

ELEMENTOS CONCEPTUALES PARA LA CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE REGÍMENES DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS EN AMÉRICA LATINA

Jorge Cabrera Medaglia

Acrónimos

ABS: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios (siglas en inglés).

CBD: Convención sobre la Diversidad Biológica.

COP: Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

CT: conocimiento tradicional.

DPI: Derechos de propiedad intelectual.

GTABS: Grupo de Trabajo de Acceso a Recursos Genéticos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

OMC/ADPIC: Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

PIC: Consentimiento Informado Previo (por sus siglas en inglés).

RG: Recursos Genéticos

RI: Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios.

TLC: Tratado de Libre Comercio.

TMA: Términos mutuamente acordados.

TI: Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO.

UPOV: Unión para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas.

I. Nociones conceptuales generales

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

- Se constata una frustración debido a los escasos beneficios económicos y no económicos (monetarios y no monetarios) que se derivan de los diferentes proyectos de bioprospección y en general de la aplicación de los marcos de ABS¹.
- Igualmente, existe una percepción respecto al aumento de los casos de acceso ilegal, apropiación indebida o “biopiratería”,² que han sufrido países y comunidades, especialmente en América Latina, Asia y África y las dificultades

para encontrar soluciones legales costo-efectivas en el marco de las legislaciones nacionales sobre ABS o en el contexto del derecho de propiedad intelectual. Casos emblemáticos como la Maca en Perú o el Neem en la India, entre muchos otros, han sido frecuentemente citados como justificación para emprender modificaciones al texto o funcionamiento de los sistemas de derechos de propiedad intelectual, particularmente las patentes, que a la fecha se han mostrado como uno de los principales causantes de las denuncias sobre apropiación indebida o biopiratería.³

- Igualmente, a pesar de que el CBD establece obligaciones destinadas a que las Partes tomen medidas para compartir de forma justa y equitativa los beneficios (véase particularmente lo que dispone el artículo 15.7), en su mayoría han sido los países en desarrollo quienes han emitido regulaciones sobre ABS⁴, de forma que

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

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

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

4 Cfr. el estudio de Kathryn Garforth et al., Overview of the National and Regional Implementation of Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing, 3rd ed. (Centre for International Sustainable Development Law: Montreal, December 2005) que describen las medidas y legislación vigente sobre ABS. Según este estudio aproximadamente unos 30 países tiene algún tipo de legislación específica en materia de ABS, en muchos casos se trata de normas de carácter general, para cuya efectiva aplicación se requiere de reglamentos o normas que desarrollen los preceptos generales.

los países donde tienen su sede las empresas farmacéuticas, biotecnológicas o agrícolas (en su mayoría países desarrollados) no han puesto en vigencia la normativa correspondiente para asegurar la distribución de beneficios y cumplir con sus obligaciones internacionales legalmente vinculantes. La ausencia- o limitada presencia- de las denominadas “medidas de países usuarios”- como se explicará posteriormente- ha sido criticada como una de las razones que explican los altos costos de transacción y el carácter altamente controlador de las legislaciones vigentes de acceso. La necesidad de “medidas en países usuarios”⁵ ha sido destacada por quienes indican la naturaleza transfronteriza de las relaciones comerciales de ABS⁶ y la insuficiencia de las normas locales cuando las muestras o la información sobre RG abandonan el país que las proveyó. En este orden de ideas se afirma que las disposiciones sobre ABS en los países de origen son marcadamente insuficientes para crear un sistema de ABS que sea funcional y consistente.

- Uno de los denominadores comunes en materia de ABS se caracteriza por la falta de confianza entre los diversos actores involucrados en estos temas⁷, lo cual genera un escenario poco conveniente para el desarrollo de negociaciones, sea entre países a nivel internacional o, de forma más limitada, mediante contratos entre proveedores y usuarios de recursos

genéticos y conocimiento tradicional asociado.

II. Análisis de las disposiciones vinculadas a ABS, contenidas en los convenios, instrumentos y organizaciones internacionales pertinentes.

La presente sección pretende realizar una descripción y análisis de las regulaciones contenidas en el marco de regulaciones internacionales vigentes en materia de ABS.

1. Análisis de Acuerdos Internacionales aplicables al tema de acceso a los recursos genéticos.

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

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

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

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

1.1 El Convenio sobre la Diversidad Biológica.

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

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

Este artículo regula lo concerniente a la facultad de cada gobierno, de conformidad con su legislación nacional, para controlar el acceso a los recursos genéticos (inciso 1). No obstante, cada parte contratante deberá facilitar el acceso a esos recursos para utilidades ambientalmente adecuadas y no imponer restricciones contrarias a los objetivos de la Convención (inciso 2).

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

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

Por su parte, el artículo 8 dispone:

“Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible, y según proceda:

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

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

1.1.1. Evolución de las discusiones de ABS en el seno del CBD

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

Cuadro 1. Respuesta del CBD al tema del ABS.

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

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

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

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

Las Directrices de Bonn representan un mecanismo de facilitación para la adecuada implementación de los procedimientos de acceso a los recursos genéticos, para los

países que están preparando y redactando las medidas políticas y administrativas de acceso a los recursos genéticos. Están dirigidas a las partes, gobiernos, usuarios, proveedores y otros interesados.

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

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

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

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

En la Cumbre de Desarrollo Sostenible de Johannesburgo, se acordó el establecimiento de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de beneficios, de beneficios, el cual quedo recogido en el párrafo 42 inciso O del Plan de Acción de Johannesburgo. La Asamblea General de Naciones Unidas en su resolución 57-260 del 20 de diciembre del 2002 invita a la Conferencia de las Partes para tomar las medidas necesarias con relación al compromiso de la Cumbre para negociar dicho régimen⁸.

La VII Conferencia de las Partes en el 2004, acordó iniciar dichas negociaciones.

⁸ Aunque el lenguaje de la Cumbre se refiere solo a distribución de beneficios, la reunión del Programa de Trabajo del Convenio (Montreal Marzo del 2003), recomendó que el Grupo de Trabajo en su segunda reunión considerar el proceso, naturaleza, ámbito, elementos y modalidades de un régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

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

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

La Tercera Reunión del GTABS (Tailandia, 2005) permitió a Partes expresar ideas generales sobre los diferentes aspectos del Régimen, pero demostró que aún resultaba necesario avanzar sustancialmente en la definición de posiciones nacionales y regionales y en el entendimiento de cuál debería ser el contenido del RI⁹. Por su parte, en el caso de los países desarrollados, aunque las posturas no son idénticas, han manifestado la imperiosa necesidad de identificar lagunas en los instrumentos existentes y a partir de allí,

proceder a tomar las medidas pertinentes para subsanar las mismas. Los países en desarrollo, a pesar de no contar con una posición completamente clara respecto al contenido del RI, han indicado que el principal propósito del Grupo es precisamente negociar. Igualmente, se plantearon algunas ideas de interés sobre cómo abordar el proceso subsiguiente de negociación.

La Cuarta Reunión (Granada, España, 2006) posibilitó avanzar un poco más en la identificación de los mecanismos e instrumentos concretos a ser potencialmente contemplados en el RI, pero demostró que aún subsisten importantes diferencias entre las Partes respecto a la forma de alcanzar el objetivo del CBD, a la naturaleza de los mecanismos y en general, respecto a la dirección (y rapidez) a seguir.¹⁰

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Por su parte, el punto C menciona otros enfoques, incluyendo la consideración de un

certificado de origen/fuente/legal procedencia. Se establece un Grupo de Expertos Técnicos para explorar y elaborar posibles opciones de certificado, sin prejuzgar su conveniencia, forma, intención y funcionalidad y analizar su practicabilidad; factibilidad; costos y beneficios, con el propósito de alcanzar los objetivos del artículo 15 y 8 inciso J. El Grupo de Expertos debe proveer apoyo técnico al GTABS 5.

El Grupo estará formado por 25 expertos nominados por las Partes (regionalmente balanceado) y 7 observadores de, entre otros sectores, pueblos indígenas y comunidades locales, industria, instituciones de investigación y la academia, jardines botánicos, otros tenedores de recursos ex situ, representantes de organizaciones y acuerdos relevantes.

Los expertos serán recomendados por el Secretario para la aprobación por parte del Bureau. Dicho Grupo se reunirá al menos 6 meses antes de la 5 reunión del GTABS¹¹.

Igualmente se invita a los interesados a someter al Grupo de Expertos investigaciones y puntos de vista sobre el certificado, incluyendo certificados modelo.

En el Acápito D - Medidas para apoyar el cumplimiento con el PIC y los TMA de las Partes proveyendo recursos genéticos en las Partes con usuarios de tales recursos genéticos en su jurisdicción-, se reafirma que la revelación del origen en solicitudes de DPI constituye un elemento de los términos de referencia del Anexo a la Decisión VII/19 D para la elaboración del RI. Se reconoce que el

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

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

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

La Quinta reunión del Grupo de Trabajo (Octubre del 2007, en Montreal) concluyó con pocos avances, sin que se modificaran los temas sustantivos contenidos en el Anexo (Documento de Granada). Las discusiones provocaron la elaboración de un documento informal por los Co-Presidentes que recoge las diferentes posiciones sobre los temas tratados.¹²

La Sexta Reunión se realizó del 21 al 25 de enero del 2008. Un nuevo texto sustantivo sobre los objetivos; naturaleza, ámbito y principales componentes (acceso, distribución de beneficios, conocimiento tradicional, cumplimiento y construcción de capacidades) fue desarrollado. Muchas de estas propuestas se encuentran igualmente

sujetas a negociaciones posteriores para ser incorporadas en el texto final del Régimen Internacional.

La IX Conferencia de las Partes en Bonn (mayo del 2008), acordó impulsar el proceso, mediante el establecimiento de Tres Grupos de Expertos (cumplimiento; términos y definiciones y enfoques por sectores; y conocimiento tradicional asociado) y convocando al Grupo de Trabajo para tres reuniones futuras con el propósito de preparar la adopción del instrumento en la COP X. en Japón.

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

1. El respeto a la soberanía nacional sobre la biodiversidad (recursos genéticos) y consecuentemente el rechazo a la biopiratería o el acceso ilegal.
2. El apoyo a los esfuerzos de los países por establecer (o donde existe el mismo su adecuado cumplimiento) un sistema de acceso a recursos genéticos, que incluya la obligación de obtener el consentimiento informado previo y una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos (artículo 15 fundamentalmente).
3. La protección del conocimiento tradicional.
4. La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.
5. La obligación de los países con usuarios de tomar medidas para apoyar el cumplimiento

¹² Los resultados se encuentran en el documento UNEP/CBD/WG-ABS/5/8 de fecha 15 de octubre del 2007 y disponible en www.biodiv.org

del PIC y el TMA de los países proveedores (medidas de países usuario)

6. El desarrollo de posibles mecanismos como la revelación del origen en solicitudes de DPI y el certificado de origen/fuente/legal procedencia/cumplimiento para facilitar el monitoreo de las condiciones bajo las cuales se otorgó el acceso.

2. El Tratado Sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura¹³

En el años 1996 en respuesta se inician las negociaciones para adecuar el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos al Convenio Sobre la Diversidad Biológica, proceso adelantado por la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO. Como resultado final se ha finalizado un Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la para la Alimentación y la Agricultura¹⁴.

Entre los temas más importantes del Tratado cabe destacar los de acceso a los recursos genéticos, los derechos de los agricultores, la posibilidad de conceder derechos de propiedad intelectual sobre los materiales del Sistema Multilateral, las relaciones entre este instrumento y otros acuerdos internacionales especialmente el Acuerdo ADPIC de la OMC y la lista de especies por ser cubiertas.

Con relación al concepto de derechos de los

agricultores las disputas se centraron en la naturaleza de los mismos: sea como un mero concepto abstracto (propuesto por algunos países desarrollados) o bien como un derecho concreto a ser realizado. En definitiva, que pese a las discrepancias sobre los alcances y naturaleza de estos derechos, se ha logrado acordar una solución de compromiso. Las Partes han acordado que la responsabilidad de hacer realidad los derechos de los agricultores incumbe a los gobiernos nacionales. Cada Parte según su legislación nacional deberá adoptar particular las siguientes medidas: la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos; el derecho a participar equitativamente e la distribución de beneficios; el derecho a participar en la adopción de decisiones. Nada de lo anterior se interpretará en el sentido de limitar cualquier derecho que tengan los agricultores a conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra o propagación conservado en las fincas, con arreglo a la legislación nacional y según proceda (artículo 9)¹⁵

Respecto al acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, se crea un Sistema Multilateral para las especies cubiertas por el mismo (unos 35 cultivos y 29 especies forrajeras contenidas en el Anexo I), “ eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir de manera justa y equitativa, los beneficios que

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

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

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

se deriven de la utilización de tales recursos” (artículo 10). El Sistema Multilateral deberá comprender todos los recursos del Anexo I que se encuentren bajo la Administración y el Control de las Partes Contratantes y son del dominio público (art 11). El acceso se realizará en las condiciones facilitadas indicadas en el artículo 12 y la distribución de los beneficios en el Sistema Multilateral incluye el intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, el fomento de la capacidad y la distribución de beneficios monetarios derivados de la comercialización (artículo 13). En este aspecto, cuando el producto incorpore material al que ha tenido acceso al amparo del Sistema Multilateral deberá pagar un parte “ equitativa” de los beneficios al Fondo o Fideicomiso creado, excepto en los casos en los cuales el producto este a disposición de otras personas sin restricciones, para investigación y mejoramiento ulteriores, en cuyo caso deberá alentarse al receptor a que efectúe dicho pago. En otras palabras, si el producto se encuentra protegido por patentes, en principio, dicho pago resulta obligatorio y en principio si se encuentra protegido por derechos de obtención o carece de algún tipo de derecho, el pago es voluntario. La cuantía, forma y modalidad de pago de acuerdo con la práctica comercial deberán ser definidas luego por el Organo Rector del Tratado (Artículo 13). El Tratado regula el caso de las Colecciones ex situ de recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura mantenidos por los Centros Internacionales.

En lo concerniente al punto de los derechos de propiedad intelectual se plantearon durante la negociación propuestas diversas. Por una lado, se ha indicado que únicamente deberían

prohibirse los DPI sobre los recursos genéticos tal y como son recibidos por el Sistema Multilateral. Tal propuesta no menciona a sus componentes (genes, células, etc) o derivados. Por otra parte, se ha señalado que la exclusión debe comprender a los materiales recibidos, sus partes y componentes, limitándose la protección por esos derechos y por tanto afirmándose las posibilidades de utilizar los recursos fitogenéticos libremente para una conjunto de cultivos importantes.

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

Las principales disposiciones del Tratado que pueden ser pertinentes para la elaboración de un sistema de acceso se cuentan:

1. El apego a las disposiciones del Sistema Multilateral de Acceso, incluyendo el uso del Acuerdo de Transferencia de Materiales estandarizado aprobado en la primera reunión del Organo Gubernativo del Tratado (Madrid, 2006), en los supuestos en que proceda según se explicó líneas atrás. Las leyes de acceso debe apegarse a lo dispuesto en este instrumento internacional al regular el acceso a los recursos genéticos contemplados en el Anexo I.
2. Las restricciones al otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre el material tal cual recibido por el Sistema Multilateral. Esta restricción se encuentra

incorporada en las cláusulas del Acuerdo de Transferencia de Material que autorice el acceso.¹⁶

3. El apoyo a la conservación, el uso sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso, de conformidad con los objetivos del Tratado de la FAO (artículo 1).
4. La distribución de beneficios hacia los agricultores (en función de la realización del Derecho del Agricultor del artículo 9 del Tratado).

3. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC)¹⁷.

El “Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC)” de la OMPI, fue establecido por la Asamblea General de la OMPI en octubre de 2000 como foro para el debate y el diálogo acerca de la relación entre propiedad intelectual, y los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales

tradicionales. Se consideraba que estos temas no caían dentro del ámbito de otros órganos de la OMPI.¹⁸ Precisamente, uno de los tópicos que el Comité había considerado- y continúa haciéndolo- lo constituye la revelación del origen en aplicaciones de patentes.¹⁹

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

Implicaciones para el desarrollo de legislación en materia de ABS.

El proceso del OMPI no tiene mayores implicaciones con relación al tema del acceso a los recursos genéticos desde la perspectiva de la elaboración de normativa (dado que este foro las discusiones técnicas se han centrado en la revelación del origen y en cláusulas contractuales modelo u otras en contratos de acceso relativas a los DPI). Eventualmente,

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

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

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

19 El mandato del Grupo incluye la posibilidad de negociar un instrumento legalmente vinculante en materia de conocimientos tradicionales. Asimismo, la Secretaría presentó un detallado documento en el cual se identifican posibles objetivos y principios fundamentales para la protección del conocimiento tradicional, cfr. WIPO/GRTKF/IC/7/5.

en caso de desarrollarse una negociación internacional en materia de conocimiento tradicional, basada en los borradores de documento existentes, se debería considerar este proceso que puede culminar en un tratado legalmente vinculante. En caso de ser ratificado por los países tendría implicaciones para el caso del acceso a conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

III. Experiencias en derecho comparado y lecciones aprendidas.

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

1. Consideraciones generales. Breves reflexiones sobre la implementación de las leyes de ABS.

Es conveniente presentar el estado de implementación de la legislación de acceso.²⁰ El mismo ha sido considerado bajo e incompleto.²¹

Normand²² ofrece la siguiente descripción:

“...los países están en diferentes niveles de

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

Una mayoría de Países con medidas nacionales incluidas en la base de datos del CDB puede ser dividida en tres categorías: La primera categoría incluye países que tratan el ABS en su estrategia nacional de biodiversidad o en su legislación ambiental o sobre biodiversidad, pero todavía no han regulado el ABS en ningún detalle. Estas medidas generalmente brindan regulaciones para el desarrollo de ABS e incluyen algunas especificaciones generales relacionadas con los elementos a ser tratados. La segunda categoría incluye países que tienen leyes

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

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

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

ambientales o sobre biodiversidad, con algunas provisiones sobre ABS o acceso a recursos biológicos, las cuales podrían incluir una provisión para el establecimiento de una regulación sobre ABS. La tercera categoría es la de aquellos que han tratado el ABS con gran detalle. Los países han establecido autoridades nacionales competentes, procedimientos para el consentimiento informado previo, procedimientos para el desarrollo de términos mutuamente acordados, incluyendo la distribución de beneficios y medidas de cumplimiento. El tema de DPI también es tratado generalmente en diversas formas y grados de detalle.

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

- Autoridades nacionales competentes: en algunos casos la autoridad nacional competente es una organización que ya existe, mientras que en otros casos la medida de ABS crea una nueva organización.
- El consentimiento informado previo: En cada País se debe hacer algún tipo de solicitud a fin de obtener acceso a los recursos genéticos. Estas provisiones también brindan indicaciones relacionadas con la información específica que debería contener la solicitud y el procedimiento que lleva a la aprobación o al rechazo. La mayoría de las medidas también requieren el CIP de la autoridad relevante/proveedor del recurso en el área geográfica en la cual se van a acceder los RG. Las especificaciones de algunas medidas incluyen diferentes requisitos para el acceso dependiendo del tipo de solicitante y diferentes requisitos dependen de si el acceso es otorgado para propósitos comerciales o no comerciales.
- Términos mutuamente acordados: Una mayoría de sistemas nacionales existentes indican que los términos mutuamente acordados deben presentarse en un acuerdo. Algunas medidas también permiten diferentes tipos de acuerdos dependiendo de si los recursos genéticos son accesados para propósitos de investigación o comerciales. Las medidas generalmente estipulan que el acuerdo debe ser aprobado por la autoridad nacional competente. Las medidas generalmente posibilitan la distribución de beneficios con la autoridad competente o con grupos indígenas y comunidades locales o con el proveedor de los recursos, y en la mayoría de los casos para ambos. Las indicaciones relacionadas con los tipos de beneficios a ser distribuidos varía dependiendo de las medidas.
- Medidas de cumplimiento: Las medidas examinadas generalmente incluyen provisiones para el cumplimiento. Aunque pocas tratan el monitoreo, generalmente estipulan penalidades, sanciones por infracciones, tales como infracciones a las provisiones de la legislación, regulación o directriz. Estas sanciones incluyen multas, embargo de muestras, revocación y cancelación del permiso para acceso, revocación del acuerdo, una prohibición para futuras bioprospecciones y prisión.”²³

23 Normand, op cit.

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

Cuadro 2. Enfoques de los países para abordar el ABS:

<ul style="list-style-type: none"> - Leyes/Lineamientos específicos de acceso (Filipinas; Brasil; Bolivia; Uganda; Kenia; Australia/Federal/estatal: Malawi). - Leyes de Biodiversidad que contemplan el tema de manera relativamente comprensiva (Costa Rica, Sudáfrica, Bhutan; India; Venezuela, etc). - Leyes habilitadoras: normas generales no aplicables directamente por falta de desarrollo (El Salvador; Nicaragua, Tanzania, México, etc). - Reformas/ Uso de Leyes sectoriales en aspectos específicos (Camerún; Nigeria, México, Estados Unidos, Guatemala, etc) - Iniciativas regionales (Decisión 391 del Pacto Andino; Protocolo Centroamericano de Acceso, Ley Modelo de la Unión Africana; Acuerdo Marco sobre Acceso a Recursos Biológicos y Genéticos de la ASEAN.). - Políticas o estrategias sin contar con un marco jurídico específico (Canadá, Consejo de los Países Nórdicos).
--

Fuente: elaboración propia.

Diferentes estudios realizados sobre la implementación de leyes nacionales de ABS²⁴ son contestes en indicar las dificultades para poder cumplir adecuadamente con la legislación vigente en los países proveedores. En la práctica el nivel de implementación de estas leyes es relativamente bajo²⁵. Las causas del mismo pueden ser de diversa índole: limitada capacidad de negociación para hacer frente a las solicitudes, particularmente cuando éstas involucran a empresas transnacionales; la oposición de sectores de la sociedad civil que califican de biopiratería a las diferentes iniciativas de bioprospección; la ausencia de regulaciones detalladas en materia de procedimientos que faciliten la toma de decisiones por parte de los funcionarios, etc. Al mismo tiempo se ha señalado como los procedimientos de ABS son altamente burocráticos y basados en la premisa del control²⁶ más que en la de la promoción. Esto se debería, al menos en parte, a la necesidad de controlar el flujo de recursos ante la insuficiencia de las regulaciones nacionales para monitorear el uso de los recursos genéticos y la falta de medidas de países usuarios. Ello se ha generado una situación de poca certidumbre legal sobre el acceso a los recursos genéticos²⁷.

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

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

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

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

En resumen, como concluye un comentarista:²⁸

“A pesar de la aparente claridad de los objetivos, la implementación es muy pobre. Un número creciente, pero todavía limitado de Países ha aprobado la legislación, y aquellos que lo han hecho están encontrando difícil su implementación, sólo un número limitado de contratos ha sido aprobado bajo la nueva legislación... Esta situación se debe a la carencia de reconocimiento de la necesidad

de una estrategia reguladora integrada en la cual tanto el proveedor como el usuario de los recursos genéticos tomen acción para aplicar las provisiones del CDB. Esta situación fue de hecho creada por un reconocimiento limitado de las realidades de la investigación y el desarrollo biotecnológicos, así como la falta de mecanismos de coordinación a través de jurisdicciones. ...”.

La siguiente tabla muestra el estado de adopción de los sistemas de ABS en América:

País / Región	Norma	Autoridades Nacionales	Materia Regulada	Contratos/ solicitudes/ permisos
Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador²⁹, Perú, Venezuela³⁰)	Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos Decisión 391 2.7.1996 (and Resolución 415 de Adopción del Modelo Referencial de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos)	Entidad Pública a ser designada por cada Miembro	Recursos genéticos, sus derivados y sus componentes intangible (conocimientos tradicionales); recursos genéticos de especies migratorias en el tanto se encuentren en el territorio de un Miembro	- NA.
Bolivia	Decreto Supremo 24676 que aprueba el Reglamento de la Decisión 391	El Ministerio de Desarrollo Sostenible aplica el reglamento.	Recursos genéticos, sus derivados y sus componentes intangible (conocimientos tradicionales); recursos genéticos de especies migratorias en el tanto se encuentren en el territorio de un Miembro	Un contrato de acceso para fines comerciales ha sido firmado en el 2004 (recursos genéticos de papa) entre el Ministerio y la organización Suiza. Se reportan otras solicitudes por ser aprobadas.

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

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

30 Venezuela posteriormente denunció el Pacto Andino.

País / Región	Norma	Autoridades Nacionales	Materia Regulada	Contratos/ solicitudes/ permisos
Brazil	<p>Medida provisoria Nº 2186-16³¹</p> <p>23.8.2001 y sus reformas. Regula o inciso II do §1º e o §4º do art. 225 da Constituição</p> <p>o, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferencia de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências</p> <p>Múltiples instrumentos han sido desarrollados para implementar la Medida Provisoria.</p>	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético	Patrimonio Genético (Genetic heritage) y conocimiento tradicional asociado	Permisos de acceso fundamentalmente para fines científicos y varios contratos comerciales firmados. Un contrato entre Bioamazonia y Novartis, anterior a la Medida Provisoria, fue subsecuentemente cancelado
Colombia	<p>Decisión 391 citada.</p> <p>Orden 309 del 2000 del Ministerio de Ambiente sobre permisos de investigación en la diversidad biológica del 25-2-2000</p> <p>Resolución 620 de 1997 del Ministerio de Ambiente regulando la Decisión 391 del 7-7-1997</p> <p>Orden 1320 de 1998 del Ministerio del Interior sobre Consulta a Pueblos Indígenas, Comunidades Locales y Afrocaribeñas</p>	Ministerio de Medio Ambiente (Punto Focal)	Recursos Genéticos, sus derivados y componentes intangibles	BioAndes ha sido la única aplicación con fines comerciales. El permiso fue denegado. Diversas propuestas para acceso con fines científicos han sido presentadas y una había sido aprobada hasta el 2007. En el 2008 se han aprobado 17 permisos y sus respectivos contratos para acceso con fines de investigación básica.

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

País / Región	Norma	Autoridades Nacionales	Materia Regulada	Contratos/ solicitudes/ permisos
Costa Rica	Ley de Biodiversidad No. 7788 30.4.1998 Normas Generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la Biodiversidad, Decreto 30020 2003 MINAE del 15-12-2003. Normas para acceso a recursos genéticos en condiciones ex situ de abril del 2007.	Sistema Nacional de Áreas de Conservación SINAC (Punto Focal) Ministerio del ambiente y Energía (Aut. Compet.) Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) Oficina Técnica de la CONAGEBIO	Recursos genéticos y bioquímicos y conocimiento tradicional asociado.	Diversos permisos otorgados bajo la Ley de Biodiversidad y las Normas de Acceso, tanto con fines bioprospección como de investigación básica. Varias solicitudes pendientes de aprobación.
Cuba	Ley del Medio Ambiente L-81 11.07.1997 Regulaciones sobre la Diversidad Biológica R-111-96 CITMA 14.10.1996 ³²	No se han notificado Autoridad Nacional o Punto Focal al CDB Centro de Gestión e Inspección Ambiental (Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente)	Recursos Biológicos	-
El Salvador	Ley de Medio Ambiente Decreto Legislativo 233, 4.5.1998 ³³ Procedimientos Administrativos, 2002	Dirección General de Patrimonio Natural del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales	Recursos Genéticos y Bioquímicos.	-
Guatemala	Ley de Áreas Protegidas 4-89 7.11.1996 y su reglamento	Consejo Nacional de Áreas Protegidas CONAP	Vida Silvestre.	

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

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

País / Región	Norma	Autoridades Nacionales	Materia Regulada	Contratos/ solicitudes/ permisos
Nicaragua	Ley General de Medio Ambiente y los Recursos Naturales ³⁴ No 217 2.5.1996 Reglamento de la Ley General de Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Decreto 9-96 26.7.1996	Ministerio del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales MARENA	Diversidad biológica, recursos genéticos.	-
Panamá	Ley General del Ambiente No. 41, 1998. Reglamento al artículo 71 de la Ley General del Ambiente del 2006.	Autoridad Nacional del Ambiente ANAM (Punto Focal).	Recursos biogenéticos	-Permisos otorgados al Grupo Internacional Cooperativo en Biodiversidad, que incluye el -Smithsonian Tropical Research Institute; laboratorio de Bioorgánica Tropical de la Universidad de Panamá; US National Institutes of Health

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

País / Región	Norma	Autoridades Nacionales	Materia Regulada	Contratos/ solicitudes/ permisos
Perú	Decisión 391. Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica No. 26839 8.7.1997 Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas No 28216 1.5.2004 Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos No 27811 10.8.2002	Consejo Nacional de Medio Ambiente CONAM (Punto Focal) Ministerio de Pesquería, Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA) & Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA) Aut. Competentes	Recursos Genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional.	Acuerdo entre Searle Pharmaceuticals y el Pueblo Aguaruna, (Amazonas peruano), Washington University, Universidad Cayetano-Heredia, Perú, Museo de Historia Natural de Perú en el marco de los Grupos Internacionales Cooperativos en Biodiversidad.
Venezuela	Ley de Diversidad Biológica 24.5.2002	Oficina Nacional de Diversidad Biológica (Ministerio del Ambiente)	Recursos de la Diversidad Biológica	Approx unas 30 solicitudes. 10 contratos de acceso aprobados, todos ellos con fines científicos (al 2005).
Estados Unidos	Código de Regulaciones Federales Ley de Parques Nacionales de 1998 (National Parks Omnibus Management Act)	Servicio de Parques Nacionales.	Permisos para desarrollar investigaciones en Parques Nacionales.	Yellowstone & Diversa
México	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente ³⁵ 1.3.1988 Ley General de Vida Silvestre 4.7.2000 Ley General del Desarrollo Forestal Sustentable 26.5.2003	Instituto Nacional de Ecología (Punto Focal) Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) Aut. Competente.	Recursos biológicos (incluye recursos genéticos)	UNAM-Diversa UZACHI-Sandoz -Grupo Cooperativo Internacional en Biodiversidad Maya.

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

Países del Caribe, Paraguay, Uruguay, Argentina³⁶ y Belice no reportan marcos regulatorios, aunque en algunos de ellos se realizan procesos para crearlos como Belice o se ha mostrado un interés como en Dominica. Guyana posee un borrador regulaciones para actividades de bioprospección. Chile reporta

un borrador en materia de recursos genéticos agrícolas que ahora se pretenden ampliar a todos los recursos genéticos.

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

Cuadro 4. Otros países con alguna tipo de medida legal o política específica en materia de ABS.

<p>Unión Africana: Ley Modelo para la Protección de los Derechos de las Comunidades Locales; Agricultores y Fitomejoradores y para la Regulación del Acceso a los Recursos Biológicos.</p> <p>Afganistán: Ley del Ambiente.</p> <p>Australia: Ley del Ambiente y Conservación de la Biodiversidad de 1999 y las Regulaciones de la Ley del 2000 y sus reformas. También existe la Ley de BIODISCOVERIMIENTO de Queensland del 2004 y la Ley sobre Recursos Biológicos de los Territorios del Norte del 2006.</p> <p>Bután: Ley de Biodiversidad del 2005.</p> <p>Bulgaria: Ley de Biodiversidad del 2002.</p> <p>Camerún: Ley del Ambiente de 1996</p> <p>Canadá: Principios Orientadores de Política de ABS.</p> <p>Etiopía: Proclama sobre Acceso a Recursos Genéticos y Conocimiento y Derechos Comunes No 482 del 2006.</p> <p>Gambia: Ley del Ambiente 1994</p>	<p>Malawi: Ley del Ambiente No. 23 de 1996 y Procedimientos y Lineamientos para el Acceso y Colecta de Recursos Genéticos</p> <p>Filipinas: Ley de Conservación de Vida Silvestre No. 9147 y su reglamento; lineamientos para las actividades de bioprospección.</p> <p>Sudáfrica: Ley de Biodiversidad del 2004.</p> <p>Uganda: Ley del Ambiente de 1995 y regulaciones sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios del 2005.</p> <p>Vanuatu: Ley del Ambiente No 12 del 2002</p> <p>Zimbabue: Ley del Ambiente.</p> <p>Kenia: Ley del Ambiente de 1999. Igualmente se cuenta con una regulación detallada sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios del 2006.</p> <p>India: Ley de Biodiversidad del 2004</p>
---	---

Fuente: base de datos sobre medidas de ABS del CBD.

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

2. Características del régimen de construcción nacional

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

- El desarrollo legislativo ha ocurrido principalmente en países en desarrollo (que pueden ser calificados como proveedores de esos recursos) considerando la experiencia pionera de las Filipinas y de la Comunidad Andina.³⁷
- Los regímenes existentes fueron diseñados sin lineamientos internacionales o consenso sobre cómo construirlos.³⁸
- Se pensó que los instrumentos legales existentes (sistemas de propiedad y sistemas de contratos) eran adecuados para establecer sistemas operativos de ABS. Los instrumentos legales que los países han utilizado para construir sistemas de ABS (tales como contratos, procedimientos para otorgar permisos para utilizar recursos naturales, etc.) son desarrollados y regulados bajo los diferentes sistemas legales nacionales. Sin embargo, algunas dificultades existentes para la aplicación efectiva de las leyes de ABS se deben a la carencia de entendimiento de lo que puede ser llamado “conceptos legales específicos para acceder los recursos genéticos”. El análisis de la

propuesta de contenidos de la Ley contiene algunas sugerencias para superar estos impedimentos.

Como afirma Young,³⁹ sin embargo, “Después de 12 años, los legisladores y las instituciones están intentando aún resolver problemas legales complejos que obstruyen la implementación efectiva del ABS. El ABS es en algunas formas ‘único’, particularmente en su unión de conceptos muy nuevos de ley comercial y ciencia con las metas de conservación, uso sostenible y equidad. Se necesitan nuevos conceptos legales y herramientas, así como nuevos usos de las herramientas existentes. No obstante, la innovación legal no es un proceso fácil.”

A pesar de su importancia, algunas de estas dificultades conceptuales no han sido abordadas sistemáticamente por la doctrina especializada del ABS, por las autoridades nacionales o por las decisiones de la Conferencia de las Partes, con excepciones significativas.⁴⁰ Estos aspectos no han sido reconocidos como obstáculos para la aplicación efectiva de las leyes de acceso, excepto por algunos estudios específicos.⁴¹ Por ejemplo, ciertos estudios explican cómo formular marcos legales que regulan el acceso, que aunque valiosos, con frecuencia no identifican los elementos críticos.⁴² No obstante debe indicarse que si

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

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

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

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

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

42 Glowka, L. 1998. A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources. Environmental Policy and Law Paper No. 34, IUCNELC; Mugabe, J. et al. “Managing Access to Genetic Resources.” En: Mugabe, John et al. (eds.) 1997. Access to Genetic Resources. Strategies For Sharing Benefits. Kenia: ACTS Press; Seiler, A. y G. Dutfield. 2001. Regulating Access and Benefit Sharing. Basic Issues, Legal Instruments and Policy Proposals. Alemania: BfN; Barber, C., L. Glowka y A. La Vina. 2002. “Developing and implementing national measures for genetic resources regulation and benefit sharing.” En: Laird, S. (ed.) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnerships in practice. Reino Unido: Earthscan.

existen algunos estudios de legislación que han abordado algunos de estos elementos.⁴³

2.1. Principales contenidos característicos de la legislación existente de ABS

Para el desarrollo de este punto así como de las lecciones aprendidas (acápites siguientes) se han estudiado y revisado estudios existentes a la fecha relativos a la implementación de sistemas ADB, tanto metodológicos⁴⁴ como de análisis de casos particulares⁴⁵.

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

Entre los aspectos más relevantes que deben ser adecuadamente comprendidos

para el establecimiento de una legislación de acceso-según se desprende del análisis de la implementación de los marcos legales existentes- se encuentran:

- **Ambito y cobertura.**

Ha habido críticas relacionadas con la carencia de claridad del concepto de “recursos genéticos” y especialmente sus implicaciones en establecer el alcance de las regulaciones para el acceso a los recursos⁴⁶. En particular, se ha debatido la vaguedad de la definición incluida en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la cual ha sido criticada por su falta de precisión. De igual forma, no siempre ha sido claro el momento en que ocurre acceso a recursos genéticos, en oposición al acceso a recursos biológicos, ni cuando toma lugar la utilización de los recursos genéticos y si esto constituye una fase diferente al acceso.

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

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

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

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

Predominantemente, en la mayoría de la legislación sobre acceso a recursos genéticos, aun si estos términos son definidos, en la práctica no ha sido siempre fácil establecer cuáles actividades constituyen acceso a recursos genéticos, y cuáles, acceso a recursos biológicos. También es difícil saber cuáles mecanismos están disponibles al Estado para definir si hay acceso y utilización.

• El problema de las definiciones

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

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

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

“El material genético” significa cualquier material proveniente de una planta, un animal

o un microbio o de otro origen que contenga unidades funcionales de la herencia.

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

En algunos casos se ha solicitado acceso para fines taxonómicos, o para el uso comercial tradicional de los recursos biológicos, sin aclarar si se desea acceder a las propiedades genéticas o bioquímicas contenidas en las muestras.⁴⁷ En otros casos, especialmente en las solicitudes relacionadas con el uso de plantas medicinales, nutracéuticos y sustancias vegetales utilizadas como aditivos, la legislación en muchos países excluye estas categorías completas del alcance del acceso, aun cuando son importantes segmentos en crecimiento en el sector privado. En algunas ocasiones están incluidos, pero solamente cuando se presenta un nivel superior de industrialización - otro término que no está definido.

En general, la legislación disponible sobre acceso casi siempre basa la definición de recursos genéticos en el lenguaje citado anteriormente en el Convenio, con algunas modificaciones que no alteran su esencia.

47 Barber et al, op cit. 2002. Por ejemplo, de acuerdo con las regulaciones modificadas (2001) del Acceso, Recolección e Investigación de Sarawak, la recolección significa “la remoción o extracción de los recursos biológicos de sus hábitats naturales o de cualquier lugar de donde fueron encontrados, cultivados, propagados, mantenidos o almacenados, pero no incluye (artículo 2): a) inspección o estudio, pero sin remoción de cualquier recurso biológico en el lugar donde los mismos fueron encontrados, cultivados, propagados, mantenidos o almacenados; b) la elaboración de cualquier descripción gráfica o escrita o representación de tales recursos biológicos; o c) la toma de fotografías de un recurso biológico.” Las regulaciones modificadas excluyen un estudio, un experimento, una prueba o un examen, llevado a cabo dentro de Sarawak, sobre los recursos biológicos asociado con cualquier curso educativo o programa de estudio llevado a cabo por una institución aprobada que no conduzca (ni tenga la intención de conducir) al desarrollo ni a la comercialización de las propiedades, los valores y las cualidades indicadas anteriormente.

Adicionalmente, las definiciones como “bioprospección” se utilizan frecuentemente para aclarar el alcance de la legislación ABS.

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

- **Definición de los derechos de propiedad de los recursos genéticos**

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

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

La definición de los derechos de propiedad se reconoce como uno de los temas más complejos relacionados con ABS.⁴⁸ El concepto de soberanía es diferente del de patrimonio y del de propiedad; el último no es tratado por el Convenio mismo, dando a cada Estado la libertad de decidir si los recursos genéticos son propiedad privada o pública. Por ejemplo, en Colombia, de acuerdo con la sentencia dictada por el Consejo del Estado C-977, “el régimen legal de propiedad aplicable a los recursos genéticos con uso real o potencial es aquel establecido para los bienes del dominio público, en términos genéricos en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena...” esto significa que los recursos genéticos son patrimonio inalienable, inembargable e imprescriptible de la Nación.” Este aspecto se abordará posteriormente en la propuesta de Ley.

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

Dependiendo de cómo se definan los “recursos genéticos”, el Convenio sobre la Diversidad Biológica puede ser considerado como el punto de partida para la creación de un nuevo derecho de propiedad (y consecuentemente un derecho de comercialización) sobre esos recursos. Sin embargo, en contraste con otros recursos naturales (madera, petróleo, minerales), el ejercicio de los derechos de

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

propiedad (incluyendo el control) sobre los recursos genéticos presenta dificultades que no han sido consideradas adecuadamente.

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

En este orden de ideas, cuando los recursos genéticos han sido considerados de dominio público, se han presentado dudas sobre consecuencias legales de aplicar el régimen de dominio público a los recursos genéticos, como ocurre en algunos sistemas legales, especialmente con respecto a los derechos conferidos al usuario sobre las muestras (extractos, fracciones, etc.).

- **Uso de mecanismos típicamente contractuales**

Otro aspecto que ha presentado dificultades radica en la aplicación de mecanismos contractuales como un medio de garantizar las condiciones de acceso y los términos mutuamente acordados, incluyendo la distribución de beneficios. En este sentido,

el instrumento principal que el CDB ha considerado para la realización de su tercer objetivo ha sido el uso de mecanismos bilaterales (contratos).⁴⁹ No es sorprendente que se haya desarrollado una gran cantidad de literatura que trata sobre “contratos de bioprospección.”⁵⁰ La aplicación de derechos contractuales, especialmente debido al carácter fundamentalmente transnacional de las relaciones ABS y a la facilidad para reproducir la información genética contenida en las muestras, puede presentar limitaciones.

- **Ausencia de incentivos para el cumplimiento.**

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

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

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

- **Dificultades relacionadas con la obtención del consentimiento informado previo.**

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

El requisito del CIP es visto por los solicitantes con frecuencia como un proceso lento y complejo. Por ejemplo, en muchos otros países, las responsabilidades del CIP son delegadas a las comunidades individuales. Por lo tanto, si el investigador requiere el uso o recolección de recursos diversos lugares, el recolector tendría que ir todos los sitios para obtener los CIP. Cada comunidad podría imponer diferentes requerimientos, términos y condiciones en ese proceso. Incluso la identificación de cuál comunidad debe dar el consentimiento es problemático con frecuencia, debido al rango de distribución de las especies y al hecho de que muchas poblaciones de especies son pelágicas o migratorias.

Los procedimientos administrativos relacionados con el CIP en el contexto de ABS varían de país en país. Con base en el análisis

de estos, se pueden citar varias dificultades principales:⁵¹

- Falta de claridad en cuanto a la legislación y a los procedimientos aplicables. Cuando la legislación existe, no está claro cuál es la participación de los diferentes departamentos y quién tiene el derecho de autorizar en definitiva la solicitud de acceso.
- Información insuficiente sobre quién debe solicitar el CIP y con respecto a cuándo todas las partes interesadas han sido incluidas en el procedimiento de acceso.⁵²
- Falta de capacidad institucional y técnica para resolver la petición de CIP en los niveles legal, administrativo y técnico. Esta falta de capacidad se traduce ocasionalmente en falta de confianza.
- Un estudio reciente⁵³ indica que “con frecuencia existen preguntas acerca de cómo transmitir la información necesaria para hacer decisiones informadas y sobre cómo, cuándo y desde quién se debe obtener el consentimiento.
- **Complejidad de mecanismos institucionales**

Muchos de los sistemas de ABS involucran el uso de un organismo interinstitucional conformado por representantes de varias agencias del gobierno y otros sectores. Se

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

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

53 Perault, op cit. 2006.

considera que esta estrategia es ventajosa debido a la naturaleza multidisciplinaria de los temas relacionados a la bioprospección. Sin embargo, puede presentar atrasos al tramitar y resolver las solicitudes.

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

- **Monitoreo y seguimiento.**

Dos de los aspectos más relevantes sobre el ABS que presentan grandes dificultades, son aquellos relacionados con el monitoreo de las condiciones de acceso y distribución de beneficios, y los remedios legales existentes contra el no cumplimiento del contrato o permiso. La legislación de ABS siempre será difícil de aplicar debido a la naturaleza de los recursos genéticos, particularmente su amplia variabilidad y la facilidad de su diseminación o replicación. A la fecha, la legislación nacional sobre ABS no incluye sistemas de monitoreo adecuados. El monitoreo y la evaluación de los acuerdos es débil o ausente en la mayoría de los casos.⁵⁴ Ésta parece ser una de las dificultades principales de los regímenes de ABS. A esto, se suman las dificultades derivadas de la característica de los recursos genéticos

como información.⁵⁵ Esta característica ha evidenciado la inconveniencia de aplicar los instrumentos tradicionales de monitoreo. Probablemente, como el Panel de Expertos en ABS recomendó,⁵⁶ el monitoreo podría ser más efectivo con la participación de una institución o contraparte local.⁵⁷ Este sistema ha sido considerado por diversos países (Bután, Bolivia, etc.). A pesar de la utilidad de la participación dentro del país, debe considerarse que la investigación y el desarrollo en sus fases más avanzadas normalmente serán llevados a cabo fuera de las fronteras del país de origen. Por esta razón, se deben explorar mecanismos adicionales para garantizar el seguimiento de los materiales, por ejemplo, sistemas de identificación. En la misma forma, algunas de las soluciones indicadas son mecanismos para obligar a los usuarios a presentar informes periódicos, incluyendo los informes sobre las solicitudes de patentes, junto con la posibilidad de realizar auditorías para verificar que se dé el cumplimiento de la ley. En general, los países no tienen sistemas que les permitan hacer auditorías para verificar el cumplimiento de las cláusulas estipuladas en el contrato mismo.

- **Mecanismos para asegurar el apoyo a la conservación de la biodiversidad en los sistemas de ABS.**

Una de las principales críticas a las leyes de ABS es que existe sólo un relación tenue entre el acceso y la conservación de la diversidad biológica. En muchos casos, esta relación existe sólo de manera indirecta en términos

54 Universidad de Columbia, op. cit. 1999.

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

56 Primer Informe del Panel de Expertos en ABS, par. 88.

57 Cfr. Directrices de Bonn, par. 56.

de transferencia de tecnología, presentación de datos ecológicos, etc. Las Directrices de Bonn no son lo suficientemente categóricas pero consideran como uno de los principales objetivos “contribuir a la conservación y al uso sostenible de los recursos biológicos.”⁵⁸ En el párrafo 22 (Estrategia global), también se estipula que el sistema de ABS debe estar basado en una estrategia global de acceso y distribución de beneficios a nivel regional o del país. Esta estrategia de acceso y distribución de beneficios debe tener por objetivo la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica y ser parte de una estrategia nacional de biodiversidad y un plan de acción para promover la distribución equitativa de los beneficios.

- **Tratamiento diferente para recursos genéticos agrícolas y colecciones *ex situ***

Otra de los problemas identificados en la implementación de regímenes de ABS se debe a hecho de que intentan tratar a los diferentes sectores y tipos de recursos por igual.⁵⁹ Las leyes nacionales no parecen reconocer las particularidades de los recursos genéticos para la alimentación y agricultura. Ciertamente el Convenio sobre la Diversidad Biológica no distingue entre diferentes categorías de recursos genéticos cuya conservación y uso sostenible varía (dependiendo si son silvestres, domesticados, microbianos, etc.).⁶⁰ Sin embargo, el intercambio y las prácticas de apropiación de recursos agrícolas difieren en términos de su distribución y disponibilidad, el nivel de dificultad para reproducirlos y la

existencia o no de mecanismos de mercado para su intercambio (entre otros factores).⁶¹ De la misma forma, estos recursos pueden ser conservados tanto *in situ* como *ex situ*, con particularidades técnicas, económicas y jurídicas para cada caso. Por ejemplo, en relación con las recolecciones *ex situ*, se han desarrollado procesos como los Principios Comunes del Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios para Jardines Botánicos y el Código de Conducta Internacional para la Regulación del Acceso y el Uso Sostenible de Microorganismos (MOSAICC, por sus siglas en inglés).

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

De la misma manera, las regulaciones actuales no siempre responden a las particularidades que pueden presentar las recolecciones *ex situ*. El Convenio es muy poco claro sobre el estado de los recursos genéticos que son utilizados a partir del material biológico recolectado antes de la vigencia del CBD (29 de diciembre, 1993). Esta ambigüedad, aunada a la condición de las colecciones *ex situ* como usuarios y proveedores de recursos genéticos, su naturaleza como entidades intermediarias, la escasa información disponible sobre la mayoría de ellas y las condiciones en las cuales la propiedad o custodia de los recursos genéticos puede ser transferida, ha originado serias preocupaciones en cuanto a la forma en que estas colecciones pueden ser vistas en los regímenes de ABS internacionales

58 Directrices de Bonn, para. 11.a.

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

60 Correa, op cit.

61 Correa, op cit..

y nacionales. Aunque la mayoría de las legislaciones estudiadas de ABS consideran a los recursos genéticos ex situ en su ámbito, en la práctica los procedimientos de acceso no han sido adecuadamente aplicables a las mismas, como ha ocurrido, en el caso del Pacto Andino.

- **Duplicidad de Permisos requeridos.**

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

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

- **Necesidad de crear capacidades**

Otro factor crítico es la falta de capacidad, conocimiento y habilidades para negociar los términos complejos de los contratos de bioprospección. El autor ha tenido la oportunidad de confirmar que éste es un elemento tan relevante como las dificultades mencionadas previamente.⁶²

- **Expectativas económicas poco realistas (el mito de la “Mina de Oro Verde”)**

Un problema clave deriva de la frustración en los países de origen, debido a los limitados beneficios económicos y no económicos (monetarios y no monetarios) percibidos como derivados de los diferentes proyectos de bioprospección y, en general, de la aplicación del marco de ABS. La riqueza, en términos de biodiversidad, no se traduce necesariamente en productos comerciales como nuevas medicinas, semillas, etc. En este sentido, aquellos que han afirmado que la bioprospección se convertiría en una “mina verde” han tenido que modificar o moderar sus observaciones. Desde esta perspectiva, la bioprospección es un componente de una estrategia más amplia para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, más que la solución a las necesidades inmediatas de conservación. En este sentido, en ningún país, la vigencia de marcos legales de acceso ha sido suficiente para garantizar la conservación de la biodiversidad, a menos que estos marcos se integren en políticas más amplias (áreas protegidas, desarrollo de inventarios de biodiversidad, etc).

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