



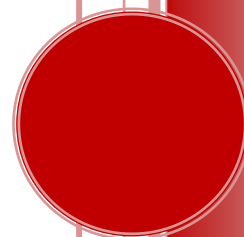
# **ELEMENTOS CRÍTICOS HACIA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA. APRENDIZAJE DESDE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE**

*Marzo 2014*

Este documento ha sido elaborado dentro del Proyecto Regional PNUMA/GEF ABS LAC que UICN-Sur ejecuta desde Julio del 2011

[www.ABS.portalces.org](http://www.ABS.portalces.org)

(Los puntos de vista que se expresan en este documento no reflejan necesariamente los de GEF, PNUMA o UICN)



---

# ELEMENTOS CRÍTICOS HACIA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA. APRENDIZAJE DESDE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Esta publicación ha sido elaborada por Alejandro Lago Candeira y por Luciana Silvestri, como parte del equipo investigador de la **Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente** de la Universidad Rey Juan Carlos (URJC), dentro del proyecto de referencia. Los puntos de vista que se expresan en este documento son exclusivamente los de la Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente y, por tanto, no reflejan

necesariamente los de GEF, PNUMA o UICN, salvo allí donde sean citados de forma expresa.

<b>LISTA DE ABREVIATURAS</b>	<b>5</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>II. ACTIVIDADES DEL PROYECTO Y CONTEXTO DEL QUE SURGEN LOS ELEMENTOS CRÍTICOS</b>	<b>A</b>
<b>1. CAPACITACIÓN REGIONAL SOBRE CONTRATOS DE ABS</b>	<b>9</b>
<b>2. CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES NACIONALES SOBRE ABS</b>	<b>10</b>
<b>3. ASESORAMIENTO Y CAPACITACIÓN LEGAL SOBRE LOS MARCOS REGULATORIOS DE ABS EN CADA PAÍS</b>	<b>11</b>
<b>4. ASESORAMIENTO SOBRE LOS INSTRUMENTOS Y PROCESOS INTERNACIONALES CON RELACIÓN O INCIDENCIA EN LOS MARCOS NACIONALES DE ABS</b>	<b>12</b>
<b>III. NEGOCIACIÓN Y LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA</b>	<b>LA</b>
<b>1. EL LIDERAZGO DE LOS PAÍSES MEGADIVERSOS Y EL GRUPO REGIONAL DE LATINOAMÉRICA Y EL CARIBE EN LA NEGOCIACIÓN Y ADOPCIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA</b>	<b>12</b>
<b>2. LOS OBJETIVOS Y OBLIGACIONES DEL PROTOCOLO DE NAGOYA</b>	<b>14</b>
<b>A. ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS</b>	<b>15</b>
<b>B. LA PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS</b>	<b>16</b>
<b>C. MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>16</b>
<b>3. CONTRIBUCIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN MATERIA DE ABS A NIVEL INTERNACIONAL Y NACIONAL</b>	<b>17</b>

<b>IV.</b>	<b>E</b>
<b>LEMENTOS CRÍTICOS HACIA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA</b>	<b>20</b>
<b>1. INTEGRAR EL PROTOCOLO DE NAGOYA EN LOS MARCOS NACIONALES DE ABS</b>	<b>20</b>
<b>2. APLICAR A NIVEL POLÍTICO EL ABS EN EL ÁMBITO NACIONAL</b>	<b>PRIORIZ 23</b>
<b>3. CONOCER, IMPLEMENTAR Y COORDINAR A NIVEL NACIONAL LOS INSTRUMENTOS Y NEGOCIACIONES INTERNACIONALES RELACIONADOS CON EL PROTOCOLO DE NAGOYA</b>	<b>25</b>
<b>A. LIMITACIONES EN RELACIÓN AL ÁMBITO: RECURSOS GENÉTICOS FUERA DE LA JURISDICCIÓN NACIONAL</b>	<b>25</b>
A.1 Recursos genéticos marinos	26
A.2 Recursos genéticos de la Antártida	28
<b>B. FOROS ESPECIALIZADOS DE ABS</b>	<b>29</b>
B.1 Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura	29
B.2 Comisión sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura	30
B.3 Marco para el Intercambio de Virus Gripales y el acceso a las vacunas y otros Beneficios. Preparación para una gripe pandémica	31
<b>C. FOROS RELACIONADOS CON LOS PUNTOS DE CONTROL Y MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>33</b>
C.1 Organización Mundial del Comercio: Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con Comercio	34
C.2 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual	36
<b>4. SITUAR LA INVESTIGACIÓN Y LAS INSTITUCIONES DE INVESTIGACIÓN NACIONALES EN EL CENTRO DE LA POLÍTICA NACIONAL DE ABS</b>	<b>38</b>
<b>5. ESTABL ECER MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO EFECTIVAS Y EFICACES</b>	<b>41</b>
<b>6. DISEÑA R Y ESTABLECER MODELOS CLAROS DE CONTRATOS DE ABS</b>	<b>49</b>
<b>7. ASEGUR AR QUE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NO AFECTEN NEGATIVAMENTE A LOS MARCOS NACIONALES DE ABS</b>	<b>53</b>

V.

MODO DE CONCLUSIÓN

A

57



## LISTA DE ABREVIATURAS

<b>ABS</b>	ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN. NORMALMENTE EL TÉRMINO CUBRE TAMBIÉN DE FORMA GENÉRICA EL ACCESO A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS (ABS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS <i>ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND BENEFIT SHARING</i> ).
<b>ADPIC/TRIPS</b>	ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO DE LA OMC
<b>CDB</b>	CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA
<b>CIG</b>	COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE DE LA OMPI
<b>COP</b>	CONFERENCIA DE LAS PARTES (COP, <i>CONFERENCE OF THE PARTIES</i> )
<b>FAO</b>	ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA
<b>GEF</b>	FONDO PARA EL MEDIO AMBIENTE MUNDIAL (GEF, DE SUS SIGLAS EN INGLÉS- <i>GLOBAL ENVIRONMENT FACILITY</i> )
<b>LMMC</b>	GRUPO DE PAÍSES MEGADIVERSOS AFINES (LMMC, DE SUS SIGLAS EN INGLÉS <i>LIKE-MINDED MEGADIVERSE COUNTRIES</i> )
<b>MARCO PIP</b>	MARCO DE PREPARACIÓN MARCO PARA EL INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y EL ACCESO A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS. PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA DE LA OMS. (PIP, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS – <i>PANDEMIC INFLUENZA PREPAREDNESS</i> )
<b>MAT</b>	CONDICIONES MUTUAMENTE ACORDADAS/CONVENIDAS (MAT, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS – <i>MUTUALLY AGREED TERMS</i> )
<b>OMC</b>	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO
<b>OMPI</b>	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
<b>OMS</b>	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
<b>PIC</b>	CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO (PIC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS – <i>PRIOR INFORMED CONSENT</i> )
<b>PNUMA</b>	PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE
<b>SMVRG</b>	SISTEMA MUNDIAL OMS DE VIGILANCIA Y RESPUESTA A LA GRIPE
<b>TIRFAA</b>	TRATADO INTERNACIONAL SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LA FAO
<b>UICN</b>	UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA CONSERVACIÓN DE LA NATURALEZA





## **I. INTRODUCCIÓN**

La presente publicación se encuadra dentro del Convenio de Colaboración entre la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN-Sur) y la Universidad Rey Juan Carlos, a través de su Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente, convenio que se centra en la ejecución de diferentes elementos del Proyecto Regional GEF para el “fortalecimiento de la implementación de los regímenes de acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios (ABS) en América Latina y el Caribe”, del cual la UICN-Sur ha sido el coordinador y que ha sido implementado conjuntamente con la oficina del PNUMA para América Latina y El Caribe (en adelante “Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN”).

El proyecto busca garantizar el cumplimiento de los principios de conservación, sustentabilidad, equidad y justicia del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios; así como la protección de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos. Su objetivo principal es fortalecer las capacidades de ocho países de América Latina y el Caribe (Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guyana, Panamá, Perú y República Dominicana) para desarrollar y/o cumplir con la política nacional y marcos legales referentes al tema de ABS.

Esta publicación pretende destacar los elementos críticos a tener en cuenta a la hora de diseñar, desarrollar, revisar o actualizar los marcos nacionales de acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización (ABS), teniendo como punto central del mismo la adopción y previsible entrada en vigor del último instrumento internacional adoptado en la materia: el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Estos elementos críticos reflejan la experiencia obtenida durante la realización de las distintas actividades llevadas a cabo en la ejecución de este Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN, actividades que serán resumidas en la parte II de “Actividades del proyecto y contexto del que surgen los elementos críticos”. Ese proceso y aprendizaje se ha gestado en las dos direcciones, tanto desde lo internacional hacia lo nacional, desde una perspectiva donde los elementos del marco de gobernanza global del acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios condicionan los marcos nacionales posibles y deseables sobre ABS, como desde lo nacional hacia lo internacional, partiendo de reconocer que las realidades locales en diferentes ámbitos (legal, tecnológico, etc.) marcarán el éxito de los marcos nacionales de ABS y estos, a su vez, permitirán predicar el éxito

y las bondades del sistema de gobernanza global de ABS. Un proceso de interacción de elementos dinámico y, en cierto modo, complejo, pero de cuya correcta aplicación depende en gran medida el éxito o el fracaso de dichos marcos nacionales, al estar muchos de esos elementos todavía en discusión o en construcción, sobre todo en el ámbito internacional.

La publicación pretende poner el foco sobre los elementos críticos que pueden determinar, a juicio de los autores, el éxito (o el fracaso) a la hora de incentivar la puesta en valor de los recursos genéticos de un país y los conocimientos tradicionales asociados de comunidades indígenas y locales y asegurar la participación justa y equitativa en la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, de forma que en último término ganen todos: el país, las comunidades indígenas y locales, los investigadores y las instituciones de investigación, los usuarios y, de forma global, la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad. En definitiva se pretende entender qué elementos deben estar presentes o al menos ser considerados en un marco nacional efectivo y eficiente sobre acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en beneficios derivados de su utilización (ABS).

## **II. ACTIVIDADES DEL PROYECTO Y CONTEXTO DEL QUE SURGEN LOS ELEMENTOS CRÍTICOS**

La actividad central de la Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente de la Universidad Rey Juan Carlos en este Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN ha sido la descripción para los países que forman parte del proyecto del Marco Legal para la implementación del Protocolo de Nagoya sobre ABS. Para ello se han desarrollado distintas acciones de formación y capacitación junto con otras tareas de consultoría, como son la elaboración de los informes de evaluación de los marcos legales de ABS de cada uno de los países del proyecto de cara a la correcta implementación del Protocolo Nagoya a nivel nacional y el informe elaborado sobre los instrumentos internacionales relacionados con el Protocolo de Nagoya.

Es oportuno destacar que todas estas actividades, incluidas las normalmente más lineales, como las de consultoría, han intentado ser en sí mismas un instrumento activo y vivo de comunicación, interacción y capacitación entre el equipo de la Cátedra-UICN y los puntos focales nacionales del proyecto, de modo que los mismos fueran más allá de planteamientos y de análisis teóricos, tanto de las obligaciones del Protocolo de Nagoya como de los marcos nacionales de ABS, y abordaran los problemas concretos en la implementación diaria de los marcos nacionales de ABS y en las posibles soluciones y oportunidades que pudiera brindar al respecto el Protocolo de

Nagoya. Es por ello que todas las actividades han buscado atender a las demandas directas de los distintos países a través de los puntos focales del proyecto, con distintas actividades de capacitación e intercambio a nivel nacional ajustadas completamente a las necesidades y a la situación concreta de cada país.

Los materiales resultantes de estas actividades forman parte de los productos del proyecto y en su mayoría están disponibles a través de la página web del proyecto ([www.adb.portalces.org](http://www.adb.portalces.org)).

A continuación se describen de forma general cada una de las actividades y productos realizados.

## **1. CAPACITACIÓN REGIONAL SOBRE CONTRATOS DE ABS**

Esta capacitación regional del Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN sobre contratos de ABS tuvo lugar en La Habana, Cuba, del 18 al 22 de marzo de 2013. Al mismo asistieron 63 participantes de todos los países del proyecto, entre los cuales destacó la presencia de dos viceministras, una de Costa Rica y otra de Cuba. Además asistieron los puntos focales y autoridades competentes de ABS de los países participantes en el proyecto, las autoridades competentes en materia de protección de los conocimientos tradicionales, varias autoridades competentes en materia de propiedad intelectual, el sector académico, algunos expertos regionales seleccionados, representantes de la Organización de Tratados de Cooperación Amazónica (OTCA), la agencia alemana de cooperación (GIZ), la Secretaría del CBD, y el PNUMA y UICN y los miembros de la Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente de la Universidad Rey Juan Carlos (Madrid), estos últimos como coordinadores del taller.

Es importante señalar el perfil multidisciplinario de los participantes y su alta capacidad técnica, lo cual facilitó enormemente la metodología dinámica del taller y lo convirtió en un ejercicio continuo de construcción participativa de los diferentes elementos en base al amplio conocimiento teórico y práctico en la materia de los distintos participantes. También favoreció la detección y el reconocimiento interno de los expertos existentes de la región en la materia.

El taller realizó un análisis completo de las bases de la regulación del acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios, desde la justificación del cambio de paradigma introducido por el CBD a través del reconocimiento de la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos como búsqueda de puesta en valor de los mismos y como instrumento para revertir la importante brecha tecnológica, hasta el análisis de las nuevas

medidas de control y cumplimiento introducidas por el Protocolo de Nagoya. En ese repaso de la situación también se pusieron en perspectiva los distintos instrumentos y foros internacionales relacionados con el ABS.

Lo anterior sirvió para poner en contexto el elemento central del taller: el contrato de ABS. Se destacó cómo el contrato significa en cierta medida “el todo” de la relación bilateral de ABS, en el que ambas partes especifican de forma clara los términos de su relación, acuerdo bilateral marcado por la voluntad de las Partes y cuyo principal límite es la ley. En ese sentido se debatió intensamente sobre la manera y los instrumentos que determinan la voluntad del Estado en una cuestión tan técnica y compleja como el ABS, destacando el importante papel que pueden jugar a nivel interno la preparación o el desarrollo de una estrategia nacional de ABS en la que queden determinados de forma clara la situación del país, tanto por su biodiversidad como por su capacidad biotecnológica, y los objetivos a alcanzar a través de la implementación de su marco nacional de ABS. Los participantes realizaron distintas dinámicas prácticas de negociación de contratos y presentaron su experiencia práctica en la implementación de sus marcos nacionales y en la negociación de contratos de ABS.

## **2. CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES NACIONALES SOBRE ABS**

Durante el proyecto se dio apoyo a los puntos focales nacionales en distintas actividades de capacitación e intercambio a nivel nacional, las cuales se llevaron a cabo normalmente aprovechando las reuniones de trabajo con los puntos focales del proyecto y/o con distintos departamentos de la administración pública de cada país para la revisión del borrador de informe nacional sobre el marco regulatorio sobre ABS (punto II.3). Se llevaron a cabo, por tanto, distintas actividades nacionales de comunicación y capacitación en la mayoría de los países del proyecto (talleres nacionales, foros de debate, conferencias, charlas, etc.). Es conveniente destacar que ninguna de estas actividades nacionales fue igualentre sí, puesto que las mismas se ajustaron en tiempo y forma a las necesidades y demandas específicas de capacitación que manifestaron previamente cada uno de los puntos focales del proyecto. Todos los materiales utilizados durante estas actividades quedaron a disposición de los puntos focales del proyecto.

A continuación se enumeran, por orden cronológico, las principales actividades realizadas:

- Foro de debate en la Universidad Nacional de Costa Rica sobre “El Protocolo de Nagoya: Alcance y Beneficios para Costa Rica” (San José, 23 de abril de 2013)

- Ponencia y debate sobre “El acceso y la distribución de beneficios en el contexto mundial” en el Taller sobre Acceso y Distribución de Beneficios y ante el proyecto de Ley de expresiones culturales tradicionales, saberes ancestrales y recursos genéticos de Ecuador (Quito, 25 de abril de 2013)
- Ponencia y debate “Visión internacional y situación actual sobre ABS” en el Foro “Distribución de beneficios y su relación con los investigadores y centros de investigación en diversidad biológica” (Bogotá, 30 de abril de 2013)
- Taller nacional “hacia la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya sobre ABS en Panamá” (Panamá, 21 y 22 de mayo de 2013)
- Taller nacional de capacitación sobre ABS en Perú (Lima, 23 y 24 de mayo de 2013)
- Taller nacional de capacitación sobre ABS en República Dominicana (Santo Domingo, 27 de mayo de 2013)

### **3. ASESORAMIENTO Y CAPACITACIÓN LEGAL SOBRE LOS MARCOS REGULATORIOS DE ABS EN CADA PAÍS**

Uno de los principales productos de la colaboración de la Cátedra UNESCO en este Proyecto regional sobre ABS GEF-PNUMA-UICN ha sido la elaboración de los 8 informes sobre el marco regulatorio nacional sobre ABS de cada uno de los países del proyecto en relación con la implementación del Protocolo de Nagoya.

Uno de los objetivos clave de estos informes ha sido el de presentar de una forma clara el contenido y las obligaciones del Protocolo de Nagoya, para, con posterioridad, poder evaluar si las mismas se encontraban ya recogidas en los marcos nacionales de ABS y, de no ser el caso, sugerir los elementos y la forma en la que se podrían incorporar a dichos marcos para asegurar su conformidad con el Protocolo.

Cada uno de los informes nacionales se ha llevado a cabo en tres etapas. En la primera de ellas la Cátedra realizó un borrador a partir de la legislación y documentos oficiales del país. Dicho borrador se sometió a los comentarios del punto focal nacional del proyecto y a una reunión presencial de trabajo para el intercambio de impresiones sobre el mismo y para comprender de forma directa las circunstancias y situaciones concretas a las que se enfrenta tanto el país como sus autoridades a la hora de implementar o desarrollar su marco nacional de ABS. Con esos comentarios y aportaciones se desarrolló una segunda versión del informe en la cual se introducían además una serie de recomendaciones. Esa nueva versión se sometió nuevamente a

la revisión por parte de los puntos focales nacionales del proyecto. Con dichos comentarios se procedió al cierre y edición de los informes nacionales, los cuales fueron puestos a disposición de cada uno de los puntos focales nacionales del proyecto para su utilización a nivel nacional.

#### **4. ASESORAMIENTO SOBRE LOS INSTRUMENTOS Y PROCESOS INTERNACIONALES CON RELACIÓN O INCIDENCIA EN LOS MARCOS NACIONALES DE ABS**

Otra de las actividades llevadas a cabo durante todo el proyecto ha sido la presentación y el asesoramiento sobre los distintos instrumentos y procesos internacionales relacionados con el ABS o con posible incidencia en los marcos nacionales de ABS. El trabajo realizado en esta materia tuvo por objetivo trasladar a las autoridades nacionales encargadas de la implementación nacional del Protocolo de Nagoya un detallado conocimiento de la situación de otros instrumentos y procesos internacionales relacionados con el Protocolo de Nagoya y, por tanto, mejorar así tanto la implementación del Protocolo de Nagoya en su país (mediante una visión integral en la implementación del Protocolo: utilizando en toda su extensión los elementos existentes y anticipando a nivel nacional elementos pendientes en el ámbito internacional), como su posición negociadora en dichos foros.

Uno de los principales productos de esta actividad es el Informe sobre instrumentos y procesos internacionales relacionados con el ABS, cuyos elementos principales aparecen recogidos de forma resumida en el punto IV.3.

### **III. LA NEGOCIACIÓN Y LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA**

#### **1. EL LIDERAZGO DE LOS PAÍSES MEGADIVERSOS Y EL GRUPO REGIONAL DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE EN LA NEGOCIACIÓN Y ADOPCIÓN DEL RÉGIMEN INTERNACIONAL SOBRE ABS**

El Plan de Implementación de la Cumbre Mundial de Desarrollo Sostenible (celebrada en Johannesburgo, Sudáfrica, en septiembre de 2002) incluía en su punto 42(o) la necesidad de acordar un régimen internacional sobre el reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos que tomara como marco de referencia el Convenio sobre la Diversidad

Biológica (CDB) y las llamadas Directrices de Bonn. La importancia de la inclusión de este punto en el Plan de Implementación fue significativa teniendo en cuenta que en abril de ese mismo año 2002 la sexta reunión de la Conferencia de las Partes (COP-6) adoptó, a través de la Decisión VI/24, las llamadas Directrices de Bonn, un instrumento voluntario que desarrolla los procedimientos para la obtención del “consentimiento informado previo” (PIC) y la negociación de las “condiciones mutuamente acordadas” (MAT) y que incluye un listado indicativo de beneficios monetarios y no monetarios.

Si bien las Directrices de Bonn aportaron luz en medidas apropiadas para los Estados proveedores, no alumbraron nuevas y efectivas medidas de control del lado de los usuarios, insuficiencias que fueron claramente percibidas por un grupo de países que, liderados por México, crearon en febrero de 2002, a través de la Declaración de Cancún<sup>1</sup>, el Grupo de Países Megadiversos Afines (LMMC, de sus siglas en inglés *Like-Minded Megadiverse Countries*). Entre los objetivos perseguidos por el grupo se encontraba la creación de un régimen internacional que promoviera de forma efectiva la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, objetivo político que consiguieron en un tiempo record (escasos 6 meses desde la creación oficial del grupo hasta la adopción del Plan de Implementación de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible de Johannesburgo). Por tanto, la introducción de la negociación de un régimen internacional sobre ABS en la agenda internacional sobre desarrollo sostenible es un éxito directamente atribuible a la creación del grupo de Países Megadiversos Afines o LMMC. Entre este grupo inicial de países del LMMC se encontraban 4 de los países del Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN (Colombia, Costa Rica, Ecuador y Perú).

La petición del Plan de Implementación de Johannesburgo fue asumida por el CDB durante la COP 7 (2004) en Kuala Lumpur (Malasia), en la que, a través de la Decisión VII/19, se mandaba al Grupo de Trabajo *ad hoc* de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los Beneficios, elaborar y negociar, con la colaboración del Grupo de Trabajo sobre el artículo 8 (j), un régimen internacional sobre acceso a recursos y participación en los beneficios de modo que hubiera una implementación efectiva del art. 15 y del art. 8(j) del CDB. La posterior COP 8 (2006) solicitó al Grupo de Trabajo *ad hoc* que continuara con su trabajo y que lo completara para antes de la COP 10 (2010).

---

<sup>1</sup> Disponible en la página web <http://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-06/information/cop-06-inf-33-en.pdf>

Rompiendo la tendencia actual de las negociaciones internacionales -no sólo ya de medio ambiente sino de cualquier otro ámbito internacional- la negociación cumplió con éxito los plazos (posteriormente se le ha unido en este sentido el Convenio de Miramata sobre Mercurio en 2013) y el Protocolo de Nagoya se adoptó durante la COP 10 del CDB (hecho que raras veces es destacado). La simple revisión de las propuestas realizadas y del proceso negociador a través de los numerosos documentos de los grupos de trabajo y de los informes de las distintas COP pone de manifiesto el importante empuje y tremendo liderazgo ejercido en la negociación tanto por el grupo LMMC, entre los que se encontraban, como ya ha sido señalado, varios países que forman parte del proyecto, como por el Grupo de América Latina y el Caribe.

Por otro lado, el análisis detallado de los marcos nacionales de ABS de los países del Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN, el cual ha incluido en su caso el análisis de la normativa regional aplicable, pone de manifiesto que muchos de los nuevos instrumentos del Protocolo de Nagoya toman como base o se inspiran en elementos que ya se venían aplicando en algunos de estos países, por lo que la impronta de estos países en el Protocolo es claramente reconocible y parte en muchos casos de dicha legislación regional y/o nacional.

## **2. LOS OBJETIVOS Y OBLIGACIONES DEL PROTOCOLO DE NAGOYA<sup>2</sup>**

El objetivo del Protocolo de Nagoya es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, “contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes”. De esta forma no sólo se reafirma el tercer objetivo del CDB sino que se establece una relación directa del mismo con sus otros dos objetivos, relación que se confirma en el resto del articulado, como, por ejemplo, en el artículo 9.

En el contexto del proyecto se han dividido las disposiciones del Protocolo en tres grandes áreas para su fácil comprensión: acceso a recursos genéticos y acceso a conocimientos tradicionales asociados; la participación justa y equitativa en beneficios; y medidas de cumplimiento.

---

<sup>2</sup> La intención de este punto es simplemente centrar la base sobre la que luego se articularán la mayor parte de los posteriores elementos críticos. Para un análisis detallado del contenido del Protocolo de Nagoya se recomienda la lectura de **La Guía Explicativa de la UICN sobre el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios** [Thomas Greiber, Sonia Peña Moreno, Mattias Åhrén, Jimena Nieto Carrasco, Evanson Chege Kamau, Jorge Cabrera Medaglia, María Julia Oliva Frederic Perron-Welch en cooperación con Natasha Ali y China Williams (2012). Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios. UICN, Gland, Suiza. xviii + 399 pp].



## **A. ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS**

Con el Protocolo de Nagoya la regulación de acceso a los recursos genéticos sigue siendo una decisión soberana de los Estados que, en caso de regularlos, deberán hacerlo a través de marcos nacionales que se ajusten a lo dispuesto en los artículos 6 y 8 del Protocolo. Los marcos de acceso siguen pivotando sobre el consentimiento fundamentado previo (PIC) y la existencia de condiciones mutuamente acordadas (MAT) (en el contexto del proyecto nos referimos de forma general al contrato de ABS). Además de ello, el Protocolo incorpora la obligación de la emisión de un permiso que certifique el cumplimiento del marco nacional de acceso en relación a esos recursos (tanto genéticos como, posiblemente -aunque en esto no es determinante el Protocolo- sobre los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, aunque esto finalmente dependerá del alcance que cada Parte le dé a sus permisos). Este permiso nacional se convierte en el certificado internacional de cumplimiento una vez ha sido notificado al Centro de Intercambio de Información sobre ABS del Protocolo, conforme a lo dispuesto en los artículos 17.2 y 17.3.

Por otra parte, dentro todavía del acceso, una de las mayores novedades desde el punto de vista jurídico es la regulación a nivel internacional de las obligaciones relacionadas con el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. El Protocolo obliga a que el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales queden sometidos al consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de dichas comunidades indígenas y locales, y que se establezcan condiciones mutuamente acordadas con dichas comunidades. Lo anterior debe quedar claramente recogido en la normativa nacional, puesto que así lo exige como prerequisite el artículo 16 a la hora de regular las medidas de cumplimiento en el país en el que se utilicen dichos conocimientos. Por tanto, siempre que existan conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales en un país se deben dictar normas nacionales que regulen el acceso a los mismos, de lo contrario podría no ser aplicable lo previsto en el artículo 16.

## **B. LA PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS**

En segundo lugar, el Protocolo da mayor visibilidad a la participación justa y equitativa en beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos así como de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos detentados por las comunidades indígenas y locales. Las condiciones de dicho reparto deben estar claramente determinadas a través de las condiciones mutuamente acordadas (MATs).

El Protocolo introduce un listado de los posibles beneficios a los que puede referirse la participación, los cuales pueden ser monetarios o no monetarios (art 5.4). Éstos aparecen detallados en el Anexo del Protocolo. A su vez, el Protocolo enfatiza la colaboración y cooperación en investigación científica y técnica (art. 23), incluido el acceso a la tecnología y la transferencia de la misma en beneficio de los países en desarrollo como uno de los tipos de beneficios que más se deben promover en el contexto de la participación de los mismos. Esto encuentra eco en el art. 15.6 del CDB que establece que “cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes... con la plena participación de esas Partes, y de ser posible en ellas”. Asimismo, el artículo 9 especifica que “las Partes alentarán a los usuarios y proveedores a canalizar los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos hacia la diversidad biológica y la utilización sostenible de los mismos” demostrando una vez más la estrecha vinculación que las Partes han querido crear entre los beneficios del uso de la biodiversidad y la conservación de ésta.

## **C. MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO**

Por último, se encuentran las llamadas obligaciones o medidas de cumplimiento, otra innovadora área del Protocolo que viene a cubrir las demandas de aquellos que en el año 2002 pidieron que se negociara un régimen internacional que asegurase la participación justa y equitativa en la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Entre las medidas de cumplimiento destacan las relativas al seguimiento y control de la utilización de los recursos genéticos (artículo 17) y la obligación de las Partes de asegurar que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos conforme a la normativa del país proveedor, es decir habiendo obtenido el consentimiento fundamentado previo (PIC) y habiendo negociado condiciones mutuamente convenidas (MATs) (artículos 15 y 16), algo que, en la mayoría de los casos, debería poder acreditar el usuario a través de un solo documento: el certificado de

cumplimiento internacionalmente reconocido. Estas obligaciones de cumplimiento son aplicables para todas las Partes del Protocolo, independientemente que hayan o no regulado el acceso a sus recursos genéticos y/o conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos, lo cual es una característica distintiva frente a los anteriores bloques de elementos que tienen un carácter más potestativo, es decir, sólo se aplicarán en caso de que se regule el acceso a los recursos genéticos o existan comunidades indígenas y locales en el país en cuestión.

### **3. CONTRIBUCIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN MATERIA DE ABS A NIVEL INTERNACIONAL Y NACIONAL**

Una de las principales características del Protocolo de Nagoya frente a otros instrumentos internacionales es la flexibilidad que el mismo otorga a las Partes a la hora de implementar las distintas obligaciones en él contenidas. Lo normal en la regulación internacional en cuestiones ambientales específicas es la aplicación de una serie de normas y procedimientos estándar (en muchos casos distinguiendo entre países desarrollados y en desarrollo) que todas las Partes aplican y controlan de la misma forma. Sin embargo, el Protocolo de Nagoya es un tanto especial puesto que no estandariza ni las medidas de acceso ni las del control en el cumplimiento de los usuarios. Aunque durante la negociación del Protocolo se habló por ejemplo del establecimiento de “estándares de acceso”, lo que finalmente contiene el artículo 6.3 son una serie de principios generales que buscan la no discriminación y el trato justo a las solicitudes de acceso a los recursos genéticos. La excepción es el llamado “permiso de acceso” que sí que es obligatorio y que para desplegar los efectos previstos de legalidad derivados del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente sí que deberá estandarizar muchos de sus elementos, cuyo formato deberá ser aprobado por las Partes del Protocolo. En relación a las medidas de cumplimiento nuevamente el Protocolo establece una obligación de resultado, esto es, los países en los que se utilicen recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos deberán asegurar que los mismos han sido obtenidos de conformidad con el marco nacional de acceso del país proveedor del recurso genético en cuestión. El Protocolo no dice cómo deben ser dichas medidas, más allá de que las mismas deben ser “apropiadas, eficaces y proporcionales”.

Esta flexibilidad permite que los países determinen a nivel nacional las medidas que consideren más oportunas y efectivas para cumplir con dichas obligaciones, las cuales, por tanto, podrán variar de una jurisdicción a otra. Esa gran flexibilidad es, por otra parte, uno de los mayores hándicaps del Protocolo, puesto que una gran variedad de medidas en distintas jurisdicciones

provocará sin duda una aplicación y efectividad desigual de las mismas, lo cual podría socavar la integridad y la consecución de los objetivos y obligaciones del Protocolo. Es de esperar que las Partes, ante situaciones de marcada desigualdad, tengan la posibilidad de acudir, dentro del propio Protocolo, al mecanismo de cumplimiento previsto en el artículo 30, aunque las modalidades y características de este instrumento de observancia del cumplimiento del Protocolo deberán todavía determinarse durante la primera reunión de las Partes del Protocolo, mecanismo que finalmente podrá determinar si las medidas concretas de una Parte dan o no completo cumplimiento a las obligaciones del Protocolo de Nagoya.

Es probable que en la práctica se produzca, tal vez no de forma inmediata pero sí en el medio/largo plazo, una armonización formal o informal de estas medidas, tanto de acceso a los recursos genéticos como de control y cumplimiento de las obligaciones en la parte usuaria. De hecho dentro de estas últimas, algunas ya están siendo discutidas en otros foros internacionales, como será señalado con posterioridad en el punto IV.3.C, por lo que esa armonización podría venir dada por la adopción de medidas comunes en el ámbito internacional dentro o fuera del Protocolo, como por ejemplo, si así fuera el caso, la determinación de la OMPI (o de la OMC a través del ADPIC/TRIPS) de introducir en la solicitud de patentes como requisito formal o sustantivo obligatorio la divulgación del origen del recurso genético y/o conocimiento asociado al recurso genético. La armonización informal vendría dada a través de la asunción de las medidas más comunes y eficientes utilizadas por las Partes como la práctica común a nivel internacional, fuera de la cual los Estados tendrían que justificar la eficacia de sus medidas *vis a vis* la otra Parte.

Otro elemento importante que la implementación del Protocolo de Nagoya debería aportar tanto en el ámbito nacional como en el internacional es el aumento de la seguridad jurídica para todos los actores, sean estos proveedores o usuarios, países, comunidades indígenas o instituciones privadas, en el intercambio de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Con el Protocolo se aclaran las normas que se deben aplicar para el acceso, el intercambio y la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, promoviendo marcos y normas nacionales de acceso más transparentes, documentos claros y estandarizados de legalidad del recurso y con medidas de control y cumplimiento en todos los países.

Además el Protocolo va a permitir el control y el seguimiento de los recursos genéticos, tanto a nivel nacional como internacional. Los países ricos en biodiversidad siempre han denunciado la falta de control sobre los recursos genéticos una vez que los mismos abandonan su jurisdicción,

lo cual sin ninguna duda fue uno de los principales argumentos para la negociación del régimen internacional de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. Sin embargo, lo que rara vez se ha comentado es la escasa capacidad de control y la inexistencia de medidas de seguimiento y del control de los recursos genéticos a nivel nacional en los propios países ricos en biodiversidad. Por tanto el Protocolo de Nagoya va a tener un efecto positivo en el control de los recursos genéticos en el ámbito internacional, pero también va a mejorar el control que los propios países más biodiversos van a tener sobre la utilización de los recursos genéticos en su propia jurisdicción, control que hasta la fecha en la mayoría de los casos era inexistente.

El Protocolo va a aportar también una importante visibilidad a las comunidades indígenas y locales, en particular en lo relativo al acceso y utilización de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Sin duda alguna la operacionalización de las obligaciones y medidas previstas en relación al acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en posesión de las comunidades indígenas y locales es, con creces, la parte más compleja del Protocolo de Nagoya. Por tanto habrá que esperar si dicha operacionalización es realmente efectiva o si lo previsto en el Protocolo de Nagoya se queda en mera visibilidad de esta cuestión a nivel internacional. El éxito o no de esta operacionalización dependerá en gran medida de las decisiones que adopten las propias comunidades indígenas y locales y por tanto estará sujeto a mucha variabilidad de un país a otro.

Para concluir este apartado hay que destacar que el Protocolo introduce además un importante cambio de paradigma, el cual radica en que, por primera vez, los países que han desarrollado sistemas bilaterales (o regionales) de acceso a recursos genéticos auspiciados por el CDB van a recibir apoyo en esa puesta en valor de su biodiversidad. Los países que ejerciendo su soberanía sobre los recursos genéticos hayan decidido o decidan regular el acceso a sus recursos genéticos no contarán exclusivamente, como hasta ahora, con las medidas de control y cumplimiento que ellos mismos pudieran establecer en su jurisdicción, sino que, a partir de la entrada en vigor del Protocolo, podrán dar seguimiento a la utilización de sus recursos genéticos en otros países. Parte del Protocolo de Nagoya, los cuales incluso deberán penalizar en su jurisdicción, con medidas efectivas y proporcionales, los incumplimientos de sus usuarios de la legislación del país proveedor. Se internacionaliza por tanto el sistema mediante el seguimiento de los recursos genéticos y el cumplimiento de los marcos nacionales de ABS en las jurisdicciones en las que se utilicen dichos recursos.

Este cambio de paradigma debería tener un efecto inmediato en los marcos nacionales de ABS, los cuales deberían verdaderamente abandonar el enfoque restrictivo y defensivo de control

absoluto en el acceso en su jurisdicción (algo por otra parte físicamente imposible de acometer), para descansar más en el control ampliado a terceros países que le brinda el Protocolo, en particular en el control al usuario en los puntos más cercanos a la obtención de beneficios. Por tanto se debería hablar de marcos nacionales de acceso de segunda generación, los cuales deberían ser más dinámicos y eficientes, buscando la mejor puesta en valor de sus recursos como un verdadero incentivo para el desarrollo de sus capacidades científicas y de innovación y la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, en definitiva como un verdadero elemento de desarrollo sostenible del país.

#### **IV. ELEMENTOS CRÍTICOS HACIA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA**

En esta sección se listarán y analizarán los elementos clave que debe prever un marco nacional sobre acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en beneficios derivados de su utilización (ABS) para ser considerado exitoso; lo cual es por otro lado definido como aquel capaz de promover la puesta en valor de los recursos genéticos de un país y los conocimientos tradicionales asociados que se encuentren en posesión de las comunidades indígenas y locales, asegurar la participación justa y equitativa en la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, adelantar el desarrollo de las capacidades del sector biotecnológico nacional en base a la investigación y puesta en valor de los recursos genéticos locales y cumplir con la legalidad internacional en materia de ABS.

En definitiva, se discutirán los elementos que deben estar presentes o al menos ser considerados en un marco nacional efectivo y eficiente sobre ABS a fin de que el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios que de su utilización se deriven contribuyan efectivamente a la conservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de sus componentes y al desarrollo sostenible del país.

##### **1. INTEGRAR EL PROTOCOLO DE NAGOYA EN LOS MARCOS NACIONALES DE ABS**

A primera vista este elemento crítico puede parecer una obviedad innecesaria, pero la realidad analizada en el contexto del Proyecto regional ABS GEF-PNUMA-UICN para América Latina y el

Caribe es rotunda en este sentido. Ninguno de los marcos nacionales de ABS de los países del proyecto cumplía, en el momento de su análisis, con todas las obligaciones previstas en el Protocolo de Nagoya. Sin embargo, lo que es más destacable (y tal vez preocupante) es que, a pesar de que todos los países se encuentran en proceso de diseño, revisión o actualización de su marco nacional de ABS ninguno de ellos había integrado en dichos procesos la necesaria adaptación, el cumplimiento o la observación de las obligaciones previstas en el Protocolo de Nagoya. Además hay que tener en cuenta que de los ocho países que forman parte del proyecto solamente Panamá ha ratificado por el momento el Protocolo de Nagoya. Los otros países lo han firmado (excepto Cuba y Guyana, que no lo han firmado) pero no ratificado.

En algunos casos esta situación puede estar provocada por la desconexión entre el proceso de ratificación y el proceso paralelo de adopción, desarrollo o actualización de los marcos nacionales, los cuales en muchos casos se llevan a cabo de forma paralela y sin interacción real (o con interacción muy limitada) con otros departamentos. La falta de claridad en los procesos de ratificación y cómo éstos se configuran parecen estar teniendo una influencia negativa en algunos países del proyecto, países que incluso han firmado el Protocolo y liderado la negociación del mismo y que ahora, por razones internas que se desconocen, parece que no fueran a formar Parte del mismo.

Independientemente de la causa, existe un riesgo grande de que la revisión o el desarrollo actual de esos marcos, en caso de ser finalmente adoptados, no cumplan con el Protocolo de Nagoya, lo que en algunas situaciones podría suponer, en caso de que el país en cuestión haya o vaya en un breve lapso a ratificar o adherirse al Protocolo de Nagoya, que casi con carácter inmediato a su aprobación deberían nuevamente revisar sus marcos nacionales de ABS para cumplir con el Protocolo de Nagoya. Esta situación es un tanto peculiar en el caso de varios países del proyecto por el activo papel que han mantenido durante la negociación del Protocolo de Nagoya y porque en muchos casos, como se verá de forma recurrente durante cada uno de los distintos elementos, sus marcos nacionales han inspirado las nuevas medidas y obligaciones del propio Protocolo y por tanto los mismos no requieren muchos cambios para su adaptación y cumplimiento del Protocolo de Nagoya.

La normativa de ABS en el ámbito nacional es compleja, normalmente controvertida, con escasa visibilidad en relación con otros problemas ambientales y con poca gente que verdaderamente la maneje en su totalidad. Todo ello hace que pocas veces se abra o se de la necesidad u oportunidad para su creación, desarrollo o modificación. De ahí que haya que ser especialmente efectivos en aprovechar las oportunidades que se presentan, especialmente a los técnicos y

decisores político-técnicos, como si fuesen únicas, puesto que lo más probable es que las mismas tarden mucho tiempo en repetirse (es raro el país que consiga modificar normas ambientales en un período inferior a 5 años). De ahí que sea crítico que, si un país ya ha iniciado un proceso de diseño, revisión o actualización de su marco nacional de ABS, se asegure que el mismo tiene en cuenta ya los distintos elementos y la nueva realidad jurídica determinada por el Protocolo de Nagoya, a excepción obviamente de que haya habido una decisión formal por la cual el país no vaya a adherirse al Protocolo de Nagoya.

En el momento de elaboración de los informes nacionales del proyecto (mayo-septiembre de 2013) tres países contaban con normativa específica sobre ABS a nivel regional (Colombia, Ecuador y Perú) a través principalmente de la Decisión 391 (1996) y la Decisión 486 (2002) de la Comunidad Andina. En relación con la Decisión 391 hay que destacar que el Comité de Recursos Genéticos de la Comunidad Andina decidió, en noviembre de 2012, abrir un proceso de revisión, cuyo objetivo es el de actualizar esta Decisión a la luz de la experiencia obtenida durante estos más de 15 años de puesta en práctica de la misma por los países que forman parte de la Comunidad Andina. Llama la atención que esta revisión no tiene, *a priori*, entre sus objetivos ajustar el texto de la Decisión 391 a lo previsto en el Protocolo de Nagoya.

Estos tres países también contaban con normativa nacional específica de desarrollo sobre ABS [Colombia (1997), Ecuador (2011) y Perú (2009)].

Colombia se encontraba en el momento de elaboración de estos informes en proceso avanzado de revisión de su normativa, de hecho se aprobaron dos de los cuatro decretos previstos que conformarán el nuevo sistema nacional de ABS:

- Decreto 1375 de 27 de junio de 2013, por el cual se reglamentan las colecciones biológicas;
- Decreto 1376 de 27 de junio de 2013, por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial.

Los Decretos que se encuentran en proceso de tramitación a nivel nacional en Colombia son:

- Proyecto de Decreto por el cual se reglamenta el acceso a los recursos genéticos.
- Proyecto de Decreto por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes silvestres de la diversidad biológica para estudios ambientales requeridos en el proceso de licenciamiento ambiental.



Ninguno de los dos decretos aprobados ni de los dos decretos en proceso de consulta pública han tenido en cuenta o han incorporado *a priori* las obligaciones derivadas del Protocolo de Nagoya, puesto que su objetivo en el momento inicial de su desarrollo era simplemente el ajuste y la puesta al día de estos procedimientos a nivel nacional.

En Ecuador a pesar de que su normativa de ABS es posterior a la adopción del Protocolo de Nagoya (Decreto Ejecutivo 905, de 3 de octubre de 2011) y de que el país ha firmado dicho instrumento, la normativa no incorpora todavía al ordenamiento interno todos los elementos previstos en el Protocolo.

En Perú la normativa nacional de ABS fue adoptada a finales de 2008 (Resolución Ministerial 087-2008-MINAM refrendado posteriormente por el Decreto 003-2009-MINAM) por lo que lógicamente no cumple con algunas de las disposiciones del Protocolo de Nagoya. No obstante, el país se encuentra en el proceso de actualización de su normativa sobre ABS a través de la revisión del Decreto 003-2009-MINAM y del desarrollo del reglamento de la Ley 27811 que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos, proceso en el cual tendrá ocasión de incorporar las nuevas obligaciones y disposiciones del Protocolo de Nagoya.

Por otra parte, otros dos países del proyecto, Costa Rica (2003) y Panamá (2006), contaban con un marco regulador específico sobre ABS, aunque, siendo anteriores al Protocolo de Nagoya, los mismos evidentemente requieren ajustes y desarrollos concretos, como en lo relativo a las medidas de cumplimiento. Panamá además es el único país del proyecto que ya ha ratificado el Protocolo de Nagoya, por lo que claramente es el único con una obligación contraída de cumplimiento de dicho instrumento, una vez que el mismo entre en vigor.

Por último, los otros tres países (Cuba, República Dominicana y Guyana) contaban con normas generales de biodiversidad o de investigación que podían aplicarse de forma general a temas de ABS. En los tres casos se disponía además de borradores más o menos avanzados de normas específicas sobre ABS, los cuales, en el momento de su análisis, no parecían cumplir completamente con las disposiciones del Protocolo de Nagoya.

## **2. PRIORIZAR A NIVEL POLÍTICO EL ABS EN EL ÁMBITO NACIONAL**

Otra causa de la anterior falta de integración del cumplimiento del Protocolo de Nagoya en los procesos de diseño, revisión o actualización de los marcos nacionales de ABS en la mayoría de

los países del proyecto se debe a la escasa visibilidad del ABS a nivel político en el ámbito nacional.

En este sentido es una importante necesidad mejorar la conexión y la coordinación entre la política exterior o internacional de los países y su política nacional. Varios de los países del proyecto han liderado con éxito las negociaciones internacionales del Protocolo, tanto de los países latinoamericanos como de la más amplia alianza de los llamados países megadiversos (LMMC), y tras la consecución de la misma en un importante instrumento internacional, como lo es el Protocolo de Nagoya, la cuestión parece haberse desvanecido en muchos de ellos casi completamente en cuanto ha entrado en el ámbito nacional. En honor a la verdad hay que destacar que esta barrera política causada por la invisibilidad, baja importancia a nivel interno o escaso interés político en un tema *a priori* complejo como es el ABS, no es un problema exclusivo de los países del proyecto sino que es común en todos los países que forman Parte del CDB, sin diferencia alguna entre desarrollados y en desarrollo.

Ese desinterés o desconocimiento político se convierte, en la mayoría de los países, en una infranqueable barrera contra la que chocan y poco pueden hacer los técnicos nacionales de ABS, personal cuya capacidad técnica, como ha quedado de manifiesto en la ejecución del proyecto, es en general notable, llegando incluso a ser sobresaliente en los países con marcos nacionales de ABS más consolidados. Todos los países del proyecto sufren situaciones de este tipo, pero quizás la más ejemplificativa sea el caso del Anteproyecto de Ley Sectorial sobre Biodiversidad de República Dominicana, Ley cuyo desarrollo aparece previsto en la Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales (Ley 64) del año 2000 y cuya aprobación sigue pendiente a pesar de que lleve varios años discutiéndose. Este importante vacío legal va a limitar enormemente el posible desarrollo de un marco nacional de ABS.

Esta falta de liderazgo político está facilitando el camino a la desinformación o información equivocada con respecto al Protocolo de Nagoya y lo que el mismo puede suponer en la práctica a nivel nacional. Durante la ejecución del proyecto se ha puesto de manifiesto el limitado conocimiento de otros departamentos de la administración y como, en algunos casos, se utiliza dicha desinformación -o información sin base en el Protocolo de Nagoya- para establecer corrientes contrarias al mismo, llegando estas corrientes en ocasiones a estar auspiciadas por ONGs ambientalistas. Estas afirmaciones ponen el énfasis en los elementos negativos (no recogidos por el momento en ningún análisis serio del Protocolo de Nagoya) o en los elementos incompletos (los cuales sí existen y se pueden construir tanto desde el ámbito internacional, como será resumido en el siguiente punto, como en el nacional). Hacen falta por tanto

verdaderos líderes políticos que asuman el ABS a nivel nacional como una prioridad y que transmitan una estructura clara sobre los elementos sobre los que se debe construir los nuevos marcos nacionales de ABS, basados obviamente en la realidad no en la suposición o en la ciencia ficción.

### **3. CONOCER, IMPLEMENTAR Y COORDINAR A NIVEL NACIONAL LOS INSTRUMENTOS Y NEGOCIACIONES INTERNACIONALES RELACIONADOS CON EL PROTOCOLO DE NAGOYA**

A pesar de que el Protocolo de Nagoya se trata del “instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio” (artículo 4.4.) el mismo tiene una serie de limitaciones que es importante tener en cuenta para su correcta implementación. La Decisión X/1 de la Conferencia de las Partes del CDB, por la que se aprueba el propio Protocolo de Nagoya, reconoce que el Régimen Internacional de Acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización (ABS/ABS) “está constituido por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como por instrumentos complementarios, que incluyen el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios Provenientes de su Utilización”.

Hay tres cuestiones en el ámbito internacional que afectan o pueden afectar la implementación a nivel nacional del Protocolo de Nagoya: sus limitaciones en relación al ámbito; la aplicación y relación con otros foros especializados; y otros instrumentos de concreción en cuanto a los puntos de control y medidas de cumplimiento. Estas cuestiones exigen analizar y conocer tanto los instrumentos existentes o futuros como los foros internacionales en los que se negocian estos elementos complementarios del régimen internacional y por tanto del Protocolo de Nagoya.

#### **A. LIMITACIONES EN RELACIÓN AL ÁMBITO: RECURSOS GENÉTICOS FUERA DE LA JURISDICCIÓN NACIONAL**

El Protocolo de Nagoya, tal y como explicita su artículo 3, se aplica “a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del artículo 15 del Convenio y a los beneficios que se deriven de la

utilización de dichos recursos”. Igualmente se aplica a los “conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos”. En ese sentido el artículo 4 del CDB establece que sus disposiciones “se aplicarán en relación con cada Parte Contratante, en el caso de componentes de la diversidad biológica, en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción nacional”.<sup>3</sup> Por tanto, quedan fuera del ámbito del artículo 15 del CDB y del Protocolo de Nagoya los recursos genéticos que se encuentran más allá de la jurisdicción nacional de los Estados Parte del CDB. Bajo esta situación estarían principalmente los recursos genéticos marinos que se encontraran fuera de la jurisdicción de los Estados y los recursos genéticos de la Antártida.

### **A.1 Recursos genéticos marinos**

Los recursos genéticos marinos más allá de la jurisdicción nacional tienen una importancia vital para el Protocolo de Nagoya y en particular para los países parte del Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN, al ser todos ellos Estados costeros, puesto que estos recursos y su actual falta de regulación suponen una gran puerta por la que se pueden estar escapando recursos genéticos marinos sometidos a regulación nacional. Parece, por tanto deseable el establecimiento de un régimen legal sobre estos recursos genéticos marinos más allá de la jurisdicción nacional (esto es, el 64 % de la superficie de los océanos<sup>4</sup> o lo que es lo mismo casi el 50 % del espacio del globo terrestre) que afirme en el ámbito internacional el principio de la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de estos recursos y que sea coherente y homogéneo con los requisitos de acceso y reparto de beneficios de los marcos nacionales de ABS. Este régimen también debería consolidar la investigación y cooperación científica conjunta y transferencia tecnológica para revertir la situación actual, la cual queda perfectamente retratada por el hecho de que 10 países aglutinen el 90% de las patentes sobre recursos genéticos marinos, y de hecho el 70% se concentren en tres países.<sup>5</sup>

La petición recogida en el punto 32 (c) del Plan de Implementación de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible de Johannesburgo (2002) del establecimiento de Áreas Marinas Protegidas

---

<sup>3</sup> Para un análisis más detallado del contenido y las implicaciones de los diferentes artículos del Protocolo de Nagoya véase GREIBER, T. et. al. (2012) *Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios* de la UICN, disponible en <http://data.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-083-Es.pdf>.

<sup>5</sup> Arnaud-Haond, S., Arrieta, J.M y C.M. Duarte, “Marine Biodiversity and Gene Patents” *Science* 331, 1521 (disponible en [http://www.imedea.uib-csic.es/~txetxu/Publications/Arnaud-Haond\\_2011\\_Marine.pdf](http://www.imedea.uib-csic.es/~txetxu/Publications/Arnaud-Haond_2011_Marine.pdf)).

(AMPs), incluido en zonas más allá de la jurisdicción nacional, llevó a la Asamblea General de las Naciones Unidas en su 59ª reunión (2004) a establecer un Grupo de Trabajo especial oficioso de composición abierta “encargado de estudiar las cuestiones relativas a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad marina más allá de las zonas de jurisdicción nacional”.<sup>6</sup> Desde su primera reunión en el año 2006 el grupo de trabajo viene abordando dos cuestiones básicas: 1) la creación de Áreas Marinas Protegidas (AMPs) y 2) el status jurídico de los recursos genéticos marinos en zonas más allá de la jurisdicción nacional.

En relación a la cuestión del status jurídico de los recursos genéticos marinos en zonas fuera de la jurisdicción nacional el debate en el grupo ha contado con visiones completamente opuestas entre aquellos que consideran que se les debe aplicar el status jurídico de los recursos del alta mar frente a aquellos que consideran que los mismos deben tratarse como patrimonio común de la humanidad.

Tras varios años de trabajo con escaso progreso, la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible de 2012 (RIO+20) en su resolución final destaca la asunción del compromiso de abordar “urgentemente” el tema de la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina fuera de las zonas de jurisdicción nacional y, en particular, a adoptar una decisión sobre la elaboración de un instrumento internacional en el marco de la Convención sobre el Derecho del Mar antes de que finalice el sexagésimo noveno período de sesiones de la Asamblea General (2015).<sup>7</sup>

El grupo de trabajo se encuentra actualmente desarrollando los diferentes elementos (ámbito, los parámetros y la viabilidad de dicho instrumento internacional bajo la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar) de cara a cumplir con los resultados de la Conferencia de RIO+20, para lo cual tiene previsto mantener dos reuniones en 2014 y otra a comienzos de 2015.

## **A.2 Recursos genéticos de la Antártida**

Las especiales características del ecosistema antártico hacen más difícil que su falta de regulación sea utilizada como puerta de salida de los recursos genéticos de los países del proyecto al tratarse todos ellos de países tropicales o subtropicales. De los países del proyecto

---

<sup>6</sup> Punto 73 Resolución A/59/24. Esta resolución puede obtenerse en la página [www.un.org/Depts/dhl/resguide/r59sp.htm](http://www.un.org/Depts/dhl/resguide/r59sp.htm).

<sup>7</sup> Párrafo 162 de la Resolución de la Asamblea General 66/288 (A/RES/66/288). Los resultados de esta conferencia aparecen recogidos en el documento “El futuro que queremos” (accesible en la página [www.un.org/es/sustainablefuture/](http://www.un.org/es/sustainablefuture/)).

solamente Ecuador y Perú son Parte de Tratado Antártico y sus instrumentos de desarrollo, siendo Colombia y Cuba “Partes no consultivas”, status similar al de observadores.

La Antártida y su regulación es un caso extremadamente singular al tener un status jurídico un tanto indeterminado (aunque se trata de una zona claramente más allá de la jurisdicción nacional hay un número de países que mantienen una reclamación de soberanía sobre parte del mismo). El principal instrumento internacional por el cual se regula este continente es el Tratado Antártico (1959), el cual comprende tanto la parte de tierra cubierta por hielo como los mares que la rodean más al Sur de los 60 grados de latitud Sur, y su Protocolo sobre Protección Ambiental (1991).

La gestión de la Antártida se basa en los objetivos comunes de los países que forman Parte del Tratado Antártico de la utilización de este espacio “exclusivamente para fines pacíficos” (artículo 1), preservando la libertad de investigación y la cooperación científica, con un intercambio de observaciones de los resultados científicos sobre la Antártida que estarán disponibles libremente (artículos 2 y 3). Esto ya presupone un importante reparto de beneficios al estar libremente disponible para otros investigadores cualquier investigación llevada a cabo en dicho espacio.

La cuestión del acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización no forma parte explícita ni del Tratado Antártico ni del Protocolo de Medio Ambiente. Esta cuestión se discutió por primera vez en 1999 en el Comité Científico de Investigación Antártica (SCAR). En el año 2005 se volvió a abordar quedando de manifiesto en aquel momento la escasa información existente al respecto.<sup>8</sup> Posteriormente el Comité ha tratado el tema en los años 2009 y 2013. En esta última ocasión (Resolución 6/2013 del Tratado Antártico) se reafirma que es el Tratado el instrumento apropiado para abordar y gestionar la bioprospección en la Antártida y solicita a los miembros que informen sobre las actividades de bioprospección que se llevan a cabo bajo su legislación nacional para facilitar el entendimiento y la evaluación de este tipo de actividades y se busque la forma de mejorar el intercambio de información al respecto con la posible adaptación del sistema electrónico de intercambio de información.

---

<sup>8</sup> Véase el Informe preparado por Dagmar Lohan and Sam Johnston “Bioprospecting in Antarctica” UNU-IAS Report, 2005.

## **B. FOROS ESPECIALIZADOS DE ABS**

Más allá de las cuestiones que quedan fuera del ámbito del propio CDB -y que por tanto quedan igualmente fuera del ámbito del Protocolo de Nagoya- existen otras cuestiones que pueden afectar el ámbito de aplicación del Protocolo. La principal es la existencia de acuerdos especializados sobre ABS a nivel internacional que se ocupen de la regulación específica de ciertos recursos genéticos en función de las características o necesidades especiales que requieran que los mismos se regulen de una forma diferenciada.

El Protocolo de Nagoya, en principio, tiene bajo su ámbito todos los recursos genéticos bajo soberanía de las Partes que éstas quieran regular. En ese sentido se podría decir que el CDB y el Protocolo de Nagoya como instrumento de desarrollo del mismo tienen un carácter general en cuanto a la regulación de los recursos genéticos a nivel internacional.

El Protocolo prevé, como así es el caso, que existan acuerdos internacionales específicos que regulen el acceso a cierto tipo de recursos genéticos y la participación justa y equitativa en la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. El artículo 4 del Protocolo de Nagoya (relación con acuerdos e instrumentos internacionales) recoge los principios del derecho internacional aplicables en este tipo de situaciones. Estos principios se resumen básicamente en que, en caso de existir o llevarse a cabo el desarrollo de instrumentos internacionales especializados de ABS, el acuerdo especializado prevalece sobre el acuerdo general, eso sí sólo para las Partes de dicho acuerdo especializado y siempre que este último “esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos del Convenio y de este Protocolo” (artículo 4.4).

### **B.1 Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura**

Los recursos fitogenéticos juegan un papel determinante para la seguridad alimentaria dado que ningún país es autosuficiente y por tanto todos los países dependen de la diversidad genética de cultivos de otros países y regiones. En este sentido el intercambio abierto de recursos genéticos es imprescindible para la seguridad alimentaria, la lucha contra el hambre y la pobreza.<sup>9</sup> El Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (TIRFAA) (aprobado en 2001 y en vigor desde junio de 2004), cuenta en la actualidad con 131 Partes<sup>10</sup>, todas ellas a su vez son Partes del CDB y del cual son Parte cinco de

---

<sup>9</sup> <http://www.planttreaty.org/es>

<sup>10</sup> Última revisión 31/1/2014 (<http://www.planttreaty.org/content/contracting-parties-treaty>).

los ocho países del Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN (Costa Rica, Cuba, Ecuador, Panamá y Perú).

El elemento principal diferenciador del TIRFAA frente al sistema de ABS del CDB es el Sistema Multilateral de acceso y reparto de beneficios, el cual es aplicable a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura cubiertos bajo el anexo I. Al tratarse de un sistema multilateral, el acceso y el reparto de beneficios, así como la transferencia de material del mismo, quedan sometidos a un contrato estándar, el denominado Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM), en el que se recogen las condiciones estándar de acceso al material y reparto de beneficios.

Todos los países del proyecto deben valorar cómo regular el acceso *in situ* a sus recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, puesto que el Tratado prevé que el acceso *in situ* se regule a nivel nacional. El análisis de los marcos nacionales de ABS de los países del proyecto ponen de manifiesto la actual tendencia a excluir del ámbito de las normativas nacionales de acceso, en particular en los países que son Parte del TIRFAA, a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Esta exclusión puede conllevar un vacío legal importante el cual debe ser regulado a través de los marcos nacionales de ABS.

En el ámbito internacional a pesar de que el Tratado Internacional está “en armonía con el CDB”, el posterior desarrollo del Protocolo de Nagoya puede provocar ciertos retos (u oportunidades) entre el Tratado y el Protocolo. Uno de los puntos fundamentales sería aclarar en qué medida los mecanismos de control y seguimiento del Protocolo de Nagoya, de los cuales carece el Tratado Internacional, se aplican o no a los recursos fitogenéticos cubiertos por el Tratado. Es preciso por tanto una total homogeneidad y compatibilidad de los dos sistemas para evitar puertas de salida a los marcos nacionales de ABS.

## **B.2 Comisión sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura**

Más allá de los recursos fitogenéticos, hay otra serie de recursos genéticos muy relevantes para la seguridad alimentaria, por lo que la Comisión sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO -que fue la que llevó a cabo el desarrollo específico del Tratado Internacional- continúa con su trabajo sobre los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura.

La Comisión, en su decimotercera reunión ordinaria celebrada en abril de 2011, tomó nota de la adopción del Protocolo de Nagoya y que el mismo reconocía “la naturaleza especial de la



biodiversidad agrícola, sus características distintivas y los problemas que requerían soluciones específicas”.<sup>11</sup> La Comisión invitó igualmente a los países a que estudiaran y evaluaran, al adoptar las medidas legislativas, administrativas o de políticas sobre el acceso y la distribución de beneficios, enfoques sectoriales que permitieran un tratamiento diferenciado de los distintos sectores o subsectores de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, de los diversos recursos genéticos o de las distintas actividades o fines para los que dichas actividades se llevan a cabo.<sup>12</sup>

En un primer momento, con la creación de un grupo especial de trabajo técnico sobre el acceso y la distribución de beneficios en relación con los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (2012), parecía que la Comisión se lanzaba al desarrollo de otros instrumentos especializados para otros recursos genéticos para la alimentación y la agricultura distintos de los fitogenéticos. Sin embargo, durante la decimocuarta reunión ordinaria de la Comisión esta ha decidido “que era prematuro negociar uno o varios acuerdos internacionales sobre acceso y distribución de los beneficios en relación con los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura”.<sup>13</sup> La Comisión ha optado por elaborar “Proyectos de elementos para facilitar la aplicación nacional del acceso y distribución de beneficios en diferentes subsectores de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura”. Estos últimos serán “instrumentos voluntarios que ayudarían a los gobiernos de los países y no nuevos instrumentos internacionales sobre acceso y distribución de beneficios”.<sup>14</sup>

### **B.3 Marco para el Intercambio de Virus Gripales y el acceso a las vacunas y otros Beneficios. Preparación para una gripe pandémica**

El Protocolo también establece en el artículo 4.2 que “se deberá prestar debida atención a la labor o las prácticas en curso útiles y pertinentes con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo”.

---

<sup>11</sup> Párrafo 57 doc CGRFA-13/11/Informe, disponible en [www.fao.org/docrep/meeting/024/mc192s.pdf](http://www.fao.org/docrep/meeting/024/mc192s.pdf)

<sup>12</sup> *Ibid*, párrafo 59.

<sup>13</sup> Párrafo 39 del documento CGRFA-a4/13/Informe disponible en [www.fao.org/docrep/meeting/028/mg538s.pdf](http://www.fao.org/docrep/meeting/028/mg538s.pdf)

<sup>14</sup> Párrafo 40.xv) del documento CGRFA-a4/13/ Informe disponible en [www.fao.org/docrep/meeting/028/mg538s.pdf](http://www.fao.org/docrep/meeting/028/mg538s.pdf).

Todos los países del Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN son Parte de la Organización Mundial de la Salud, la cual adoptó en el año 2011 el “Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios. Preparación para una gripe pandémica” (Marco PIP, más conocido por nombre en inglés “PIP framework- *Preparedness Influenza Pandemic Framework*”)<sup>15</sup>. El mismo debe ser tenido especialmente en cuenta a la hora de implementar, en los marcos nacionales de ABS, lo previsto en el artículo 8b del Protocolo, el cual hace referencia a que los países deben prestar, en sus marcos nacionales de ABS, “debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal” y prever en dichos casos el acceso expeditivo a los recursos genéticos. Para el cumplimiento de esta disposición del Protocolo de Nagoya, igualmente en conformidad con el Marco PIP, bastaría con exceptuar del cumplimiento de los procedimientos nacionales de acceso en estas situaciones de emergencia a sus centros nacionales de gripe o laboratorios específicos autorizados. La rápida transmisión de estos recursos genéticos les permitirá beneficiarse de lo previsto en el sistema de repartición de beneficios del Marco PIP.

El objetivo del Marco PIP es “mejorar la preparación y respuesta ante una pandemia de gripe y fortalecer la protección frente a la gripe pandémica mejorando y fortaleciendo el sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (“SMVRG de la OMS”), con el objetivo de disponer de un sistema justo y transparente, equitativo, eficiente y eficaz para, en pie de igualdad: i) el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y ii) el acceso a las vacunas y la compartición de otros beneficios”<sup>16</sup>.

El marco establece un sistema específico de intercambio de estos virus, siendo la principal obligación de los Estados miembros la de suministrar, a través de sus Centros Nacionales de Gripe y de otros laboratorios autorizados, “rápida y sistemáticamente materiales biológicos PIP obtenidos de todos los casos de infección humana por H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, siempre que sea viable, al Centro Colaborador de la OMS sobre la gripe o el laboratorio de referencia para el H5 que elija el Estado miembro de origen”.<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> Resolución de la Asamblea Mundial de la OMS 64.5 disponible en [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA64-REC1/A64\\_REC1-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64-REC1/A64_REC1-sp.pdf)

<sup>16</sup> *Ibid.*, punto 2.

<sup>17</sup> *Supra note* 15. punto 5.1.1.

La Resolución incluye dos Acuerdos Modelo de Transferencia de Material, así como la implantación de un mecanismo de trazabilidad y notificación basado en un sistema electrónico que permita seguir en tiempo real los movimientos de materiales biológicos PIP.<sup>18</sup>

En relación con el sistema de “compartición de beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica” se espera que el mismo genere una serie de información y servicios, incluidos, entre otros, medicamentos antivirales y vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre o la transferencia de conocimientos y tecnología o la constitución de una reserva de vacuna contra el H5N1 y equipos conexos que contará inicialmente con 150 millones de dosis.

La supervisión y evaluación de la aplicación del marco se llevará a cabo por la Asamblea Mundial de la Salud, la cual ha establecido un Grupo Asesor para monitorear el funcionamiento del SMVRG y proporcionar orientaciones para reforzarlo. El Marco y sus Apéndices, entre los que se incluyen los acuerdos modelo de transferencia de material, serán examinados en el año 2016 a fin de proponer a la Asamblea Mundial de la Salud en 2017 las revisiones pertinentes.<sup>19</sup>

### **C. FOROS RELACIONADOS CON LOS PUNTOS DE CONTROL Y MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO**

Como ya ha sido señalado en el punto III.3 sobre el Protocolo de Nagoya, una de sus principales novedades, la que produce un cambio de paradigma a nivel internacional, son las denominadas “medidas de cumplimiento”. De aquel punto se destaca de nuevo la flexibilidad que permite el Protocolo en este tipo de medidas dado que no contiene un punto específico de verificación o medidas específicas de cumplimiento sino que da flexibilidad a las Partes en su designación, aunque eso sí esas medidas deben ser “eficaces” y “resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos”.

Esta flexibilidad entendida de forma amplia o laxa podría llevar a la aplicación desigual de las obligaciones del Protocolo y, en lo que concierne a esta parte relativa a las medidas de cumplimiento, a la imposibilidad de dar el oportuno seguimiento y control a la utilización de los recursos genéticos a nivel internacional. Sin duda alguna, tendrá que darse una armonización formal o informal tanto de los mecanismos de seguimiento (puntos de verificación) como de las de cumplimiento. Esta falta de armonización presente del Protocolo podría ser cubierta sin

---

<sup>18</sup> *Ibid.* punto 5.3.

<sup>19</sup> *Supra nota* 15. punto 7.4.2.

embargo por otros instrumentos internacionales. Los derechos de propiedad intelectual siempre han estado en el centro del origen de la regulación del ABS y por eso no es de extrañar que los dos foros internacionales que se ocupan de la regulación internacional de los derechos de propiedad intelectual se encuentren discutiendo la posible modificación de dichos instrumentos para incluir la divulgación del origen de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos detentados por comunidades indígenas y locales como nuevo requisito formal de la solicitud de patentes o incluso como un nuevo requisito de patentabilidad.

El bloqueo actual de esta cuestión en los dos foros que se van a presentar a continuación exige una reflexión de cómo cubrir con éxito estas carencias del ámbito internacional a través de los marcos nacionales de ABS.

### **C.1 Organización Mundial de Comercio: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio**

El Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, o más conocido por sus siglas en inglés, TRIPS) es el primer acuerdo multilateral de comercio sobre derechos de propiedad intelectual, producto de la Ronda Uruguay y parte del “paquete único” de creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC).<sup>20</sup> Este acuerdo es la clara expresión de la fuerza negociadora de los países desarrollados en la OMC y de su voluntad de imponer una mayor observancia de los derechos de propiedad intelectual en el resto de países,<sup>21</sup> o dicho de otra manera, parte del precio que los países en desarrollo tuvieron que pagar por su incorporación al “paquete único”<sup>22</sup> de la OMC.

---

<sup>20</sup> MICHAEL I JEFFERY Q.C., “Bioprospecting: Access to Genetic Resources and Benefit Sharing under the Convention on Biodiversity and the Bonn Guidelines”, 6 Singapore Journal of International and Comparative Law. 770, 2002.

<sup>21</sup> En los efectos positivos y negativos que los derechos de propiedad intelectual pueden jugar en los procesos de desarrollo de los países, véase KEITH E. MASKUS, “Intellectual Property Rights and Economic Development”, 2000. 32 Case Western Reserve Journal of International Law, quien concluye que “los modernos sistemas de Derechos de Propiedad Intelectual no son suficientes por sí mismos para asegurar la efectiva transición tecnológica. En cambio, éstos deben formar parte de un conjunto coherente y más amplio de políticas complementarias que maximicen el potencial de los derechos de propiedad para crear no monopolios sino una competencia dinámica. Estas políticas incluyen el reforzamiento del capital humano y la adquisición de capacidades, promoviendo la flexibilidad en la estructura organizacional, asegurando un fuerte grado de competencia en los mercados domésticos y desarrollando un régimen de competencia transparente, no discriminatorio y efectivo”.

<sup>22</sup> La ronda de Uruguay confirmó el efecto expansivo del sistema comercial a otros campos, como servicios y derechos de propiedad intelectual. El llamado “paquete único” consiste en que para ser Parte del sistema hay que aceptar y, por tanto, ser Parte, de todos los Acuerdos.

El ADPIC tiene relevancia para la cuestión del ABS, en primer lugar por la importancia de las compañías farmacéuticas en su negociación<sup>23</sup>, y, principalmente por lo establecido en su artículo 27 referente a la materia patentable. El apartado 3 de dicho artículo establece las excepciones de la patentabilidad que los Estados miembros pueden aplicar. Este artículo, especialmente el proceso de su revisión, ha sido la base sobre la que se ha generado la discusión sobre las cuestiones de ABS en el ADPIC/TRIPS. Además la agenda de Desarrollo de la Ronda de Doha (noviembre 2001) incluye un amplio mandato adicional al Consejo del ADPIC/TRIPS para que trabaje en cuestiones relacionadas con el ABS y el CDB, dado que estas cuestiones tienen carácter prioritario para los países en desarrollo.<sup>24</sup>

En ese contexto India ha planteado la necesidad de enmendar el artículo 29 del TRIPS<sup>25</sup> para introducir la obligación de la divulgación del origen de los recursos genéticos en la solicitud de patentes junto con la conformidad con el PIC y los MATs y, si la invención utilizara conocimientos tradicionales, el consentimiento de dichas comunidades o, como ellos lo han denominado, el Acuerdo de Transferencia de Información.<sup>26</sup> La última propuesta de introducción de un nuevo artículo 29 bis data de abril de 2011 y aglutina a las delegaciones de Brasil, China, Colombia, Ecuador, India, Indonesia, Kenia (en nombre del Grupo Africano), Mauricio [en nombre del

---

<sup>23</sup> A este respecto véase MOHAMED OMAR GAD, "Impact of Multinational Enterprises on Multilateral Rule Making: The Pharmaceutical Industry and the TRIPS Uruguay Round Negotiations" 9 Law and Business Review of the Americas 667, 2003. Según este autor la participación de las corporaciones transnacionales y asociaciones de productores y su interacción con los gobiernos en la elaboración del acuerdo TRIPS demuestra que una élite de actores poderosos se ha unido al Estado nación en la gestión de la economía global.

<sup>24</sup> La Declaración Ministerial de la apertura de la Ronda de Doha (adoptada el 14 de noviembre de 2001 en Doha (WT/MIN(01)/DEC/1]) en su punto 19 establecía lo siguiente: "Encomendamos al Consejo de los ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente Declaración, *examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore*, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo." (énfasis añadido).

<sup>25</sup> El artículo 29 del TRIPS hace referencia a las "condiciones impuestas a los solicitantes de patentes". ([http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.doc](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.doc)).

<sup>26</sup> KEATING, D. "Access to Genetic Resources and Equitable Benefit Sharing Through a New Disclosure Requirement in the Patent System: An Issue in Search of a Forum". 87 Journal of the Patent and Trademark Office Society 533-534, 2005.

Grupo de Estados de África, Caribe y el Pacífico (ACP)], Perú y Tailandia.<sup>27</sup> Seis de esos países forman parte del Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN.

En definitiva, a pesar de que originariamente muchos países desarrollados explotaron la idea de que el ADPIC/TRIPS produciría un aumento de la transferencia de tecnología y la consecuente estimulación económica en los países receptores (países en desarrollo) lo cierto es que durante este tiempo se ha confirmado que el ADPIC/TRIPS tiende a promover la importación de productos biotecnológicos, pero no sus procesos, a países en desarrollo.<sup>28</sup>

Curiosamente uno de los elementos de éxito de la creación de la OMC, el llamado paquete único, está ejerciendo una presión negativa para las negociaciones de la llamada Ronda de Doha. Esta Ronda, que se inició en el año 2001 y cuya duración inicial era de 3 años, sigue, más de 12 años después, abierta. Este bloqueo de las negociaciones internacionales de comercio ha derivado en la proliferación de acuerdos bilaterales de libre comercio, promovidos sobre todo por las principales potencias comerciales (Estados Unidos, Unión Europea, Japón). Estos acuerdos bilaterales y su impacto sobre los marcos nacionales de ABS serán objeto de análisis y reflexión en el punto IV.7.

## **C.2 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se estableció en 1970 tras la entrada en vigor del Convenio de 1967 por el que se creaba dicha organización. Su relación con el CDB y con el Protocolo de Nagoya viene dada por la parte biotecnológica del CDB y la relación de esta con la biodiversidad. Todos los países del Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN son Parte de la OMPI, la mayoría lo son igualmente del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) (excepto Guyana que no es Parte) y, por el contrario, ninguno de ellos es Parte del Tratado sobre Derecho de Patentes (PLT). En el seno de la OMPI se viene discutiendo desde hace unos años la modificación de los procedimientos de solicitud de propiedad intelectual para que los mismos exijan la divulgación del origen de los recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

---

<sup>27</sup> Este documento está disponible en [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/art27\\_3b\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/art27_3b_s.htm).

<sup>28</sup> GREG K. VENBRUX. "When two Worlds Collide: Ownership of Genetic Resources under the Convention on Biological Diversity and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights". 9 University of Pittsburgh Journal of Technology Law and Policy 5, 2005.

Existen tres ámbitos en el seno de la OMPI en los que se abordan materias relacionadas con el CDB y el Protocolo de Nagoya: el Comité Permanente sobre Patentes, el Grupo de trabajo de reforma del Tratado de Cooperación sobre Patentes (PCT) y el Comité intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore (CIG).

El Comité Permanente sobre Patentes se creó en 1998 para establecer prioridades al igual que asignar recursos para asegurar la continuidad del trabajo de la OMPI sobre Patentes. Este foro ha servido igualmente para la negociación del Tratado sobre Derecho de Patentes (conocido como PLT) y en la actualidad sigue siendo el foro de discusión del Tratado Sustantivo de Derecho de Patentes (conocido como SPLT). La primera propuesta de introducción de un requisito de divulgación de origen en la solicitud de patentes relacionado con el ABS la realizó Colombia en este Comité en el año 1999. A pesar de que la propuesta contó con el apoyo de un importante grupo de países en desarrollo, la misma fue derivada al Grupo de Trabajo sobre Invencciones Biotecnológicas, al tiempo que convocaba la primera Reunión sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, el predecesor del actual CIG.<sup>29</sup>

A pesar de la hipotética distancia del Tratado de Cooperación sobre Patentes con la temática de ABS, se han presentado varias propuestas sobre ABS en el seno del Grupo de Trabajo de Reforma de este tratado. Suiza ha realizado su propuesta en este grupo de trabajo en repetidas ocasiones desde el año 2003, aunque la propuesta ha contado con la fuerte oposición de Estados Unidos y Japón. La Unión Europea también ha presentado propuestas de reforma de este Tratado aunque ha optado por canalizar su propuesta a través del CIG.

La creación del Comité intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore (CIG) por la Asamblea General de la OMPI en el año 2000 responde a que la temática del mismo no encajaba en ninguna de las ramas convencionales del derecho de propiedad intelectual.

Tras varios años de discusión con limitados avances en la materia,<sup>30</sup> en el año 2009 los Estados miembros de la OMPI decidieron en su Asamblea General que el CIG debía iniciar negociaciones

---

<sup>29</sup> El PLT fue adoptado el 1 de junio de 2000 y entró en vigor el 28 de abril de 2005. KEATING, "Access to Genetic Resources and Equitable Benefit Sharing Through a New Disclosure Requirement in the Patent System: An Issue in Search of a Forum". 87 Journal of the Patent and Trademark Office Society 535, 2005.

<sup>30</sup> Hay que destacar algunos productos elaborados por la OMPI en este período que sí son de utilidad para sus miembros. En primer lugar, la Guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales (noviembre 2012) ([http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/tk\\_toolkit\\_31662\\_es\\_bv\\_Final\\_merged.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/tk_toolkit_31662_es_bv_Final_merged.pdf)). Por otra parte desde el año 2004 se viene trabajando, aunque se encuentra ya en un estado avanzado, en el Proyecto de Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual del acceso a los recursos genéticos y la

oficiales con objeto de “llegar a un acuerdo sobre uno o varios instrumentos jurídicos internacionales que aseguren la protección de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales”. Para ello se le concedió un mandato de dos años, el cual ha sido prorrogado con posterioridad en dos ocasiones, la última de las cuales tuvo lugar en la Asamblea General de la OMPI de septiembre de 2013 y que cubre el bienio 2014-2015. El CIG tiene que remitir el texto que alcance a la Asamblea General en 2014 para que ésta decida sobre la conveniencia de celebrar una conferencia diplomática.<sup>31</sup>

Aunque en el seno del CIG actualmente se estén debatiendo distintos elementos<sup>32</sup>, probablemente el que mayor atención concentre sea el de la introducción del requisito de la divulgación del origen de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos con una fuerte confrontación entre los países que quieren introducirlo como cuarto requisito de patentabilidad y aquellos que no aceptan ningún tipo de obligación en cuanto a la divulgación del origen a menos que ésta sea esencial en cuanto a los criterios de novedad y no obviedad.

#### **4. SITUAR LA INVESTIGACIÓN Y LAS INSTITUCIONES DE INVESTIGACIÓN NACIONALES EN EL CENTRO DE LA POLÍTICA NACIONAL DE ABS**

Los países ricos en biodiversidad que deseen beneficiarse del ABS deberían poner en el centro de sus estrategias y/o marcos nacionales de ABS el desarrollo de su sector nacional biotecnológico, promoviendo las capacidades humanas endógenas en materia de biotecnología y los recursos financieros destinados al sector.

En la práctica, ello significará que las estrategias y marcos normativos de ABS deberán, entre otras, priorizar en los acuerdos de ABS medidas como el acceso y transferencia de tecnología, la cooperación y colaboración científica, la participación de investigadores nacionales en proyectos conjuntos o la realización de todas aquellas etapas posibles de la investigación dentro del país.

---

participación equitativa en los beneficios. También hay que destacar la existencia de una base de datos de acuerdos y modelos de acuerdos relacionados con el acceso a la biodiversidad y al reparto de beneficios e información relacionada, con especial énfasis en los aspectos sobre propiedad intelectual de dichos acuerdos (<http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/>).

<sup>31</sup> Más información en <http://biodiversity-l.iisd.org/news/wipo-assembly-renews-igc-mandate/>

<sup>32</sup> A este respecto véase el documento [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo\\_grtkf\\_ic\\_25/wipo\\_grtkf\\_ic\\_25\\_6.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_25/wipo_grtkf_ic_25_6.pdf)



En definitiva se trata de recuperar lo dispuesto en los artículos 15.6, 16 y 19 del CDB y colocarlo como elemento central de cualquier sistema nacional de ABS.

El anterior mensaje nuevamente puede parecer, como muchos de los elementos que aquí se están exponiendo, obvio, sin embargo, la experiencia demuestra que las expectativas han estado enfocadas en beneficios monetarios (que generalmente no se han realizado) y los beneficios relativos al acceso y transferencia de tecnología y colaboración y cooperación científica han pasado a ser algo menor o lateral en el sistema. Es necesario, por tanto, construir los marcos nacionales con un enfoque primordial en las instituciones nacionales de investigación y con sus investigadores, de manera que uno de los principales beneficios pueda ser ir cada vez más absorbiendo a nivel nacional las distintas etapas de la cadena de valor biotecnológica, dado que la aportación de los recursos genéticos, como materia prima sin ningún valor añadido, va a ser por lo general baja, en particular a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad. La mayor parte de los marcos nacionales de ABS ya tienen en cuenta o hacen referencia en sus procedimientos a las instituciones de investigación nacional, sin embargo sigue pendiente una verdadera integración de los mismos en la práctica para que estos sistemas se conviertan en herramientas por y para las instituciones de investigación del país y para su desarrollo. Hace falta por tanto una verdadera estrategia conjunta (o país) de ABS la cual debe construirse sobre la situación de la biodiversidad y potencial de los recursos genéticos del país, pero también sobre la realidad de las instituciones de conservación, en particular *ex situ*, y de las instituciones de investigación y del sector biotecnológico a nivel nacional. Sólo desde el conocimiento de la realidad de la investigación a nivel nacional y de su relación con la biodiversidad del país se podrá conseguir que la negociación de acuerdos concretos de ABS produzca los resultados deseados para la consolidación y el desarrollo de dicho sector. A lo anterior habría que añadirle un tercer elemento, que no es otro que la situación y potencial del conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos detentado por comunidades indígenas y locales. La estrategia en ese sentido aporta un indudable valor de partida como punto de encuentro sobre el que construir y desarrollar tanto los objetivos como las herramientas del marco nacional de ABS.

A nivel macro por tanto habría que impulsar el desarrollo de una estrategia nacional de ABS que tuviera en cuenta e integrase verdaderamente estos diferentes mundos. Dicha estrategia serviría para dirigir mucho mejor tanto el marco nacional de ABS como las herramientas concretas del mismo hacia la consecución de los objetivos conjuntos identificados.

En cuanto a los procedimientos de ABS, estos deberían ajustarse lo máximo posible al trabajo del investigador y a la realidad en la que se lleva a cabo los proyectos de investigación. El

departamento de medio ambiente encargado de regular y administrar los procedimientos de ABS debería entender bien los pasos y etapas de ejecución de los proyectos de investigación para que el procedimiento se ajuste lo máximo posible a dicha actividad, sin introducir cargas burocráticas o controles excesivos. A su vez el investigador debe comprender las bases del sistema de ABS y el motivo de la intervención administrativa y asumir que es una oportunidad y una herramienta destinada a generar valor al investigador, en la que el investigador va canalizar y absorber la mayor parte de los beneficios a nivel nacional.

Si, como se acaba de explicar, la relación “regulador de medio ambiente- investigador” no es todo lo integradora y fluida que debería ser, la relación “investigador- comunidades indígenas y locales” no es normalmente mejor. Nuevamente la estrategia nacional de ABS debería facilitar el punto de encuentro bajo el cual ambos sectores se reconocieran y se entendieran, para, a partir de ahí, buscar los elementos que potencien el reconocimiento del importante papel que tiene cada uno y la colaboración y el trabajo conjuntos. En ese sentido parece lógico pensar en el importante papel que el sector investigador puede tener en la puesta en valor del conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos detentados por comunidades indígenas y locales, del cual parecen no solo rehuir sino ser tremendamente escépticos en el momento actual.

Todos los marcos nacionales de ABS analizados durante la ejecución del proyecto contienen referencias a la investigación y su integración como parte del proceso de acceso y reparto de beneficios. Sin embargo, ninguna parece terminar de integrar con éxito dicho elemento, tal vez con la excepción de Costa Rica que lo ha canalizado principalmente a través de una institución de investigación, el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBIO).

Costa Rica es el mejor ejemplo de éxito de centro de investigación creado y puesto en marcha para absorber y canalizar el reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos para la propia conservación y utilización sostenible de su rica biodiversidad. Lo más curioso del caso de Costa Rica es que su modelo es tan claro y lleva tantos años funcionando - hay que recordar que INBIO se crea en el año 1989- que su marco nacional de ABS es uno de los menos proteccionistas de los países del proyecto hacia sus centros de investigación, al menos en cuanto a los requisitos de acceso por parte de extranjeros. De hecho, en términos prácticos, lo único que exige a los no nacionales es el designar, a la hora de realizar el obligado registro en la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad de Costa Rica (CONAGEBIO), un representante legal residente en el país.

La gran mayoría de países del proyecto han regulado el acceso a sus recursos genéticos mediante procedimientos administrativos de acceso que si toman en cuenta “en el papel” a las instituciones de investigación del país la realidad es que los sistemas nacionales no están pensados para reportarles progreso a éstas, y en definitiva promover el desarrollo biotecnológico del país, sino más bien para imponer cargas innecesarias e inasumibles para ellos.

Existen diferentes formas de incorporar la participación de las instituciones de investigación o investigadores nacionales en el proyecto de acceso. La primera es establecer como una condición obligatoria del acceso la de incorporar en las distintas actividades del proyecto a instituciones de investigación o investigadores del país. Este es el caso de la Decisión 391 de la Comunidad Andina (y de los procedimientos concretos de ABS de Colombia, Ecuador y Perú) o de Panamá a través de su Decreto Ejecutivo 25 del año 2009.

Algunos países han ido más allá y no sólo establecen la obligatoriedad de la participación en el proyecto de instituciones nacionales de investigación sino que le confieren a estas últimas un poder de control y fiscalización sobre el propio acceso a los recursos genéticos, como puede ser el caso de Perú.

## **5. ESTABLECER MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO EFECTIVAS Y EFICACES**

Uno de los mayores avances que introduce el Protocolo de Nagoya, tanto a nivel nacional como a nivel internacional, es que el mismo va a permitir el seguimiento y el control sobre los recursos genéticos más allá de la propia jurisdicción del país que los provee y regula su acceso (véase el punto III.3).

Básicamente, como se explicó en el punto III.2.C, el Protocolo de Nagoya se refiere a las medidas que las Partes (todas, aunque principalmente se está pensando en las Partes “usuarias” de recursos genéticos) deben adoptar a fin de asegurar que cuando éstos sean utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad a la legislación nacional de la Parte proveedora, en caso que dicha legislación exista.

En este sentido, el Protocolo de Nagoya establece que “cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el PIC y el MAT como se especifica en la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte” (art. 15.1). El artículo 16.1 por su parte, prevé la misma obligación para los conocimientos

tradicionales asociados a los recursos genéticos. Obviamente, para que este control exista, es esencial que las Partes proveedoras de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales cuenten con regulación sobre ello.

Estas medidas legislativas, administrativas o de política conllevan, entre otras cosas, que se deban adoptar, la designación de, al menos, un punto de control o verificación (artículo 17); el cual “deberá resultar pertinente a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente” [art. 17.1(iv)]. En la práctica esto significará que cada Parte establecerá un punto de control, por ejemplo la Oficina Nacional de Patentes, en donde se exija a quien quiera patentar, la presentación del Certificado de Cumplimiento descrito anteriormente. Las Partes (Estados usuarios) también podrían exigir que tal información (obtención del certificado de cumplimiento) se revele al solicitar subvenciones para la investigación o al publicar artículos científicos cuyo contenido investigativo se basa en el desarrollo o análisis de recursos genéticos obtenidos en un tercer Estado o al registrar ciertos productos que requieren tal requisito previo a su lanzamiento al mercado o al requerimiento del punto focal nacional de ABS.

Por tanto, en estos puntos de control todo lo que el usuario del recurso tendrá que demostrar será que ha obtenido y que cuenta con el Certificado de Cumplimiento, el cual acredita a su vez que ha existido PIC y MAT y que por tanto se ha cumplido con la legislación nacional del país proveedor. Este certificado se expide a nivel nacional en el país en el que se ha producido el acceso y pasa a tener valor internacional una vez el país de acceso lo comunica al Mecanismo de Intercambio de Información sobre ABS. El artículo 17.3 especifica que este certificado reconocido internacionalmente “servirá como prueba de que se ha accedido al recurso que cubre conforme al [PIC] y que se han convenido [MAT]”. Este certificado se convierte en la nueva documentación básica que debe acompañar a los recursos genéticos y que se deberá presentar en los llamados “puntos de control” o de verificación, tal y como se desarrolla a continuación.

En los casos en los que no haya certificado de cumplimiento (porque todavía no se facilitaba el mismo en el país proveedor en el momento de acceso o porque el acceso en ese país no está o estaba regulado) bastará con la aportación del PIC, si lo hubiere, o, en caso de no existir ningún tipo de documentación, una declaración del usuario con respecto a su origen. El punto de control tendrá la obligación de remitir esa información a las autoridades nacionales competentes, al país de origen y al Mecanismo de Intercambio de Información sobre ABS.

Es preciso aclarar que la información que se genere a través de los llamados puntos de control, la cual estará disponible de forma directa tanto por el país usuario como por el país proveedor y

también de forma centralizada a través del Centro de Intercambio de Información sobre ABS del CDB, va a constituir el centro de este nuevo sistema internacional, el que genere mayor transparencia y seguridad jurídica al intercambio de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales a ellos asociados.

Otros documentos elaborados en el marco del proyecto han explicado las posibles formas de implementar los artículos 15, 16 y 17 del Protocolo de Nagoya y han hecho referencia a los desarrollos que algunos países usuarios (la Unión Europea, Suiza y Noruega) están llevando a cabo para cumplir con estas disposiciones de control y medidas de cumplimiento del Protocolo de Nagoya.<sup>33</sup> En este caso, sin embargo, se presentan medidas existentes en los países del proyecto que ya funcionan como puntos de control o medidas de cumplimiento (muchas de las cuales han servido de inspiración en la formulación del Protocolo de Nagoya), y que en muchos casos simplemente requieren de pequeños cambios y ajustes para estar completamente en línea con lo dispuesto en el Protocolo.

En el punto III.3 se hacía referencia a que una de las principales características del Protocolo, su flexibilidad, va exigir por otro lado un proceso formal o informal de armonización de este tipo de medidas. En ese sentido sería deseable que siendo muchos de los países del proyecto los principales demandantes de este tipo de medidas no esperasen a que los países usuarios establecieran las mismas conforme a los estándares que estos consideran apropiados, sino que fueran los países del proyecto, junto con otros países ricos en biodiversidad, los que suministrasen ejemplos de buenos y eficaces puntos de control y medidas de cumplimiento que sirvieran de estándar para los demás, medidas que de esa forma podrían incluso requerir a terceros en el acceso a sus recursos genéticos con base en el principio de reciprocidad.

## **COMUNIDAD ANDINA**

Los tres países andinos (Colombia, Ecuador y Perú) ya disponen, a través de la normativa de la Comunidad Andina (Decisión 391 y Decisión 486) de algún punto de control y medidas de cumplimiento sobre la utilización de sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos detentados por comunidades indígenas y locales.

---

<sup>33</sup> Véase Cabrera Medaglia, J. (2013) "El Protocolo de Nagoya: Opciones de Política para su Implementación en América Latina" UICN, recurso disponible en la página web del proyecto ([www.adb.portalces.org](http://www.adb.portalces.org)) ([http://www.portalces.org/index.php?option=com\\_sobi2&sobi2Task=sobi2Details&sobi2Id=1288&Itemid=76](http://www.portalces.org/index.php?option=com_sobi2&sobi2Task=sobi2Details&sobi2Id=1288&Itemid=76))

La Decisión 391 establece su punto de verificación en “las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual” al disponer que éstas “exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”<sup>34</sup>. De hecho, al tratarse de una norma regional, la misma adopta un enfoque idéntico al que, casi 15 años más tarde, toma el Protocolo de Nagoya, al aplicarse esta disposición no sólo a los recursos genéticos nacionales sino sobre los “recursos genéticos o de sus productos derivados de...cualquiera de los Países Miembros...”<sup>35</sup>.

La Decisión en cuestión dispone además que “los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión”.<sup>36</sup> Con esta segunda parte la disposición estaría cumpliendo ese punto de control con el ejercicio de las medidas previstas en los artículos 15.1, 15.2, 16.1 y 16.2 del Protocolo de Nagoya, al sancionar con la no concesión de derechos -principalmente los de propiedad intelectual, aunque podría cubrir otros- a los recursos genéticos obtenidos de forma ilegal.

La Decisión prevé igualmente, ante casos de incumplimiento, que “...el país miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección”<sup>37</sup>. Esta cláusula de la Decisión faculta al país miembro a acceder a la justicia extranjera en caso de violación de su regulación sobre acceso a recursos genéticos. De esta forma se estaría dando cumplimiento a lo previsto en los artículos 15.3 y 16.3 del Protocolo.

Complementariamente la Decisión 486 de la Comunidad Andina, sobre régimen común de la propiedad intelectual, del 14 de septiembre de 2002, establece en su artículo 26 que en la solicitud de una patente de invención hay que presentar, entre otros, copia del contrato de acceso cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita hayan sido obtenidos o

---

<sup>34</sup> Disposición complementaria tercera, Decisión 391 de la Comunidad Andina.

<sup>35</sup> *Ibid.*

<sup>36</sup> Disposición complementaria segunda, Decisión 391 de la Comunidad Andina.

<sup>37</sup> *Ibid.*

desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus derivados de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina (apartado h). En relación al conocimiento tradicional, la Decisión establece una obligación similar al exigir la presentación de la copia de la licencia o de la autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los países miembros es país de origen (apartado i). El cumplimiento de dichos artículos será verificado durante el procedimiento de evaluación de solicitud de patentes (artículo 38). En ambos casos, la medida del artículo 26 nuevamente tiene bajo su ámbito no sólo los recursos genéticos del país sino las de todos los países miembros de la Comunidad Andina y los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales en ellos asentadas. Nótese también, que con esta medida la Decisión 486 hace extensiva, de forma expresa, a conocimientos tradicionales la obligación de certificar el origen y utilización legal de los mismos durante la solicitud de patentes -en la Decisión 391 se refería de forma general a “los componentes intangibles asociados”.

Finalmente, la Decisión 486 establece en su artículo 75 como otra medida de cumplimiento que “La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”.

Finalmente, el artículo 3 de la Decisión 486 establece que “Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o

dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional”.

A pesar de que la normativa regional es tan completa, datando de 1996 (Decisión 391) y 2000 (Decisión 486), al día de hoy aún no se han podido concretar eficazmente la aplicación de dichas normas a nivel nacional en los tres países del proyecto que forman parte de la Comunidad Andina. Se piensa, para aseverar lo anterior, que la falta de información de casos de patentes que no han sido concedidas o que han sido invalidadas por falta de acreditación de la legalidad del acceso a recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales, cuando la patente se basa en un desarrollo de aquellos, podría ser un indicio de la falta de implementación real de las normas a nivel nacional. No obstante, esta última suposición debe tomarse con extrema cautela puesto que no se ha contado con suficiente información durante el proyecto para confirmarla.

El completo ajuste de estas medidas a lo previsto en el Protocolo de Nagoya pasaría por, en primer lugar, ajustar la terminología y documentación a la del Protocolo de Nagoya y por tanto el documento principal a requerir por estos puntos de control debería ser el certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido y, en su defecto el PIC y el MAT o contrato de ABS. En segundo lugar, se debería ampliar el ámbito de la normativa, pasando de aplicarse a los recursos genéticos provenientes de cualquiera de los países de la Comunidad Andina (y conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales en ellos asentadas) a los recursos genéticos provenientes de cualquiera de los países Parte del Protocolo de Nagoya (y conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales en ellos asentadas). Por último, deberían, al menos, enviar la información relativa a la utilización de los recursos genéticos recopilada en las solicitudes de propiedad intelectual a la Parte del Protocolo de Nagoya que hubiera otorgado el consentimiento (PIC) y al Centro de Intercambio de Información sobre ABS del CDB.

## **COSTA RICA**

Costa Rica fue igualmente pionera al establecer en el año 1998 en el artículo 80 de la Ley de Biodiversidad (Ley Nº 7788) el requisito obligatorio de consulta a la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), por parte tanto de la Oficina Nacional de Semillas como por parte de los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, en aquellas innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Este artículo 80 también dispone que dichas consultas “siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo”, lo que



necesariamente significa que en los requisitos de solicitud de patentes las oficinas y registros deberán exigir a los petitionarios que aporten dicha información.

El ámbito de esta disposición parece en todo caso reducirse a los recursos genéticos costarricenses, por lo que en el contexto actual del Protocolo de Nagoya el ámbito de la misma debería ampliarse a todos los recursos genéticos, tanto costarricenses como los provenientes de otras Partes del Protocolo de Nagoya.

El gran problema de esta disposición es que a pesar de su existencia dentro de la Ley de Biodiversidad la misma nunca ha sido incorporada e implementada en los procedimientos propios de propiedad intelectual. El gobierno promulgó en diciembre de 2008 el Decreto 34958 MINAET-COMEX por el cual se aprobaba el Reglamento al artículo 80 a la Ley de Biodiversidad, sin embargo, el mismo fue posteriormente anulado por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia a través de su Voto 2012-17058 (5 diciembre 2012), al considerar que en su tramitación se vulneró “el derecho de participación de los pueblos indígenas, en detrimento del Derecho de la Constitución y más específicamente del Convenio N° 169 de la OIT y el Convenio sobre Diversidad Biológica” (a este respecto véase el punto IV.7). Por tanto, se puede concluir que a pesar de la existencia del artículo 80 de la Ley de Biodiversidad, desde su promulgación en 1998 hasta la fecha no ha existido en términos prácticos ningún mecanismo de seguimiento y control ni medidas de cumplimiento sobre la utilización de los recursos genéticos en Costa Rica.

## **CUBA**

La situación de Cuba es un caso bien peculiar y de estudio en relación con las medidas de cumplimiento. Lo habitual es encontrar preceptos en la normativa de biodiversidad haciendo referencia a esta cuestión, disposiciones que se quedan en meros principios del sistema sin una verdadera aplicación práctica, sin una incorporación a los procedimientos de propiedad intelectual, como en el caso anterior de Costa Rica. Sin embargo, en Cuba sucede exactamente el caso contrario: la normativa de biodiversidad (Resolución 111/96 del Ministerio de ciencia, tecnología y medio ambiente, de 28 de noviembre de 1996, que dispone las regulaciones sobre la diversidad biológica) no dispone nada al respecto y es la normativa de propiedad intelectual la que recoge dicho control, además no sólo sobre los recursos genéticos cubanos, sino sobre los recursos genéticos de cualquier país, algo que la convierte en este momento en referencia en la materia.

La reciente normativa sobre propiedad intelectual, adoptada a través del Decreto-Ley 290/2011 (de las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales), introduce en el artículo 26, el cual se

refiere a la documentación que debe acompañar a la solicitud de patentes, los siguientes apartados:

“j) copia de la previa y expresa autorización para el acceso al material biológico, expedida por la autoridad competente de conformidad con la legislación vigente en la materia, cuando la invención se refiere a dicho material, incluido el genético y sus partes o derivados del que Cuba es país de origen o que está presente en especies domesticadas y cultivadas en el país;

k) declaración que exprese que el material biológico al que se refiere la invención no ha sido obtenido en la República de Cuba, en cuyo caso debe indicarse el país de origen y fuente del material biológico y de los conocimientos tradicionales asociados a estos y el consentimiento fundamentado previo al acceso;”

Esto es realmente novedoso porque no sólo se refiere al control en el acceso al material biológico cubano (apartado j) sino también al proveniente de terceros países (apartado k). En este último supuesto el Decreto Ley hace referencia no solo al material biológico sino también a los conocimientos tradicionales. En este sentido, llama la atención la no inclusión en el apartado referido a los recursos genéticos cubanos a la protección del conocimiento tradicional cubano, punto que debería aclararse con el departamento de patentes, puesto que tal y como está en la actualidad el sistema ofrece *a priori* mayor protección para el conocimiento tradicional proveniente de terceros países que para el posible conocimiento tradicional detentado por las propias comunidades locales en Cuba.

Es cierto que el texto debería ser ajustado en sus términos con el Protocolo de Nagoya, puesto que lo debería solicitar la Oficina Cubana de Propiedad Industrial (OCPI) es principalmente el certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido del recurso genético en cuestión. Igualmente, la normativa ambiental o la propia Oficina Cubana de Propiedad Industrial (OCPI) debería disponer la comunicación de esta documentación, una vez recolectada, al Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya así como a la Parte que ha otorgado el Consentimiento Fundamentado Previo sobre dichos recursos, conforme a lo dispuesto en el artículo 17.1.a).iii) del Protocolo de Nagoya.

De forma idéntica el Decreto-Ley 291/2011 de Protección de las Variedades Vegetales establece en el artículo 31 relativo a las solicitudes los siguientes apartados:

- “f) cuando la variedad vegetal se derive de un material vegetal inicial, del que el territorio de la República de Cuba es país de origen o que está presente en especies domesticadas y cultivadas en el país, copia del documento en el que conste el expreso consentimiento para el acceso a dicho material o materiales iniciales, expedido por autoridad competente, de conformidad con la legislación vigente en la materia; y
- g) en caso contrario a lo previsto en el inciso anterior, una declaración en que se exprese que el material que es fuente de inicio de la variedad vegetal no ha sido obtenido en el territorio de la República de Cuba, y que se ha obtenido el consentimiento previo al acceso.”

Nuevamente en este caso habría que ajustar el texto a la nueva documentación prevista en el Protocolo de Nagoya (certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido) y la necesaria comunicación de esa información al Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya como a la Parte que ha otorgado el consentimiento fundamentado previo.

Los requisitos de ambas normas tienen carácter formal por lo que su incorporación puede tener como consecuencia, de no ser subsanados, que no se proceda con el examen sustantivo, es decir que dicha solicitud se entienda por abandonada, pero en ningún caso estos requisitos son causa de denegación de la patente.

A pesar de estos necesarios ajustes, la normativa cubana es un excelente ejemplo de cómo introducir este tipo de requisitos en la normativa específica de propiedad intelectual haciendo operativo por tanto a través de las solicitudes de patentes un punto de control a nivel nacional conforme al Protocolo de Nagoya.

## **6. DISEÑAR Y ESTABLECER MODELOS CLAROS DE CONTRATOS DE ABS**

En el marco del proyecto se ha hecho mucho hincapié en la importancia del contrato y como este es la herramienta en la que tiene que estar regulado cada detalle de la relación particular bilateral de ABS. La referencia al contrato se hace aquí en términos generales para cubrir todas las posibles formas de condiciones mutuamente acordadas (MATs), como forma típica de plasmar los acuerdos y condiciones concretas que se aplicarán en una relación bilateral o multilateral.

Un contrato de forma general, no ya específicamente el de ABS, se trata de un acuerdo de voluntades entre dos o más partes dirigido a producir efectos jurídicos. En ese sentido la importancia del contrato es que sus cláusulas crean “ley” entre las partes. El principio de la autonomía de la voluntad es el que va a determinar el contenido del contrato, con los únicos límites del respeto de la legalidad vigente, la moral y el orden público. Esto quiere decir que las partes pueden acordar lo que quieran, siempre que dichas condiciones no vayan en contra de la ley. Por tanto hay dos elementos básicos del contrato que en el caso concreto del ABS han sido objeto de atención en varios de los elementos anteriores: la legalidad y la voluntad de las Partes.

Las normas internacionales no establecen, como es lógico, excesivos detalles o límites al contrato de ABS, aunque el Protocolo de Nagoya sí recoge de forma explícita algunos elementos, basados muchos de ellos en los marcos nacionales de ABS de varios países del proyecto y, lo que es más importante, sobre todo en la experiencia obtenida en la puesta en práctica de los mismos. Así por ejemplo, el artículo 6.3.g) del Protocolo de Nagoya establece que los contratos de ABS deberán ser escritos y hace hincapié en que los mismos incluyan cláusulas sobre resolución de controversias, participación en los beneficios (incluidos los derechos de propiedad intelectual), utilización subsiguiente por un tercero y cambio en la intención, en caso de poder darse. En relación a la resolución de controversias el artículo 18.1 anima a incluir disposiciones específicas en los contratos de ABS que determinen “la jurisdicción a la que se someterán todos los procesos de resolución de controversias; la ley aplicable; y/u opciones para la resolución de controversias alternativa, tales como mediación o arbitraje”. El Protocolo también destaca en el artículo 17.1.b) la importancia del intercambio de información y la posibilidad de incluir cláusulas en los contratos de ABS que determinen cómo se va a producir dicho intercambio y con qué periodicidad. El Protocolo además considera que la existencia de cláusulas modelo puede facilitar tanto los procesos de negociación de los contratos como mejorar los resultados que se obtienen con los mismos, por lo que anima a las Partes a que desarrollen dichas cláusulas modelo o incluso establezcan modelos contractuales (artículo 19).

Por otro lado los contratos de ABS van a venir determinados por las condiciones específicas que se hayan establecido para el acceso y reparto de beneficios en un país, es decir, por sus marcos nacionales de ABS. El contrato tendrá que ser fiel, respetar e introducir las condiciones específicas previstas en los marcos nacionales de ABS, por tanto, lo normal en aquellos países en los que existen marcos nacionales de ABS es que tanto la estructura del contrato como muchas de sus disposiciones vengán ya dadas por dicho marco nacional. En este sentido hay que tener en cuenta que el Protocolo de Nagoya fomenta la creación de un procedimiento facilitado para

el acceso con fines de investigación científica, lo cual debería reflejarse igualmente a nivel nacional en un modelo de contrato diferente para este tipo de casos.

No obstante, lo habitual es que los marcos nacionales de ABS, incluso en los más detallados, no establezcan de forma cerrada, con disposiciones y porcentajes concretos, las condiciones del reparto de beneficios sino que haya un margen importante para que las mismas sean determinadas en cada caso concreto. Aquí es donde entraría la voluntad y la discrecionalidad de las partes. Normalmente cuanto más clara sea la voluntad de ambas partes, más claro y preciso serán las condiciones del contrato de ABS y habrá por tanto, ya de partida, mayor seguridad de que sus términos se cumplan. El punto IV.4 se ocupa específicamente de los elementos que deberían ser tenidos en cuenta y que deberían configurar esa voluntad de las instituciones del país encargadas de negociar las condiciones del contrato de ABS. Dichos elementos son la base sobre la que poder construir un modelo de contrato de ABS a nivel nacional.

La mayoría de los marcos nacionales vigentes de ABS de los países del proyecto contienen referencias al contrato como elemento central en el que se establecen las condiciones particulares de cada relación concreta de ABS. Algunos incluso establecen los elementos mínimos que deben contener dichos contratos. Los más avanzados establecen modelos de contrato, los cuales sirven para visualizar el tipo de relación y las condiciones que espera cubrir el país mediante esta regulación. A continuación se describen los ejemplos de los países que han desarrollado estos modelos, los cuales han servido de base para algunas disposiciones del Protocolo de Nagoya.

## **COMUNIDAD ANDINA**

Pocos días después de la adopción de la Decisión 391, en julio de 1996, la Comunidad Andina aprobó la Resolución 415 por la cual se adopta el modelo referencial de contrato de acceso a recursos genéticos. El documento, más que de un modelo referencial de contrato de acceso propiamente dicho, se trata de una serie de puntos que deberían estar incluidos en todo contrato de ABS que se lleve a cabo en la región, quedando por tanto en manos de los países miembros el desarrollo de modelos más concretos de contratos válidos en su jurisdicción. Muchos de los puntos incluidos en este modelo referencial aparecen recogidos en el Protocolo de Nagoya, como por ejemplo lo relativo a la solución de controversias (ley y jurisdicción aplicables), con lo que una vez más se comprueba que estos elementos han servido de inspiración nuevamente casi 15 años después para muchas de las disposiciones del Protocolo de Nagoya (artículos 6.3.g y 18.1).

## **COSTA RICA**

Como ya se ha destacado con anterioridad, este país tiene uno de los marcos nacionales de ABS más completos y su larga experiencia en su implementación práctica les convierte sin duda en referencia en muchos de sus aspectos. Con esa perspectiva y siendo tan completo no podía faltar en el mismo un modelo de contrato.

El marco legal de ABS en Costa Rica está compuesto principalmente por tres instrumentos: la Ley Nº 7788 de Biodiversidad de 1998; el Decreto Ejecutivo 31514 del año 2003, por el que se aprueban las normas generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad; y el Decreto Ejecutivo 33297 del año 2007, por el que se aprueba el Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones *ex situ*. Este último Decreto, que viene a completar el sistema, es el que introduce en sus anexos modelos de acuerdos de transferencia de material para las instituciones *ex situ* (anexo I), un modelo de convenio marco para el acceso a elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad (anexo III) y un código de conducta para el acceso a elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad (anexo II). Nuevamente este marco nacional de ABS anticipa e inspira elementos que se encuentran recogidos en los artículos 19 (cláusulas contractuales modelo) y 20 (códigos de conducta, directrices y prácticas óptimas y/o estándares) del Protocolo de Nagoya.

Además de estos modelos la Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), a través de su Oficina Técnica, ha desarrollado los formularios para los procedimientos previstos por la Ley (registro, solicitud de acceso, etc.) los cuales están disponibles en su página web<sup>38</sup>. Entre estos formularios destaca, en el apartado sobre el Consentimiento Previo Informado (PIC), la “guía contractual para elaborar el consentimiento previamente informado y condiciones mutuamente acordadas para el acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento tradicional asociado”, el cual es básicamente el modelo de contrato de acceso sobre el que opera la Oficina Técnica. Éste, a diferencia del modelo referencial de la Comunidad Andina que lógicamente por su ámbito regional no era propiamente un modelo de contrato sino una lista general de elementos a incluir en los contratos de acceso, es un modelo de contrato que puede ser utilizado directamente y en el que simplemente hay que introducir la información detallada y concreta de las partes y del material al que acceden y las condiciones específicas de acceso y reparto de beneficios. El mismo es relativamente

---

<sup>38</sup> [www.conagebio.go.cr/servicios/permisos%20de%20acceso/formularios/index.html](http://www.conagebio.go.cr/servicios/permisos%20de%20acceso/formularios/index.html)

sencillo y da cobertura a las disposiciones prevista en el marco nacional de ABS. Tiene 18 cláusulas entre las que destacan las relativas a las características del proyecto, del lugar de acceso y material al que se pretende acceder, la autorización del propietario, la fijación del precio de las muestras y el último bloque relativo al reparto de beneficios, entre los que se encuentran la transferencia de información y tecnología, la obligación de pagar hasta un 10 % del proyecto de investigación y de hasta el 50 % de los beneficios obtenidos (los cuales obviamente deberán ser detallados en cada caso, al igual que todo lo anterior) y la obligación de, en cualquier actividad o publicación que se refiera al material, dejar constancia del origen del mismo.

## **7. ASEGURAR QUE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NO AFECTEN NEGATIVAMENTE A LOS MARCOS NACIONALES DE ABS**

Este último elemento es quizás uno de los puntos menos obvios y más sorprendentes del trabajo de revisión y por eso se ha considerado oportuno cerrar con el mismo esta serie de elementos críticos.

En el punto IV.3.C se ha hecho referencia al estado de las negociaciones sobre la divulgación de origen en el contexto del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con Comercio (ADPIC/TRIPS) de la Organización Mundial de Comercio y se ha puesto de manifiesto que el bloqueo general en los últimos años de las negociaciones comerciales en el ámbito internacional de la OMC ha provocado que las grandes potencias comerciales, en particular Estados Unidos y la Unión Europea, acudan a la negociación bilateral con terceros países de Tratados de Libre Comercio.

En dos países del proyecto -los dos países con los marcos nacionales de ABS más completos y avanzados, Costa Rica y Perú- se ha constatado que la negociación y sobre todo la aplicación de los acuerdos de libre comercio con Estados Unidos han tenido impactos sobre sus marcos nacionales de ABS. Estos impactos ponen de manifiesto, por un lado una falta de integración de los departamentos responsables del ABS en las delegaciones nacionales de los países del proyecto que han negociado estos acuerdos. El bajo peso o nula presencia de los departamentos de medio ambiente en este tipo de negociaciones confirman que las negociaciones comerciales siguen ignorando principios y objetivos internacionales como el desarrollo sostenible y se siguen moviendo exclusivamente en base a parámetros puramente comerciales.

Por otro lado pone de manifiesto la utilización por parte de Estados Unidos de mecanismos bilaterales comerciales, en los que, como primera potencia económica mundial, tiene obviamente una posición de fuerza, para avanzar posiciones nacionales sobre elementos que todavía se están discutiendo en el ámbito internacional (en este caso la posibilidad de la inclusión de la divulgación del origen como requisito formal o sustancial en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, principalmente de patentes).

Estas situaciones deberían ser tomadas en cuenta por los distintos países en futuras negociaciones de Tratados de Libre Comercio. A continuación se describen de forma breve los dos casos que han surgido en la ejecución del proyecto.

## **COSTA RICA**

Antes de entrar en la cuestión concreta de este punto conviene recordar que Costa Rica ha sido uno de los países pioneros en materia de ABS y que sin duda alguna su marco nacional de ABS, compuesto de diferentes normas, es uno de los más completos y efectivos a nivel internacional. La pieza clave sobre la que se asienta dicho sistema es la Ley N° 7788 de Biodiversidad (1998), a la cual, hay que destacar, le fue concedida en el año 2010 un importante reconocimiento internacional al obtener el primer *Gold Award* de los premios de políticas del futuro (*Future Policy Award*) por la excelencia de la misma en alcanzar los principios contenidos en el CBD.

Una de las grandes novedades de la Ley N° 7788 de Biodiversidad es el requisito obligatorio, establecido en su artículo 80, de consulta a la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad de Costa Rica (CONAGEBIO), por parte tanto de la Oficina Nacional de Semillas como por parte de los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, en aquellas innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Dichas consultas “siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo”, lo que necesariamente significa que en los requisitos de solicitud de patentes las oficinas y registros deberían exigir a los peticionarios que aporten dicha información, algo que, a pesar de estar contenido en una Ley, debía hacerse operativo mediante los oportunos desarrollos normativos o reglamentarios en los procedimientos de propiedad intelectual señalados.

El requisito comentado fue posteriormente desarrollado por un reglamento específico, el Decreto 34958 MINAET-COMEX, por el cual se aprueba el Reglamento al Artículo 80 de la Ley de Biodiversidad. La denominación de este Decreto es peculiar puesto que el mismo no lleva exclusivamente la rúbrica del Ministerio de Medio Ambiente, Energía y Telecomunicaciones



(MINAET) sino que lleva también la rúbrica en su nombre del Ministerio de Comercio Exterior (COMEX), lo cual simplemente refleja el hecho de que su desarrollo y aprobación viene a dar cobertura a un requisito de comercio exterior necesario para la adopción del Tratado de Libre Comercio República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos (CAFTA-DR) en su parte con Costa Rica.

La segunda peculiaridad del Decreto 34958 MINAET-COMEX es que, a pesar que el mismo viene a reglamentar y por tanto desarrollar lo previsto en el artículo 80, del análisis de su contenido sólo se puede concluir que el objetivo real del mismo no es el de su desarrollo sino más bien el de dejar sin ningún tipo de efecto práctico dicho artículo. Este Decreto terminó siendo anulado posteriormente por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, a través de su Voto 2012-17058 (5 diciembre 2012), la cual no tuvo siquiera la necesidad de pronunciarse sobre su contenido ya que concluyó que el mismo había vulnerado en su tramitación “el derecho de participación de los pueblos indígenas, en detrimento del Derecho de la Constitución y más específicamente del Convenio Nº 169 de la OIT y el Convenio sobre Diversidad Biológica”.

El desarrollo reglamentario del artículo 80 de la Ley de Biodiversidad sigue, más de 15 años después, pendiente y lo más probable es que se quede así porque hay un Tratado de Libre Comercio de un socio comercial al que no conviene contrariar.

## **PERÚ**

Perú aprobó su normativa de ABS, en desarrollo y aplicación de la normativa andina compuesta por la Decisión 391 y la Decisión 486, a través de la Resolución Ministerial 087-2008-MINAM, la cual fue ratificada y elevada al rango de Decreto Supremo a través del Decreto Supremo 003-2009-MINAM. Igualmente desarrolló una ley específica en materia de conocimientos tradicionales, la Ley 27811 que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.

En lo relativo a puntos de verificación y control y medidas de cumplimiento la normativa peruana recién citada completa lo establecido en la disposición complementaria tercera de la Decisión 391 al disponer que como parte del proceso de registro de “patentes, diseños industriales, variedades vegetales, medicamentos, nutracéuticos, cosméticos y semillas certificadas, correspondiente a productos que hubieren utilizado recursos genéticos de los cuales el Perú es país de origen o, conocimientos tradicionales, se requerirá la presentación del

correspondiente contrato de acceso o en su caso del certificado”.<sup>39</sup> Las sanciones que por el incumplimiento de lo anterior se aplicarían serían las previstas en las disposiciones de la Decisión 391(disposición complementaria segunda) y la Decisión 486 (artículos 38, en relación a los artículos 26 y 27, y artículo 75) (véase el punto IV.5). Estas sanciones consisten en el no reconocimiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, si se hubiera accedido a recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales en contravención de la Decisión y la nulidad absoluta de una patente cuando no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso en la tramitación de la misma. Lo mismo exige la Ley 27811 en relación al conocimiento tradicional, copia del contrato de licencia, a fin de que la patente sea otorgada, cuyo incumplimiento será causa de denegación o de nulidad de la patente.<sup>40</sup>

Las anteriores sanciones, sin embargo, han sido menguadas a través de las normas adoptadas para dar cumplimiento al Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América. Se ha eliminado como sanción el no reconocimiento de derechos de propiedad intelectual, la nulidad de la patente o su denegación, y se han introducido sanciones menos gravosas. En este sentido, la Ley 29316, del 13 de enero de 2009, que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América, incorpora en su artículo 8, un nuevo artículo al Decreto Legislativo 1075 del 27 de junio del 2008, que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Intelectual: el artículo 120 A.

El artículo 120 A establece que el incumplimiento del solicitante de una patente del requerimiento del contrato referido en el artículo 26, literales h) (para recursos genéticos) e i) (para conocimiento tradicional) de la Decisión 486 y desarrollado en los artículos 20 (contrato de acceso) y 21 (contrato accesorios) del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos (Decreto Supremo 003-2009- MINAM), dará lugar a: multas, compensación, distribución justa y equitativa de beneficios incluyendo distribución de regalías y/o otras medidas monetarias o no monetarias, transferencia de tecnología y fortalecimiento de capacidades y autorizaciones de uso. Todo esto siempre y cuando se trate de recursos genéticos y/o conocimiento tradicional originarios del Perú. Igualmente la disposición complementaria segunda de la Ley 27811 ha sido modificada por el artículo 13 de la Ley 29316, por lo que, en caso de que se solicite una patente de invención relacionada con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento

---

<sup>39</sup> Disposición complementaria quinta, Decreto Supremo 003-2009- MINAM de Perú.

<sup>40</sup> Disposición complementaria segunda, Ley 27811 de Perú.

colectivo existente en el Perú, la autoridad competente solicitará una copia del contrato de licencia. El incumplimiento de este requerimiento deja de ser como originariamente estaba dispuesto en la disposición complementaria segunda de esta Ley, es decir, la denegación o nulidad de la patente, y pasa a ser las sanciones que se acaban de mencionar previstas en el artículo 120 A del Decreto Legislativo 1075.

Es por ello que se sostiene, que las importantes sanciones de denegación o nulidad de la patente que establecían las Decisiones 391 (no reconocimiento de derechos de propiedad intelectual) y 486 (nulidad de la patente o denegación de la misma) para el caso en que no fueran presentados los contratos de acceso de recursos genéticos y/o conocimiento tradicional, o la propia Ley 27811 en relación al conocimiento tradicional para el caso del contrato de licencia, han sido eliminadas y sustituidas, limitándose ahora, tras la adopción de las normas para la implementación del Acuerdo de libre comercio entre Perú y los Estados Unidos, a sanciones pecuniarias, o de otro tipo.

De esta forma, por mucho que Perú es uno de los países que apoyan a nivel internacional la propuesta de introducción de un artículo 29bis en el ámbito del ADPIC/TRIPS de la OMC, es decir, introducir la divulgación obligatoria del origen del recursos genético o conocimiento tradicional asociado como requisito de patentabilidad, hay un Acuerdo de promoción comercial con Estados Unidos que le impide llevar a cabo a nivel nacional lo que reclama cambiar en el ámbito internacional.

## **V. A MODO DE CONCLUSIÓN**

El principal obstáculo al que se enfrenta la implementación a nivel nacional del Protocolo de Nagoya no es, en la mayoría de los casos, técnico, sino político. El ABS no es una prioridad política a nivel nacional, esta cuestión no se encuentra en la lista de temas prioritarios y que hay que resolver a nivel nacional, actitud interna que choca frontalmente con la importancia dada a esta cuestión en la negociación internacional de la misma y que condujo a la negociación y adopción del Protocolo de Nagoya. Un buen ejemplo de esta debilidad interna de la política de ABS es la evidente falta de integración de las nuevas obligaciones del Protocolo en la mayor parte de los procesos nacionales de diseño, revisión o actualización de los distintos marcos nacionales o, lo que es aún más grave, la variación y el ajuste de ciertas medidas de varios marcos nacionales de ABS a raíz de la adopción de acuerdos de cooperación comercial o libre comercio con Estados Unidos.

La anterior invisibilidad política condiciona igualmente la falta de desarrollo de una verdadera perspectiva integradora sobre los procesos que luego desembocan en políticas o cuadros normativos de ABS, lo que conlleva normalmente la aplicación de una visión muy reduccionista sobre lo que el ABS puede lograr y sobre los intereses que hay que tomar en cuenta a la hora de diseñar e implementar una política o legislación de ABS. Un ejemplo singular de estos elementos insuficientemente integrados es el desarrollo y la puesta en valor de las capacidades de investigación y desarrollo, sobre todo en el sector biotecnológico, del país. La combinación de los intereses de conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y del desarrollo deberían igualmente plasmarse en los modelos de contratos y el tipo de beneficios que de cada proyecto de acceso a recursos genéticos el país en cuestión anticipa o espera.

Un empuje político a esta cuestión a nivel nacional, similar al que estos países le han dado en su momento a la misma en el ámbito internacional, permitiría coordinar mejor los diferentes instrumentos internacionales y obtener una posición nacional consolidada la cual facilitaría la puesta en marcha de las oportunas medidas, entre ellas destacar las tan necesarias medidas de cumplimiento. Con la puesta en práctica de estos elementos críticos el ABS se podría convertir a nivel nacional en un verdadero elemento de desarrollo sostenible en cada país.