

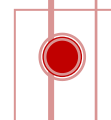
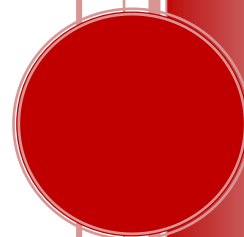
INSTRUMENTOS Y PROCESOS INTERNACIONALES RELACIONADOS CON EL PROTOCOLO DE NAGOYA

Enero 2014

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

www.adb.portalces.org

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



INSTRUMENTOS Y PROCESOS INTERNACIONALES RELACIONADOS CON EL PROTOCOLO DE NAGOYA

Este informe jurídico-técnico ha sido elaborado 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. Obviamente, 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 específica.

LISTA DE SIGLAS	4
INTRODUCCIÓN	7
I. EL PROTOCOLO DE NAGOYA	9
II. ÁMBITO	13
1. RECURSOS GENÉTICOS QUE SE ENCUENTRAN FUERA DE LA JURISDICCIÓN NACIONAL	14
A. BIODIVERSIDAD MARINA MÁS ALLÁ DE LA JURISDICCIÓN NACIONAL	14
B. RECURSOS GENÉTICOS DE LA ANTÁRTIDA	25
2. FOROS ESPECIALIZADOS	26
A. TRATADO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LA FAO	28
B. COMISIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LA FAO	36
C. MARCO DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA DE LA OMS (PIP FRAMEWORK)	40
3. ARTÍCULO 10 DEL PROTOCOLO DE NAGOYA	45
III. PUNTOS DE CONTROL Y MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO	47
1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO: ACUERDO SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON COMERCIO (ADPIC/TRIPS)	47
2. EL TRABAJO DE LA OMPI SOBRE ADB	52
A. COMITÉ PERMANENTE SOBRE PATENTES	52
B. COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE (CIG)	53
C. GRUPO DE TRABAJO DE REFORMA DEL TRATADO DE COOPERACIÓN SOBRE PATENTES (PCT)	56
IV. CONSIDERACIONES FINALES	60

LISTA DE SIGLAS

ADB (ABS)	ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE BENEFICIOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN. NORMALMENTE EL TÉRMINO CUBRE TAMBIÉN DE FORMA GENÉRICA EL ACCESO A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS.
ADPIC/TRIPS	ACUERDO SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON COMERCIO DE LA OMC
AMPs	ÁREAS MARINAS PROTEGIDAS
ANTM/SMTA	ACUERDO NORMALIZADO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL (SMTA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS – <i>STANDARD MATERIAL TRANSFER AGREEMENT</i>). ESTE ACUERDO ES EL CREADO POR TRATADO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LA FAO PARA LLEVAR A CABO LOS INTERCAMBIOS DE MATERIAL PERTENECIENTES AL LLAMADO SISTEMA MULTILATERAL.
ATM	ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL (MTA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS – <i>MATERIAL TRANSFER AGREEMENT</i>).
CDB	CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA.
CIG	COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE DE LA OMPI
CONVEMAR	CONVENCIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS DE DERECHO DEL MAR
COP	CONFERENCIA DE LAS PARTES (COP, DE SUS SIGLAS EN INGLÉS – <i>CONFERENCE OF THE PARTIES</i>).
GCIAI	GRUPO CONSULTIVO SOBRE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA INTERNACIONAL
MAT	CONDICIONES MUTUAMENTE ACORDADAS/CONVENIDAS (MAT, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS – <i>MUTUALLY AGREED TERMS</i>).
MOP	REUNIÓN DE LAS PARTES DE UN PROTOCOLO (MOP, DE SUS SIGLAS EN INGLÉS – <i>MEETING OF THE PARTIES</i>).
OMC	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO
OMPI	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
OMS	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
PCT	TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PIC	CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO (PIC , POR SUS SIGLAS EN INGLÉS <i>—PRIOR INFORMED CONSENT</i>).
PIP	PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA (<i>PANDEMIC INFLUENZA PREPAREDNESS</i>)
PLT	TRATADO SOBRE DERECHO DE PATENTES
PNUMA	PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE
RFAA	RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA
SMVRG	SISTEMA MUNDIAL OMS DE VIGILANCIA Y RESPUESTA A LA GRIPE
TIRFA	TRATADO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LA FAO

INTRODUCCIÓN

El presente informe forma parte del producto denominado “Informe sobre Convenios Internacionales” en el marco 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, de 1 de agosto de 2012. Este Convenio de Colaboración se centra en la ejecución de diferentes elementos del Proyecto Regional GEF “fortalecimiento de la implementación de los regímenes de ABS en América Latina y el Caribe”, del cual la UICN-Sur es el coordinador y que es implementado en conjunto con la oficina de PNUMA para América Latina y El Caribe y que tiene como objetivo fortalecer las capacidades de ocho países de la región (Cuba, Costa Rica, Colombia, Ecuador, República Dominicana, Guyana, Panamá y Perú) con el objetivo de desarrollar y cumplir con la política nacional y marcos legales referentes al acceso de recursos genéticos, distribución de beneficios y protección del conocimiento tradicional.

La cuestión del acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización (ADB) es un tema que se ha abordado desde diferentes ámbitos internacionales, algunos de ellos incluso antes de su regulación en el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB). El presente informe tiene por objeto:

- Presentar a los puntos focales nacionales del proyecto otros instrumentos y foros internacionales relacionados con el Protocolo de Nagoya;
- Conocer el estado actual de desarrollo de dichos instrumentos y procedimientos internacionales;
- Permitir una mayor interactividad y coordinación a nivel nacional con los distintos departamentos de la administración pública responsables de la negociación e implementación de dichos instrumentos a fin de establecer sinergias.

En definitiva se trata de que las autoridades nacionales encargadas de la implementación nacional del Protocolo de Nagoya tengan un perfecto conocimiento de la situación de otros instrumentos y procesos internacionales relacionados con el Protocolo de Nagoya y puedan, a través del mismo, mejorar tanto la implementación del Protocolo de Nagoya en su país (mediante de 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 la posición negociadora de su país en esos foros relacionados.

En todo caso el informe tiene como punto central de referencia el Protocolo de Nagoya y el resto de instrumentos o procesos internacionales se plantean en relación con el mismo. En ese sentido el informe ha sido dividido, tras una breve introducción del proceso negociador del Protocolo de Nagoya (Parte I), en dos grandes partes (Parte II y III). La Parte II hace referencia a instrumentos o procesos internacionales relacionados, principalmente, con el ámbito del Protocolo de Nagoya. En esta parte se ponen de manifiesto los límites en relación al ámbito del Protocolo, marcados porque el mismo, al igual que el CDB, solo cubre los recursos genéticos bajo jurisdicción nacional. De la misma forma en esta Parte II se aborda la aplicación de otros instrumentos internacionales especializados, como es el caso del Tratado Internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de la FAO o el Marco de preparación para una gripe pandémica de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta parte se cierra con una breve mención al proceso, *a priori* interno, abierto con la introducción del artículo 10 del Protocolo.

La Parte III del informe gira en torno a negociaciones relacionadas con los puntos de control y las llamadas medidas de cumplimiento, en gran medida, eje central del Protocolo de Nagoya. Esta cuestión lleva ya varios años discutiéndose en distintos foros internacionales sobre propiedad intelectual, sobre todo la Organización Mundial de Comercio y su Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con Comercio (ADPIC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), los cuales serán objeto de análisis en esta tercera parte.

Al final de cada punto se han introducido una serie de cuadros cuya función es presentar de forma sinóptica los elementos clave del instrumento o proceso, los problemas o temas pendientes dentro del mismo y lo que se debería llevar a cabo a nivel nacional e internacional para la correcta implementación conjunta y coherente del mismo con respecto al Protocolo de Nagoya.

Igualmente al final del documento se realizan unas breves consideraciones finales en las que se destacan los principales elementos y sus tendencias en los próximos años de cara a que los países puedan reflexionar sobre la incidencia que deben tener en dichos foros y anticipen a nivel nacional el desarrollo, o en muchos casos la falta de desarrollo, de dichos instrumentos.

I. EL PROTOCOLO DE NAGOYA

Con anterioridad a la adopción del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), el acceso a los recursos genéticos no estaba regulado de forma específica y, por tanto, se entendía como de libre acceso. Los países proveedores de recursos genéticos no limitaban el acceso de los mismos en el entendimiento de que los países usuarios no restringirían por su lado el acceso a los productos basados en tales recursos o en su desarrollo. Sin embargo, el nacimiento de la biotecnología moderna, junto con el desarrollo de derechos de propiedad intelectual sobre productos basados en recursos genéticos (principalmente a través de las patentes), cambió la perspectiva sobre el tema al abrirse una brecha cada vez mayor entre el tratamiento que recibían los recursos genéticos como materia prima (libre acceso) y los productos biotecnológicos elaborados a partir de dicha materia prima (protegidos por derechos de propiedad intelectual) lo que resaltaba la necesidad de un pronunciamiento internacional sobre esta cuestión.

En 1992, en la Conferencia sobre Medio Ambiente y Desarrollo en Río de Janeiro (Brasil), se adoptó el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), el cual reconoce categóricamente “los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales” y establece que “la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional” (art. 15.1). Para aquellos gobiernos que legislen el acceso a sus recursos genéticos provee que el mismo “estará sometido al consentimiento fundamentado previo (PIC, por sus siglas en inglés *–prior informed consent–*), de la Parte...que proporciona los recursos...” (art. 15.5). Dicho acceso estará sometido igualmente a “condiciones mutuamente convenidas” (o MAT, por sus siglas en inglés *–mutually agreed terms–*) (art. 15.4). Las Partes, tanto las que regulen el acceso como las que utilicen recursos genéticos, pero especialmente estas últimas, tomarán las medidas necesarias para “compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas” (art 15.7).

Este articulado, proveyó el sustrato internacional adecuado para que muchos Estados legislaran el acceso a los recursos genéticos bajo su jurisdicción. Este fue el caso de un reducido grupo de países, por ejemplo, de Filipinas, Brasil, Kenia y Sudáfrica. Algunos países se dieron cuenta desde

el principio de la necesidad incluso de articular marcos regionales que evitaran normativas diferentes para recursos compartidos. El caso más temprano y relevante fue el de la Comunidad Andina a través de la Decisión 391 adoptada en el año 1996, que engloba a tres países del presente proyecto (Colombia, Ecuador y Perú).

A pesar del esfuerzo de algunos Estados, la situación no mejoró sensiblemente. Algunos de esos marcos regulatorios se convirtieron en extremadamente burocráticos y/o restrictivos. Por otro lado, se observó que la inexistencia de medidas de control en los Estados usuarios volvía ineficaz la vigilancia aislada de los Estados proveedores, los cuales restringían cada vez más el acceso a sus recursos genéticos por miedo a que éstos abandonaran su jurisdicción y quedasen fuera de su control. El vacío legal de los usuarios acentuaba por tanto a su vez la rigurosidad de la mayoría de los países proveedores de recursos genéticos, lo cual, sumado a la inexistencia de normas en otros estados proveedores, llevó a una situación de inseguridad jurídica y a acusaciones, fundadas e infundadas, de biopiratería.

La sexta Conferencia de las Partes adoptó las llamadas Directrices de Bonn (Decisión VI/24) las cuales desarrollan mecanismos y arreglos que concretan elementos referidos al “consentimiento fundamentado previo” (PIC) y a las “condiciones mutuamente acordadas” (MAT). Además supusieron un gran avance al realizar de forma explícita la conexión entre conocimientos tradicionales y acceso a recursos genéticos, introduciendo el requisito de obtener el consentimiento fundamentado previo y la negociación de condiciones mutuamente convenidas con las comunidades indígenas y locales que lo detentan. Las Directrices también señalaron posibles MAT y un listado indicativo de beneficios monetarios y no monetarios (Decisión VI/24). Las mismas, aún siendo voluntarias, no contenían medida alguna de control sobre los usuarios, conforme al artículo 15.7 del CDB. Seguía faltando por tanto una visión internacional de conjunto que estableciera mecanismos comunes de control y seguimiento que dieran coherencia e integridad al sistema.

La Cumbre Mundial de Desarrollo Sostenible de 2002 en Johannesburgo (Sudáfrica), incluyó en su Plan de Implementación el punto 42(o) por el cual se proveía sobre la necesidad de acordar, tomando como marco de referencia el CDB y las Directrices de Bonn, un régimen internacional para promover y salvaguardar la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

La CDB asumió dicha negociación en su séptima Conferencia de las Partes en 2004 en Kuala Lumpur. Tras 6 años de negociaciones, el 30 de octubre de 2010, durante la décima Conferencia

de las Partes del CDB, se adoptó el Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización.

La Decisión X/1 de la Conferencia de las Partes del CDB, por la que se aprueba el Protocolo de Nagoya, reconoce que

“el Régimen Internacional 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,”

El propio Protocolo de Nagoya dispone que es “el instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio” (artículo 4.4.). Esto exige, en primer lugar, el análisis del ámbito del Convenio (y consecuentemente del Protocolo) en relación con el acceso y reparto de beneficios. En este sentido habrá que analizar las implicaciones del ámbito (artículo 3). En segundo lugar está la relación con acuerdos e instrumentos internacionales (artículo 4). En tercer lugar el propio Protocolo abre otra posibilidad con el complejo artículo 10 (mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios). Es decir, con todo ello se analizará si el Convenio y el Protocolo cubren o no todos los recursos genéticos del planeta y en caso de no cubrir todos los recursos que está pasando o qué va a pasar con los recursos genéticos no cubiertos por este instrumento, qué sistemas o instrumentos especializados existen y en qué situaciones se aplican o prevalecen frente al propio Protocolo de Nagoya y qué otras situaciones especiales se pueden dar. En la parte II del informe se tratarán todas estas cuestiones.

Por otra parte, más allá de las importantes novedades del Protocolo en relación con el reconocimiento de la obligación en el acceso a conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos de obtener el consentimiento fundamentado previo y negociar condiciones mutuamente acordadas con las comunidades indígenas y locales que detentan dicho conocimiento, el corazón del Protocolo se encuentra en las conocidas como “medidas de usuario”, las cuales hacen referencia a una importante novedad en el ámbito internacional: el seguimiento y control en los países donde los recursos genéticos sean utilizados de que los mismos han sido obtenidos respetando el marco legal de acceso del país del que proceden. En

este sentido el Protocolo exige a las Partes, en primer lugar, el establecimiento de, al menos, un punto de verificación en el que requerirá a sus usuarios de recursos genéticos que proporcionen información relativa al acceso legal a dichos recursos y su utilización (principalmente a través del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente o, en su defecto el consentimiento fundamentado previo y el establecimiento de condiciones mutuamente convenidas), con medidas (“apropiadas, eficaces y proporcionales”) para abordar situaciones de incumplimiento. Los puntos de verificación deben transmitir la información obtenida a las “autoridades nacionales pertinentes, a la Parte que otorga el consentimiento fundamentado previo y al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, según proceda” (artículo 17.1).

En segundo lugar, una obligación conexas con la recopilación de dicha información es la que tienen las Partes de adoptar medidas “para asegurar que los recursos genéticos utilizados (y los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos genéticos (artículo 16) dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad” con los requisitos nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte (artículos 15.1 –para recursos genéticos- y 16.1 – para conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos), debiendo adoptar medidas para abordar situaciones de incumplimiento y en cooperación, en presuntas infracciones de la legislación del país proveedor, con la Parte proveedora (artículos 15.2 y 15.3; y 16.2 y 16.3).

Es por todos conocido, como así ha sido señalado con anterioridad, que el origen del cambio de paradigma en cuanto al establecimiento de la soberanía de los Estados sobre los recursos genéticos y la regulación del acceso a los mismos está principalmente en la fuerte protección que se otorga a los productos elaborados a partir de los mismos a través de los derechos sobre propiedad intelectual. El Protocolo no contiene un punto específico de verificación sino que da flexibilidad a las Partes en su designación, estableciendo que estos puntos de verificación deben ser “eficaces” y “resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización” (artículo 17.1.(a)(iv)).

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, a la imposibilidad de dar el oportuno seguimiento y control a la utilización de los recursos genéticos en algunos países Parte del Protocolo. Sin duda alguna, tendrá que darse una armonización formal o informal tanto de los mecanismos de seguimiento (puntos de verificación) como de las de control. Esta falta de armonización presente del Protocolo podría ser cubierta sin embargo por otros instrumentos

internacionales y, en ese sentido, a nadie se le escapa que, en relación a los puntos de verificación, la principal demanda de los países ricos en biodiversidad es que este control se lleve a cabo a través de las oficinas de patente, bien como nuevo requisito formal o incluso como un nuevo requisito de patentabilidad. En la parte III del informe se analizarán las discusiones que se están produciendo sobre esta cuestión en los foros internacionales relacionados con propiedad intelectual para averiguar si los mismos aportarán en el corto o medio plazo el apoyo que de los mismos se espera, conforme a lo previsto en el artículo 16.5 del CDB.

II. ÁMBITO

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”. La referencia a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del artículo 15 del Convenio obliga a evaluar qué recursos genéticos son los que están comprendidos bajo el Convenio. En ese sentido el artículo 4 del CDB dispone 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”.¹ 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 continuación se van a analizar los desarrollos que se han llevado a cabo a nivel internacional para la regulación efectiva de los recursos genéticos en estas dos zonas que quedan fuera del ámbito del CDB y por tanto del Protocolo de Nagoya.

¹ 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>.

1. RECURSOS GENÉTICOS QUE SE ENCUENTRAN FUERA DE LA JURISDICCIÓN NACIONAL

A. BIODIVERSIDAD MARINA MÁS ALLÁ DE LA JURISDICCIÓN NACIONAL

El CDB en su artículo 22.2 remite, en relación con el medio marino, al derecho del mar. La Convención de las Naciones Unidas de Derecho del Mar (CONVEMAR o más conocida por su acrónimo en inglés, UNCLOS) es el marco general que regula todos los aspectos del derecho del mar. A pesar de su aprobación en 1982 en Montego Bay (Estados Unidos) dificultades en cuanto a su interpretación, en especial a la Parte XI referente a La Zona, hicieron que la misma no entrara en vigor hasta la aprobación del texto interpretativo de dicha Parte XI en 1994.²

CONVEMAR es un extenso y comprehensivo Convenio que en buena parte cristaliza derecho consuetudinario, es decir, la práctica habitual entre los Estados. En este sentido, no es de extrañar que debido al momento en que se negoció (finales de los 70, principios de los 80) nada se diga en todo el Convenio en relación a los recursos genéticos marinos. El interés normativo sobre un recurso acompaña normalmente otro tipo de intereses, por lo general económicos. En el caso de los recursos genéticos el interés por los mismos acompaña a los avances científicos y tecnológicos. En este sentido, la invención de la tecnología recombinante de ADN, la cual se produce en la década de 1970, es la que verdaderamente revoluciona y crea la biotecnología moderna. El interés económico sobre este tema vendría después con la cuestión, también jurídica, de las patentes, lo cual se produjo ya en la década de 1980.³

CONVEMAR es el instrumento internacional que establece las diferentes zonas en el medio marino con sus diferentes regulaciones jurídicas. De las distintas zonas que se establecen en CONVEMAR hay que destacar, en relación con el acceso a los recursos genéticos marinos: las aguas territoriales, la zona económica exclusiva y la plataforma continental, en lo referente a

² Para una visión más amplia de la gobernanza de los océanos véase KIMBALL, Lee A. (2003), *La gobernanza internacional del océano: el uso del derecho internacional y las organizaciones para manejar los recursos marinos de manera sostenible*. IUCN 2003. (disponible en <https://portals.iucn.org/library/efiles/documents/2001-053-Es.pdf>).

³ A pesar de los diferentes casos que han ido abriendo la puerta de las patentes para cierto tipo de invenciones biotecnológicas, lo cierto es que muchos de estos casos lo que verdaderamente demuestran es que el derecho de patentes no había sido diseñado para este tipo de invenciones y por tanto en muchas casos su aplicación, aun en la actualidad, es forzada y controvertida. En este sentido véase *supra note 2*, p. 287.

zonas bajo jurisdicción de los Estados, y el Alta Mar y La Zona en lo relativo a zonas fuera de la jurisdicción de los Estados.⁴

En las aguas territoriales los Estados ribereños tienen soberanía plena y control sobre las mismas, las cuales abarcan desde las líneas de base hasta las 12 millas marinas (artículo 3 CONVEMAR).

En segundo lugar está la Zona Económica Exclusiva (ZEE) la cual abarca las aguas contiguas al mar territorial hasta las 200 millas. En la ZEE el Estado ribereño tiene control y jurisdicción sobre la ordenación de los recursos pero le es más difícil limitar ciertas actividades de otros Estados (Parte V, artículos 55 a 75, CONVEMAR). Aún así, el Estado ribereño tiene el derecho de regular y autorizar la investigación científica sobre dichas aguas (artículos 245 y 246, CONVEMAR).

Todo lo que está más allá de estas 200 millas, es decir más allá de la jurisdicción nacional, es el Alta Mar, la cual se rige por el principio básico de libertad (de navegación, de sobrevuelo, de tender cables y tuberías submarinas, de construir islas artificiales, de pesca, de investigación científica), principio que sólo está limitado por la necesidad de tener en cuenta los intereses de otros Estados, es decir el ejercicio de éstos de ejercer su libertad del alta mar (Parte VII, CONVEMAR).

El Alta Mar no se encuentra, por tanto, sometido a la soberanía de ningún Estado. Lo anterior significa “que en este espacio se ejercen las competencias concurrentes de todos los Estados, pues la jurisdicción en el mar libre, está en principio, vinculada al pabellón marítimo bajo el cual navega el buque, que supone lo siguiente: en primer lugar, que la jurisdicción en cuestión no se ejerce sobre alta mar como tal, sino solamente sobre los buques, las personas y las mercancías que en él se encuentran y, en segundo lugar que la jurisdicción en alta mar está vinculada de modo primordial, pero no exclusivo, al pabellón que la nave ostenta”.⁵

Por otra parte, CONVEMAR regula con un régimen jurídico diferente el fondo marino, diferenciando lo que es la plataforma continental, sujeta a derechos de soberanía del Estado ribereño a los efectos de su exploración y de la explotación de sus recursos (artículo 77) (la cual llega normalmente hasta las 200 millas náuticas aunque en ocasiones puede extenderse hasta las 350), y el fondo marino profundo, el cual denomina como “La Zona”. La regulación de “La

⁴ Para un análisis más extenso de estas zonas y de su protección véase LEE A. KIMBALL (2001). *International Ocean Governance: Using International Law and Organizations to Manage Marine Resources Sustainably*. IUCN, Gland Suiza.

⁵ ORTIZ, M. (2002), *La Conservación de la Biodiversidad Marina: Las Áreas Marinas Protegidas*, Ed. Comares, p. 267-268.

Zona” ha sido la más problemática (Parte XI) y de hecho la misma ha sido sometida a un acuerdo de puesta en práctica que es el que ha permitido que la Convención entrara finalmente en vigor en 1994.⁶ La regulación de La Zona sólo afecta a los recursos minerales sólidos, líquidos o gaseosos (incluidos los nódulos polimetálicos) y los mismos tienen el peculiar status jurídico de “patrimonio común de la humanidad” (artículo 136). Para la gestión de La Zona se ha constituido la Autoridad (ISA, por sus siglas en inglés de *International Seabed Authority*).⁷

De todo esto se puede concluir que los recursos genéticos marinos no tienen bajo CONVEMAR un único status jurídico sino que el mismo, igual que otros recursos, va a depender de la zona en la que se encuentren dichos recursos, distinguiendo principalmente entre las zonas bajo jurisdicción de los Estados y las que están más allá de la jurisdicción de los Estados. En las zonas de jurisdicción se aplica el CDB y el Protocolo de Nagoya para los Estados que sean Parte de estos instrumentos internacionales y la normativa nacional de ADB que los Estados hayan adoptado a nivel nacional. En las zonas fuera de la jurisdicción no existe en la actualidad normativa alguna de aplicación, por lo que existe un grupo de trabajo de la Asamblea General de Naciones Unidas que aborda su desarrollo, el cual aparece descrito en el punto 1.A.b).

Una vez aclarados los diferentes espacios y zonas en el ámbito marino conviene presentar las razones que hacen tan relevante la cuestión de la regulación (o falta, en este caso) de los recursos genéticos marinos fuera de la jurisdicción nacional para el Protocolo de Nagoya.

a) LA IMPORTANCIA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS MARINOS

El medio marino está demostrando en los últimos años ser una fuente importante de compuestos bioactivos, reafirmado por el hecho de que el ratio de compuestos naturales potencialmente útiles de compuestos explorados es mayor en materiales marinos que en los organismos terrestres. Esta mayor probabilidad de éxito comercial está provocando un aumento en la investigación sistemática marina en busca de nuevos compuestos. Las fuentes más comunes de recursos biotecnológicos resultan ser bacterias, virus, hongos, ciertos grupos de algas, esponjas, corales, gorgonias, nudibranchios, briozoos y tunicados.⁸ La utilización más

⁶ La Convención cuenta en la actualidad con 166 Partes. Entre las ausencias, la más destacada, sin duda alguna, es, como en el CDB, la de Estados Unidos. Curiosamente la no ratificación de Estados importantes ha tenido implicaciones en la configuración institucional de la Convención, la cual se vale de un Foro Informal, en lugar de una Conferencia de las Partes o estructura institucional similar, para que puedan formar parte del mismo en igualdad de condiciones estos Estados que todavía no han ratificado el texto.

⁷ Completa información sobre las actividades de esta organización en www.isa.org.im/en/home.

⁸ MELIANE, I. (2003): *Understanding the Use of Marine Resources in Biotechnology*. IUCN- The World Conservation Union, p.22.

habitual de estos organismos marinos suele ser como antioxidantes, funguicidas, anti-HIV, anticancerígenos, anti-tuberculosis y anti-malaria.⁹ Por estas propiedades y su extraordinaria diversidad, los recursos marinos están generando grandes expectativas como campo con un importante desarrollo y algunos lo llegan a denominar como “oro azul”.

Todo ello, sin embargo, debe enmarcarse dentro del extremadamente limitado conocimiento del medio marino hoy en día. Este hecho junto con los importantes costes asociados con la investigación o bioprospección marina dificultan el aprovechamiento de estos recursos a gran escala. Lo anterior es todavía más pronunciado si hablamos de investigación y bioprospección marina en los mares profundos.

Los altos costes producen que, ante un territorio tan inexplorado como el marino, la mayor parte de la bioprospección se esté llevando a cabo en aguas poco profundas y, por tanto, principalmente en el mar territorial de los Estados o en su Zona Económica Exclusiva. Las excepciones pueden ser unos pocos países con la tecnología requerida para llevar a cabo esa bioprospección en aguas profundas, o la bioprospección marina en alta mar mediante la utilización de muestras procedentes de barcos que se dedican a la pesca de arrastre de fondo. Sin embargo, a pesar de que es poca la actividad de bioprospección que se está llevando a cabo fuera de la jurisdicción de los Estados, la misma existe.¹⁰ De hecho, su mera existencia pone de manifiesto la inutilidad de una buena regulación nacional si en las zonas comunes más allá de la jurisdicción nacional no existen normas similares.

b) LAS DISCUSIONES SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS MARINOS FUERA DE LA JURISDICCIÓN DE LOS ESTADOS

La cuestión del status jurídico y gestión de los recursos genéticos marinos no aparece como una cuestión independiente en el ámbito internacional sino que la misma surge en la temática más amplia de la gestión de la biodiversidad marina en zonas fuera de la jurisdicción de los Estados. De hecho el punto de arranque del debate de esta cuestión a nivel internacional está relacionado con la cuestión más específica de la creación y establecimiento de Áreas Marinas

⁹ UNU-IAS Report “Bioprospecting of Genetic Resources in the Deep Seabed: Scientific, Legal and Policy Aspects. 2005. Escrito por Salvatore Arico y C. Salpin. P. 27. Igualmente véase “An Update on Marine Genetic Resources: Scientific Research, Commercial Uses and a Database on Marine Bioprospecting”. UNU-IAS Report prepared for the Eight Meeting of the United Nations Informal Consultative Process on Oceans and the Law of the Sea (25-29 Junio 2007).

¹⁰ El primero y uno de los pocos en llevar a cabo investigación sistemática en el mar profundo fue el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos (US NCI), la cual pocos años después de su inicio tuvo que ser abandonada debido a sus elevados costes. [UNU-IAS Report “Bioprospecting of Genetic Resources in the Deep Seabed: Scientific, Legal and Policy Aspects. 2005. Escrito por Salvatore Arico y C. Salpin. P. 27].

Protegidas (AMPs) en zonas fuera de la jurisdicción de los Estados. El Plan de Implementación de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible de Johannesburgo (2002) estableció, en su punto 32 c), “el establecimiento de zonas marinas protegidas de conformidad con el derecho internacional y sobre la base de información científica, incluso el establecimiento de redes antes de 2012”. Esta petición queda rápidamente cubierta en el caso de espacios bajo jurisdicción de los Estados, a través del programa de trabajo sobre biodiversidad marina y costera del CDB, pero abre la cuestión de cómo se pueden establecer AMPs en zonas fuera de la jurisdicción de los Estados, esto es, en el 64 % de la superficie de los océanos¹¹ o lo que es lo mismo casi el 50% del espacio del globo terrestre. Los mares profundos (profundidad de 4000 metros) cubren el 53% de la superficie total de nuestros océanos y es, por tanto, el mayor ecosistema de la tierra, constituyendo verdaderamente “la última frontera”.¹² El proceso de creación de áreas marinas protegidas en zonas fuera de la jurisdicción nacional es el que pone de manifiesto las carencias normativas y vacíos a nivel internacional para designar, regular y gestionar en estas zonas AMPs.

El debate en los últimos años sobre la regulación de los recursos genéticos marinos ha estado presente en distintos foros antes de llegar a la Asamblea General de Naciones Unidas. Así, esta cuestión recaló inicialmente en el Proceso Informal Consultivo de Naciones Unidas sobre Derecho del Mar (más conocido por sus siglas en inglés UNICPOLOS), que trató el tema en su quinta y sexta reuniones (2004 y 2005), sin llegar a alcanzar ninguna conclusión, ni en esta cuestión ni en la del establecimiento de AMPs en alta mar.

Por su parte el CDB en su Decisión VII/5 (puntos 54 a 56) (2004) se refería igualmente a esta cuestión en la que invitaba a la Asamblea General de las Naciones Unidas a “coordinar aún más la labor relativa a la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos en los fondos marinos profundos fuera de la jurisdicción nacional”.

Ante estas peticiones y ante la necesidad de establecer un régimen aplicable sobre estos recursos genéticos la Asamblea General en su 59ª reunión (2004) decidió 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, a fin de:*

¹¹ THORNE-MILLER, B. (1999) *The Living Ocean: Understanding and Protecting Marine Biodiversity*. Island Press, p. 11.

¹² ALONSO GARCÍA, E. (2004) “Governance of the High Seas Biodiversity Conservation and Sustainable Use”, Ocean Governance, Hamada-Tokyo.

- a) *Pasar revista a las actividades anteriores y presentes de las Naciones Unidas y de otras organizaciones internacionales competentes en lo relativo a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina fuera de las zonas de jurisdicción nacional;*
- b) *Examinar los aspectos científicos, técnicos, económicos, jurídicos, ambientales, socioeconómicos y de otro tipo de estas cuestiones;*
- c) *Determinar las cuestiones y los elementos principales respecto de los cuales convendría hacer estudios de base más detallados para facilitar su examen por los Estados;*
- d) *Indicar, cuando proceda, opciones y enfoques posibles para promover la cooperación y la coordinación internacionales con miras a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina fuera de las zonas de jurisdicción nacional.”¹³*

La primera reunión de este grupo de trabajo sobre biodiversidad marina más allá de las zonas de jurisdicción nacional tuvo lugar en Nueva York en febrero de 2006 y se ocupó de dos cuestiones básicas, relativas a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad marina más allá de las zonas de jurisdicción nacional: 1) la creación de AMPs y 2) el status jurídico de los recursos genéticos marinos en zonas más allá de la jurisdicción nacional. La misma sirvió vagamente para continuar el debate y mostrar la disparidad de opiniones. Una de las peticiones finales de los copresidentes del grupo fue la de seguir con las deliberaciones sobre “la condición jurídica de los recursos genéticos fuera de las zonas con objeto de cómo se tendrían que regular esos recursos, si los instrumentos y los arreglos existentes son o no suficientes o si se necesitan o no nuevos instrumentos para su conservación y uso sostenible, sin olvidar el acceso a los beneficios y la distribución de éstos”¹⁴. El informe del grupo de trabajo también puso de manifiesto, “dada la amplia gama de foros e intereses sectoriales que intervienen en las cuestiones relativas a la conservación y la ordenación de la diversidad biológica marina fuera de las zonas de jurisdicción nacional”, que es necesario aumentar la coordinación y la cooperación a nivel nacional y entre

¹³ Punto 73 Resolución A/59/24. Esta resolución puede obtenerse en la página www.un.org/Depts/dhl/resguide/r59sp.htm.

¹⁴ Punto 12 del Anexo I del Informe del Grupo de Trabajo especial. Documento A/61/65 [accesible en la página web www.un.org/Dpts/los/biodiversityworkinggroup/biodiversityworkinggroup.htm].

los Estados, así como entre las organizaciones y los órganos del sistema de las Naciones Unidas y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes.¹⁵

El Anexo II del Informe de esta primera reunión incluye los estudios sugeridos por las delegaciones, entre los que aparece la solicitud de un estudio sobre el “marco jurídico en vigor para determinar los principios aplicables a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica marina, incluidos los recursos genéticos de los fondos marinos internacionales”¹⁶.

El grupo mantuvo su segunda reunión en abril de 2008. En dicha reunión el debate en materia de recursos genéticos se centró en la cuestión de su status jurídico, lo cual generó visiones opuestas. Por una parte algunas delegaciones consideraban que estos recursos eran asimilables a los recursos del fondo marino y que, por tanto, formaban parte del patrimonio común de la humanidad previsto para la regulación de La Zona, mientras que otras delegaciones consideraban que los mismos formaban parte del Alta Mar, sujetos al régimen de libertad de esta zona. Entre medias se situaron un grupo de delegaciones que consideraban que esta cuestión simplemente no estaba regulada por CONVEMAR y que, por tanto, debería negociarse un Acuerdo específico de Implementación de CONVEMAR sobre la biodiversidad marina en zonas fuera de la jurisdicción nacional. Esta posibilidad se encontró con la resistencia de un grupo bien definido de países desarrollados que argumentaron que dicha regulación no sólo no era necesaria sino que la misma podía dificultar la investigación e innovación científica a través de un régimen difícil de supervisar y aplicar. Otras delegaciones argumentaron que el punto principal a analizar debería ser el de los derechos de propiedad intelectual relativos a los recursos genéticos marinos fuera de las zonas de jurisdicción nacional.

Ante la complejidad de las discusiones jurídicas y el escaso avance conseguido, algunas delegaciones propusieron centrarse en la adopción de medidas prácticas para mejorar la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos marinos, incluidas medidas para la distribución de beneficios. Algunas delegaciones propusieron el intercambio de información y conocimientos sobre recursos genéticos marinos y los beneficios que se derivaban de su uso comercial. Se empezó entonces a diferenciar entre tres temáticas distintas en este grupo [1) creación de AMPs, 2) evaluación de impacto ambiental de actividades y, por último, 3) la cuestión de los recursos genéticos marinos] y dentro de las mismas se comenzó a hablar de medidas a adoptar a corto, medio y largo plazo.

¹⁵ Punto 13.

¹⁶ Punto 2, Anexo II.

La Asamblea General (A/RES/64/71) decidió mantener el Grupo de Trabajo el cual mantuvo su tercera reunión en febrero de 2010, reunión que simplemente sirvió para continuar los debates de la reunión del año 2008 sin conseguir avances sustanciales. Como el plazo límite para la creación de redes de AMPs (año 2012) era inminente la Asamblea General, en su Resolución sobre océanos del año 2010 (A/RES/65/37), decidió que en el año 2011 se volviera a reunir el grupo de trabajo.

En la cuarta reunión celebrada en abril de 2011 se produjeron tímidos avances que fueron reflejados en las recomendaciones elaboradas por el grupo (siendo la primera vez que el grupo fue capaz de adoptar dichas recomendaciones de forma consensuada). En ellas el grupo solicita que “se inicie un proceso, por la Asamblea General, con miras a asegurar que el marco jurídico para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina fuera de las zonas de jurisdicción nacional aborde eficazmente esas cuestiones identificando las deficiencias y los avances, incluso mediante la aplicación de los instrumentos vigentes y la posible elaboración de un acuerdo multilateral en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar”.¹⁷

Muchos se preguntarán en donde está el avance si en teoría esto es lo que venía haciendo el grupo en los últimos años. El gran avance, al menos para algunos países, es que por primera vez se reconoce en las recomendaciones que, tal vez, el resultado final de ese proceso pueda ser un “acuerdo multilateral” en el marco de CONVEMAR. La recomendación endosada a la Asamblea General también buscaba nuevas vías para el proceso, sobre todo pensando en que esta cuestión se pudiera considerar como madura para ser asumida como un tema prioritario para la Conferencia sobre Desarrollo Sostenible de RIO+20 en la que se pudiera establecer un objetivo concreto de fechas para la negociación de dicho marco. Lejos de esto la Asamblea General en su Resolución sobre Océanos y Derecho del Mar (A/RES/66/231), de diciembre de 2011, adopta la recomendación del grupo de trabajo de una forma en la que casi la vacía de contenido al convenir nuevamente el grupo de trabajo en el año 2012 (mayo) para que inicie en su seno dicho proceso.

Esta cuestión se aborda nuevamente durante la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible de 2012, más conocida como RIO+20. La Cumbre fue una nueva oportunidad perdida para establecer un calendario preciso para abordar las negociaciones de un marco internacional que permita gestionar los recursos genéticos marinos y la biodiversidad marina en zonas fuera de la

¹⁷ Documento A/66/119 disponible en la página web del departamento de derecho del mar de Naciones Unidas (www.un.org/depts/los/index.htm).

jurisdicción nacional. La 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, 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).¹⁸ La Asamblea General por su parte asumió dicha recomendación y convino una nueva sesión del grupo de trabajo, a través de la Resolución 67/78, la cual tuvo lugar del 19 al 23 de agosto de 2013 en Nueva York.

El grupo de trabajo en esta nueva reunión de agosto de 2013 discutió sobre cómo abordar el compromiso aceptado durante RIO+20 y, tras un intenso debate en un grupo cerrado de amigos de la presidencia, concluyeron el establecimiento de un proceso dentro del grupo de trabajo para preparar la decisión sobre biodiversidad marina en zonas fuera de la jurisdicción nacional que debe tomar al respecto la Asamblea General antes de la finalización del sexagésimo noveno período de sesiones, incluyendo el posible desarrollo de un instrumento internacional específico bajo CONVEMAR. Dicho proceso interno del grupo de trabajo abordará el ámbito, los parámetros y la viabilidad de dicho instrumento internacional bajo CONVEMAR. El grupo de trabajo recomendó igualmente a la Asamblea General mantener al menos tres reuniones, dos en 2014 y una a comienzos de 2015. El grupo solicita a su vez que los copresidentes inviten a los Estados a enviar sus posiciones sobre el ámbito, los parámetros y la viabilidad de este instrumento internacional bajo CONVEMAR y compilar dichos comentarios en un documento para su circulación a todos los países con anterioridad a la siguiente reunión del grupo de trabajo.

Todo ello certifica el lento (casi imperceptible) avance en esta cuestión desde la anterior Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible celebrada hace ya más de diez años en Johannesburgo (2002).

c) RELACIÓN CON EL PROTOCOLO DE NAGOYA

La regulación de la biodiversidad marina en zonas fuera de la jurisdicción nacional es de vital importancia para el éxito en la implementación del Protocolo de Nagoya. El gran enemigo del enfoque bilateral propuesto en materia de ADB por el CDB y el Protocolo de Nagoya es la

¹⁸ 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/).

existencia de recursos genéticos con diferente status y regulación jurídica (bajo/fuera jurisdicción de los Estados; accedidos antes/post CDB y/o Protocolo de Nagoya). El caso de los recursos genéticos marinos fuera de la jurisdicción en relación al Protocolo de Nagoya es uno de los más problemáticos, dado que ni siquiera existe un marco jurídico bien definido que los regule, lo cual convierte este tipo de recursos genéticos en el mayor de los numerosos vacíos o fisuras legales (los llamados *loopholes*) que afectan al Protocolo de Nagoya. Con anterioridad se han dado cifras del tamaño de este agujero regulatorio que representa el 65% de nuestros océanos y casi el 50% del territorio total del planeta. Se trata por tanto de un agujero muy grande por el que fácilmente se pueden escapar recursos genéticos obtenidos en jurisdicciones nacionales. Si controlar el acceso a los recursos en el ámbito terrestre es casi imposible -al tratarse los mismos de bienes cuasi-intangibles- en el medio marino su control es literalmente imposible. ¿Cuál es el incentivo o el interés de un particular o de una empresa privada hoy en día en decir que ha obtenido un recurso genético a 150 millas de la costa de un país que ha regulado el acceso a sus recursos genéticos si diciendo que lo ha obtenido a 201 millas no tendrá que dar explicaciones de ningún tipo?

Por tanto, la futura regulación sobre recursos genéticos marinos en áreas fuera de la jurisdicción nacional debería:

- 1) Afirmar el principio de reparto justo y equitativo de beneficios sobre estos recursos;
- 2) Establecer una coherencia y cierta homogeneidad/compatibilidad con los requisitos de acceso de los marcos nacionales de ADB, reafirmando la utilización de los mismos y no suponiendo, como actualmente es el caso, una quiebra de los sistemas nacionales de ADB (certificados de cumplimiento internacionalmente reconocidos);
- 3) Establecer mecanismos de reparto de beneficios que favorezcan la investigación conjunta y la transferencia de tecnología para que este campo suponga una verdadera oportunidad para todos y no sea simplemente una nueva fuente de ingresos y casi un nuevo monopolio para las empresas y/o centros de investigación de los países técnica y tecnológicamente mejor preparados;
- 4) Incentivar la utilización tanto de la investigación como de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos marinos fuera de la jurisdicción para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad marina.

Todos los países del proyecto tienen costa y por tanto acceso directo a los recursos marinos, incluso dos de ellos son países insulares, por lo que esta cuestión es de extrema relevancia para todos ellos.

INFORMACIÓN FUNDAMENTAL PARA LOS PUNTOS FOCALES DEL PROYECTO GEF-ABS-LAC SOBRE ...

.... LOS RECURSOS GENÉTICOS MARINOS EN ZONAS MÁS ALLÁ DE LA JURISDICCIÓN NACIONAL

1. El Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sólo son de aplicación a los recursos genéticos bajo la jurisdicción del Estado. En el caso de recursos genéticos marinos esto significa que su sistema nacional de ADB se aplicará sobre las áreas en las que el Estado ejerce jurisdicción, es decir, bajo el mar territorial, la zona económica exclusiva y la plataforma continental.
2. Los recursos genéticos marinos que se encuentran más allá de la jurisdicción de los Estados es un agujero importante por el que se pueden escapar recursos genéticos marinos bajo jurisdicción nacional, dado que cubren aproximadamente el 65% de la superficie de los océanos y el 50% de la superficie de nuestro planeta.
3. La actual falta de regulación de los recursos genéticos marinos más allá de la jurisdicción nacional es un hecho importante a tener en cuenta a la hora de establecer y negociar condiciones de acceso en la normativa nacional.
4. La regulación internacional de los recursos genéticos marinos y, en particular, la consolidación del principio de reparto de beneficios en el ámbito internacional, debería ser una prioridad para los países del proyecto puesto que todos ellos cuentan con parte costera y marina (algunos de ellos son incluso insulares). La regulación en el ámbito internacional debería establecer mecanismos similares o compatibles con los ya existentes en el Protocolo de Nagoya y apoyarse mutuamente en su implementación.

B. RECURSOS GENÉTICOS DE LA ANTÁRTIDA

Un caso un poco más especial de zona fuera de la jurisdicción de los Estados es el de la Antártida, porque su status jurídico es 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. En el año 1991 en el contexto del Tratado se aprobó el Protocolo sobre Protección Ambiental, el cual creó el Comité de Medio Ambiente, que funciona como reunión de las Partes del Protocolo y que se reúne anualmente tras la reunión consultiva del Tratado Antártico.

En la parte marina de esta zona opera la Comisión para la Conservación de los Recursos Vivos Marinos Antárticos (CCRVMA), creada en 1982 mediante la Convención sobre la Conservación de los Recursos Vivos Marinos Antárticos (1980), con el objetivo de conservar la fauna y flora marina de la Antártida. Sólo Panamá y Perú son Partes de esta Convención.

La gestión de la Antártida es curiosa puesto que la misma 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). De lo anterior ya se puede concluir un primer reparto de beneficios que es que cualquier investigación llevada a cabo en dicho espacio estará libremente disponible para otros investigadores y eso indudablemente es un importante beneficio para todos.

La cuestión del acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de 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 que se ha abordado con posterioridad en numerosas ocasiones. Las veces que el Comité ha abordado el tema (2005, 2009 y 2013) ha quedado de manifiesto la escasa información que existe al respecto. Con la intención de dar, en la medida de lo posible, respuesta a esa falta de información UNU-IAS produjo un informe sobre esta cuestión en el año 2005.¹⁹

¹⁹ Véase el Informe preparado por Dagmar Lohan and Sam Johnston “Bioprospecting in Antarctica” UNU-IAS Report, 2005.

En la más reciente 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 la bioprospección que se lleva 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 incluso adaptación del sistema electrónico de intercambio de información.

En definitiva, la cuestión del acceso a los recursos genéticos de la Antártida y reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización debe estar en el radar de los distintos países, pero lo cierto es que de las discusiones mantenidas y la forma en la que se ha ocupado de este tema tanto el Tratado Antártico como el Protocolo sobre Protección Ambiental no es de esperar por el momento el desarrollo de un régimen específico que regule el mismo. De los países del proyecto solamente Perú es Parte de Tratado Antártico y sus instrumentos de desarrollo, siendo Colombia y Cuba “Partes no consultivas”, status similar al de observadores.

INFORMACIÓN FUNDAMENTAL PARA LOS PUNTOS FOCALES DEL PROYECTO GEF-ABS-LAC SOBRE ...

... LOS RECURSOS GENÉTICOS DE LA ANTÁRTIDA

1. El Tratado Antártico (1959) dispone 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. Aunque el Tratado no establezca un tratamiento específico a los recursos genéticos lo anterior es ya en sí mismo un reparto de beneficios.
2. La mayor parte del desarrollo del Tratado ha venido de la mano de su Protocolo sobre Protección Ambiental (1991) y del respectivo Comité de Medio Ambiente, el cual ha tratado en diferentes ocasiones sobre la cuestión de los recursos genéticos sin alcanzar ninguna conclusión sobre la misma.
3. En relación con los recursos marinos existe la Comisión para la Conservación de los Recursos Vivos Marinos Antárticos (CCRVMA) creada en 1982 con el objetivo de conservar la fauna y flora marina de la Antártida.

2. FOROS ESPECIALIZADOS

Más allá de las cuestiones que quedaban fuera del ámbito del propio CDB y que por tanto quedan igualmente fuera del ámbito del Protocolo de Nagoya y que acaban de ser examinadas, existen otras cuestiones que pueden afectar el ámbito de aplicación del Protocolo. La principal es la existencia de acuerdos especializados sobre ADB a nivel internacional que se ocupen de la regulación específica de ciertos recursos genéticos en función de ciertas características o necesidades especiales que requieran que los mismos se regulen de una forma especial. 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 el reparto justo y equitativo de 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 acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios, el acuerdo especializado prevalece sobre el acuerdo general para las Partes de dicho acuerdo especializado, siempre que este último “esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos del Convenio y de este Protocolo” (artículo 4.4). Este es el caso del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (TIRFA) del año 2001, del cual forman Parte cinco de los ocho países del proyecto GAF-ADB-LAC (Costa Rica, Cuba, Ecuador, Panamá y Perú), y que será analizado en el apartado 2.A.

Por otra parte, una vez que la cuestión de los recursos fitogenéticos ha adquirido vida propia a través de la adopción y entrada en vigor del Tratado Internacional, 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 su trabajo sobre los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, por lo que es conveniente tener una visión clara del mismo de cara a adelantar posibles instrumentos especializados en otros recursos para la alimentación

y la agricultura. El trabajo de la Comisión sobre Recursos Genéticos de la FAO, de la cual forman parte todos los países del proyecto, será analizado en el apartado 2.B.

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”. En esta situación de “prácticas en curso útiles y pertinentes con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes” se podría considerar que se encuentra 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 sus siglas en inglés PIP framework- *Preparedness Influenza Pandemic Framework*), adoptado en el año 2011 en el seno de la Organización Mundial de la Salud a la cual pertenecen todos los países del proyecto. Este Marco será analizado en el apartado 2.C.

A. TRATADO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LA FAO

El Tratado fue aprobado el 3 de noviembre de 2001, durante el trigésimo primer período de sesiones de la Conferencia de la FAO, y entró en vigor el 29 de junio de 2004, contando en la actualidad con 131 Partes,²⁰ todas ellas a su vez son Partes del CDB. De los países del proyecto GEF-ADB LAC no son Parte del Tratado Internacional Colombia, República Dominicana y Guyana, este último país ni siquiera es firmante del mismo.

El artículo 1 es el que establece los objetivos del Tratado y en el mismo se deja muy claro la estrecha relación de este instrumento con el CDB, cuyos tres objetivos principales replica circunscribiéndolos a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. De este primer artículo destaca su especialización (los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura) y su “armonía con el CDB”. El segundo apartado del propio artículo 1 continúa recalcando que los objetivos del Tratado “se obtendrán vinculando estrechamente” el funcionamiento del Tratado con la FAO y con el CDB.

El ámbito del Tratado abarca en principio todos los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, sin embargo existen algunas limitaciones. La principal es en relación al Sistema

²⁰ Última revisión 30/10/2013 (<http://www.planttreaty.org/content/contracting-parties-treaty>).

Multilateral de acceso y reparto de beneficios el cual sólo se aplica a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I del Tratado.

a) EL SISTEMA MULTILATERAL DE ADB DEL TRATADO

La principal diferencia del Tratado con respecto al CDB es el establecimiento de un Sistema Multilateral de ADB sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, frente al modelo bilateral del CDB. El gran logro del Tratado ha sido adaptar y desarrollar el modelo del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos de la FAO de 1983 haciéndolo compatible con el CDB, es decir con el principio de soberanía sobre los recursos genéticos. El Sistema Multilateral se basa en el establecimiento de una serie de condiciones de acceso y de reparto de beneficios. Entre las condiciones de acceso destacan las siguientes (artículo 12.3):

- a) “El acceso se concede con fines exclusivamente de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento y la capacitación para la alimentación y la agricultura, siempre que dicha finalidad no lleve consigo aplicaciones químicas, farmacéuticas y/u otros usos industriales no relacionados con los alimentos/piensos. En el caso de los cultivos de aplicaciones múltiples (alimentarias y no alimentarias), su importancia para la seguridad alimentaria será el factor determinante para su inclusión en el sistema multilateral y la disponibilidad para el acceso facilitado”;
- b) El acceso se concederá de manera rápida, sin necesidad de averiguar el origen de cada una de las muestras, y gratuitamente (se permite una tarifa por gastos mínimos);
- c) Con los recursos se acompañarán los datos de pasaporte disponibles;
- d) Los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral;
- e) El acceso a recursos en fase de mejoramiento se concederá a discreción de quien lo haya obtenido;

- f) El acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura protegidos por derechos de propiedad intelectual o de otra índole estarán sujetos a su normativa nacional o internacional;
- g) Los receptores de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura del Sistema Multilateral y que los hayan conservado los deberán seguir teniendo a disposición del propio sistema.

Sin embargo, hay que recordar que es en este punto donde el ámbito del Tratado se reduce y que este Sistema Multilateral no va a cubrir todos los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, sino solo los del Anexo I. Forman parte del Sistema Multilateral:

- 1) todos los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I que están bajo la administración y el control de las Partes Contratantes y son del dominio público;
- 2) los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I y mantenidos en las colecciones ex situ de los centros internacionales de investigación agrícola del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GICIAI);
- 3) los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I que estén en poder de otros poseedores privados que deseen incorporar dicho material al sistema multilateral.

Una cuestión importante es que el Tratado dispone que el acceso *in situ* a estos recursos (los del sistema multilateral cubiertos por el anexo I) estará sujeto a lo que disponga la legislación nacional. Esta cuestión suele pasar desapercibida en la implementación nacional del Tratado internacional creando situaciones de vacío legal. Es práctica habitual que los países Parte del Tratado excluyan de su normativa de acceso nacional, desarrollada conforme al CDB o incluso al Protocolo de Nagoya, bien una exclusión total del ámbito de dicha legislación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura cubiertos por el Tratado Internacional, bien una exclusión parcial de los recursos fitogenéticos previstos en el Anexo I del Tratado. Estas exclusiones se suelen incorporar para dar cumplimiento o ser conformes con el Tratado Internacional, sin embargo estas exclusiones, en relación con el acceso *in situ* a estos recursos justamente provocan justamente el efecto contrario, puesto que el Tratado prevé que sea la legislación nacional la que se ocupe de la regulación de acceso *in situ* a los mismos, y genera un importante vacío legal. Por tanto, el acceso *in situ* a los recursos fitogenéticos para la

alimentación y la agricultura del anexo I del Tratado podrían, o más bien deberían, estar regulados por la normativa general de acceso desarrollada a nivel nacional en virtud del CDB o del Protocolo de Nagoya en las Partes del Tratado, teniendo evidentemente en cuenta sus especiales características, conforme lo prevé el propio Protocolo y el Tratado Internacional.

El acceso y la transferencia de material del Sistema Multilateral se articula mediante el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM), cuyo modelo estándar aprueba y modifica el Órgano Rector (véase la Resolución 2/2006 del Órgano Rector). Uno de los requisitos más estrictos incluidos en este ATM es que el receptor es el responsable de asegurar que cualquier transmisión posterior de esos RFAA se someta a los mismos requisitos (artículo 12.4), debiendo notificar dicha transmisión al propio órgano rector (Apéndice G, punto 6.4). Llama la atención igualmente el artículo 12.3.d), el cual limita las patentes biotecnológicas a que haya una innovación real y no sólo de conocimiento, como se verá a continuación.

En relación con la distribución de beneficios en el sistema multilateral el Tratado reconoce que el propio acceso facilitado del sistema multilateral es ya de por sí un importante beneficio (artículo 13.1). En todo caso el Tratado establece que los beneficios derivados de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura del sistema multilateral se distribuyan de manera justa y equitativa mediante los siguientes mecanismos:

- 1) el intercambio de información;
- 2) el acceso a la tecnología y su transferencia;
- 3) la creación de capacidad; y
- 4) la distribución de los beneficios derivados de la comercialización.

Todos ellos “teniendo en cuenta los sectores de actividad prioritaria del Plan de acción mundial progresivo, bajo la dirección del órgano rector” (artículo 13.2). Tal y como señala ROSE los tres primeros mecanismos son beneficios públicos que ya se encuentran recogidos en las cláusulas de los ATMs del GCIAI. El cuarto es el único realmente novedoso. En caso de que haya desarrollos comerciales, parte de los beneficios que éstos generen revertirán en el Fondo establecido²¹ bajo el artículo 19.3.f, el cual servirá para fomentar la puesta en práctica del

²¹ La realización de esta contribución no es obligatoria cuando los productos obtenidos estén disponibles con fines de investigación o hibridación, lo cual simplemente hace una referencia a que el pago es obligatorio en el caso de patentes pero no en el caso de derechos de obtención. En todo caso esta cuestión deberá ser interpretada por el órgano rector en sus primeras reuniones, aun cuando se prevé que el mismo no sea objeto de estricta dirección o debate por parte de este órgano.

Tratado, especialmente en países en desarrollo.²² “El órgano rector deberá, en su primera reunión, determinar la cuantía, la forma y la modalidad de pago, de conformidad con la práctica comercial” (artículo 13.2). Igualmente, “las Partes acuerdan que los beneficios que se deriven de la utilización de los RFAA” del sistema multilateral vayan a los agricultores de todos los países, especialmente de los países en desarrollo” (artículo 13.3). En una palabra el acceso es libre pero el reparto de beneficios es colectivo a través del Plan Global, pero el artículo 13 incorpora algunas novedades. La cuestión sigue siendo si ese reparto de beneficios llegará o no finalmente a los agricultores, que es lo que el artículo 13 intenta facilitar.²³

Uno de los puntos más conflictivos durante la negociación del Tratado fue la regulación o no de los derechos de propiedad intelectual. Es conveniente mencionar que los mismos se habían excluido de forma expresa del Compromiso Internacional de 1983, pero con posterioridad hubo que incluirlos dentro de las resoluciones explicativas del mismo para acomodar la visión de los países desarrollados y facilitar así su adhesión al Compromiso. Del apartado d) del artículo 12.3 parece deducirse claramente que el Tratado no permite la utilización de este tipo de protección. Sin embargo, la última parte de dicho apartado le añade la ambigüedad necesaria para que el mismo fuera aprobado como está. El final del apartado hace referencia a “en la forma recibida del sistema multilateral”, lo cual parece indicar que se permitirían los derechos de propiedad o similares sobre los derivados de dichos recursos genéticos. El apartado parece ir más allá de lo que a muchos países desarrollados les gustaría (en especial Estados Unidos que pidió la eliminación de todo el apartado durante la misma reunión de aprobación del texto final) puesto que el mismo hace referencia a la imposibilidad de patentar “sus partes o componentes genéticos” de lo que parece deducirse que el aislamiento de un componente para un determinado uso no podría ser patentado.

La dificultad de negociación de los beneficios comerciales se mantuvo durante las negociaciones de la primera reunión del Órgano Rector. Al final el mismo fue incluido en el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM) en el Anexo 2 del Apéndice G (Porcentaje y modalidades de pago bajo el artículo 6.7 del Acuerdo). El artículo 6.7 del ANTM prevé que cuando el receptor de un material comercialice un producto que sea un recurso fitogenético para la alimentación y la agricultura que incorpore el material y dicho producto no esté disponible sin restricciones para otras personas con fines de investigación y mejoramiento, el

²² ROSE, G., “International Law of Sustainable Agriculture in the 21st Century: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture”. 15 *Georgetown International Environmental Law Review* 588, 2003 (p. 620-621).

²³ ALONSO GARCÍA, E. “The Biodiversity Convention” en los materiales del curso *International Environmental Law* de la Universidad William and Mary en Madrid, 2007.

receptor deberá pagar un 1,1% del 70% de las ventas del producto. Como este pago puede demorarse en el tiempo, el ANTM prevé otra opción de pago anticipado y en un porcentaje más reducido, el cual está recogido en el artículo 6.11 del ANTM. Este pago reducido consiste en un 0,5% de las ventas de cualquier producto y de las ventas de cualesquiera otros productos que sean recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura pertenecientes al mismo cultivo. Esta segunda opción de pago tiene una validez de 10 años.

Ciertamente la utilización del ANTM hace que el acceso al material y su transferencia sea inmediato y con unos costes muy reducidos de transacción puesto que simplemente hay que rellenar los datos específicos del ANTM, dado que las cláusulas del mismo son fijas y cerradas, y, por tanto, no negociables.

b) LA IMPLEMENTACIÓN DEL TRATADO Y DEL SISTEMA MULTILATERAL

Existen en la actualidad dos cuestiones interconectadas que parecen estar menoscabando la eficacia del Tratado y de su Sistema Multilateral. Por una parte la inexistencia en el Tratado de mecanismos de seguimiento y de control. El único seguimiento y control que aparece recogido en el ANTM es la notificación de información o transferencias de material al Órgano Rector o la información que deben remitir las Partes, mecanismos “voluntarios” cuyo cumplimiento es difícil de asegurar más allá de la buena voluntad de las partes de cumplir con sus obligaciones. Esta falta de medidas de seguimiento está teniendo un impacto directo en el reparto de beneficios monetarios hacia el Fondo de reparto de beneficios del Sistema Multilateral, el cual se está nutriendo exclusivamente de las aportaciones de las Partes (a través de la aplicación de la Estrategia de Financiación²⁴) y no de las partes (receptores de material) de los ANTM, sin estar recibiendo beneficios procedentes de cualquiera de las dos modalidades de pagos previstos por la venta de productos.

En ese sentido, parece que tanto el Tratado como el Sistema Multilateral ha generado unas expectativas de reparto de beneficios que no se están viendo satisfechas, una característica que por otra parte comparte con el sistema del CDB, lo cual en este caso ya está siendo objeto de revisión por parte del Órgano Rector. Ciertamente es una pena que siendo uno de los puntos

²⁴ La Estrategia de Financiación se adoptó durante la Primera Reunión del Órgano Rector en 2006. La Tercera Reunión del Órgano Rector fijó en el Plan Estratégico (2009-2014) un objetivo de financiación para el Fondo de distribución de beneficios de 116 millones de dólares. En el informe preparado para la Quinta Reunión del Órgano Rector se destacaba que hasta la fecha (diciembre 2012) los fondos totales movilizados ascendían a 15,8 millones de dólares. [Documento IT/GB-5/13/7 disponible en http://www.planttreaty.org/sites/default/files/MI178_IT_GB-5_13_7_es.pdf].

débiles del Tratado Internacional el seguimiento y el control en la implementación de los términos del Tratado y de los propios ANTM no se hubiera aprovechado la negociación del Protocolo de Nagoya, cuya parte central radica en esas medidas y mecanismos de cumplimiento, para establecer mecanismos comunes de control y seguimiento de los recursos genéticos, incluyendo (y no excluyendo, como parece ser el caso) los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. En este sentido será importante ver si el Tratado es realmente capaz de vincular estrechamente su trabajo con el del CDB y el Protocolo de Nagoya, como dispone en su artículo 1, para la consecución de sus objetivos y para realmente ser un acuerdo especializado conforme al artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya, es decir, un acuerdo “que esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos” del CDB y del Protocolo.

La cuestión del escaso éxito de los mecanismos y modalidades de pago previstas en el ANTM ha sido objeto de discusión durante la Quinta Reunión del Órgano Rector del Tratado Internacional (Masqat (Omán), 24- 28 de septiembre de 2013) la cual ha decidido crear un grupo de trabajo intersesional *ad hoc* encargado de ampliar la distribución de los beneficios y el alcance del Sistema Multilateral. Los términos de referencia de este grupo de trabajo hacen especial referencia al desarrollo de un abanico de medidas que aumenten los pagos y contribuciones por parte de los usuarios al Fondo de reparto de beneficios de una forma más sostenible, predecible y estable en el largo plazo. De los avances y propuestas de dicho grupo de trabajo puede depender, en buena medida, el propio futuro del Tratado Internacional y de sus mecanismos, puesto que la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya podría acelerar ciertos procesos en el ámbito nacional con repercusiones en el ámbito internacional, las cuales pueden de hecho consolidar el papel del Tratado. Un ejemplo es la posible ampliación de la lista de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura del Anexo I, algo hasta hace bien poco considerado como impensable y que se podría llevar a cabo en próximas reuniones del Órgano Rector.

INFORMACIÓN FUNDAMENTAL PARA LOS PUNTOS FOCALES DEL PROYECTO GEF-ABS-LAC SOBRE ...

... LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA REGULADOS POR EL TRATADO INTERNACIONAL DE LA FAO

1. El Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO se trata de un acuerdo especializado sobre ADB, conforme al artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya, el cual es de aplicación para las Partes del mismo (en el caso del proyecto GEF-ABS-LAC es aplicable para Costa Rica, Cuba, Ecuador, Panamá y Perú). Su elemento principal 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.
2. 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. La actual tendencia a excluir del ámbito de las normativas nacionales de acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, bien de forma total o bien de forma parcial, es decir, solo aquellos previstos en el anexo I del Tratado Internacional, produce un vacío legal importante e indeseado.
3. 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. La homogeneidad en este tipo de cuestiones evitaría puertas de salida y nuevos incumplimientos a la normativa nacional de acceso de los países.

B. COMISIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LA FAO

La FAO ha tenido en el punto de mira de su trabajo los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación desde la primera reunión de su Comité de Agricultura, allá por 1946. No obstante, la organización tardó varios años en ocuparse activamente de esta cuestión. Así, hasta 1961, con la realización de una conferencia sobre genética de plantas, no desarrolló actividad alguna. En 1967 tuvo lugar una Conferencia Internacional Técnica sobre Recursos Fitogenéticos, creando una unidad especializada sobre cultivos ecológicos.²⁵ Esta Conferencia se volvió a llevar a cabo en 1973, 1981 y 1996.

En 1983, tras la Conferencia General de la organización se crea la Comisión sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. La Comisión pasó a denominarse en 1995 Comisión sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura tras expandirse su mandato a todos los recursos genéticos relacionados con la alimentación y la agricultura y no sólo a las plantas.²⁶ Esta Comisión se reúne cada dos años, aunque entre sesiones desarrolla sus trabajos sobre los distintos tipos de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (zoogenéticos, forestales, fitogenéticos y acuáticos) a través de grupos técnicos intergubernamentales, adoptando sus decisiones normalmente por consenso. La Comisión cuenta igualmente con una Secretaría que es quien lleva a cabo la mayor parte del trabajo de la Comisión en cuanto a investigación y preparación de trabajos y documentos para su posterior presentación y adopción por la misma.

En el año 2007, durante su undécima sesión, la Comisión adoptó su programa de trabajo multianual para el período 2007-2017 (modificado en 2009, 2011 y 2013), en el cual se detallan los productos principales que la Comisión aspira alcanzar entre 2013 y 2021. Además, en su duodécima sesión celebrada en el año 2009, la Comisión adoptó su Plan Estratégico para el período 2010-2017²⁷, el cual refuerza la aplicación de su programa de trabajo multianual. Entre los productos a alcanzar en este período destaca por su importancia la elaboración del primer informe sobre el Estado de la Biodiversidad Mundial para la Alimentación y la Agricultura, el cual debería presentarse ante la decimosexta reunión ordinaria de la Comisión (2017).

²⁵ GREGORY ROSE, "International Law of Sustainable Agriculture in the 21st Century: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture". 15 Georgetown International Environmental Law Review 588, 2003.

²⁶ Resolución 3/95 de la vigésimo octava Conferencia de la FAO, disponible en la página web de la FAO www.fao.org.

²⁷ Disponible en http://www.fao.org/fileadmin/templates/nr/documents/CGRFA/SP_S.pdf

En relación con el acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización, 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”²⁸. 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.²⁹ En esa misma reunión la Comisión estableció 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 para poder examinar la necesidad y las modalidades del acceso y la distribución de beneficios relacionados con los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura en su siguiente reunión ordinaria (2013). La reunión de este grupo de trabajo tuvo lugar en septiembre de 2012 y su informe³⁰ ha servido de base para el debate de esta cuestión durante la decimocuarta reunión ordinaria de la Comisión (abril 2013).

En un primer momento parecía que, tras la adopción del Protocolo de Nagoya y el reconocimiento explícito del mismo de los enfoques sectoriales que permitieran un tratamiento diferenciado de los distintos sectores o subsectores, la Comisión se lanzaría, a través del grupo de trabajo, al desarrollo de nuevos instrumentos internacionales sectoriales para los distintos tipos de recursos genéticos para la agricultura y la alimentación, siguiendo el camino marcado por el Tratado Internacional para los recursos fitogenéticos. Sin embargo, durante la decimocuarta reunión ordinaria de la Comisión esta, en base a las discusiones y documentos elaborados por el grupo de trabajo, 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”.³¹ El enfoque acordado en este momento es el de elaborar “*Proyectos de elementos para facilitar la aplicación nacional del acceso y distribución de beneficios en diferentes subsectores de los recursos genéticos para la*

²⁸ Párrafo 57 doc CGRFA-13/11/Informe, disponible en www.fao.org/docrep/meeting/024/mc192s.pdf

²⁹ *Ibid*, párrafo 59.

³⁰ “La necesidad y las modalidades de los mecanismos de acceso y distribución de los beneficios en relación con los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura”, disponible en www.fao.org/docrep/meeting/026/me840s.pdf

³¹ Párrafo 39 del documento CGRFA-a4/13/Informe disponible en www.fao.org/docrep/meeting/028/mg538s.pdf

alimentación y la agricultura”, los cuales serían “instrumentos voluntarios que ayudarían a los gobiernos de los países y no nuevos instrumentos internacionales sobre acceso y distribución de beneficios”.³² Para llevar a cabo estos “Proyectos (o borrador) de Elementos” la Comisión pide a sus miembros que:

- identifiquen interesados de sus subsectores respectivos para ayudar a definir e ilustrar prácticas comúnmente aceptadas donde existiesen;³³
- informen acerca de las condiciones en las que se intercambian y se utilizan determinados recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, en los ámbitos regional y nacional, con vistas a tomar una decisión sobre la colección de modelos de cláusulas contractuales para los subsectores de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura en su decimoquinta reunión;³⁴
- informen sobre códigos voluntarios de conducta, directrices y mejores prácticas o normas aplicables al acceso y distribución de beneficios en todos los subsectores de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y a compilarlos para los grupos de trabajo técnicos intergubernamentales.³⁵

La Comisión ha renunciado a mantener el grupo especial sobre acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios y a partir de este momento opta por la internalización de esta cuestión en cada uno de los grupos de trabajo técnico intergubernamentales. Para ello pide la identificación de uno o dos representantes por región con el objetivo de formar un equipo de especialistas técnicos y jurídicos en materia de acceso y distribución de beneficios, el cual se coordinará por medios electrónicos para ayudar a preparar las reuniones de los grupos de trabajo técnico intergubernamentales.³⁶

³² Párrafo 40.xv) del documento CGRFA-a4/13/ Informe disponible en www.fao.org/docrep/meeting/028/mg538s.pdf.

³³ *Ibid.* Párrafo 40.vii).

³⁴ *Ibid.* Párrafo 40.viii).

³⁵ *Ibid.* Párrafo 40.ix).

³⁶ *Ibid.* Párrafo 40.xiii).

Los Estados Parte de la FAO deberán, por tanto, en la medida de sus intereses y posibilidades, aportar al proceso anteriormente descrito de cara a contribuir al examen del proyecto de elementos para facilitar la implementación nacional del acceso y distribución de los beneficios en relación con los distintos subsectores de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (2014-2015) y el examen de los instrumentos de acceso y distribución de beneficios existentes y sus repercusiones sobre los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (2018-2019).

INFORMACIÓN FUNDAMENTAL PARA LOS PUNTOS FOCALES DEL PROYECTO GEF-ABS-LAC SOBRE ...

.... LOS RECURSOS GENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA BAJO LA COMISIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS DE LA FAO

1. La Comisión sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura ha descartado por el momento el desarrollo de instrumentos especializados de ADB en otros recursos genéticos distintos de los recursos fitogenéticos y 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*", los cuales serán "instrumentos voluntarios que ayudarían a los gobiernos de los países y no nuevos instrumentos internacionales sobre acceso y distribución de beneficios".
2. Todos los países del proyecto GEF-ADB-LAC forman parte de la Comisión y por tanto deberán aportar en la medida de sus posibilidades e intereses al proceso puesto en marcha para el desarrollo de estos proyectos de elementos para facilitar la aplicación nacional de ADB en diferentes subsectores.

C. MARCO DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA DE LA OMS (PIP FRAMEWORK)

En los últimos años la globalización del planeta, esa reducción de las distancias que en muchas ocasiones ha convertido al mismo en “nuestra aldea común”, también ha aumentado los riesgos a los que estamos expuestos. Uno de los riesgos con mayor visibilidad a nivel internacional en la última década ha sido y es el de los problemas y las alertas relacionadas con los virus de carácter pandémico. En el año 2009 la gestión de la llamada gripe aviar que tuvo su foco en México puso de manifiesto las limitaciones del actual sistema de intercambio de preparación, alerta temprana e intercambio de este tipo de virus.

La pandemia del virus AH1N1 en el año 2009 fue realmente una experiencia única para el mundo y para Latinoamérica. En aquella ocasión a pesar de que el país de origen del virus, en este caso México, puso a disposición de la OMS y de otras autoridades sanitarias del mundo como Estados Unidos y Canadá la cepa del virus, México no fue el primero en recibir la vacuna. “Durante el proceso, numerosos países no pudieron tener acceso a la producción de vacunas; unos, por los altos precios, y muchos otros, por el tiempo, ya que los países con mayores recursos acapararon casi totalmente el mercado de la producción de vacunas.”³⁷

En mayo de 2011, durante la reunión anual de la Asamblea Mundial de la OMS, se aprobó el llamado Marco PIP de preparación para una gripe pandémica.³⁸ Entre los principios básicos que generan este marco se reconoce “el derecho soberano de los Estados respecto de sus recursos biológicos y la importancia de una acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública” (punto 1.11), así como “la importancia de que los Estados miembros, los fabricantes de productos farmacéuticos y otras entidades con acceso a las tecnologías pertinentes en materia de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe hagan esfuerzos concretos para transferir esas tecnologías, técnicas, conocimientos y experiencia a los países, en particular a los países en desarrollo, que actualmente carecen de acceso a ellas” (punto 1.18) y la “necesidad de mecanismos de financiación que promuevan la asequibilidad y el acceso equitativo a vacunas, medicamentos y tecnologías de calidad contra la gripe para los países en vías de desarrollo” (punto 1.19).

³⁷ TOSCANO, M.A. “Salud: ¿alcanza para todos? Una perspectiva internacional”. Disponible en <http://www.sre.gob.mx/revistadigital/images/stories/numeros/n95/toscano.pdf> Pag. 5.

³⁸ 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

El objetivo de este marco 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” (punto 2).

El alcance de este marco es principalmente el intercambio del virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y la compartición de los beneficios derivados de su uso. El mismo no incluye los virus de la gripe estacional ni a otros agentes patógenos o sustancias biológicas no gripales (punto 3).

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” (punto 5.1.1). Este suministro “implica que los Estados miembros dan su consentimiento para la ulterior transferencia de Materiales biológicos PIP a instituciones y organizaciones y otras entidades, de acuerdo con lo establecido en los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material” (punto 5.1.2).

La Resolución del año 2011 de la OMS también prevé 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 (punto 5.3).

La Resolución incluye dos Acuerdos Modelo de Transferencia de Material, con los que la OMS trata de reducir el coste y sobre todo el tiempo de transacción, de manera que las transacciones sean cuasi-automáticas utilizando este tipo de ATM. Para ello establece dos tipos de modelos contenidos en los apéndices de la Resolución. El primero para ser utilizado en todas las transferencias de Materiales biológicos PIP que se hagan dentro del SMVRG de la OMS y el segundo para concertar acuerdos con entidades ajenas al SMVRG de la OMS.

En relación con el sistema de “compartición de beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica” los Estados miembros de la OMS se comprometen a contribuir a desarrollar este sistema, el cual posibilitará los siguiente (punto 6.0.2):

- i. Información y servicios en materia de vigilancia frente a una pandemia, evaluación de riesgos y pronta alarma;
- ii. Proporcionar beneficios, inclusive actividades de aumento de la capacidad de vigilancia frente a una pandemia, evaluación de riesgos e información y servicios de pronta alarma a los Estados miembros;
- iii. Priorizar beneficios importantes, incluidos entre otros medicamentos antivirales y vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre como especialmente prioritarios, para los países en vías de desarrollo, en especial los afectados, según su riesgo y sus necesidades de salud pública y en particular si esos países no tienen la capacidad de producir ellos mismos las vacunas;
- iv. Capacidad para la asistencia técnica y la transferencia tecnológica, conocimientos y experiencia y para la ampliación de la producción de vacuna antigripal.

Se destaca igualmente que “la OMS debería prestar especial atención a las políticas y prácticas que promuevan durante la pandemia una asignación justa, equitativa y transparente de los recursos médicos escasos (incluidos entre otros vacunas, antivirales y materiales de diagnóstico), basada en los riesgos y las necesidades de salud pública” (punto 6.1).

Además los laboratorios del SMVRG podrán a disposición de la OMS y del Estado miembro de origen, de forma rápida, sistemática y oportuna, un informe resumido de los análisis de laboratorio y toda la información disponible de modo que los países afectados puedan dar una respuesta efectiva y satisfactoria al riesgo. Junto con esta información facilitará los datos de sus evaluaciones de riesgo y ayudará activamente a articular la respuesta al riesgo prestando en su caso asistencia técnica a estos Estados miembros.

Uno de los elementos más importantes del sistema de “compartición” de beneficios es el establecimiento de reservas de antivirales y de vacunas en preparación para una gripe pandémica. En este último caso se prevé la constitución de una reserva de vacuna contra el H5N1 y equipos conexos que contará inicialmente con 150 millones de dosis.

EL sistema solicita a los Estados miembros que insten a cada uno de los fabricantes de vacunas antigripales y de antivirales para que apliquen precios a distinto nivel a esas vacunas y antivirales, en función del nivel de ingresos del país y su vulnerabilidad. De igual forma se le insta a que los fabricantes transfieran tecnologías a los países en desarrollo.

Otro punto destacado del sistema SMVRG es que el mismo prevé su financiación a través de una contribución anual por parte de los fabricantes, la cual se ha decidido que equivalga al 50% de los gastos corrientes del mismo.

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. En este sentido la propia Resolución prevé que los Estados miembros puedan presentar al Director General “alegaciones de incumplimiento por instituciones y laboratorios del SMVEG de la OMS de sus respectivos mandatos o de los Acuerdos de Transferencia de Material” (punto 7.3.3). “En caso de violación grave el Director General podrá considerar la posibilidad de suspender o revocar la designación OMS del laboratorio en cuestión” (punto 7.3.4).

El Marco y sus Apéndices, entre los que se incluyen los acuerdos modelo de transferencia de material, serán examinados para el año 2016 a fin de proponer a la Asamblea Mundial de la Salud en 2017 las revisiones pertinentes (punto 7.4.2).

En definitiva con este sistema se intenta no sólo que el acceso y el intercambio del material del virus sea ágil sino que una vez que existen vacunas o tratamientos los mismos estén en primer lugar a disposición de quién más lo necesite y no sea una cuestión exclusivamente del mercado, como sucedió en el año 2009, lo cual no sólo dejó en un segundo lugar a los países que más lo necesitan sino que bloqueó su acceso al antiviral en cuestión.

Los países del proyecto GEF-ADB-LAC deben asegurar que sus marcos nacionales de ADB garantizan el cumplimiento de lo previsto en el marco PIP, es decir que sus centros nacionales de gripe y otros laboratorios autorizados a nivel nacional puedan suministrar 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. Para ello podrán excluir o establecer excepciones en relación con el procedimiento de acceso para este tipo de situaciones, tal y como prevé por otra parte el artículo 8.b) del Protocolo de Nagoya. Bastaría de hecho con exceptuar del cumplimiento de sus procedimientos nacionales de acceso en estas situaciones de emergencia a sus centros nacionales de gripe o laboratorios específicos autorizados. Esta rápida transmisión de estos recursos genéticos les permitirá igualmente beneficiarse de lo previsto en el sistema de repartición de beneficios.

Por último, en los próximos años todos los países de la OMS, incluidos todos los países del proyecto, deberán evaluar si el sistema funciona adecuadamente y si sus necesidades básicas y

expectativas en la materia se ven debidamente cubiertas o se van articulando los diferentes elementos del sistema y los países, en función de dicho desarrollo e implementación deberán proponer sus posibles mejoras para la revisión del año 2016-2017.

INFORMACIÓN FUNDAMENTAL PARA LOS PUNTOS FOCALES DEL PROYECTO GEF-ABS-LAC SOBRE ...

.... LOS RECURSOS GENÉTICOS CUBIERTOS POR EL MARCO DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA DE LA OMS

1. El Marco PIP cubre el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y busca además favorecer el acceso a las vacunas y la compartición de otros beneficios.
2. Todos los países del proyecto GEF-ADB-LAC forman Parte de la Organización Mundial de la Salud y por tanto deben utilizar este marco. La relación del mismo con el Protocolo de Nagoya a nivel nacional es clara. Por un lado a la hora de establecer legislación nacional de acceso deben tener en cuenta el marco PIP y por ello deberían con anterioridad al desarrollo de esta legislación coordinarse de manera intensa y específica con las autoridades competentes a nivel nacional sobre los centros nacionales de gripe u otros centros autorizados, puesto que son éstos los llamados a llevar a cabo el acceso in situ a estos recursos en dichas situaciones y de transferirlos a las autoridades y centros internacionales. Esto a su vez les permitirá beneficiarse de lo previsto en el sistema de “compartición de beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica”.
3. Esta coordinación más intensa y duradera entre los puntos focales de ADB y los departamentos pertinentes del área de salud debería asegurar una total compatibilidad e integración del marco PIP tanto con el Protocolo de Nagoya como en los marcos nacionales de acceso, proponiendo, si fuera necesario, ajustes en el marco PIP y sus modelos de ATM a través de la revisión prevista para el 2016-2017 en el seno de la OMS.

3. ARTÍCULO 10 DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

El artículo 10 es probablemente la disposición del Protocolo que más interrogantes, en cuanto a su contenido y alcance, genera. Esta disposición no fue plenamente negociada por las Partes del CDB durante la negociación del Protocolo, sino que fue incluida por la Presidencia japonesa en el texto final de compromiso presentado el último día de la Décima Conferencia de las Partes del CDB, por la fuerte presión ejercida principalmente por el grupo africano para poder aceptar el texto de compromiso. Esta disposición no conlleva ninguna exigencia, al menos por el momento, de cara al establecimiento de los marcos domésticos o nacionales de ADB, pero, sin embargo, su ámbito puede afectar a los mismos al tener, al menos, el potencial de establecer mecanismos a tener en cuenta en la legislación nacional por su carácter complementario. Además aunque la misma por el momento esta circunscrita al ámbito del Protocolo de Nagoya en un momento dado la misma, dada su redacción abierta (*“Las Partes considerarán la necesidad de contar con un MECANISMO MUNDIAL MULTILATERAL DE PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS, y con modalidades para este, para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios ...”*), podría trascender dicho ámbito y constituirse como una cuestión más amplia e independiente del CDB en el ámbito internacional.

La cuestión del artículo 10 fue abordada durante la segunda reunión del Comité Intergubernamental del Protocolo de Nagoya (ICNP, de sus siglas en inglés *Intergovernmental Committee for the Nagoya Protocol*) y remitida (recomendación del ICNP 2/3)³⁹ a la Undécima Conferencia de las Partes. Ésta última, siguiendo las recomendaciones del ICNP, decidió solicitar al Secretario Ejecutivo que realizara una consulta amplia a las Partes, otros gobiernos, organizaciones internacionales y comunidades indígenas y locales, sobre el artículo 10 del Protocolo de Nagoya, en particular sobre la lista indicativa de cuestiones de la parte A del anexo I de la decisión y otras visiones sobre las preguntas adicionales contenidas en la parte B del anexo I.⁴⁰

³⁹ Disponible en <http://www.cbd.int/doc/recommendations/ICNP-02/icnp-02-rec-03-es.pdf>

⁴⁰ Decisión XI/1 B, disponible en <http://www.cbd.int/doc/decisions/cop-11/cop-11-dec-01-es.pdf>

Esta consulta amplia tuvo lugar por medios electrónicos del 8 de abril hasta el 24 de mayo de 2013. Con posterioridad el Secretario Ejecutivo preparó y distribuyó un documento de síntesis de las opiniones presentadas en la consulta amplia y convocó una reunión de un grupo de expertos, la cual tuvo lugar del 17 al 19 de septiembre de 2013 en Montreal (Canadá). El informe de la reunión⁴¹ forma parte de la documentación que tendrá que ser analizada en la tercera reunión del ICNP (Pyeongchang, República de Corea, 24 a 28 de febrero de 2014).

INFORMACIÓN FUNDAMENTAL PARA LOS PUNTOS FOCALES DEL PROYECTO GEF-ABS-LAC SOBRE ...

.... LOS RECURSOS GENÉTICOS QUE SE PRODUCEN EN SITUACIONES TRANSFRONTERIZAS O EN LAS QUE NO ES POSIBLE OTORGAR Y OBTENER PIC CUBIERTOS BAJO EL ARTÍCULO 10 DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

1. El artículo 10 del Protocolo de Nagoya no formó parte de la negociación formal del Protocolo sino que fue incluido en la propuesta final de texto de compromiso por la presión ejercida por un grupo regional. Las distintas Reuniones de las Partes del Protocolo tendrán que valorar en primer lugar la necesidad de este mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios y, en caso de considerarse necesario, las diferentes modalidades que el mismo podría tener así como su ámbito preciso.
2. Los países del proyecto deberán seguir y participar activamente en esta negociación a través del Comité Intergubernamental del Protocolo de Nagoya y, una vez que el Protocolo entre en vigor a través de las Reuniones de las Partes.
3. En caso de llevarse a cabo este mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios los países del proyecto deberán evaluar la forma en el que el mismo refuerce y no debilite sus mecanismos nacionales de acceso y la complementariedad que dicho sistema puede aportar a su sistema nacional.

⁴¹ Disponible en <http://www.cbd.int/doc/meetings/abs/icnp-03/official/icnp-03-05-es.pdf>

III. PUNTOS DE CONTROL Y MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO

1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO: ACUERDO SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON COMERCIO (ADPIC/TRIPS)

El Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (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 la creación de la Organización Mundial de Comercio. A través de este Acuerdo, por tanto, el ámbito de los derechos de propiedad intelectual fue expandido por su asociación con el comercio mundial.⁴² Muchos consideran este acuerdo el precio de los países en desarrollo por su incorporación al “paquete único”⁴³ de la OMC. 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.⁴⁴ Todos los países del proyecto GEF-ADB-LAC forman parte de la OMC.

El ADPIC o TRIPS tiene relevancia para la cuestión del ADB, en primer lugar por la importancia de las compañías farmacéuticas en su negociación⁴⁵, y, principalmente por lo establecido en su

⁴² MICHAEL I JEFFERY Q.C., p. 770.

⁴³ La ronda de Uruguay confirmó el efecto expansivo del sistema comercial a otros campos, como servicios y derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, el gran valor añadido de esta ronda sería la simplificación del sistema y la eliminación de la confusión provocada por la expansión de la ronda anterior (Ronda Kennedy), aprovechando la creación de la Organización Mundial de Comercio para establecer el llamado “paquete único” por el cual para ser Parte del sistema hay que aceptar y, por tanto, ser Parte, de todos los Acuerdos. De esta forma se centralizó completamente el sistema al tiempo que se expandía y simplificaba. LAGO CANDEIRA, A. (2007) *La Gobernanza Global del Medio Ambiente. ¿Se Necesita una Organización Mundial?*

⁴⁴ 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”.

⁴⁵ 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.

artículo 27 referente a la materia patentable. El apartado 3 de dicho artículo establece las excepciones de la patentabilidad entre las que destaca, en su párrafo b,

“las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquellas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.”

Este artículo, especialmente el proceso de su revisión, ha sido la base sobre la que se ha generado la discusión sobre las cuestiones de ADB 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 ADB y el CDB, dado que estas cuestiones tienen carácter prioritario para los países en desarrollo.⁴⁶ Hay varios ejemplos de la tensión existente en el seno de la OMC, y en particular del Consejo del ADPIC/TRIPS, en esta cuestión. El primero de estos ejemplos es la propuesta que realizó India de que el Comité sobre Comercio y Medio Ambiente de la OMC estudiara la consistencia entre el ADPIC/TRIPS y el CDB. India no se ha conformado con dicha propuesta sino que también ha planteado la necesidad de enmendar el artículo 29 del TRIPS⁴⁷ 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.⁴⁸ La última propuesta de introducción de un nuevo artículo 29 bis

⁴⁶ 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).

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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.

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 Grupo ACP), Perú y Tailandia.⁴⁹ Tres de esos países forman parte del proyecto GEF GEF-ADB-LAC.

Otro ejemplo de esta tensión fue la polémica creada por la declaración, realizada en la apertura de una de las reuniones del Grupo de Trabajo sobre ADB del CDB, en nombre del Secretario Ejecutivo del PNUMA en la que éste argumentaba que el ADPIC/TRIPS era inconsistente con el CDB y que el primero debía ser enmendado para hacerlo consistente con el segundo. En la clausura de dicha reunión numerosas delegaciones de países desarrollados expresaron su objeción a dicha declaración y manifestaron su visión de que ambos instrumentos debían ponerse en práctica de forma que se apoyaran mutuamente en la consecución de sus objetivos. El PNUMA tuvo que enviar una carta en la que se distanciaba de la declaración realizada el primer día, como una expresión que no representaba la visión ni del PNUMA ni de su Director Ejecutivo.⁵⁰

Otro ejemplo es que a pesar del llamamiento en la Declaración Ministerial de apertura de la Ronda Doha de que el Consejo del ADPIC/TRIPS debe examinar la relación entre el ADPIC y el CDB, sin embargo, este examen parece que se va a llevar a cabo de una forma un tanto unilateral, dado que, a pesar de que lo ha solicitado en varias ocasiones, el Secretario Ejecutivo del CDB no tiene carácter de observador en dicho Consejo, por la negativa del Consejo (en particular Estados Unidos) a otorgarle dicho status.⁵¹

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.⁵² Muchas corporaciones farmacéuticas han solicitado patentes en países en desarrollo con la intención de evitar la utilización de genéricos en el mismo, sin establecer ningún tipo de instalación productiva o de investigación en estos países. En estos casos es evidente que el balance es negativo para estos

⁴⁹ Este documento está disponible en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/art27_3b_s.htm.

⁵⁰ *Ibid.* p. 531.

⁵¹ El CDB coopera en cuestiones técnicas con la OMC. En particular tiene status de observador en las reuniones del Comité de Comercio y Medio Ambiente. Sin embargo, su petición de tener carácter de observador en el Consejo y Comités del ADPIC/TRIPS sigue sin serle concedida.

⁵² GREG K. VENBRUX. 5.

países que han visto aumentado el precio de sus productos biotecnológicos, como pueden ser las medicinas, sin contrapartida alguna para su economía.

Otro artículo con relevancia que destaca VENBRUX podría ser el artículo 34, el cual establece que si una patente protege un proceso de producción, otro país que esté desarrollando un proceso productivo para el mismo producto tiene la carga de la prueba de que ambos procesos son diferentes, lo cual aleja a muchos países en desarrollo de poder mejorar procesos biotecnológicos por el costoso proceso que tendrían que asumir en la aplicación de este artículo.⁵³

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, puesto que el paquete negociador es más complejo de cerrar en ese todo tan amplio que supone hoy en día la OMC. 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 han tenido distintos impactos a nivel nacional en temas de ADB.⁵⁴

⁵³ GREG K. VENBRUX. 5.

⁵⁴ A este respecto véase la publicación **ASUNTOS CRÍTICOS** de este proyecto

INFORMACIÓN FUNDAMENTAL PARA LOS PUNTOS FOCALES DEL PROYECTO GEF-ABS-LAC SOBRE ...

.... LA RONDA DOHA Y LA MODIFICACIÓN DEL ADPIC/TRIPS PARA ESTABLECER EN EL SENO DE LA OMC LAS SOLICITUDES DE PROPIEDAD INTELECTUAL COMO PUNTOS DE VERIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

1. La creación de la Organización Mundial de Comercio en 1993 a través de la finalización de la Ronda Uruguay vino acompañada de una ampliación de los temas de comercio internacional a otras áreas relacionadas. Una de esas áreas fue la de propiedad intelectual con la adopción del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS).
2. Todos los países del proyecto GEF-ADB-LAC son parte de la OMC. La relación CDB-OMC es tensa en algunos puntos, en particular en los relacionados con propiedad intelectual en el que el CDB no ha conseguido obtener status de observador en el Consejo y Comités del ADPIC/TRIPS. Los países parte del proyecto deberían reforzar sus esfuerzos para mejorar dicha situación mediante una estrecha coordinación con sus representantes nacionales en el seno de la OMC de forma general y en el seno del ADPIC/TRIPS en particular.
3. Muchas de las acciones llevadas a cabo durante el proyecto a nivel nacional (en particular las capacitaciones nacionales) han puesto de manifiesto en varios países una buena comunicación en estas cuestiones con las autoridades competentes en materia de propiedad intelectual, lo cual debería ser aprovechado para mejorar la regulación de estos temas tanto a nivel nacional como internacional.
4. El bloqueo de la Ronda Doha ha llevado a la proliferación de los llamados Tratados o Acuerdos (bilaterales) de Libre Comercio, algunos de los cuales han supuesto una cierta regresión en temas de ADB a nivel nacional. Esta cuestión debería ser coordinada de una forma más cuidadosa a nivel nacional en los distintos países del proyecto.

2. EL TRABAJO DE LA OMPI SOBRE ADB

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 GEF-ADB-LAC 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).

A continuación se exponen los distintos ámbitos en los que se abordan materias relacionadas con el CDB y el Protocolo de Nagoya en el seno de la OMPI. El primero de ellos es el **Comité Permanente sobre Patentes** el cual ha servido de foro para la negociación del Tratado sobre Derecho de Patentes (conocido como PLT) (2000) y en la actualidad sigue siendo el foro de discusión del Proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo Patentes (conocido como SPLT). En segundo lugar el **Comité intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore (CIG)**. Por último, el **Grupo de trabajo de reforma del Tratado de Cooperación sobre Patentes (PCT)**.

A. COMITÉ PERMANENTE SOBRE PATENTES

El Comité Permanente sobre Patentes se creó en 1998 en el seno de la Organización Mundial sobre Propiedad Intelectual (OMPI) 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 ADB se produjo en este Comité en el año 1999, concretamente durante las negociaciones del PLT. La propuesta la realizó uno de los países que forman parte del proyecto GEF-ADB-LAC, Colombia, siguiendo en gran parte la Decisión 391 de la Comunidad Andina. A pesar de que la propuesta contó con el apoyo de un importante grupo de países en desarrollo, la misma no fue finalmente incluida, decidiendo el Comité derivar esta cuestión al Grupo de Trabajo sobre Invenciones Biotecnológicas, al tiempo que convocaba la primera

Reunión sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, el predecesor del actual Comité Intergubernamental que a continuación será analizado.⁵⁵

Los temas de ADB se han derivado, como a continuación será analizado, casi en exclusiva al Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG), lo cual no es del agrado de todos los países, por lo que esta cuestión podría volver en el futuro, sobre todo en caso de que el trabajo del CIG sea insatisfactorio, de vuelta a la agenda del Comité Permanente de Patentes.

B. COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE (CIG)⁵⁶

En los años 1998 y 1999 la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) llevó a cabo misiones exploratorias y tomó contacto con un amplio grupo de interesados (comunidades locales e indígenas, ONGs, representantes gubernamentales, entre otros), para identificar las necesidades y expectativas sobre propiedad intelectual de los poseedores de conocimientos tradicionales y expresiones culturales, las cuales finalizaron en el año 2000. Este estudio sirvió de base de preparación de un documento en el que se proponía a la Asamblea General de la OMPI la creación de un Comité Intergubernamental (foro en el que se organizan debates entre los Estados miembros) que se ocuparía de los tres temas principales cubiertos durante las consultas: “cuestiones de propiedad intelectual que se plantean en el contexto del acceso a recursos genéticos y de la distribución de beneficios, la protección de los conocimientos tradicionales que van a la par o no de esos recursos y la protección de las expresiones del folclore”⁵⁷. La creación del comité responde a que la temática del mismo no encajaba en ninguna de las ramas convencionales del derecho de propiedad intelectual. Este Comité comenzó reuniéndose dos veces al año (con posterioridad lo hizo una vez al año y actualmente llega a mantener hasta tres reuniones anuales) e informa de sus trabajos directamente ante la Asamblea General de la OMPI.

Desde su creación el trabajo del Comité, en lo referente a recursos genéticos, se ha centrado en tres temas: A-“Opciones sobre la protección preventiva de los recursos genéticos”; B-“Opciones sobre los requisitos de divulgación”; y C-“Opciones sobre las cuestiones de propiedad intelectual que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una

⁵⁵ El PLT fue adoptado el 1 de junio de 2000 y entró en vigor el 28 de abril de 2005. KEATING, p. 535.

⁵⁶ En este apartado puede ser útil leer http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/tk/933/wipo_pub_933.pdf

⁵⁷ Punto 14 del documento de la OMPI WO/GA/26/6 (www.wipo.org).

participación justa y equitativa en los beneficios”. En la sesión 19, que tuvo lugar en Julio del 2011, el Comité decidió dejar en manos de la Secretaría el tema C, básicamente por no tratarse de un tema normativo que requiriese la atención del CIG.

La página web de la OMPI destaca que actualmente se trabaja en dos aspectos fundamentales:

- **“Prevenir la concesión errónea de patentes:** En general se considera que debe impedirse la concesión de patentes sobre invenciones basadas en RR.GG. o desarrolladas a partir de los mismos (y relacionadas con los CC.TT.) que no cumplan con los requisitos vigentes de novedad y actividad inventiva. Para ayudar a los examinadores de patentes a encontrar el estado de la técnica que necesiten y evitar la concesión errónea de patentes, la OMPI ha mejorado sus herramientas de búsqueda y sistemas de clasificación de patentes y se ha propuesto que se creen bases de datos y sistemas de información relacionados con los RR.GG. a fin de abordar esta cuestión.”
- **“Asegurar y hacer un seguimiento de los marcos de acceso y participación en los beneficios: los requisitos de divulgación** son una de las propuestas para abordar esta cuestión. En virtud de tales requisitos, los solicitantes de patentes (y quizás también de otras formas de P.I.) deben divulgar diversas categorías de información sobre RR.GG., como su fuente u origen o pruebas de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y el acceso a los beneficios cuando tales RR.GG. se utilicen para elaborar la invención que se reivindica en la solicitud de patente.”

Otros elementos en los que ha trabajado y valorado el CIG han sido la utilización de bases de datos, registros y otra clase de colecciones o de inventarios para proteger los conocimientos tradicionales o la posible contribución de la divulgación en el sistema de patentes para asegurar la divulgación de los conocimientos tradicionales en la solicitud de patentes.⁵⁸

El CDB ha realizado dos solicitudes de información a la OMPI. La primera de ellas la realizó la COP-6 (mediante la Decisión VI/24), la cual dirigió directamente al IGC. En esta Decisión se solicitaba la preparación de un estudio técnico sobre métodos para la divulgación del origen de los recursos genéticos que fueran consistentes con las obligaciones contenidas en los tratados administrados por la OMPI. Durante la COP-7, además de agradecer al IGC por la preparación de

⁵⁸ En este sentido también conviene destacar el trabajo realizado por el Instituto de Estudios Avanzados de la Universidad de Naciones Unidas (UNU) con su trabajo “The Role of Registers and Databases in the Protection of Traditional Knowledge. A Comparative Analysis”. 2004. Disponible en http://www.ias.unu.edu/binaries/UNUIAS_TKRegistersReport.pdf.

ese estudio⁵⁹, la COP solicitó, en este caso a la OMPI en general, nuevamente la continuación de su trabajo sobre la posible introducción del requisito de la divulgación del origen en la solicitud de patentes. En este caso esta petición⁶⁰, al no ir dirigida específicamente al IGC, produjo que la misma se reenviara a los diferentes comités de la organización, acabando finalmente en la Asamblea General, la que propuso que los Estados miembros enviaran comentarios sobre la misma. Con dichos comentarios la Secretaría de la OMPI preparó un documento que se envió a los distintos Estados miembros y comités internos para que éstos opinasen sobre el mismo para, finalmente, realizar una reunión de un día del Grupo Intergubernamental *ad hoc* sobre Recursos Genéticos y Requisito de Divulgación. El resultado de esta reunión se presentó ante la Asamblea General de la OMPI, la que, en octubre de 2005 aprobó el documento de estudio técnico para su envío al CDB.

El documento final fue presentado ante la COP-8 bajo el título “Interrelación entre el Acceso a Recursos Genéticos y Divulgación del Origen en la Solicitud de Derechos de Propiedad Intelectual: Informe de la Organización Mundial sobre Propiedad Intelectual”⁶¹. En este caso la COP-8 no ha realizado una nueva petición de información a la OMPI sino que simplemente ha invitado de forma general “a los foros pertinentes a ocuparse o a continuar ocupándose en su trabajo sobre requisitos de divulgación en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual,

⁵⁹ El estudio fue presentado ante la COP-7 bajo el documento UNEP/CBD/COP/7/INF/17.

⁶⁰ La COP-7 solicitó lo siguiente a través de la Decisión VII/19:

“8. Invita a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a que examine y, si procede, atienda, tomando en consideración la necesidad de garantizar que este trabajo respalde y no contravenga los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las cuestiones de la relación entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación de las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, incluidos los siguientes aspectos, entre otros:

- (a) Opciones de disposiciones modelo sobre posibles requisitos de divulgación;
- (b) Opciones prácticas para procedimientos de solicitud de derechos de propiedad intelectual en relación con las condiciones determinantes de los requisitos de divulgación;
- (c) Opciones de incentivos para los solicitantes;
- (d) Determinación de las implicaciones para el funcionamiento de los requisitos de divulgación en diversos tratados administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual;
- (e) Cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual que plantea el certificado de origen/ de fuente/ procedencia legal;

Y que remita regularmente informes al Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre su trabajo, en particular sobre propuestas de medidas o pasos para hacer frente a las cuestiones antes mencionadas, a fin de que el Convenio sobre la Diversidad Biológica proporcione información adicional a la OMPI para su consideración en un espíritu de apoyo mutuo.”

⁶¹ Documento UNEP/CBD/COP/8/INF/7. Disponible, sólo en inglés, en la página web www.cbd.int.

tomando en consideración la necesidad de garantizar que esta labor respalde y no sea contraria a los objetivos del Convenio, de conformidad con el párrafo 15 del Artículo 16” (punto 1, apartado D, Decisión VIII/4).

En cuanto a otros estudios y documentos hay que destacar el estudio realizado de forma conjunta por la OMPI y el PNUMA sobre el papel de los derechos de propiedad intelectual en el reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos biológicos y conocimientos tradicionales asociados a los mismos.⁶²

El funcionamiento del foro no ha estado exento de polémica, fundamentalmente en relación con las cuestiones de participación. Siendo de hecho uno de los mayores foros para comunidades indígenas y locales, éstas han intentado en varias ocasiones aumentar su grado de participación y nivel en el comité mediante la propuesta de que el Comité tuviera dos co-presidentes, uno de los cuales fuera un representante de las comunidades indígenas, al igual que la posibilidad de intervenir durante los turnos normales de palabra y no tener que esperar al final de la ronda de intervenciones de países, así como la creación de un fondo que facilite la participación de estas comunidades en las reuniones del Comité. Las dos primeras de estas propuestas encontraron la fuerte oposición de la mayoría de países puesto que el Comité es un Comité, como su propio nombre indica, intergubernamental que opera con las mismas reglas de procedimiento de la Asamblea General, por lo que dicho cambio no se podría producir sin cambiar las reglas de procedimiento generales (lo cual es bastante más complicado)(no obstante, en la práctica del Comité los representantes de las comunidades indígenas no tienen que esperar a que hayan intervenido todos los países). Lo que sí opera desde finales de 2005 es el Fondo Voluntario para facilitar la participación de las comunidades indígenas y locales en el foro del Comité. Otros avances actuales son la incorporación al propio equipo de la OMPI encargado de apoyar los trabajos del CIG de un becario indígena o la realización de un *Taller de expertos de las comunidades indígenas y locales sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales*, cuyo informe es uno de los documentos informativos para la próxima sesión del CIG.⁶³

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

⁶² Este Estudio es el estudio número 4 preparado por el Profesor Anil K. Gupta. www.wipo.org

⁶³ http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=257782.

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 cubre el bienio 2014-2015. Esta renovación del mandato del CIG hace hincapié en la necesidad de acelerar su trabajo con el objetivo de alcanzar un texto (o textos) de un instrumento legal internacional que asegure la protección efectiva de los recursos genéticos, el conocimiento tradicional y las expresiones culturales tradicionales. 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.⁶⁴

Aunque en el seno del CIG actualmente se estén debatiendo distintos elementos⁶⁵, 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

EL CIG tiene previsto mantener sus reuniones en febrero, abril y julio de 2014. La primera de estas reuniones se centrará en el tema de recursos genéticos y estará precedida de una reunión informal de alto nivel para intercambiar puntos de vista sobre cuestiones clave de política relacionadas con las negociaciones con miras a seguir fundamentando/orientando el proceso. La segunda reunión prevista para el mes de abril cubrirá tanto conocimientos tradicionales como expresiones culturales tradicionales, por lo que durará el doble que la reunión anterior (en este caso diez días). La tercera reunión será de tres días y servirá para evaluar cuestiones intersectoriales y la situación de cada una de las cuestiones temáticas para preparar las recomendaciones del Comité (CIG) a la Asamblea General de septiembre de 2014.

A pesar de que los avances en esta negociación han sido muy limitados hay diferentes elementos que hay que destacar del trabajo de este Comité. En primer lugar las actividades llevadas a cabo por el Comité han dado mayor visibilidad y generado mayor reconocimiento a los conocimientos tradicionales en el sistema de patentes. La propia OMPI destaca los siguientes elementos:

“En 2002, varias publicaciones especializadas en CC.TT. pasaron a formar parte de la documentación mínima de las solicitudes que se presentan en virtud del Tratado de

⁶⁴ Más información en <http://biodiversity-l.iisd.org/news/wipo-assembly-renews-igc-mandate/>

⁶⁵ A este respecto véase el documento http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_25/wipo_grtkf_ic_25_6.pdf

Cooperación en materia de Patentes, de la OMPI, a la vez que las herramientas de clasificación de los CC. TT. Se integraron en la Clasificación Internacional de Patentes en 2003. Además, en 2002 el CIG aprobó las normas técnicas para la documentación de CC.TT. elaboradas en una reunión de la OMPI en Cochin (India). Con miras a ofrecer orientación sobre los aspectos de P.I. de las condiciones mutuamente convenidas para la participación justa y equitativa en los beneficios relacionadas con los RR.GG., la OMPI ha elaborado y actualiza regularmente una base de datos en Internet sobre prácticas contractuales pertinentes en ese ámbito. Ha preparado también proyectos de directrices sobre cláusulas de P.I. en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios”

En este período además se han elaborado distintos productos por parte de la OMPI.⁶⁶ En primer lugar, está la Guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales (Noviembre 2012)⁶⁷. 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 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.⁶⁸

C. GRUPO DE TRABAJO DE REFORMA DEL TRATADO DE COOPERACIÓN SOBRE PATENTES (PCT)

A pesar de la hipotética distancia del Tratado de Cooperación sobre Patentes con la temática de ADB, se han presentado varias propuestas sobre ADB 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, en donde la cuestión, como se acaba de analizar en el punto anterior, sigue bajo discusión. En este sentido la Unión Europea ha propuesto la introducción de la divulgación del origen como requisito formal

⁶⁶ La información más detallada sobre estos desarrollos se encuentra disponible en la presentación de la OMPI con motivo del taller regional del Proyecto GEF-ADB-LAC que tuvo lugar en Cuba en marzo de 2013.

⁶⁷ http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/tk_toolkit_31662_es_by_Final_merged.pdf (en español).

⁶⁸ <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/>

obligatorio de una patente, lo cual significa que dicho requisito podría afectar su concesión pero no la validez de la patente.

Todo ello está pendiente de los avances que se produzcan en el ámbito del CIG y de las decisiones posteriores que pueda adoptar la Asamblea General. No obstante, la oposición de algunos países desarrollados dificulta mucho que se puedan dar otros pasos en el ámbito internacional de la OMPI.

INFORMACIÓN FUNDAMENTAL PARA LOS PUNTOS FOCALES DEL PROYECTO GEF-ABS-LAC SOBRE ...

.... PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ÁMBITO DE LA OMPI COMO PUNTO DE VERIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

1. El Comité intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore (CIG) de la OMPI, el cual lleva operando desde el año 2000, se encuentra desde el año 2009 trabajando en “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”.
2. La oposición de ciertos Estados a la cuestión de la inclusión de la divulgación del origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en los requisitos de solicitud de patentes está haciendo muy difícil el avance y la resolución de estos temas por el Comité.
3. Los Estados parte del proyecto GEF-ADB-LAC deberían aprovechar la puesta en marcha del Protocolo de Nagoya a nivel nacional y el desarrollo de normativa que dé cumplimiento a las nuevas obligaciones del mismo, en particular en lo relativo al establecimiento de un punto de verificación y las medidas de cumplimiento, para diseñar de manera coordinada con los departamentos encargados de gestionar las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual, medidas que aseguren el correcto cumplimiento y la efectividad del Protocolo de Nagoya. Esta coordinación y análisis conjunto de los diferentes elementos permitirá llevar a cabo una evaluación de la situación y de las posibles opciones a desarrollar, tanto a nivel internacional como a nivel nacional y ofrecerá una estrategia y posición-país más sólida al respecto. De hecho algunos países ya han establecido a nivel nacional medidas relativas al control en la solicitud de derechos de propiedad intelectual basadas en recursos genéticos del origen y legal procedencia de los mismos.

IV. CONSIDERACIONES FINALES

La implementación del Protocolo de Nagoya a nivel nacional supone numerosos retos. Uno de los elementos que más puede ayudar en su implementación nacional es entender de forma correcta su alcance y sus limitaciones. El Protocolo de Nagoya no es el único instrumento internacional que de forma global, comprehensiva y exclusiva regule con detalle todos los elementos relacionados con el acceso a recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización. El Protocolo, como se recoge en su articulado, es “el instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio”, pero el régimen internacional de ADB, tal y como se dispone en la Decisión X/I del CDB por la cual se adopta el Protocolo de Nagoya, está constituido además por otros instrumentos complementarios. La asunción de las limitaciones del alcance del CDB y consecuentemente del Protocolo de Nagoya y el buen conocimiento del resto de instrumentos y mecanismos internacionales debería conducir a una mayor efectividad del marco nacional de ADB.

La principal limitación del alcance del CDB y del Protocolo es que sólo cubren los recursos genéticos bajo jurisdicción de los países, por lo que quedan fuera de su ámbito tanto los recursos genéticos marinos que se encuentran más allá de la jurisdicción nacional como los recursos genéticos de la Antártida. La falta de regulación jurídica de los recursos genéticos marinos que se encuentran fuera de la jurisdicción nacional supone el principal agujero al que se enfrenta el sistema de ADB por el cual fácilmente van a escapar recursos genéticos nacionales regulados, dado que las zonas marinas más allá de la jurisdicción suponen casi el 50% de la superficie del planeta. La Asamblea General de las Naciones Unidas creó un grupo de trabajo ad hoc sobre biodiversidad marina en zonas más allá de la jurisdicción nacional en el que se discute si se debe negociar un instrumento jurídico específico y complementario a CONVEMAR que regule esta cuestión junto con el establecimiento de Áreas Marinas Protegidas en estos espacios. Los avances del grupo de trabajo son realmente lentos lo que pone de manifiesto que se mantiene la famosa “tragedia de los (bienes) comunes”. Todos los países del proyecto GEF-ADB-LAC son países costeros por lo que la cuestión de la regulación y protección de la biodiversidad marina en áreas más allá de la jurisdicción nacional junto con la consolidación del principio internacional de reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de la utilización de

los recursos genéticos debería aparecer como una prioridad en sus agendas internacionales. La Antártida es un caso un tanto especial tanto por su régimen jurídico como sus características geofísicas con un impacto muy reducido en los marcos nacionales de ADB de los países del proyecto, aunque ciertamente sea una cuestión a seguir.

El propio Protocolo ha abierto a través de la inclusión del artículo 10, una puerta al desarrollo de un “mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios” para situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo. La tardía inclusión de esta disposición en el Protocolo y su falta de negociación hacen que la misma se encuentre rodeada de numerosos interrogantes, los cuales deberán aclarar tanto a nivel interno como en las discusiones en las reuniones del Protocolo ir aclarando los propios países (es necesario este tipo de instrumento; que modalidades podría tener; cuál sería su ámbito; etc.).

Por otra parte el Protocolo reconoce su carácter general y que, por tanto, puedan existir otros instrumentos internacionales especializados. En estos casos los instrumentos internacionales especializados se aplicarán entre las Partes en lugar del Protocolo. Este es el caso del Tratado internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de la FAO, del cual forman parte la mayoría de los países del proyecto, cuya principal característica es la creación de un sistema multilateral de acceso y reparto de beneficios para los recursos fitogenéticos del Anexo I. Los países deben regular el acceso in situ a estos recursos en su legislación nacional, hecho importante que en numerosas ocasiones es ignorado mediante la excepción general en la normativa nacional de ADB a los recursos fitogenéticos cubiertos por el Tratado. A pesar de que el Tratado está “en armonía” con el CDB el mismo es anterior al Protocolo y por tanto es conveniente trabajar a nivel nacional e internacional para mejorar la compatibilidad de ciertos elementos de los dos sistemas, en particular sería conveniente aclarar la compatibilidad o armonizar los sistemas de seguimiento de los recursos genéticos de forma que fuese lo más uniforme y compatible posible, puesto que una de las mayores debilidades de los sistemas de ADB es la existencia de recursos genéticos con diferentes status jurídico. La diferenciación de ciertos recursos genéticos en base a sus especiales características es positiva, lo que igual no lo es tanto es que dicha diferenciación lleve a una falta de seguimiento que nuevamente permita que a través del mismo se “escapen” otro tipo de recursos genéticos. El seguimiento y los mecanismos para el seguimiento parece recomendable a priori que sean lo más homogéneos posibles.

Aunque inicialmente parecía que la Comisión sobre recursos genéticos para la alimentación y la agricultura de la FAO iba a desarrollar otros instrumentos especializados, por el momento ha descartado dicha posibilidad y se encuentra trabajando en la elaboración de *“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”*. Todos los países del proyecto son parte de la FAO y de la Comisión y por tanto deben colaborar y aportar a dicho procedimiento. En todo caso, todos los países que formen parte del Protocolo de Nagoya deberán tener en cuenta en su legislación nacional la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura.

Otro apartado destacado para el Protocolo es el apoyo mutuo en la aplicación con las prácticas de otras organizaciones o instrumentos internacionales. En este sentido, el propio Protocolo prevé que en el desarrollo de los marcos nacionales de ADB éstos dispongan los mecanismos adecuados para situaciones de emergencia. Esto habría que combinarlo con la aplicación de un mecanismo voluntario al que todos los países se han comprometido a aplicar en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que no es el otro que el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP Framework).

Por último otro gran tema en el ámbito internacional con directa relación con las medidas de cumplimiento y los puntos de control del Protocolo de Nagoya, es la famosa divulgación de origen del recurso genético y/o conocimiento tradicional asociado como requisito en la solicitud/concesión de derechos de propiedad intelectual, la gran demanda de los países megadiversos y de muchos otros países en vías de desarrollo que se lleva discutiendo varios años ya tanto en el seno de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) como en la Organización Mundial de Comercio (OMC). Estas negociaciones parecen estar, en el momento actual, bastante trabadas y con pocas expectativas de incorporar de manera satisfactoria este requisito, ya sea como requisito formal o como requisito sustantivo de fondo. Los países del proyecto deberían tener en cuenta esta cuestión para buscar vías a nivel nacional para reforzar su posición internacional. En ese sentido cabe decir que hay algunos países que ya han introducido este requisito a nivel nacional, entre ellos los tres del proyecto de la Comunidad Andina que lo ha introducido en su normativa regional. Una posible vía para reforzar dicha posición sería la de exigir a la hora de conceder el acceso medidas de protección equivalentes a las nacionales en el país al que vayan a ser utilizados, un tipo de requisito habitual en el ámbito internacional basado en la reciprocidad.

La consideración de todas estas cuestiones por parte de los puntos focales nacionales del proyecto GEF-ADB-LAC debería llevar a una mayor coordinación e interacción con cada uno de los responsables de estas cuestiones relacionadas a nivel nacional. La coordinación de estas cuestiones facilitaría una visión común y una estrategia más clara tanto internacional como nacional de consecución de objetivos. A su vez el manejo de todas estas cuestiones y foros permitirá a los puntos focales nacionales tener una visión más amplia del ADB desde la que puedan maximizar cada uno de los instrumentos y herramientas, tanto existentes como en negociación.