con ABS, incluyendo aquellos especializados en ABS</p> <p>Podría establecerse a priori las condiciones legales para integrar los marcos legales sectoriales en ABS</p>	<p>Identificar los instrumentos legales relevantes y los procesos internacionales en curso del cual el país es parte tales como la OMC, FAO, OMS, UNCLOS, etc</p>

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
<p>Artículo 5: Distribución Justa Y Equitativa de Beneficios</p>	<p>Obligación directa de adoptar medidas (párrafos 2, 3 y 4)</p> <p>Tres tipos de situaciones se regulan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos • Distribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos en posesión de pueblos indígenas y comunidades locales • Distribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización de CT asociados a recursos genéticos. Notar que a diferencia de la utilización de RG no se define la utilización de CT asociados a los RG <p>Esta disposición puede ser implementada de manera inmediata a la luz de los objetivos del Protocolo</p>	<p>Identificar el marco legal nacional e internacional aplicable a la posesión de recursos genéticos por parte de comunidades locales y pueblos indígenas.</p>

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
<p>Artículo 6: Acceso a Recursos Genéticos</p>	<p>Obligación de diseñar cualquier medida legal, administrativa o de política tomando en consideración los principios establecidos en el artículo 6.3</p> <p>En el caso de la situación del artículo 6.2 la obligación es condicional “ de conformidad con la legislación doméstica y según sea apropiado”</p> <p>No existe una obligación de adoptar medidas para exigir el PIC, pero si estas medidas se ponen en vigencia deben cumplir con las características y requerimientos del artículo, incluyendo la emisión de un permiso de acceso (los llamados estándares de acceso).</p>	<p>Análisis de las condiciones básicas contempladas en el ordenamiento jurídico para tramitar y resolver permisos, incluyendo aquellas contenidas en el ordenamiento jurídico administrativo o contractual cuando sea pertinente.</p> <p>Información sobre los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre los recursos genéticos que se encuentran en su posesión, incluyendo derechos conferidos por la normativa internacional.</p>

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 7: Acceso a Conocimiento Tradicional Asociado a los Recursos Genéticos	Obligación de adoptar o tomar medidas está calificada de “ conformidad con la legislación nacional y según sea apropiado” En el proceso de adopción de las mismas lo dispuesto en los artículos 7 y 12 puede ser considerado de manera conjunta y simultánea La equidad y la participación pública deberían guiar la forma como se implementa este artículo	Identificar la legislación doméstica en vigencia con respecto a este tema

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
<p>Artículo 8: Consideraciones especiales</p>	<p>Una mezcla de aspectos diferentes se incluye pero todos son obligatorios de considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Crear” condiciones para promover, incluyendo por medio de procedimientos simplificados para investigación básica. • “Prestar atención a” ... • “Considerar”... <p>Medidas nacionales debería ser puestas en vigencia para implementar estas obligaciones generales, incluyendo los procedimientos simplificados para la investigación no comercial, considerando las dificultades prácticas para establecer la diferencia entre la investigación básica y comercial.</p> <p>Algunos criterios se han ensayado en legislaciones y prácticas internacionales que puede orientar el proceso</p> <p>Implementar medidas que establezcan procedimientos expeditos en casos de patógenos no es estrictamente necesario (se requiere prestar atención a...), pero debe considerarse las especificidades de este asunto y en caso pertinente, garantizar la justa y equitativa distribución de beneficios</p> <p>Igualmente, puede considerarse las características particulares del caso de RG para alimentación y agricultura (RGAA), pero no se exige tomar ninguna medida legal particular al respecto.</p>	<p>Identificar las necesidades de las comunidad nacional de investigación básica, incluyendo la investigación taxonómica</p> <p>Revisar los patrones y formas de utilización no comercial de RG y las necesidades y potencialidades en dicha área</p> <p>Identificar la relevancia de los RGAA para el país</p> <p>Revisar el marco legal nacional e internacional aplicable en el caso de situaciones sanitarias de emergencia, incluyendo las obligaciones internacionales derivadas de la OMS, IPPC y la OIE, entre otros.</p>

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
<p>Artículo 9: Contribución a la conservación y el usos sostenible</p>	<p>Obligación de promover o alentar a los usuarios o proveedores</p> <p>Vincular conservación y uso con el ABS debería ser un propósito general de la legislación de ABS</p>	<p>Identificar posibles impactos de la distribución de beneficios derivados de la utilización en las actividades de conservación y buscar mecanismos y vías para aumentar o incrementar dichos impactos</p>
<p>Artículo 10: Mecanismo Global de Distribución de Beneficios</p>	<p>Las Partes deben primero considerar la posibilidad de esta opción en la segunda reunión del Comité Intergubernamental del Protocolo (abril del 2012) y determinar eventualmente cuáles serían sus modalidades</p> <p>Esta disposición se vincula con el ámbito territorial y espacial del Protocolo</p> <p>Referencias a este mecanismo podrían ser establecidas en la legislación nacional.</p>	<p>Identificar casos y escenarios de RG o CT que podrían ser objeto de este mecanismo y sus implicaciones en la legislación nacional.</p>

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 11: Cooperación Transfronteriza	Obligación de cooperar con otras Partes en casos de RG o CT asociados compartidos o transfronterizos Ejemplos de cómo otras legislaciones nacionales y regionales han abordado el tema pueden ser útiles	Identificar posibles casos y la importancia de RG y CT asociados compartidos o transfronterizos y posibilidades de cooperar para alcanzar el objetivo del PN: justa y equitativa distribución de beneficios
Artículo 12: Conocimiento Tradicional asociado con recursos genéticos	Lenguaje condicional “ de conformidad con la legislación doméstica” “ tomar en consideración (artículo 12.1) 12.2 Obligación directa de “ establecer” 12.3 Obligación de “ procurar apoyar”	Identificar el marco legal debido a la calificación o condicionalidad contenida en el artículo Analizar la situación del derecho consuetudinario y el papel y valor de los protocolos comunitarios en el contexto nacional e local

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
<p>Artículo 13: Puntos Focales Nacionales y Autoridades Nacionales Competentes</p>	<p>Obligación de identificar y establecer las Autoridades Nacionales Competentes y el Punto Focal</p> <p>Las medidas legales o administrativas deberían permitir a estas autoridades desempeñar correctamente estas funciones y potestades.</p>	<p>Identificar posibles opciones para autoridades nacionales competentes, partiendo de tener claridad respecto al diseño institucional a seguir según el régimen de competencias (varias autoridades nacionales, una autoridad nacional; descentralización operativa de las mismas, etc)</p> <p>Cuidadoso análisis de las diferentes opciones considerando las debilidades y fortalezas de los órganos o entidades potenciales a ser designadas como autoridades nacionales.</p>
<p>Artículo 14: El Mecanismo de Intercambio de Información sobre ABS</p>	<p>Obligación de presentar o poner a disposición información al Mecanismo de Intercambio de Información en ABS</p>	<p>Analizar capacidades institucionales y operativas especialmente relacionadas son sistemas informáticos y otros.</p>

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
<p>Artículo 15: Cumplimiento con la legislación o los requisitos regulatorios en ABS</p>	<p>Medidas ser determinadas a nivel nacional con la posible guía de la MOP/COP</p> <p>Obligaciones condicionales calificadas como “ según sea posible y apropiado cooperar” (art. 15.3)</p> <p>Al nivel nacional los países podrían inmediatamente comenzar a crear medidas para asegurar cumplimiento con la legislación de otros países y cooperar en casos de incumplimientos, por ejemplo, como lo ha efectuado Noruega en su Ley de Diversidad Natural</p> <p>Un conjunto de opciones disponibles para implementar esta disposición</p>	<p>Información relevante y opciones legales y administrativas para apoyar la legislación nacional de otros países.</p> <p>Documentos producidos por la Secretaría del CBD y otros durante el proceso de negociación del RI y los resultados de los Grupos de Expertos Legales Y Técnicos pueden proveer algún input y guía</p>

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 16: Cumplimiento con la legislación y los requisitos regulatorios en materia de conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos.	Misma explicación anterior	Igual

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
<p>Artículo 17: Monitoreo y Utilización de Recursos Genéticos</p>	<p>Obligación directa de adoptar medidas</p> <p>Medidas deben incluir puntos de verificación o chequeo a ser determinados. Igualmente las sanciones deben ser determinadas.</p> <p>El permiso o su equivalente devendrá el certificado internacionalmente reconocido de cumplimiento (ver contenido mínimo obligatorio según el artículo 17.4)</p> <p>El caso de sanciones pueden requerir cambios legislativos dependiendo del marco legal nacional relacionado con el derecho sancionatorio</p> <p>Un elenco de posibles puntos de chequeo está disponible</p> <p>Medidas nacionales podrían además considerar sistemas para incluir TK en este mecanismo.</p>	<p>Identificar posibles puntos de chequeo o verificación en el país, considerando las características y descripción del artículo y la flexibilidad institucional.</p> <p>Sanciones pueden requerir nuevas medidas legales según sea el caso.</p> <p>Estudio del marco legal vigente en esta materia.</p>

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 18: Cumplimiento con los términos mutuamente acordados	Obligaciones más fuertes de “asegurar” (artículo 18.2) y de “ tomar medidas” (artículo 18.3)	Revisión de la legislación nacional en temas de acceso a justicia, legitimación , acciones judiciales por incumplimiento de contratos disponibles, reconocimiento de sentencias y laudos extranjeros,
Artículo 19: Disposiciones contractuales modelo	Obligación nacional de promover o fomentar	Compilación de códigos de conducta y cláusulas modelo Revisión de iniciativas nacionales en la material si existieren Revisar Fuentes de información en la material como la OMPI

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 20: Códigos de Conducta , Lineamientos y Buenas Prácticas	Obligación nacional de promover Reconocimiento nacional de buenas prácticas y tratamientos especiales para los miembros de algunos Códigos podrán ser considerados, teniendo presente la necesidad de promover cumplimiento y proveer certeza legal	La Secretaría del CBD ha desarrollado útiles compilaciones. Revisión de iniciativas nacionales si existieren.
Artículo 21: Conciencia	Obligación directa de tomar medidas para la concientización	
Artículo 22: Capacidad	Obligación condicional de” facilitar participación de interesados” y de “identificar sus necesidades y prioridades” (deberían) Importancia de ejercicios nacionales participativos de autoevaluación de necesidades	

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 23: Transferencia de tecnología (TT), colaboración y cooperación	Obligación directa a las Partes Legislación nacional podría abordar TT incluyendo mecanismos e incentivos concretos para promover TT	Diferentes análisis existen sobre la TT en el campo de la biodiversidad y los recursos genéticos, incluyendo preparados por la SCBD y otras organizaciones internacionales sobre mecanismos prácticos para la TT (PNUMA, UNCTAD; etc)