

# El acceso a **recursos genéticos** y la participación justa y equitativa en los **beneficios** derivados de su utilización

Análisis de la situación en América Latina y el Caribe y la República de Corea

| Jorge Cabrera Medaglia



NACIONES UNIDAS

CEPAL



años

Trabajando por un futuro productivo, inclusivo y sostenible



# Gracias por su interés en esta publicación de la CEPAL



Si desea recibir información oportuna sobre nuestros productos editoriales y actividades, le invitamos a registrarse. Podrá definir sus áreas de interés y acceder a nuestros productos en otros formatos.

**Deseo registrarme**



NACIONES UNIDAS



[www.cepal.org/es/publications](http://www.cepal.org/es/publications)



[www.instagram.com/publicacionesdelacepal](http://www.instagram.com/publicacionesdelacepal)



[www.facebook.com/publicacionesdelacepal](http://www.facebook.com/publicacionesdelacepal)



[www.issuu.com/publicacionescepal/stacks](http://www.issuu.com/publicacionescepal/stacks)



[www.cepal.org/es/publicaciones/apps](http://www.cepal.org/es/publicaciones/apps)

# El acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización

Análisis de la situación en América Latina y el Caribe  
y la República de Corea

Jorge Cabrera Medaglia



Este documento fue preparado por Jorge Cabrera Medaglia, Consultor de la Unidad de Desarrollo Agrícola y Biodiversidad de la División de Recursos Naturales de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), bajo la dirección de Adrián G. Rodríguez, Jefe de dicha Unidad, en el marco de las actividades del proyecto CEPAL/República de Corea “Soluciones basadas en la naturaleza y uso sostenible de la biodiversidad”.

Las Naciones Unidas y los países que representan no son responsables por el contenido de vínculos, enlaces o marcadores a sitios externos incluidos en esta publicación, ni por las menciones de sociedades mercantiles o nombres comerciales de productos y servicios, y no deberá entenderse que existe adhesión a sitios, su contenido, sus responsables ni a los productos o servicios que se mencionen u ofrezcan.

Las opiniones expresadas en este documento, que no ha sido sometido a revisión editorial, son de exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Organización o las de los países que representa.

Publicación de las Naciones Unidas  
LC/TS.2023/111  
Distribución: L  
Copyright © Naciones Unidas, 2023  
Todos los derechos reservados  
Impreso en Naciones Unidas, Santiago  
S.23-00643

Esta publicación debe citarse como: J. Cabrera Medaglia, “El acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización: análisis de la situación en América Latina y el Caribe y la República de Corea”, *Documentos de Proyectos* (LC/TS.2023/111), Santiago, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2023.

La autorización para reproducir total o parcialmente esta obra debe solicitarse a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), División de Documentos y Publicaciones, publicaciones.cepal@un.org. Los Estados Miembros de las Naciones Unidas y sus instituciones gubernamentales pueden reproducir esta obra sin autorización previa. Solo se les solicita que mencionen la fuente e informen a la CEPAL de tal reproducción.

## Índice

<b>Resumen</b> .....	<b>7</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>9</b>
<b>I. Contexto sobre el ABS y el Protocolo de Nagoya</b> .....	<b>11</b>
A. Generalidades del ABS y del Protocolo de Nagoya.....	11
B. Estado de los marcos regulatorios en América Latina y el Caribe y su implementación .....	12
C. Instrumentos y procesos internacionales relacionados con el ABS .....	18
1. Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimientos Tradicionales y Folklore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual .....	18
2. Organización Mundial del Comercio .....	20
3. Organización Mundial de la Salud.....	22
4. Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO.....	23
5. Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura .....	24
6. Unión Internacional para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas (UPOV).....	26
7. Negociaciones de un instrumento internacional legalmente vinculante para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad más allá de toda jurisdicción nacional bajo la convención de Naciones Unidas de derecho del mar .....	27
8. Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo.....	27
9. Acuerdo de Escazú .....	28
10. Declaración Universal de Derechos de los Pueblos Indígenas, Declaración de los Derechos de los campesinos y otros trabajadores de las zonas rurales, y Declaración Americana sobre Derechos de los Pueblos Indígenas .....	29
11. Acuerdos de libre comercio .....	29
D. Algunos datos y notas del mercado global de recursos genéticos y bioquímicos .....	29
<b>II. Aspectos centrales del Protocolo de Nagoya</b> .....	<b>33</b>
A. Objetivo .....	34
B. Ámbito y definiciones: implicaciones del concepto de utilización y derivados .....	36
C. Acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios .....	39

D.	Protección del Conocimiento Tradicional .....	43
E.	Medidas para apoyar el cumplimiento de la legislación de ABS de otros países, cooperar en casos de incumplimiento y monitorear recursos genéticos .....	45
F.	Características de los posibles puntos de verificación (PV) .....	48
1.	Funciones de los PV .....	49
2.	Información a ser recibida o recolectada .....	49
3.	Obligación de poner a disposición información y sus correspondientes sanciones por incumplimiento .....	50
4.	Transmisión de la información .....	50
<b>III.</b>	<b>Estudios de caso de país .....</b>	<b>51</b>
A.	Brasil .....	52
1.	Marco de derecho nacional e internacional relacionado con el ABS .....	52
2.	Arreglos institucionales: autoridades nacionales competentes y puntos focales .....	53
3.	Acceso y distribución de beneficios: procedimientos para obtener el CPI y negociar los TMA .....	53
4.	Conocimiento tradicional asociado .....	57
5.	Cumplimiento, seguimiento y monitoreo .....	57
6.	Medidas de apoyo .....	58
7.	Estado de implementación y prácticas contractuales: análisis crítico de la normativa .....	58
B.	Chile .....	60
1.	Marco legal nacional e internacional en materia de ABS .....	60
2.	Arreglos institucionales: autoridad nacional competente y puntos focales .....	61
3.	Acceso y distribución de beneficios: procedimientos para obtener el CPI y negociar los términos mutuamente acordados .....	61
4.	Conocimiento tradicional asociado .....	64
5.	Cumplimiento, seguimiento y monitoreo de la utilización de los recursos genéticos .....	64
6.	Estado de implementación y prácticas contractuales: análisis crítico de la normativa .....	64
C.	Colombia .....	66
1.	Marco nacional e internacional aplicable en materia de ABS .....	66
2.	Arreglos institucionales: autoridades nacionales competentes y puntos focales .....	67
3.	Acceso y distribución de beneficios: procedimientos para obtener el CPI y negociar los términos mutuamente acordados .....	67
4.	Tratamiento del acceso con fines no comerciales y de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales compartidos .....	69
5.	Conocimiento tradicional asociado .....	69
6.	Cumplimiento, seguimiento y monitoreo .....	70
7.	Medidas de apoyo .....	71
8.	Estado de implementación y prácticas contractuales: análisis crítico de la normativa .....	71
D.	Panamá .....	73
1.	Marco legal nacional e internacional aplicable en materia de ABS .....	73
2.	Arreglos institucionales: autoridades nacionales competentes y puntos focales .....	74
3.	Acceso y distribución de beneficios: procedimientos para obtener el CPI y negociar los términos mutuamente acordados .....	74
4.	Procedimientos para obtener el consentimiento informado previo y negociar los términos mutuamente acordados .....	75
5.	Conocimientos tradicionales asociados .....	77
6.	Cumplimiento, seguimiento y monitoreo .....	78
7.	Medidas de apoyo .....	79
8.	Estado de implementación y prácticas contractuales: análisis crítico de la normativa .....	79

E.	República de Corea .....	81
1.	Antecedentes .....	81
2.	Importancia del uso de recursos genéticos en Corea del Sur .....	82
3.	Marco regulatorio e institucional .....	82
4.	Análisis crítico .....	84
F.	Otras experiencias en América Latina y el Caribe .....	86
1.	Costa Rica .....	86
2.	Cuba.....	87
3.	Perú.....	87
4.	México .....	89
<b>IV.</b>	<b>Casos de aplicación del mecanismos ABS.....</b>	<b>91</b>
A.	Experiencias en América Latina y el Caribe .....	91
1.	Bolivia: contrato entre el Ministerio de Ambiente y la empresa Migros .....	91
2.	Brasil: el caso Natura Ekos.....	92
3.	Colombia: contrato No. 49 celebrado entre la Universidad Nacional de Colombia y el Ministerio de Ambiente .....	94
4.	Colombia: colorante azul derivado de la genipa americana.....	96
5.	Colombia: ingredientes cosméticos derivados de propiedad de la Uchuva Calix.....	97
6.	Costa Rica: el caso Chanel, extractos de café verde empleados en un producto cosmético .....	98
7.	Costa Rica: caso del INBio y los beneficios recibidos .....	99
8.	Cuba: el caso Vidatox, veneno de escorpión rojo.....	100
9.	México: maíz de la Sierra Mixe.....	102
B.	Algunas prácticas internacionales de referencia .....	103
1.	Té rooibos en Sudáfrica .....	103
2.	Uso de los aceites esenciales en Bután.....	105
3.	Cooperación en el uso de recursos microbiológicos entre Vietnam y Japón.....	106
<b>V.</b>	<b>Temas relevantes en ABS de la COP 15 de la CBD y la MOP 4 del PN.....</b>	<b>109</b>
A.	Secuencias genéticas digitales.....	110
1.	Introducción al tema de las secuencias genéticas digitales.....	110
2.	Resultado de la COP y la COP/MOP/Decisiones y sus implicaciones para América Latina y el Caribe.....	112
B.	Marco post 2020 .....	114
1.	Introducción al tema.....	114
2.	Resultado de la COP y la COP/MOP/Decisiones y sus implicaciones para América Latina y el Caribe.....	114
3.	Otros elementos.....	116
4.	Conclusiones .....	116
C.	Mecanismo Mundial de Distribución de Beneficios .....	117
<b>VI.</b>	<b>Recomendaciones para mejorar la implementación del mecanismo ABS .....</b>	<b>119</b>
A.	Algunas reflexiones, conclusiones y recomendaciones generales .....	119
B.	Recomendaciones .....	122
	<b>Bibliografía .....</b>	<b>125</b>
	<b>Anexo .....</b>	<b>131</b>
	Anexo 1 .....	132

**Cuadros**

Cuadro 1	Comparación entre el sistema legal de ABS de la República de Corea y otros marcos regulatorios de la región .....	85
Cuadro A1	Estado de ratificación e información sobre el PN (normativa, ANC, PF y permisos convertidos en certificados internacionalmente reconocidos de cumplimiento) .....	132

**Diagrama**

Diagrama 1	Usuarios y sectores potenciales para el uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados .....	30
------------	---	----

## Resumen

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) tiene tres objetivos, relativos a: i) la conservación de la diversidad biológica, ii) la utilización sostenible de sus componentes, y iii) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos (ABS). Las cuestiones relacionadas con el tercer objetivo son abordadas por el Protocolo de Nagoya (PN), adoptado en la X Conferencia de las Partes del CBD, realizada en la ciudad de Nagoya, Japón, del 18 al 29 de octubre de 2010. El PN es particularmente relevante en América Latina y el Caribe, ya que la región es reconocida por su gran diversidad biológica y cultural, y por ser centro de origen y de domesticación de muchas especies que han sido cultivadas y usadas para la alimentación o usos medicinales. Después de varios años de la puesta en marcha del PN, el mecanismo ABS supone dificultades en su implementación nacional. Algunas de ellas responden a la complejidad de sus términos, otras al desarrollo de los regímenes de ABS, por ejemplo, la escasa capacidad humana e institucional para diseñarlos y aplicarlos, y la falta de inclusión de las partes interesadas en los procesos de toma de decisión. Los desafíos concernientes a la gobernanza de recursos genéticos han sido foco de polémicas y desacuerdos durante las negociaciones del CBD, especialmente las Secuencias Genéticas Digitales (DSI). Dicho escenario motivó la elaboración del presente estudio, en el que se presenta un diagnóstico que considera los desafíos y las oportunidades de la implementación del mecanismo ABS a nivel regional, desde la perspectiva regulatoria, institucional y de gobernanza. En el estudio se presenta el contexto sobre el mecanismo ABS y el PN y sus aspectos centrales, se incluyen estudios de caso nacionales de Brasil, Chile, Colombia, Panamá y la República de Corea, así como casos de aplicación del mecanismo ABS, tanto dentro como fuera de ALC. También se discuten temas relevantes en ABS derivados de la COP XV de la CBD y de la MOP IV del PN, y se presentan recomendaciones para mejorar la implementación del mecanismo ABS.



## Introducción

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD, por sus siglas en inglés) (Naciones Unidas, 1992) tiene tres objetivos, relativos a: i) la conservación de la diversidad biológica, ii) la utilización sostenible de sus componentes, y iii) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Las cuentiones relacionadas con la utilización de recursos genéticos son abordadas por el Protocolo de Nagoya (PN), cuyo objetivo es “la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes”. Los temas relacionados con el acceso y distribución de beneficios son conocidos en la jerga del PN como ABS (por la sigla en inglés de Access and Benefit Sharing).

El PN fue adoptado en la X Conferencia de las Partes del CBD, realizada en la ciudad de Nagoya, Japón, del 18 al 29 de octubre de 2010. El Protocolo adquirió plena vigencia en octubre 13 del 2014 (al ser ratificado por 50 países). Actualmente (marzo del 2023) 139 países son Partes de éste, varios de ellos pertenecientes a la región latinoamericana (ver el anexo 1).

El PN es particularmente relevante en América Latina y el Caribe (ALC), ya que la región es reconocida mundialmente por su gran diversidad biológica y cultural, rica e interconectada, y por ser centro de origen y de domesticación de muchas especies que han sido cultivadas y usadas para la alimentación o usos medicinales. Por lo tanto, el correcto cumplimiento del objetivo de PN podría beneficiar las culturas y los territorios originarios de los recursos bioculturales, a la vez que se fortalecería la acción contra la pérdida y degradación de la biodiversidad.

Después de varios años de la puesta en marcha del Protocolo, el mecanismo ABS supone dificultades en su implementación nacional. Algunas de ellas responden a la complejidad de sus términos, otras al desarrollo de los regímenes de ABS, por ejemplo, la escasa capacidad humana e institucional para diseñarlos y aplicarlos, y la falta de inclusión de las partes interesadas en los procesos de toma de decisión. Los desafíos concernientes a la gobernanza de recursos genéticos han sido foco de polémicas y desacuerdos durante las negociaciones del CBD, especialmente las Secuencias Genéticas Digitales (DSI).

Dicho escenario motivó la elaboración del presente estudio, en el que se presenta un diagnóstico que considera los desafíos y las oportunidades de la implementación del mecanismo ABS a nivel regional, desde la perspectiva regulatoria, institucional y de gobernanza.

El estudio fue realizado en el marco del Acuerdo de Cooperación entre la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y la República de Corea 2021-2022, como complemento a las actividades desarrolladas desde 2020 sobre Soluciones Basadas en la Naturaleza (SbN) para la sostenibilidad de la agricultura. En particular, el trabajo complementario en biodiversidad se enfocó en temas relacionados con los objetivos 2 y 3 de la CBD y el PN.

Para elaborar el estudio se empleó una metodología cualitativa. Se utilizaron diversas fuentes de información, incluyendo estudios, análisis, artículos de revistas científicas, libros, reportes, informes de consultorías y proyectos, documentos de iniciativas nacionales o regionales de ABS, y bases de datos, en particular el Mecanismo de Intercambio de Información (ABS/CHM). Esta revisión se combinó con contactos y entrevistas (semi estructuradas o libres) con funcionarios y expertos nacionales, regionales y de organismos internacionales pertinentes. Para los estudios de país se identificó actores relevantes, tales como las Autoridades Nacionales Competentes (ANC), Puntos Focales (PF), la academia, el sector privado, y pueblos indígenas, principalmente.

Se revisaron el ABS/CHM, los informes interinos presentados por los países de la región y los análisis realizados por la Secretaría del CBD para las reuniones de sus órganos, diferentes reportes y estudios, en particular los emprendidos por la Unión para el Biocomercio Ético (UEBT), y del Proyecto Global de ABS, ejecutado por el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Otros documentos de corte general utilizados se incluyen en la bibliografía básica.

El documento está estructurado seis capítulos adicionales a la introducción. En el capítulo I se presenta el contexto sobre el mecanismos ABS y el PN, destacando el estado de los marcos regulatorios en ALC y su implementación, e identificando instrumentos y procesos internacionales relacionados con el ABS.

En el capítulo II se presentan los aspectos centrales del PN, destacando su objetivo, el ámbito de implementación y definiciones relevantes, el concepto mismo de ABS, la protección de conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos, las medidas para apoyar el cumplimiento de las medidas de ABS, y las características de los puntos de verificación.

En el capítulo III se presentan estudios de caso sobre la implementación del PN en Brasil, Chile, Colombia, Panamá y la República de Corea. En cada caso se discuten temas relacionados con el marco legal e internacional relacionados con ABS; los arreglos institucionales para la aplicación del ABS; las disposiciones sobre acceso y distribuciones de beneficios; la negociación de términos mutuamente acordados (TMA); aspectos relacionados con el conocimiento tradicional asociados a los recursos genéticos; los mecanismos de consulta sobre consentimiento previo e informado (CPI); así como aspectos relativos a cumplimiento, seguimiento y monitoreo, y sobre medidas de apoyo. Cada estudio concluye con un análisis crítico de la normativa en lo relativo a estado de implementación y medidas contractuales.

En el capítulo IV se presentan casos de aplicación del mecanismos ABS, tanto dentro como fuera de ALC. Se analizan experiencias de Bolivia (EP), Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba y México, en el caso de ALC, así como de Sudáfrica, y Bután, y de colaboración entre Vietnam y Japón.

En el capítulo V se discuten temas relevantes en ABS derivados de la COP XV de la CBD y de la MOP IV del PN, enfocado en los temas de secuencia digitales de recursos genéticos (DSI, por sus siglas en inglés), el Marco Post 2020 de la CDB, y el Mecanismo Mundial de Distribución de Beneficios.

Finalmente, en el capítulo VI se presentan recomendaciones para mejorar la implementación del mecanismo ABS.

## I. Contexto sobre el ABS y el Protocolo de Nagoya

### A. Generalidades del ABS y del Protocolo de Nagoya

Durante el proceso de redacción del CBD la negociación de las disposiciones sobre distribución de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos fueron concebidas como la contraparte necesaria para la inclusión de los temas tradicionales en materia de biodiversidad<sup>1</sup> (conservación y uso sostenible). No obstante, existe un reconocimiento generalizado —particularmente entre países en desarrollo— en el sentido de que el cumplimiento pleno del Tercer Objetivo del CBD aún no se materializa o al menos su grado de realización no ha resultado el esperado<sup>2</sup>. Lo anterior, entre otras razones, por las siguientes:

- La frustración debido a los escasos beneficios económicos y no económicos (monetarios y no monetarios) que se perciben derivan de los diferentes proyectos de bioprospección y en general de la aplicación de los marcos de ABS<sup>3</sup>.
- Los casos de acceso ilegal, apropiación indebida o “biopiratería”, que han sufrido países y comunidades, especialmente en América Latina, Asia y África<sup>4</sup> y las dificultades para encontrar soluciones legales costo-efectivas en el marco de las legislaciones nacionales

<sup>1</sup> Ver Gloyka, L., Burhenne-Guilmin, F. y Synge, H, A Guide to the Convention on Biological Diversity, UICN, Gland, Switzerland y Cambridge, U.K., 1994. Sobre la historia del a incorporación del ABS en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, ver además Ayseguel, Sirakaya, Where Access and Benefit Sharing comes from: A historical overview, en Genetic Resources, 2022.

<sup>2</sup> Véase entre otros, Young, Tomme, Gaps and Obstacles in Developing/Implementing National ABS legislation, documento presentado a la Reunión de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Ciudad del Cabo, setiembre del 2005.

<sup>3</sup> 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 y Vogel, J.H., Ruiz, M., Angerer, K., May, C. Movement Forward on ABS for the Convention on Biological Diversity: Bounded Openness Over Natural Information <https://www.southcentre.int/research-paper-160-21-july-2022/>.

<sup>4</sup> Para un análisis comprensivo de estos casos véase Robinson Daniel, Confronting biopiracy: Challenges cases and international debate, 2010, Forjan, Julia, Fair Shares or Biopiracy. Tesis de Grado Doctor en Biología, Universidad de Tübingen, Alemania, 2010 y Cabrera Medaglia, Jorge Consideraciones y opciones legales para el combate de la biopiratería en América Latina, Portal Jurídico Interdisciplinario Pólemos (<http://polemos.pe/>), Asociación Civil Derecho & Sociedad, institución sin fines de lucro de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú, 05 de julio de 2020., <https://polemos.pe/consideraciones-y-opciones-legales-para-el-combate-a-la-biopirateria-en-america-latina/>.

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 una de las principales causas de los reclamos sobre apropiación indebida o biopiratería.

- Asimismo, aunque 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 —previo al inicio de las negociaciones que dieron origen al Protocolo de Nagoya— fueron países en desarrollo los que emitieron regulaciones sobre ABS, de manera que las naciones donde operan empresas farmacéuticas, biotecnológicas o agrícolas (en su mayoría países desarrollados) no habían promulgado la normativa correspondiente para asegurar la distribución de beneficios y cumplir de con sus obligaciones internacionales legalmente vinculantes. La ausencia —o limitada presencia— de las llamadas “medidas de países usuarios” ha sido criticada como una de las razones que explican los altos costos de transacción y el carácter altamente controlador de las legislaciones vigentes de acceso. La necesidad de “medidas en países usuarios”<sup>5</sup> ha sido destacada por quienes indican la naturaleza transfronteriza de las relaciones comerciales de ABS<sup>6</sup> y la insuficiencia de las normas locales cuando las muestras o la información sobre RG abandonan el país que las proveyó. Precisamente esta carencia constituye uno de los motivos que condujeron a la negociación del Protocolo de Nagoya y al establecimiento de las ahora denominadas “medidas de cumplimiento” (artículos 15-18).
- Uno de los denominadores comunes en materia de ABS es la falta de confianza entre los diversos actores involucrados en estos temas<sup>7</sup>, 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.

## B. Estado de los marcos regulatorios en América Latina y el Caribe y su implementación

Desde la entrada en vigencia del CBD y hasta la fecha la promulgación y sobre todo la efectiva implementación de marcos legales e institucionales sobre ABS ha encontrado numerosas dificultades que han sido señaladas por diferentes estudios e investigaciones realizadas al respecto<sup>8</sup>.

Sin embargo, debido a la adopción y entrada en vigencia del PN y a la existencia de numerosos proyectos nacionales o regionales de cooperación para crear condiciones para su adecuada implementación<sup>9</sup>, la situación actual ha mejorado tanto en lo concerniente a la puesta en marcha de medidas de ABS como

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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, 2012.

<sup>8</sup> Cabrera Medaglia, Jorge y López Silva, Christian, Addressing the problems of access: protecting sources, while giving User Certainty, ABS Series No. 1, IUCN, Environmental and Policy paper No. 67, Gland, 2008 y Prip, Christian and Rosendal, Kristin, Access to Genetic Resources and Benefit Sharing from their Use: state of implementation and research gaps, FNI Report No. 5, 2015 Norway.

<sup>9</sup> Cabrera Medaglia, Jorge, La implementación del ABS y del Protocolo de Nagoya en LAC: situación actual y retos legislativos y de política 3 años después de su vigencia, GiZ, CCAD, El Salvador, 2018 Ruiz, Manuel, Sistematización de Experiencias de los Proyectos y Programas de GiZ en América Latina en materia de Acceso a Recursos Genéticos y Participación en beneficios, GiZ, Brasil, 2018 e Informe del Comité de Cumplimiento con arreglo al Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa de los Beneficios que se Deriven de su Utilización sobre el Trabajo de su Tercera Reunión, CBD/NP/MOP/4/2 abril del 2020.

a su práctica mediante permisos, autorizaciones y contratos<sup>10</sup>. El estudio sobre la efectividad del PN que indirectamente refiere a normativa nacional de implementación preparado por la Secretaría del Convenio para la COP 14 en el año 2018 y referido en la Decisión 3/1 del 2018 de la COP/MOP del Protocolo, reconocía que aún se requería trabajo futuro para: a) preparar marcos regulatorios que brinden certeza, incluida la consideración del artículo 8 del PN y la implementación sinérgica con otros instrumentos; b) mejorar la adopción de medidas de cumplimiento (artículos 15 y 16), en la designación de Puntos de Verificación y aspectos vinculados con las disposiciones atinentes a los conocimientos tradicionales; c) para apoyar la participación de los pueblos indígenas y comunidades locales comprendidas acciones de concientización, capacitación y para la generación de Protocolos Comunitarios, entre otros; y d) concientizar a otros actores y fomentar su participación en la implementación del Protocolo.

En los últimos años se han emprendido esfuerzos para identificar y sistematizar casos exitosos y en especial los beneficios recibidos sobre la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, las comunidades locales y pueblos indígenas, la innovación, ciencia y tecnología y capacidades endógenas para utilizar y beneficiarse de los recursos genéticos, bioquímicos y conocimientos tradicionales asociados. En particular estos estudios demuestran relaciones entre usuarios (incluido el Estado) y proveedores de recursos genéticos que han terminado en beneficios-monetarios y no monetarios tangibles<sup>11</sup>.

La información disponible en el ABS-CHM del Protocolo de Nagoya indica que se han notificado de manera global 176 Puntos Focales; 132 Autoridades Nacionales Competentes; 275 medidas administrativas, legislativas o de política (de la más variada naturaleza y consecuencias); 24 procedimientos de ABS; 4 cláusulas modelo nacionales; 4384 certificados internacionalmente reconocidos de cumplimiento; 79 Puntos de Verificación; 81 Comunicados del Punto de Verificación; y 100 Reportes Nacionales Interinos<sup>12</sup>.

Para el caso de las naciones de la región se indica que Argentina ha emitido 56 CIRC (uno de carácter comercial); dos en Guatemala ( investigación básica); cinco en Guyana (no comerciales); ocho en México (dos de ellos se identifican como mixtos con componentes comerciales y no comerciales); 38 en Panamá (uno comercial); en el Perú dos Comunicados del Punto de Verificación y cuatro CIRC comerciales, todos emitidos por el Instituto Nacional de Investigación Agraria/INIA para el acceso a recursos genéticos agrícolas; dos en Saint Kitts y Nevis (no comerciales); y cuatro en el Uruguay (todos no comerciales)<sup>13</sup>.

Otros países de la región como Costa Rica, Colombia, Cuba, República Dominicana, Brasil y Venezuela —entre otros—también han generado experiencias con el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos (véase sección III.F).

De lo anterior, sin perjuicio de los estudios de caso de Brasil y Colombia que se presentan en el Capítulo III, así como de otras experiencias, por ejemplo Costa Rica, es claro el ABS en la región se enfoca mayoritariamente en investigaciones de naturaleza no comercial y entre entidades localizadas dentro del mismo país (usuarios y proveedores). En este orden de ideas, los beneficios asociados a esta tipología de ABS se suelen concentrar en aquellos de **naturaleza no monetaria, como datos e información sobre la biodiversidad, capacitación y entrenamiento en tópicos de interés, publicaciones conjuntas, cierta transferencia de tecnología y equipamiento**, entre otros. Asimismo, de los supuestos identificados en su gran mayoría se refieren al acceso a recursos genéticos y bioquímicos (o derivados) y de manera limitada al uso de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

<sup>10</sup> ABS Implementation Options. Policy and administrative options for implementing Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing, ABS Capacity Development Initiative, Discussion Paper, Germany, September, 2021.

<sup>11</sup> Heinrich, Michael et al, Access and benefit sharing under the Nagoya Protocol- Quo Vadis? Six Latin American Case Studies: assessing opportunities and risk, *Frontiers in Pharmacology*, Volumen, 11, June 2020; Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recurso genéticos y distribución de beneficios, Ríos, Monserrat y Mora, Arturo (eds), IUCN-PNUMA, Quito 2013; The Contribution of Access to and Benefit Sharing (ABS) to the Sustainable Development Goals. Lessons learner and best practices, GeoMedia, IBN and UEFT, Germany, 2021 y ABS is Sustainable Development, UNDP, Panamá, 2020.

<sup>12</sup> ABSCH | Access and Benefit-Sharing Clearing-House (cbd.int).

<sup>13</sup> Véase al respect el estudio presentado en la 15 Conferencia de las Partes del CBD, Brogata Project: ABS around the World. The Brazilian Law contrasted with International Regulation, December, 2022.

Respecto a la implementación de los marcos de ABS, a pesar de la gran cantidad de literatura y experiencias comparadas producidas en los últimos 15 años, existe aún dificultades para la construcción e implementación de marcos legales e institucionales<sup>14</sup>. Entre ellas pueden citarse las siguientes:

- Falta de precisión del ámbito de las medidas de ABS, incluyendo cuales actividades constituyen o no acceso/utilización de recursos genéticos y bioquímicos y de conocimientos tradicionales asociados. Estas zonas oscuras han generado incertidumbre en los usuarios y los tomadores de decisiones con relación a la cobertura de los requerimientos y reglas del ABS<sup>15</sup>. En medidas de ABS recientes se ha tratado de mejorar este aspecto mediante una combinación de las definiciones, la inclusión de disposiciones sobre el ámbito y la elaboración de una lista de excepciones.
- Existen productos y procesos derivados de la biodiversidad que por diferentes motivos escapan a la regulación de ABS y se constituyen en usos sostenibles de recursos biológicos/biodiversidad cubiertos bajo el concepto amplio de biocomercio. Lo anterior debido a lagunas o fallas en la normativa, interpretaciones de las ANC, falta de control y seguimiento o excepciones previstas en la misma legislación de ABS<sup>16</sup>.
- Poca claridad y ambigüedades en los requisitos y procedimientos para obtener el consentimiento libre, previo e informado y en la negociación de los términos mutuamente acordados. Uno de los sectores que mencionan ser más afectados por los marcos regulatorios de ABS lo constituye la investigación básica generada por universidades y otros centros<sup>17</sup>.
- Inflexibilidad de los requisitos y procedimientos legales de acceso para acomodar las diferentes hipótesis relacionadas con la forma como se realiza la investigación y el desarrollo sobre los RG y CT asociados. Ello obliga a que en no pocas ocasiones las autoridades involucradas deben recurrir a soluciones e interpretaciones “creativas” que no generan suficiente certeza respecto a las condiciones y requisitos del acceso.
- Desconfianza en los potenciales socios (especialmente cuando las muestras o recursos deben abandonar el país proveedor) y en su disposición para cumplir el marco normativo o contractual. A lo anterior se agrega los sistemas nacionales de monitoreo y seguimiento de recursos genéticos cuya eficiencia se considera limitada y se debe complementar con los mecanismos de trazabilidad creados por el Protocolo de Nagoya (artículo 17)<sup>18</sup>.
- Mecanismos incipientes para obtener una adecuada coordinación interinstitucional entre las Autoridades Nacionales Competentes que resultan en fronteras ambiguas respecto a las competencias de cada una y con entidades participantes del proceso (rectoras, puntos de verificación, entre otros). Este aspecto conlleva dificultades para avanzar en la puesta en marcha de las disposiciones sustantivas.
- Ausencia de capacidades y adecuado conocimiento del ABS y los modelos de negocios por parte de las autoridades competentes y en particular para acordar los términos y condiciones

<sup>14</sup> Véase por ejemplo la obra colectiva editada por Kamu, Evanson, *Global Transformations in the Use of Biodiversity for Research and Development*, Springer, 2022, Suhel al Janabi et al (eds). *Vilm Dialogue 2017: Informing About Domestic Measures for Access to Genetic Resources*. Final Report, Federal Agency for Nature, Germany, 2018 y SEMARNAT, *Memoria del Coloquio Internacional sobre Acceso a Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional Asociado del Protocolo de Nagoya*, México, 2022; y Ruiz, Manuel, *An Assessment of access to genetic resources and benefit sharing (ABS) 25 years on: progress, challenges and moving forward*, ICTSD, Ginebra, 2019.

<sup>15</sup> Laird S, Wynberg R, Rourke M, Humphries F, Muller MR, Lawson C *Rethink the expansion of access and benefit sharing*. *Science* 367: 1200 – 1202, 2020 y Ruiz, Manuel et al, “When defining the scope of ABS matters”, *Policy Brief*, March 2020.

<sup>16</sup> UNCTAD, *BioTrade and Access and Benefit Sharing: from concept to practice*. A Handbook for policy makers and regulators, 2017.

<sup>17</sup> Sara Rodrigo et al: *A need to recalibrating Access and benefit sharing*, EMBO reports, December 2021.

<sup>18</sup> Véase. Cabrera Medaglia, Jorge *Monitoreo de la Utilización de los recursos genéticos: los Puntos de Verificación Bajo el Protocolo de Nagoya*, *Revista de Derecho Ambiental*, No 60, enero del 2020, Lexis-Nexis, Buenos Aires.

de los contratos de acceso, sobre todo en el caso de aquellos de naturaleza comercial<sup>19</sup>. El ABS si bien tiene su origen en un instrumento internacional de carácter ambiental, resulta en una mezcla de conceptos comerciales, contractuales y ambientales que lo convierten en un área sumamente especializada<sup>20</sup>. De allí, que los perfiles de funcionarios vinculados con las ANC no siempre responden a las particularidades fácticas y jurídicas de esta materia<sup>21</sup>. Tampoco es frecuente contar con asesorías jurídicas con conocimientos en las aristas del ABS.

- La creciente complejidad de desarrollos internacionales que confluyen con el CBD y el PN y requieren de una adecuada consideración para poder establecer implementaciones coherentes y sinérgicas entre los diferentes tratados.
- Finalmente, algunos autores han enfatizado que el progreso limitado, sobre todo en cuanto a los beneficios monetarios, se deriva de las limitaciones estructurales de los regímenes de ABS (sobre todo PIC y TMA), al desconocer a los recursos genéticos como “información natural” y a las nuevas formas de investigación y desarrollo que se han desarrollado especialmente en los últimos 20 años. Este cambio o profundización del paradigma científico y tecnológico no ha sido reconocido apropiadamente en la gestión del ABS<sup>22</sup>.

La implementación del PN en la región ha enfrentado importantes retos, pero asimismo ha conllevado avances sustantivos. En términos legislativos se han promulgado con posterioridad al 2010 diversas normas en materia de ABS que —en la mayoría de los casos de forma incompleta— pretenden responder a las disposiciones del Protocolo de Nagoya y se cuenta con diversos borradores e iniciativas de regulación en curso de diseño, consulta y aprobación, entre los principales pueden destacarse los siguientes<sup>23</sup>:

- **Argentina:** la Resolución N° 226 del 2010 de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sostenible constituyó el régimen de acceso a recursos genéticos y el registro de acceso a recursos genéticos (se aplica a los casos de acceso para importación y exportación de recursos genéticos y por ende su alcance es limitado, lo cual dejaría por fuera las actividades que realizan entidades científicas y otros actores con el fin de investigar recursos genéticos en el país). El reglamento de investigación científica en parques nacionales No. 81/2016 de mayo del 2016 contiene algunas referencias generales al CPI de comunidades indígenas y a la distribución de beneficios y suscripción de Acuerdos de Transferencia de Materiales en el caso de utilización comercial de los recursos genéticos. Diversas provincias han regulado parcialmente esta temática y se ha avanzado en la redacción de una propuesta de Ley de ABS. Finalmente, se promulgó la norma federal que otorga competencias a la Secretaría (hoy Ministerio) de Desarrollo Sostenible, Decisión No. 410 del 2019, la cual deroga la Decisión No. 226 del 2010<sup>24</sup>.

<sup>19</sup> Sobre las prácticas contractuales véase. Bhatti, Shakeel et al (eds) Contracting ABS: the legal and scientific implications of bioprospecting contracts, IUCN, ABS Series No 4, Bonn, 2005; Downes, D. et al. A Biodiversity Prospecting Contract, en Reid, W. et al. (eds.). Biodiversity Prospecting. Sustainable Use of Genetic Resources. Estados Unidos, World Resources Institute. 1994; Gollin, M., Elements of Commercial Biodiversity Prospecting Contracts, en Laird, S. (ed.) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnerships in practice. Reino Unido y Estados Unidos, Earthscan, 2002; Cabrera Medaglia, Jorge Elementos básicos para la negociación de contratos de bioprospección, Documento inédito, 2004; Laird, S Biodiversity Prospecting Contract, en Reid, W. et al. (eds.). Biodiversity Prospecting. Sustainable Use of Genetic Resources. Estados Unidos, World Resources Institute. 1994; Catherine Monagle, Articles 19 and 20 of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing - Survey of Model Contractual Clauses, Codes of Conduct, Guidelines, Best Practices and Standards (2013), Susetta Biber-Klem et al., The tool-box Agreement on Access and Benefit-sharing for Non-Commercial Research, Swiss Academies Report Vol 11, No. 3, Bern, 2016 y Young, Tomme y Twedt, Morten, Introduction to drafting successful ABS contracts, ABS Initiative y FNI, Alemania, 2016.

<sup>20</sup> Reid, Walter et al, El inicio de una nueva vida, en Prospección de la Biodiversidad: el uso de recursos genéticos para el desarrollo sostenible, Reid, et al (eds), World Resources Institute, 1994.

<sup>21</sup> Véase Bioscience at the crossroads: implementing the Nagoya Protocol in a time of scientific, technological and industry change, elaborado para la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, [www.cbd.int](http://www.cbd.int).

<sup>22</sup> Véase al respecto Ruiz, Manuel, An Assessment of access to genetic resources and benefit sharing (ABS) 25 years on: progress, challenges and moving forward, ICTSD, Ginebra, 2019.

<sup>23</sup> No se trata de una lista exhaustiva de las acciones emprendidas post-Nagoya, por lo cual se han omitido resoluciones o medidas administrativas que designan a un órgano como autoridad competente para emitir permisos u otras de similar índole, como la generación de manuales técnicos. Igualmente, en acápite posteriores de este documento se abordan medidas específicas tomadas por los países en temas particulares. Véase Ruiz, Manuel, Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios: marco político y normativo en Centroamérica y República Dominicana; CCAD/GiZ, El Salvador, 2016. Finalmente, Estados como Venezuela (contenidas en su Ley de Biodiversidad) y Bolivia (reglamento específico de acceso a recursos genéticos de 1996) también cuentan con normativa de ABS y algún nivel de aplicación pero es anterior al PN.

<sup>24</sup> Véase al respecto, Silvestri, Luciana, Access and Benefit Sharing in Argentina: experiences and perspectives en, Kamau, Evanson (ed), op cit.

- **Brasil:** es uno de los países que ha hecho más modificaciones a su normativa nacional primordialmente mediante la promulgación —luego de varios años de discusiones— de una Ley de ABS, la No. 13123 del 2015 que rige desde el 17 de noviembre de ese año y su reglamento el decreto No. 8772 del 11 de mayo del 2016. También se han generado algunas disposiciones internas de funcionamiento de las estructuras administrativas creadas por la Ley. Además, se han emitido otras normas, entre ellas la Resolución No. 1 del 2016 que aprueba el Modelo de Acuerdo de Transferencia de Materiales y la Resolución No. 2 del 2016 que establece Normas y Procedimientos para Modificación de los términos de Distribución de Beneficios notificados en el SisGen. Este último —el sistema electrónico previsto para el registro, notificación y autorización de las distintas actividades cubiertas por la Ley y el Decreto 8772— fue oficialmente lanzado el 6 de noviembre del 2017. Véase sección III.A.
- **Chile:** cuenta con una política de ABS del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA), del 2014. También existen referencias en manuales o instrumentos de investigación en áreas protegidas. No ha sido posible aprobar una ley de acceso a recursos genéticos a pesar de varios esfuerzos de años anteriores impulsados tanto por el Ministerio de Agricultura como por el de Ambiente. Los Tratados de Libre Comercio suscritos han contemplado menciones a la biodiversidad, los recursos genéticos, la importancia de su protección, entre otros, sin precisiones prácticas y la normativa de propiedad intelectual establece un vínculo entre esta materia y los RG y CT asociados. Véase sección III.B.
- **Colombia:** con fundamento en leyes generales, la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones, resoluciones administrativas y otros instrumentos (Manuales), Colombia ha avanzado en la implementación del Sistema ABS mediante el otorgamiento de contratos de acceso a recursos genéticos (Más de 417 de ellos 19 comerciales con fecha del 2021). Véase sección III.C.
- **Costa Rica:** con anterioridad al PN contaba con un marco regulatorio. Ha promulgado un reglamento (Decreto No. 39341 del 2016) para establecer el procedimiento sancionatorio en materia de ABS que prevé la Ley de Biodiversidad de 1998 y generado una plataforma electrónica para la tramitación de las diferentes solicitudes de acceso, entre otras acciones. El decreto No. 41591-MINAE de mayo del 2019 reforma diferentes aspectos del marco regulatorio, buscando la simplificación de las actividades de investigación básica y docencia y aclarar los requisitos para las diferentes categorías de permisos. Ha otorgado más de 816 permisos de acceso (octubre del 2022), incluidos varios bajo la categoría de uso comercial (aprovechamiento económico).
- **Ecuador:** con posterioridad a la adopción de Nagoya se ha emitido numerosa legislación secundaria que comprende, entre otras disposiciones de relevancia directa: el Reglamento No. 905 del 2011 sobre acceso a recursos genéticos que implementa la Decisión 391; el Acuerdo No.034 “Norma que regula el procedimiento para la suscripción de Contratos Marco de Acceso a Recursos Genéticos” de febrero del 2015; el Acuerdo 99 del 2012 que crea el Registro Público de Solicitantes de Acceso; y el Acuerdo Ministerial No. 024 del 9 de marzo del 2016 que regula la delegación de la firma o suscripción de los Contratos Marco al Subsecretario de Patrimonio Natural. Posteriormente se cuenta con algunos artículos generales contemplados en el Código Orgánico de Ambiente (COA) que ratifican la soberanía del Estado sobre recursos genéticos y clarifican la separación entre los derechos sobre el material biológico y los derechos sobre el material genético, se reconoce el carácter estratégico de éstos y se puntualizan algunas limitaciones (artículos 72 al 74, mientras otras referencias generales pueden encontrarse en los artículos 24.7 y 30 incisos 4, 5, 6 y 10). El Código Orgánico de la Economía Social de Conocimiento, Creatividad e Innovación (COESC), bajo su Título VI regula de forma más precisa el tema de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y otorga nuevas competencias a la Secretaría de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT). El Código Orgánico Integral Penal del 2014, artículo 248 establece delitos contra los recursos del patrimonio genético nacional. Por

medio del Decreto Ejecutivo, No 245 del 2014 se crea el Instituto Nacional de Biodiversidad (INABIO) adscrito al Ministerio de Ambiente, el cual posee actualmente las competencias para negociar contratos de acceso con fines comerciales. Se han emitido reglamentaciones al COESC que incluyen aspectos de ABS (Acuerdo No. SENESCYT-2020-077). Con respecto a conocimientos tradicionales se cuenta con más de 350 depósitos voluntarios de estos ante el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENADI) y se han elaborado guías para el desarrollo de Protocolos Bio-Comunitarios.

- **El Salvador:** ha establecido procedimientos administrativos, elaborado borradores de política nacional en la materia y una propuesta de ley promovida por una organización no gubernamental<sup>25</sup>. Se espera contar con una reglamentación específica una vez ratificado el Protocolo de Nagoya.
- **Guatemala:** con fundamento en disposiciones jurídicas existentes se han otorgado permisos de acceso (notificados al ABS-CHM y convertidos en certificados de cumplimiento internacionalmente reconocidos). Recientemente (2020) se promulgó un Normativo sobre Investigadores e Investigaciones en Biodiversidad del Consejo Nacional de Áreas Protegidas (CONAP, publicación técnica 05-2020) que comprende dentro de sus procedimientos los supuestos de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados.
- **Honduras:** se ha trabajado en un borrador de Ley de Biodiversidad que contemplaría temas relativos al PN. Además, cuenta con disposiciones sobre investigación en áreas protegidas, vida silvestre y recurso forestal basadas en legislación general que podrían ser aplicables a aquella realizada para la utilización de recursos genéticos y bioquímicos o de conocimientos tradicionales asociados.
- **México:** basado en cuerpos legales y competencias institucionales preexistentes se han designado seis autoridades nacionales competentes que realizan los procedimientos y toman las decisiones respectivas con base en sus marcos legales constitutivos. Un borrador de Ley General de Biodiversidad fue aprobado por el Senado en diciembre del 2017, pero resultó finalmente archivado por la Cámara de Diputados. Se reportan arreglos de acceso, incluidos algunos de corte comercial.
- **Nicaragua:** si bien la Ley de Biodiversidad No. 807 del 2012 es posterior al PN, el contenido relacionado con ABS —en general— no incorpora muchas de las innovaciones requeridas por el mismo, posiblemente, entre otras razones, debido a que los borradores de la Ley son anteriores al PN. No se cuenta con información disponible respecto a su estado de cumplimiento.
- **Panamá:** se reformaron varias disposiciones de ABS de la Ley No 41 (General del Ambiente) por la Ley No. 8 del 2015 y se revisó el decreto No. 25 del 2009 para adecuarlo al Protocolo. A la fecha el país cuenta con su tercera norma nacional en esta materia: el Decreto 19 del 26 de marzo del 2019, que se explica en el estudio de país. Véase sección III.D.
- **Perú:** la normativa de ABS precede al Protocolo (en particular el Decreto N° 003-2009-MINAM). Por medio del Decreto Supremo No. 019-2021-MINAM se aprueba el nuevo reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el país andino. Véase sección III.F.4 sobre estudios estudio de caso, incluidos contratos aprobados, comprendidos algunos de naturaleza comercial emitidos por el INIA.
- **República Dominicana:** se aprueba la Ley Sectorial de Biodiversidad No. 333-15 en el 2015 que contempla aspectos de ABS. Con fundamento en ella se finaliza un reglamento específico y una política nacional en esta temática (aprobados ambos por resolución No. 0002/2018 del 15 de enero del 2018). También se cuenta con un Manual o Guía para la implementación de la normativa.

<sup>25</sup> Aguinada, Sergio et. Al, Acceso a recursos genéticos y participación en los benéficos. Una propuesta de Ley consensada para El Salvador, FUNDE, San Salvador, 2009.

- **Uruguay:** el Ministerio Vivienda, Ordenamiento Territorial y Ambiente aprobó por vía de resolución no. 1844/2017 (noviembre del 2017) un procedimiento interino —muy general— para el trámite y resolución de posibles solicitudes de acceso. Se espera contar con una norma específica de ABS más detallada.

Al respecto Cabrera Medaglia<sup>26</sup> caracteriza la situación de la implementación del PN en la región de la siguiente manera:

- Cambios en la forma como se regula la investigación básica (tendencia a excluirla o simplificar trámites): Panamá, Costa Rica, Perú, Colombia, Ecuador.
- Surgimiento de nuevos enfoques del ABS: Brasil, basados en el control de la comercialización más que del acceso al menos para el caso de utilización de recursos genéticos (Patrimonio Genético).
- Integración de componentes relacionados con el CT indígena y la medicina tradicional en otras normas: Panamá, Venezuela, Perú.
- Incremento en las capacidades de negociación de contratos, especialmente en el área comercial: Perú, Colombia, Costa Rica.
- Búsqueda de nuevos mecanismos de monitoreo y seguimiento de los recursos genético: Perú, Costa Rica, aunque subsisten dificultades para implementar las disposiciones del PN sobre Puntos de Verificación.
- Mejoras en la aplicación sinérgica de los diferentes instrumentos relacionados con ABS en particular el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.
- Abordaje de temas emergentes (secuencias genéticas digitales, biología sintética y otros), al menos en las discusiones domésticas y no tanto en disposiciones normativas.

## C. Instrumentos y procesos internacionales relacionados con el ABS

Es importante indicar que, de conformidad con el Protocolo de Nagoya, este debe aplicarse —incluyendo las medidas nacionales de implementación— de manera sinérgica con otros instrumentos internacionales. Se estipula así concepto de “apoyo recíproco” que ha sido reconocido reiteradamente en los últimos tiempos en el derecho internacional público y que se encuentra consagrado en diversos Acuerdos Ambientales Multilaterales y otros instrumentos<sup>27</sup>. En el ámbito internacional el ABS también presenta una compleja red de tratados, convenios y procesos, como se observa en los siguientes apartados.

### 1. Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimientos Tradicionales y Folklore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore (IGC) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (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 recursos genéticos, los conocimientos tradicionales, y las expresiones culturales tradicionales. Se consideraba que estos temas no se encontraban dentro del ámbito de otros órganos de la OMPI. Su mandato consiste en analizar aspectos de propiedad intelectual relacionados con los recursos genéticos, el conocimiento tradicional y la protección de las expresiones culturales tradicionales o folklore. Desde entonces ha generado una importante cantidad de información

<sup>26</sup> Cabrera Medaglia Jorge, La Implementación del ABS y del Protocolo de Nagoya en LAC: situación actual y retos legislativos y de política 3 años después de su vigencia, GiZ, CCAD, El Salvador, 2018.

<sup>27</sup> Morguera, Elsa et al, op cit.

e instrumentos técnicos de apoyo (estudios, guías y lineamientos, etc.)<sup>28 29</sup>. Entre los trabajos relevantes de la OMPI se pueden citar los siguientes:

- Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions —An Overview— [Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions \(wipo.int\)](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/ip/genetic/genetic.html).
- Traditional Knowledge and Intellectual Property—[Traditional Knowledge and Intellectual Property \(wipo.int\)](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/tp/tp.html).
- The WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore Developing a National Strategy on Intellectual Property and Traditional Knowledge, Traditional Cultural Expressions and Genetic Resources [The WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/tp/tp.html).
- Intellectual Property and Genetic Resources • Documenting Traditional Knowledge: A Toolkit—[Intellectual Property and Genetic Resources \(wipo.int\)](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/ip/genetic/genetic.html).
- Protect and Promote Your Culture: A Practical Guide to Intellectual Property for Indigenous Peoples and Local Communities WIPO FOR OFFICIAL USE ONLY—[Protect and Promote Your Culture \(wipo.int\)](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/ip/genetic/genetic.html).
- Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge - second edition - [Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge \(wipo.int\)](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/ip/genetic/genetic.html).
- Intellectual Property and the Safeguarding of Traditional Cultures—Legal Issues and Practical Options for Museums, Libraries and Archives.
- A Guide to IP Issues in Access and Benefit-sharing Agreements—[A Guide to Intellectual Property Issues in Access and Benefit-sharing Agreements \(wipo.int\)](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/ip/genetic/genetic.html).

Desde hace algunos años el mandato del Comité se ha puntualizado y consiste en negociar un instrumento o instrumentos para la protección efectiva de la propiedad intelectual y los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales.

Para tal efecto se cuenta con documentos base (con diferente grado de avance y acuerdo) que incluyen aspectos como objetivos, principios y disposiciones operativas, entre otros, para cada uno de los diferentes tópicos<sup>30</sup>.

Durante el 55º período de sesiones de la Asamblea General de la OMPI en julio del 2022, ésta decidió convocar una Conferencia Diplomática para concluir un Instrumento Jurídico Internacional relativo a la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados a los Recursos Genéticos, sobre la base del documento WIPO/GRTKF/IC/43/5 y cualquier otra contribución de los Estados Miembros. La Conferencia Diplomática deberá celebrarse a más tardar en 2024. La Asamblea General de la OMPI también acordó una serie de actividades en el período previo a la Conferencia Diplomática, incluida una reunión extraordinaria del Comité para continuar los debates y un Comité Preparatorio para establecer las modalidades de la Conferencia Diplomática. Ambas se celebrarán en el segundo semestre de 2023. De ser necesario, podría convocarse un período extraordinario de sesiones de la Asamblea General de la OMPI para adoptar las decisiones y los trabajos preparatorios que den lugar a la Conferencia Diplomática. Por último, la sesión N° 46 del Comité se realizó en marzo del 2023 en Ginebra, Suiza.

<sup>28</sup> Véase estos en [wipo.int/tk/en/igc](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/ip/genetic/genetic.html).

<sup>29</sup> Véase, Syam, Nirmalya, WIPO negotiations for an International Legal Instrument on Intellectual Property and Genetic Resources, South Centre, Policy Brief No 87, February 2021.

<sup>30</sup> Véase Proyecto de disposiciones/artículos para la protección de las expresiones culturales tradicionales y los conocimientos tradicionales ([wipo.int](https://www.wipo.int)).

## 2. Organización Mundial del Comercio<sup>31</sup>

La Declaración de Doha que lanza la Ronda de Negociaciones Comerciales ( párrafo 19) le encomienda al Consejo del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), que al llevar adelante su programa de trabajo —incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la Declaración— examine entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo de los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folklore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar dicha labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión del desarrollo.

En la OMC se ha discutido el tema de la revelación del origen del uso de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados en solicitudes de DPI, basados en el mandato establecido en Doha. Las principales posiciones de los diferentes grupos o países pueden sintetizarse de la siguiente forma:

- Los llamados “Amigos de la revelación”, un grupo de países en desarrollo que incluye a Brasil, China, Cuba, República Dominicana, Ecuador, India, Kenia, Pakistán, Perú, Tailandia, Venezuela, Zambia, Zimbague y apoyada ocasionalmente por otros países, ha expresado que el ADPIC y la CBD deben ser apoyarse mutuamente<sup>32</sup>. Por tal razón sugieren modificar el ADPIC. Argumentan que mediante el patentamiento de recursos biológicos pueden permitirse actos de biopiratería o apropiación indebida, en detrimento del reconocimiento de la soberanía nacional establecido en el CBD. Indican además que el ADPIC no contiene elementos que aseguren el PIC de los titulares del material biológico usado en las invenciones patentadas ni que les permita a los países de origen reclamar la distribución de beneficios. Por ello este Acuerdo debe ser modificado para incluir la obligación de: a) revelar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y el CT utilizados en las solicitudes de patentes; b) proveer evidencia del consentimiento informado previo obtenido de conformidad con los sistemas nacionales; y c) aportar prueba de la justa y equitativa distribución de beneficios obtenida de conformidad con los regímenes nacionales.
- El Grupo Africano ha propuesto la eliminación de las patentes sobre formas de vida en el contexto del ADPIC. Igualmente afirman que debe incluirse la revelación del origen en solicitudes de DPI.
- Los Estados Unidos, en alguna medida con el apoyo de Japón y otros países desarrollados, se ha opuesto a esta modificación y a incluir en la revelación del origen, por considerar que no resolvería los problemas derivados de la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional y ocasionaría incertidumbre y problemas prácticos en el funcionamiento de los sistemas de DPI. Por el contrario, se muestran favorables a mejorar la calidad del proceso de otorgamiento de patentes, al establecimiento de bases de datos de búsquedas y otros mecanismos que permitan eliminar los problemas asociados a las “malas patentes”, utilizar sistemas de nulidad y revocación existentes, entre otras. No consideran que exista un conflicto entre el ADPIC y el CBD y por el contrario ven la solución en el fortalecimiento de las leyes de acceso y el uso de contratos como medios para evitar la apropiación indebida.

<sup>31</sup> Cabrera Medaglia, Jorge, Derechos de propiedad intelectual y diversidad biológica: consideraciones para América Latina, in Martínez Piva, Jorge (ed.), Generación y protección del conocimiento: la propiedad intelectual, la innovación y el crecimiento económico, CEPAL, México, abril 2008.

<sup>32</sup> Los principales impulsores de estas propuestas son el Grupo de Países Africanos mediante el documento denominado “Taking Forward the Review of Article 27.3.b of the TRIPS Agreement” y de un Grupo de Países en Desarrollo, algunos de ellos Megadiversos, encabezados por Brasil y la India (más Bolivia, Cuba, Ecuador, República Dominicana, Perú, Tailandia y Venezuela). Véase en <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments>. Aunque las propuestas difieren en su lenguaje y en ciertas consideraciones legales, en general buscan introducir el requisito de la revelación del origen y la prueba de la legalidad del acceso en el sistema de patentes. Véase un resumen de las respuestas de diferentes países sobre el otorgamiento de patentes a plantas y animales o las características del sistema de protección de las variedades vegetales existentes en IP/C/W/273/Rev., febrero del 2003.

- Suiza ha propuesto modificar Tratado de Cooperación de Patentes o PCT (debido a que considera a los requisitos de revelación del origen de naturaleza formal y no sustantiva) y sus regulaciones para permitir —no obligar— a los países a incluir la revelación de la fuente de los recursos genéticos en solicitudes de DPI basadas directamente en esos recursos.
- La Unión Europea ha indicado su disposición a tratar el tema en la OMC, aunque considera que el foro más apropiado resulta la OMPI. Sin embargo, cabe destacar la propuesta elaborada por ésta en materia de revelación del origen o fuente de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de patentes presentada al Comité de la OMPI (del 16 de noviembre del 2004), que en síntesis propone que un requisito obligatorio debería ser introducido para revelar el país de origen o fuente en solicitudes de patentes; el requisito aplicaría a las solicitudes nacionales, regionales e internacionales; el solicitante debe declarar el país de origen y si no es conocido, la fuente específica de la cual el inventor ha tenido acceso físico; la invención debe estar basada directamente en recursos genéticos; el requisito aplicaría en el caso de conocimiento tradicional, concepto que aún requiere de mayor estudio; si el solicitante de la patente no presenta la información, a pesar de habersele otorgado la posibilidad de remediar la omisión, la solicitud no será procesada; si la información es incorrecta o incompleta, deberían preverse sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas, fuera del derecho de patentes; se debe introducir un procedimiento de notificación a ser realizado por las Oficinas de Patentes, por ejemplo, al Mecanismo de Intercambio de Información (CHM) del CBD, con el propósito de poner en conocimiento del país de origen la respectiva solicitud. En síntesis, la Unión Europea parece dispuesta a discutir la revelación del origen —como requisito obligatorio— en solicitudes de patentes, si la información no se presenta no se daría trámite a la misma. Debe existir una relación directa entre la invención y el recurso genético. Las consecuencias de no respetarlo se ubicarán fuera del sistema de patentes.

Por último, a finales de mayo del 2011 seis países, entre ellos India, Brasil y Perú, sometieron una propuesta al Consejo de ADPIC sugiriendo cambios concretos al ADPIC (un nuevo artículo 29 Bis) para apoyar la revelación del origen<sup>33</sup>. La Comunicación<sup>34</sup> pretende incorporar un nuevo artículo 29 bis, cuyas principales disposiciones son:

- El propósito consiste en establecer una relación de apoyo recíproco entre el CBD y el ADPIC.
- Comprende los recursos biológicos y el conocimiento tradicional asociado.
- Debe revelarse en los casos en que las solicitudes de patentes consistan (concerns), se deriven de (derived from) o hayan sido desarrolladas con recursos biológicos o conocimiento tradicional asociado.
- Debe revelarse el país que provee los recursos o el conocimiento; de quien en dicho país fueron obtenidos; y después de una investigación razonable, el país de origen. Debe suministrarse evidencia respecto al cumplimiento con los requisitos legales aplicables del país proveedor respecto al consentimiento informado previo y la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de los recursos o conocimiento tradicional asociado.
- Las Partes debe requerir al solicitante complementar o corregir la información descrita anteriormente si éste tuviere conocimiento de nueva información.

<sup>33</sup> Posteriormente, el 14 de junio de ese año, Noruega presentó su propia propuesta para introducir la revelación del origen. De conformidad con ésta, se trataría de un requisito obligatorio a ser introducido en el art. 29 del ADPIC; se debe revelar el país proveedor y de ser posible el país de origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado, este último, aunque no tenga conexión con los recursos genéticos. Si el país exige el consentimiento informado previo para otorgar el acceso, se debe comprobar el cumplimiento con dicha legislación o bien declarar que esta no existe. En caso de no revelar el origen en la solicitud esta no se procesaría; en caso de que la patente hubiera sido otorgada, la no revelación no sería causa de nulidad de la patente, pero deben establecerse otras sanciones. Por último, se indica que este requisito debe ser compatible con el Tratado de la FAO (Sistema Multilateral de Acceso).

<sup>34</sup> WT/GC/W/564, de fecha 31 de mayo del 2006.

- Los Miembros deben publicar la información revelada junto con la publicación de la solicitud o el otorgamiento de la patente. Lo mismo se dispone en el caso de la información proveída para complementar o corregir la inicialmente revelada.
- Igualmente, las Partes deben prevenir el procesamiento de la patente o su otorgamiento o revocar o declarar no ejecutable la patente cuando el solicitante no haya cumplido con las obligaciones de revelación comentadas o cuando haya suministrado información falsa o fraudulenta.

A la fecha no existen mayores variaciones en este tema en las conversaciones y negociaciones actuales del ADPIC.

### 3. Organización Mundial de la Salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) trabaja en temas vinculados con los patógenos (virus) que constituyen recursos genéticos bajo el CBD y el PN, así como en medicina tradicional. Esta Organización aprobó en el 2011 un “Marco para el intercambio de virus de influenza y acceso a vacunas y otros beneficios”<sup>35</sup> (conocido como el PIPF por sus siglas en inglés), que ha desarrollado diferentes instrumentos y mecanismos de distribución de beneficios que han sido relativamente exitosos. En este momento este Marco se encuentra bajo estudio con el propósito de eventualmente ampliar su cobertura y también se negocia un Acuerdo para prevenir las Pandemias que tendría implicaciones sobre temas de ABS relacionados con patógenos<sup>36</sup>.

Entre los aspectos a ser incluidos en el futuro tratado de interés para el ABS se encuentra el intercambio de virus y sus condiciones (también elementos de propiedad intelectual para medicinas y tratamientos, pero es constituye un punto distinto)<sup>37</sup>. En particular, el Artículo 10 se refiere al tema del sistema de acceso y distribución de beneficios derivados de los patógenos y sus secuencias genéticas<sup>38</sup>.

Por su parte, el Protocolo de Nagoya dispone que se deberá “prestar atención” a la “labor o las prácticas en curso útiles y relevantes” con arreglo a dichos instrumentos internacionales pertinentes, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del Protocolo. Esta frase en particular ha sido criticada por la falta de certidumbre legal que representa y la inusual referencia en derecho internacional a estas prácticas<sup>39</sup>. Sin embargo, resulta importante considerar cuáles podrían ser algunas de estas prácticas útiles y relevantes derivadas de instrumentos y organizaciones de interés que deben ser objeto de atención. Debe indicarse que esta disposición únicamente obliga a prestar debida atención a éstas —las cuales no precisa— sin que ello conlleve desde el punto de vista legal tener que tomar ninguna acción específica quedando a discreción del país la forma como estas prácticas y labores son consideradas (posiblemente como fuente de información o insumos) en los procesos nacionales de toma de decisiones sobre materias relacionadas con el Protocolo.

Algunos han indicado que el PIPF podría ser conceptualizado como otro instrumento internacional especializado<sup>40</sup> en ABS (limitado al caso del virus H5N1 y otros virus de influenza) o bien que puede ser reputado como una práctica o labor útil desarrollada por la Organización Mundial de la Salud. En

<sup>35</sup> El Marco pretende establecer un sistema para distribuir beneficios de manera multilateral (incluyendo mediante el acceso a vacunas y otras modalidades) y regular el adecuado flujo y transferencia de virus para investigación y desarrollo. Sobre el texto del mismo véase [who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA64/A64\\_R5-en.pdf](http://who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-en.pdf). Véase sobre este aspecto Wilke, Marie, The World Health Organization’s Pandemic Influenza Preparedness Framework as a public health resources pool, en Kamau y Winter (eds) op cit.

<sup>36</sup> Véase una descripción actualizada de las labores de la OMS relativas a recursos genéticos, secuencias genéticas y otros en el documento elaborado por la secretaria del Convenio sobre la Diversidad Biológica denominado: Cooperación con otros Convenios, Organizaciones e Iniciativas Internacionales, CBD/NP/MOP/4/8 octubre del 2022.

<sup>37</sup> Véase: [Pandemic Treaty ‘Zero-Draft’ Is Out – Proposes WHO Gets 20% Of All Pandemic Products To Ensure Equity - Health Policy Watch \(healthpolicy-watch.news\)](https://www.healthpolicy-watch.org/news/pandemic-treaty-zero-draft-is-out-proposes-who-gets-20-of-all-pandemic-products-to-ensure-equity).

<sup>38</sup> Véase [Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting](https://www.who.int/news-room/press-releases/2022/02/zero-draft-of-the-who-ca-for-the-consideration-of-the-intergovernmental-negotiating-body-at-its-fourth-meeting).

<sup>39</sup> Cfr Tvedt, Morten, y Rudunko, Olivier, The Functionality of an-ABS Protocol, FNI, Oslo, 2010 quienes critican la falta de certeza derivada de esta disposición que califican como un “blanco en movimiento.”

<sup>40</sup> Sobre el concepto de instrument especializado, ver ‘Study into Criteria to Identify a Specialized International Access and Benefit-Sharing Instrument, and a Possible Process for its Recognition’ (UN Doc. UNEP/CBD/SBI/2/INF/17).

principio, debido a su naturaleza jurídica—no se trata de un tratado internacional— parece más adecuado considerarla bajo este último supuesto, pero este constituye un tema no resuelto en el marco del PN.

En marzo del 2020 la OMS aprobó la denominada “La hoja de ruta para la investigación coordinada: el nuevo coronavirus 2019”, la cual en su contenido refleja esta preocupación al indicar que los materiales del virus, las muestras clínicas y los datos asociados deberían ser rápidamente intercambiados para fines de investigación pública y que un justo y equitativo acceso a todos los productos médicos e innovaciones que son desarrolladas utilizando esos materiales deberían formar parte de esa distribución. La Hoja de Ruta reconoce que el acceso a dicho beneficios resulta crítico.

Por último, la OMS ha realizado diversos estudios y análisis sobre las implicaciones del Protocolo de Nagoya sobre el intercambio de virus y de las Secuencias Genéticas Digitales<sup>41</sup>.

#### 4. Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO

La Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura establecida por la FAO en 1983, también podría jugar un papel importante a la luz de este inciso del artículo 4 del PN. En su origen se concibió para tratar aspectos relacionados con los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, pero su mandato fue ampliado en 1995 para comprender los componentes de la biodiversidad para la alimentación y la agricultura. Asumió la tarea de revisar el Compromiso Internacional de Recursos Fitogenéticos y servir de foro para las negociaciones que concluyeron con el Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Igualmente, la Comisión ha venido realizando diversos trabajos y preparando documentos técnicos en materia de recursos genéticos con un enfoque sectorial<sup>42</sup> (animales, forestales, acuáticos, microbianos, etc.), incluyendo temas de ABS.

En el 2011 ésta decidió la creación de un Grupo de Trabajo sobre ABS cuya reunión tuvo lugar en Noruega en setiembre del 2012<sup>43</sup>. La Comisión en su sesión de abril del 2013 acordó crear un Grupo de Expertos Técnicos y Legales para, entre otros aspectos, asesorar a los distintos Grupos de Trabajo en materia de ABS y colaborar en la redacción de un Borrador de Elementos en materia de ABS para los diferentes subsectores de la alimentación y la agricultura. Asimismo, determinó que resulta prematura la negociación de posibles instrumentos internacionales vinculantes para otros sectores de la alimentación y la agricultura (animales, forestales, etc.).

El el 2014 el Grupo elaboró los Elementos para facilitar la aplicación nacional de acceso y distribución de beneficios en los diferentes subsectores de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (conocidos como los Elementos de ABS). La Comisión en su Quinta Reunión ordinaria acogió con satisfacción los mismos e invitó a los países a examinar, así como a utilizar, dichos Elementos, según proceda, y a informar sobre su utilización. Orientaciones similares han sido emanadas de la Conferencia de la FAO en su 39 período de sesiones y del COP XIII del CBD en Cancún.

En su Sesión N° 16 la Comisión decidió continuar con el proceso de elaboración de notas explicativas que describan las características distintivas y prácticas específicas de los diferentes subsectores de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, como complemento a los Elementos a ser preparados por el Grupo de Expertos Técnicos y legales y acordó la realización de una serie de actividades al respecto incluyendo talleres, peticiones de información en esta materia y su respectiva compilación, entre otros <sup>44</sup>. Igualmente, en reuniones posteriores se han encargado estudios actualizados —de los enfoques legislativo, administrativo y de políticas existentes, incluyendo las mejores prácticas— de ABS

<sup>41</sup> Véase los estudios de la OMS sobre las implicaciones del Protocolo de Nagoya y la información genética digital incluyendo las recomendaciones del Grupo de Trabajo encargado de revisar el PIPF en [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>42</sup> La Comisión preparó diferentes estudios técnicos sobre el acceso y uso de recursos genéticos en distintos sectores (animal, acuático, forestal, etc). Estos se encuentran disponibles en [www.fao.org/nr/cgrfa/es/](http://www.fao.org/nr/cgrfa/es/). Véase además el Background Document No. 59 Access and Benefit Sharing for Genetic Resources for Food and Agriculture: current use and Exchange practices, commonalities, differences and user community needs. Report from a Multi-stakeholder Expert Dialogue, Julio del 2011 disponible en el sitio web referido.

<sup>43</sup> Ver Informe Final del Grupo, documento CGRFA/WG-ABS-1/12/report disponible en el sitio indicado en la nota anterior.

<sup>44</sup> Cfr la Decisión IV de la sesión no 16 disponible en [www.fao.org/nr/cgrfa/es/](http://www.fao.org/nr/cgrfa/es/).

para los diferentes subsectores de los RGAA y el conocimiento tradicional asociado a los RGAA que poseen los pueblos indígenas y las comunidades locales, una evaluación de la utilidad de los Elementos de ABS aprobados anteriormente y ha continuado debatiendo sobre el tema del DSI.

## **5. Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura<sup>45</sup>**

El Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TI o TIRFA) es el instrumento internacional aplicable al acceso y distribución de beneficios de un conjunto de recursos genéticos incluidos en el denominado Sistema Multilateral de Acceso de este, que comprende 64 cultivos (incorporados en el Anexo I). Estos cultivos fueron introducidos sobre la base de la interdependencia y la seguridad alimentaria y su acceso y transferencia se rigen por un Acuerdo Estandarizado de Transferencia de Materiales (AETM) y cuyos beneficios (monetarios) están predeterminados y se encauzan a un Fondo manejado por el Tratado para apoyar proyectos que promuevan la conservación y utilización sostenibles de los recursos genéticos especialmente por agricultores de países en desarrollo.

La hipótesis de los esquemas legales vigentes de ABS (el único a la fecha sería el TI, aunque no se mencione expresamente) se regula en el párrafo 4 del artículo 4 del PN. Existen tres aspectos de interés acá derivados del artículo 4. 4 del Protocolo:

Primero, se aclara que el PN es el instrumento para aplicar las disposiciones sobre ABS del Convenio, otorgándosele un papel central y preponderante.

En segundo lugar, se establece que el instrumento especializado de ABS debe estar en consonancia con (y no apoyar al) y no oponerse a los objetivos del CBD y del Protocolo (la justa y equitativa distribución de beneficios siendo el principal de ellos). Este puede constituir un claro indicativo de que el acuerdo especializado —en este caso el TI— puede contener enfoques diferentes al del PN, los cuales deben ser al menos consistentes con él.

Por último, en dichos casos el Protocolo no aplicará a la Parte que también sea miembro del instrumento especializado<sup>46</sup>, pero únicamente respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines de este (en este caso la alimentación y la agricultura). De esta manera no se trata de una excepción irrestricta, sino que encuentra acotaciones para ser utilizada por los países.

De cualquier forma, sujeto a algunas precisiones conceptuales y legales, resulta evidente de la lectura del PN que este permite sustentar el funcionamiento del Sistema Multilateral de Acceso (SML) del TI y conllevaría para los países que sean miembros de ambos instrumentos proceder a crear u otorgar el suficiente “espacio legal” para el funcionamiento de este régimen especial de ABS, a condición de respetar las consideraciones puntuales del propio artículo 4.4.

Para la adecuada implementación del TI en armonía con el PN los siguientes aspectos:

- Determinar con precisión los recursos genéticos cubiertos por el TI (en su condición de instrumento especializado de ABS).
- Identificar las autoridades nacionales/entidades responsables de firmar los ANTM que en la práctica serán quienes otorguen el acceso facilitado y transfieran los recursos genéticos con

<sup>45</sup> Cabrera Medaglia, Jorge, *Direct Treaty Implementation the case of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, CISDL Paper, Montreal 2016; M. Hallewood, I. Lapeña, I. López, J. Cabrera Medaglia et al *A decision making tool to implement the MLS of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, Bioersivity International, Rome, 2018; and Cabrera Medaglia, Jorge and others, *Comparative Study of the Nagoya Protocol, the Plant Treaty and the UPOV Convention: The Interface of Access and Benefit Sharing and Plant Variety Protection*, Centre for International Sustainable Development Law, Montreal, 2019.

<sup>46</sup> El punto deviene particularmente relevante pues el TI tiene 150 Partes y el CBD 195. Por lo tanto, un conjunto de países (entre ellos, México) no son partes del TI. En principio ellos aplicarían el régimen y enfoque bilateral del PN y del CBD, a menos que hayan decidido —por una consideración estrictamente nacional, sin estar obligados a ello— dar un tratamiento diferente a los RFAA.

el propósito de mejorar el intercambio de información, la colaboración y cooperación con las autoridades de ABS del país y para facilitar la creación de un clima de confianza entre los respectivos encargados de la operación nacional del ABS<sup>47</sup>.

- Desarrollar disposiciones adecuadas en las medidas nacionales a ser puestas en práctica para implementar Nagoya para dotar de “espacio legal” a la correcta implementación del TI (mediante excepciones u otras formas). La manera como este espacio legal ha funcionado ha sido mayoritariamente mediante el establecimiento de excepciones al marco jurídico de ABS de distinto alcance (Perú, Ecuador, Bután, Australia y Uganda son ejemplos de ello); previendo la emisión de futuras regulaciones específicas ( Noruega y Costa Rica); y aplicando en general, las disposiciones del TI de manera directa en el ordenamiento legal a ser automáticamente recibidas del derecho internacional, al menos mientras no exista un impedimento legal para hacerlo. Pocos países, como España, han emitido legislación específica para regular el acceso a los RGAA (decreto No. 429/2020).
- Prestar atención a las prácticas y labores útiles y pertinentes de instrumentos y organizaciones, como, por ejemplo, aquellas desarrolladas para implementar el SML. En todo caso la obligación de prestar atención no conlleva ejecutar ninguna acción legal particular o integrarlas en las medidas nacionales de ABS.
- Finalmente, cualquier interpretación normativa debe realizarse con el fin de que ambos instrumentos se apoyen recíprocamente.

Debe indicarse que la Quinta Reunión del Órgano Gubernativo del Tratado Internacional<sup>48</sup>, celebrada en el 2013, estableció un Grupo de Trabajo Intersesional para Mejorar el Funcionamiento del SML, para incrementar el Fondo de Distribución de Beneficios, y que eventualmente podría ampliar la lista de cultivos cubiertos por el Sistema Multilateral que se encuentran en el Anexo I del Tratado.

Entre los aspectos explorados se encuentran: a) la creación de un mecanismo de pagos (porcentajes basados en comercialización) mediante la suscripción al Sistema (independientemente de qué se generen productos derivados de muestras o materiales recibidos del Sistema, siempre que sean variedades pertenecientes a los cultivos a los cuales se suscribió, sea para todos los cultivos del Anexo I o para algunos de ellos); b) la modificación del Acuerdo Estandarizado de Transferencia de Materiales para incorporar los principales elementos del esquema, incluidos los relativos a la distribución de beneficios; y c) la posible ampliación (y los requerimientos y opciones legales asociados) del Anexo I para incluir más cultivos para fines de alimentación y agricultura.

En la Octava Reunión del Órgano Gubernativo no fue posible aprobar estas propuestas. La última sesión de este (Novena, 2022) retomó el proceso para el mejoramiento del SML. El Órgano Rector restableció el Grupo de trabajo especial de composición abierta para mejorar el funcionamiento del Sistema multilateral, que se basará en la labor realizada anteriormente. El Grupo de trabajo se propone celebrar al menos una reunión antes de la décima reunión del Órgano Rector. La reunión GB-10 está programada tentativamente para celebrarse del 20 al 25 de noviembre de 2023. El Órgano Rector pidió a los Copresidentes del Grupo de trabajo que estructuraran el proceso para prestar una pronta atención a las cuestiones clave, incluida la información digital sobre secuencias de recursos genéticos (DSI). Asimismo, deberá informar a la GB-10 sobre los progresos realizados y por cualquier otra orientación sobre la continuación del proceso. En la Novena sesión (2022) se adoptaron otras decisiones con respecto a las DSI en el contexto de las deliberaciones del programa de trabajo plurianual del TIRFAA<sup>49</sup>.

<sup>47</sup> Hallewood et al op cit, 2013 presentan el ejemplo de Canadá donde una sola instancia sería la encargada de tramitar las solicitudes y firmar los ANTM. No obstante, en este caso debe indicarse que en dicho país este constituye la única instancia que posee RG que cumplen los requisitos de estar bajo la administración y el control de las Partes.

<sup>48</sup> Cfr <http://planttreaty.org>.

<sup>49</sup> Véase [www.planttreaty.com](http://www.planttreaty.com).

## 6. Unión Internacional para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas (UPOV)<sup>50</sup>

La UPOV norma sobre una forma de propiedad intelectual que hace uso de recursos genéticos para la generación de sus productos protegibles mediante los llamados derechos del obtentor<sup>51</sup>. El tema de los RG y el ABS ha sido tratado en varias reuniones de la UPOV, así como los derechos de los agricultores al reuso de semillas.

En algunos países los derechos de obtención vegetal son considerados como un Punto de Verificación bajo el Protocolo de Nagoya o al menos son empleados para monitorear el acceso legal al material genéticos contenido en una nueva variedad vegetal a ser protegida (Ecuador)<sup>52</sup>. Con respecto a los RG, el Consejo de la UPOV se ha pronunciado de la siguiente manera:

“Posición del Consejo de la UPOV sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios en materia de DOV (Adoptado por el Consejo de la UPOV en su sesión N° 37 del 23 de octubre del 2003).

**Acceso a recursos genéticos:** el acceso a los recursos genéticos constituye un elemento clave para el progreso en materia de fitomejoramiento. La excepción del fitomejorador refleja la posición de que la comunidad de mejoradores del mundo necesita el acceso a todas las formas de material para mantener el mayor progreso en materia de fitomejoramiento y por ende para maximizar el uso de los recursos genéticos para el beneficio de la sociedad.

**Revelación del origen:** el fitomejorador usualmente debe, en el cuestionario técnico que acompaña a la solicitud de protección, proveer información sobre el origen genético de la variedad. UPOV fomenta informar sobre el origen del material genético de uso en la creación de la variedad cuando facilite el examen de esta, pero no acepta la revelación del origen como una condición adicional de protección. El Convenio requiere la protección tratándose de variedades que sean nuevas, homogéneas, estables y distintas y que posean una denominación y no permite requerimientos adicionales. En algunos casos puede ser impráctico o difícil identificar el origen exacto del material genético empleado. La revelación del origen no debe ser introducida como condición para la protección de las variedades, sin perjuicio de hacerlo en legislación separada.

**Consentimiento Informado Previo:** UPOV fomenta el principio de transparencia y comportamientos éticos en materia de la legalidad del acceso al material genético, incluyendo la prueba del consentimiento informado previo y por ende el acceso al material genético debe realizarse de conformidad con el marco legal del país de origen. Sin embargo, la Convención requiere que el derecho del fitomejorador no esté sujeto a ninguna otra condición que aquellas requeridas para la protección (art 5 de UPOV 1991). Adicionalmente, se considera que las autoridades competentes no están en la mejor posición de verificar si el acceso al recurso genético ha tenido lugar de conformidad con la legislación aplicable en el país de origen del recurso.

**Distribución de beneficios:** UPOV estaría preocupada si se establecieran mecanismos para asegurar la distribución de beneficios derivados del acceso a recursos filogenéticos usados

<sup>50</sup> Cfr. Cabrera Medaglia, Jorge, The relationship between the Access and benefit sharing International Regimen and other international instruments: The World Trade Organization and UPOV, Sustainable Development Law and Policy, American University, Washington, Vol. X, Issue 3, Spring, 2010 y Cabrera Medaglia, Jorge The Political Economy of an International ABS Regime Negotiations; Issue paper No.2, ICTSD, Switzerland, 2010.

<sup>51</sup> Sobre la relación entre la UPOV, el TI y el PN se sugiere revisar, Cabrera Medaglia, Jorge et al, A comparative study of the Nagoya Protocol, the Plant Treaty and the UPOV Convention: the interface between ABS and Plant Variety Protection, CISDL, Montreal, enero del 2019.

<sup>52</sup> En noviembre del 2021 la Corte Suprema de Honduras, declaró inconstitucional de la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales N° 21-2012 argumentando su incompatibilidad con instrumentos relacionados con derechos humanos, incluido el derecho a la alimentación.

en una nueva variedad. Inclusive, tal obligación sería incompatible con la excepción del fitomejorador que no requiere que los actos de mejoramiento realizados en otras variedades sean sujetos a restricción y los titulares de las variedades iniciales no están sujetos a ninguna compensación, excepto en el caso de variedades esencialmente derivadas. Tal requerimiento puede traer consigo que los mejoradores no busquen proteger sus variedades o desarrollar las mismas.

**Agricultores de subsistencia:** la UPOV contiene una excepción que permite la realización de actos de naturaleza no comercial y actos realizados en privado, los cuales están excluidos del alcance de los derechos del obtentor.

**Reuso de semillas:** el reuso de semillas es un mecanismo opcional de distribución de beneficios previsto en el Convenio. Sin embargo, tal provisión está sujeta a límites razonables y requiere la salvaguarda de los legítimos intereses del obtentor. Por ejemplo, ciertos países aplican la excepción solamente a ciertas especies o limitan su aplicación según el tamaño de la propiedad o el nivel de producción.

**Acceso y DOV:** la legislación de acceso a recursos genéticos y los derechos de obtención vegetal persiguen diferentes objetivos, poseen distintos ámbitos de aplicación y requieren diferentes estructuras para administrarlas y monitorearlas, se considera apropiado incluirlas en legislación diferente, aunque las normativas deben ser compatibles y se apoyarse recíprocamente”.

Finalmente, se han realizado algunos talleres y actividades relacionadas con el alcance de los derechos del agricultor.

## **7. Negociaciones de un instrumento internacional legalmente vinculante para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad más allá de toda jurisdicción nacional bajo la convención de Naciones Unidas de derecho del mar**

Se realizaron cinco reuniones de la Conferencia Intergubernamental de Negociación sobre un instrumento internacional jurídicamente vinculante en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar relativo a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional, convocada de conformidad con la resolución 72/249 de la Asamblea General de Naciones Unidas. Su mandato incluyó desde su inicio la distribución de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos marinos. En marzo del 2023 finalmente el Grupo de Negociación acordó el borrador del Acuerdo Internacional que aún se encuentra pendiente de adopción formal (a realizarse en junio del 2023), incluidos artículos sobre RG marinos, DSI y distribución de beneficios, Parte II del texto aprobado<sup>53</sup>.

## **8. Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo**

El Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales es un tratado de gran interés en la región, sobre todo por sus obligaciones relacionadas con la consulta indígena. El Convenio posee disposiciones relativas a la consulta previa, los derechos sobre las tierras y territorios, derecho propio o consuetudinario y los conocimientos tradicionales (referidos como la propiedad intelectual). Su estándar para la protección de los derechos de los pueblos indígenas ha sido reconocido ampliamente por la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos<sup>54</sup>.

<sup>53</sup> Véase [draft\\_agreement\\_advanced\\_unedited\\_for\\_posting\\_v1.docx \(live.com\)](#).

<sup>54</sup> Véase los diferentes estudios y jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en materia de derechos de los pueblos indígenas en Corte Interamericana de Derechos Humanos - ¿Qué es la Corte IDH?

## 9. Acuerdo de Escazú

Luego de poco más de cuatro años de intensas negociaciones sobre el contenido y naturaleza del instrumento en marzo del 2018 en Escazú, Costa Rica, los Estados de la región adoptaron el denominado Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, conocido como el “Acuerdo de Escazú” por haberse adoptado en esta ciudad costarricense.

El instrumento contó con una importante y significativa participación de la sociedad civil comprendido el sector privado y otros actores durante todo el proceso mediante mecanismos innovadores y eventualmente replicables para otras iniciativas regionales o multilaterales. Es considerando un tratado de primer orden/nueva generación para la defensa del ambiente y para la democracia y multilateralismo ambiental en el mundo entero. No se trata de un acuerdo ambiental solamente, sino de un texto de derechos humanos. Fue abierto para su firma en setiembre del 2018 en la sede de las Naciones Unidas.

El Acuerdo desarrolla de forma amplia los derechos de acceso a la información, participación pública y acceso a la justicia en temas ambientales y resulta el primero a nivel mundial en establecer medidas para la protección de los “defensores de derechos humanos ambientales” en consonancia con lo recomendado por diversos Relatores Independientes de Derechos Humanos, en momentos en los cuales se registra un incremento en las amenazas y agresiones a los mismos en nuestra región.

Es considerando un tratado de nueva generación para la defensa del ambiente y los derechos humanos que regula detalladamente estos mecanismos procedimentales que por su carácter transversal impactarán en casi todas las áreas del desarrollo humano y del derecho<sup>55</sup>.

El Tratado reconoce derechos ambientales y más importante aún establece mecanismos específicos para llevarlos a la práctica. Se prevé expresamente que su implementación e interpretación deberá guiarse por una serie de principios entre ellos: la igualdad y no discriminación; transparencia y rendición de cuentas; no regresión y progresividad; prevención; precaución; equidad intergeneracional; máxima publicidad; soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales; y *pro persona*. Se realiza además especial mención de las necesidades de los grupos o personas más vulnerables.

El Tratado entró a regir en abril del 2022, y en marzo del 2023 había sido ratificado por 15 países y se habían celebrado dos Conferencias de las Partes, en Chile en 2022 y Argentina en 2023.

En temas de ABS es de interés por sus mecanismos de acceso a la información (aunque se refiere mayoritariamente a aquella de naturaleza pública), participación y acceso a la justicia en materia ambiental. Así, por ejemplo, se complementa con las disposiciones del CBD y del PN. Los procedimientos de consentimiento informado previo (o previo libre e informado) son consistentes y reflejan lo previsto en el Acuerdo de Escazú sobre participación (artículo 7). Igualmente, en casos de incumplimientos a la legislación de ABS o inclusive contratos, serían relevantes los artículos sobre acceso a la justicia (artículo 8), que deberían ser observados por los Estados y de esta forma permitir el uso de los sistemas jurídicos para resolver conflictos derivados de la normativa de acceso a recursos genéticos. No obstante, en específico para el caso del ABS, el instrumento legal a ser aplicado estaría constituido por el consentimiento previo, libre e informado contemplado en los regímenes de ABS.

<sup>55</sup> Véase las diferentes publicaciones sobre la normativa nacional en las temáticas cubiertas por el Acuerdo de Escazú en [Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe | Comisión Económica para América Latina y el Caribe \(cepal.org\)](#).

## 10. Declaración Universal de Derechos de los Pueblos Indígenas, Declaración de los Derechos de los campesinos y otros trabajadores de las zonas rurales<sup>56</sup>, y Declaración Americana sobre Derechos de los Pueblos Indígenas

Los tres instrumentos contemplan disposiciones sobre los derechos de los pueblos indígenas y campesinos sobre sus conocimientos tradicionales y su propiedad intelectual, entre otros, relevantes para el ABS.

## 11. Acuerdos de libre comercio

Por razones de espacio no es posible explorar este aspecto, pero varios países de la región han negociado acuerdos de comercio o asociación con otros Estados o regiones (EFTA, Unión Europea, China, Estados Unidos), en los cuales se contempla —de forma más o menos exhortativa o mandatoria y con alcance diferente— mecanismos o llamados a mejorar la relación y vínculos entre biodiversidad, recursos genéticos y conocimientos tradicionales, el CBD y el PN y el comercio regulado en ellos<sup>57</sup>.

## D. Algunos datos y notas del mercado global de recursos genéticos y bioquímicos<sup>58</sup>

La práctica del acceso y la distribución de beneficios se relaciona con las particularidades de los diferentes sectores económicos usuarios de los recursos genéticos y bioquímicos<sup>59</sup>. Incluso, las consideraciones para el manejo de elementos claves como la propiedad intelectual también dependen de estas variables<sup>60</sup>. La relevancia económica del ABS debe comprenderse en el contexto de la bioeconomía y los usos de recursos biológicos en diferentes áreas para promover el desarrollo sostenible<sup>61</sup>. Debido a la riqueza natural y cultural de la región este constituiría un elemento clave del desarrollo humano sostenible<sup>62</sup>.

<sup>56</sup> Véase en sobre esta Declaración, Pacheco, Natalia y Luis Rosales, *The United Nations Declaration on the Rights of Peasants and other People Working in Rural Areas: One step forward in the promotion of human rights of the most vulnerable*, South Center, Ginebra, noviembre del 2020.

<sup>57</sup> Para un análisis histórico de estas tendencias véase, Vivas, David y Oliva, María Julia, *From a risk to an opportunity. The evolution of intellectual property and biodiversity in recent North-South free trade agreements* en Werth, Alexander (ed), *Triggering the synergies between intellectual property rights and biodiversity*, GIZ, Germany, 2010 y Cabrera Medaglia, Jorge: *ABS, Biodiversity and FTA's: implications for access and benefit sharing negotiations*; Geneva, ICTSD, *Trade Biores Review*, No. 3, March 2008, una versión más amplia fue publicada en *Asian Biotechnology and Development Review*, Vol. 10, No 3, July, 2008, India y Cabrera Medaglia, Jorge, *Derechos de propiedad intelectual y diversidad biológica: consideraciones para América Latina*, in Martínez Piva, Jorge (ed.), *Generación y protección del conocimiento: la propiedad intelectual, la innovación y el crecimiento económico*, CEPAL, México, abril 2008. Véase además para complementar Olivier Rukundo & Jorge Cabrera, Chapter 28: *Investment Promotion and Protection in the UNCBD: An Emerging Access and Benefit Sharing Regime*, in *Sustainable Development in International Investment Law*, Newcombe, Andrew et al (eds), Kluwer International, 2011.

<sup>58</sup> En términos generales, según la UNCTAD, se entiende por biocomercio "El conjunto de actividades de recolección y/o producción, procesamiento y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa (especies y ecosistemas), bajo criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica. Los productos y servicios del biocomercio incluyen la producción orgánica, la agricultura e industria comprometidas con la conservación y preservación del ambiente, el ecoturismo y demás servicios asociados que se inspiren en la conservación de los recursos naturales y el desarrollo de las comunidades locales, los servicios ambientales de diverso tipo tendientes a conservar los recursos naturales, a reducir la contaminación del aire, del agua y el suelo y aquellos enfocados a la innovación de nuevas tecnologías tendientes a prevenir y reducir el impacto ambiental y a potenciar un uso más sustentable de los recursos. Este concepto es más amplio que el ABS pero algunas actividades de biocomercio incluyen a las mismas.

<sup>59</sup> Véase *Bioscience at the crossroads: implementing the Nagoya Protocol in a time of scientific, technological and industry change*, y los diferentes análisis por sectores elaborados para la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, [www.cbd.int](http://www.cbd.int).

<sup>60</sup> WIPO y ABS Initiative, *A Guide to Intellectual Property Issues in Access and Benefit Sharing Agreements*, Ginebra, 2018.

<sup>61</sup> Rodríguez, Adrián et al, *Bioeconomía en América Latina y el Caribe. Contexto global y regional y perspectivas*, CEPAL. Serie Desarrollo Productivo, N° 215, Santiago de Chile, 2017 y Rodríguez, Adrián et al, *Hacia una economía sostenible en América Latina y el Caribe*, CEPAL, Santiago de Chile, 2019.

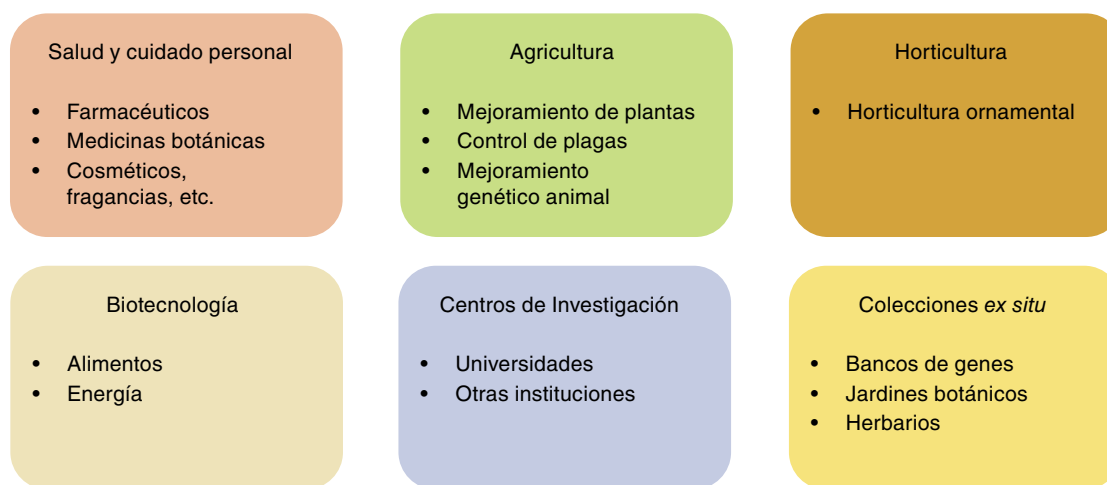
<sup>62</sup> PNUD, *América Latina y el Caribe. Una superpotencia en Biodiversidad*, Documento de Política, 2010.

Documentos preparados por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica en el 2013 abordan los mercados, cambios científicos y tecnológicos y prácticas de acceso a distribución de beneficios en diferentes áreas, entre ellas, el sector cosmético, la biotecnología, la agricultura, la industria farmacéutica, alimentos y bebidas y los productos botánicos<sup>63</sup> (diagrama 1).

El uso de recursos biológicos en general y de genéticos y eventualmente CT asociados puede identificarse en las industrias como las biorefinerías, biodiseño, bioinsumos, bioproductos (por ejemplo sustitutivos del plástico, biofertilizantes, cosméticos, fármacos, etc), alimentos funcionales, entre otros, según se ha documentado en estudios elaborados al respecto<sup>64</sup>. No obstante, debe precisarse que no en todos los casos se trata de utilización (investigación y desarrollo) de recursos genéticos, bioquímicos (derivados) o conocimientos tradicionales en sentido estricto y varias de estas actividades se circunscriben al empleo de recursos biológicos como tales.

Existe un potencial económico importante en algunas áreas o sectores (sobre todo las farmacéuticas, biotecnológicas y de protección de cultivos), en las cuales los productos finales son desarrollados a partir de la investigación en recursos genéticos y bioquímicos. No obstante, debe indicarse que, en estos supuestos, las acciones de investigación y desarrollo empleadas por las empresas se basan en estrategias que no necesariamente hacen uso de recursos genéticos (química combinatoria, etc.). En el caso de los segmentos de semillas y los cultivos hortícolas por su propia naturaleza se basan en el uso de recursos genéticos para la generación de resultados comercializables (estos pueden provenir de materiales en condiciones *ex situ* establecidos en colecciones de las propias compañías o *in situ*). Ciertamente, el valor de este sector es menor comparado con los anteriores (farmacéuticos y biotecnológicos). Por último, un nicho de interés resulta ser el de los productos cosméticos, ingredientes naturales y de cuidado personal dado que usualmente requieren menos inversión en investigación y desarrollo o en los procesos de aprobación previstos en los marcos regulatorios. En este caso, además la relación entre el recurso genético y el producto final resulta mucho más visible.

**Diagrama 1**  
Usuarios y sectores potenciales para el uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados



Fuente: Holm-Müller, Richerzhagen, & Täuber. (2005). Users of Genetic Resources in Germany – Awareness, Participation and Positions regarding the Convention on Biological Diversity. BfN-Skripten 126, Bonn.

<sup>63</sup> Véase Bioscience at the crossroads op cit.

<sup>64</sup> Rodríguez, Adrián, et al, op cit. 2017.

Además, debe indicarse que recientes iniciativas del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), CEPAL, FAO y otros, en materia de economía verde, bioeconomía y otros esfuerzos similares, auguran un remozamiento de estas áreas en el futuro.

Asimismo, la Información presentada por Sara Laird y Rachel Wynberg en su estudio del 2008 permite extraer algunas conclusiones:

- **La industria farmacéutica** se caracteriza por retornos monetarios mayores a los 500 billones de dólares<sup>65</sup> anuales y una importante inversión en investigación y desarrollo, aunque han reducido en el pasado este componente tratándose de productos naturales por razones diversas. Se indica que existe un interés en el caso de los microorganismos y los organismos marinos. No obstante, las grandes empresas han gradualmente disminuido su interés y programas en esta materia, pero los recursos genéticos y bioquímicos continúan accesados y utilizados por intermediarios, pequeñas empresas y universidad normalmente bajo contratos con compañías mayores.
- **La industria biotecnológica** muestra ganancias de más de 54 billones de dólares y se integra por una variada gama de industrias pequeñas y medianas. Es además una industria con una alta inversión en investigación y desarrollo, y cuyos avances tecnológicos han permitido gradualmente una mejor utilización de los recursos genéticos, basados en técnicas de bioinformática, genómica, metagenómica, proteómica y otras. Generalmente utilizan recursos asociados a los microorganismos —sobre todo aquellos propios de ambientes extremos— y enzimas. Menos relevante puede resultar el conocimiento tradicional asociado debido a la forma se generan los procesos de investigación y desarrollo. En ocasiones esta industria requiere del uso de conocimientos tradicionales como punto de partida y tiene como fundamento análisis de información científica existente sobre propiedades y características de los recursos genéticos y sus potenciales aplicaciones más que sobre sus usos tradicionales.
- **La industria de mejoramiento genético** —sobre todo de mejoramiento vegetal— presenta características importantes, pero un menor uso de recursos genéticos silvestres (aunque la situación puede cambiar dramáticamente debido a los escenarios del cambio climático y la necesidad de incrementar el acervo genético disponible para el mejoramiento), especialmente mediante investigaciones en recursos ya colectados (y conservados *ex situ*) usando nuevas técnicas disponible actualmente. Respecto a los recursos para la protección de cultivos, la identificación de nuevas sustancias químicas o genes parece convertirse en un área de creciente interés para las empresas que participan en la comercialización de este tipo de productos.
- **En el caso del mercado de suplementos alimenticios, cuidado personal, alimentos funcionales y cosméticos** se nota un importante incremento en el valor económico del mismo. Se estima por ejemplo en 21.8 billones en el caso de suplementos de hierbas; 31.4 billones en el caso de alimentos funcionales; y 12.5 billones en cuidado personal y del hogar y cosméticos.

<sup>65</sup> Para este estudio todas las cifras están dadas en dólares estadounidenses.



## II. Aspectos centrales del Protocolo de Nagoya

El Protocolo de Nagoya (PN) representa un hito en la búsqueda de soluciones jurídicas y políticas relativas a la utilización de los recursos genéticos (RG) y su justa y equitativa distribución de beneficios, así como de los conocimientos tradicionales (CT) asociados a estos.

El PN responde a demandas de larga data de los países en desarrollo, entre ellos, varios de América Latina y el Caribe. El mismo presenta grandes retos y oportunidades, sobre todo en una región con una alta diversidad biológica y cultural y capacidades científicas importantes, aunque con disparidades, para generar un uso sostenible de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

El Protocolo contiene un alto grado de ambigüedad y flexibilidad en sus principales componentes, posiblemente debido a que esta era la única manera de lograr un acuerdo sobre su contenido. Estas flexibilidades además conllevan desafíos para traducir en acciones nacionales la letra prevista en el Protocolo. Entre otros aspectos el PN contempla los siguientes: ámbito de aplicación; relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales; participación justa y equitativa en los beneficios; acceso a recursos genéticos; acceso a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; consideraciones especiales; contribución a la conservación y la utilización sostenible; conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; cooperación transfronteriza; cumplimiento con las leyes de acceso y de conocimientos tradicionales de los países proveedores; vigilancia en la utilización de recursos genéticos; cláusulas modelo y códigos de conducta; creación de capacidades; conciencia pública; transferencia de tecnología y cooperación y aspectos administrativos propios de los Convenios Internacionales.

Desde su vigencia se han realizados cuatro Reuniones de las Partes (conocidas como COP/MOP) que han tratado aspectos, tales como la construcción de capacidades, la conciencia pública, cláusulas modelo y códigos de conducta, el mecanismo multilateral de distribución de beneficios (necesidad y posibles modalidades), operación del mecanismo de intercambio de información (ABS-CHM), cumplimiento con el Protocolo, presentación de informes, relación con otros órganos del Convenio, financiamiento y movilización de recursos y el impacto de la "información genética digital"<sup>66</sup> sobre los principios del Protocolo, entre otros<sup>67</sup>.

<sup>66</sup> Cfr con relación a la noción de recursos genéticos como información natural, el libro de Ruiz, Manuel, Recursos genéticos como información natural, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, 2016.

<sup>67</sup> Cfr sobre estos temas el sitio del Protocolo donde se encuentran referencias a las Decisiones y los procesos y actividades en curso. [www. https://www.cbd.int/decisions/np-mop](https://www.cbd.int/decisions/np-mop).

El propósito del siguiente análisis no es elaborar con detalle cada uno de los artículos del Protocolo<sup>68</sup>; por el contrario, se busca abordar los principales componentes del mismo con miras a determinar sus implicaciones prácticas para su eventual implementación nacional y para comprender la situación existente en los países de ALC respecto a las obligaciones y derechos contemplados en el PN.

Los siguientes aspectos serán estudiados:

- Objetivo.
- Ámbito y definiciones: el concepto de “utilización”, los “derivados” y el ámbito.
- Acceso a recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios (que comprende las denominadas “consideraciones especiales”; las responsabilidades de las autoridades nacionales competentes y los puntos focales; y el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales en situaciones transfronterizas).
- La protección de los CT asociados.
- Las medidas para apoyar el cumplimiento de la legislación de acceso de otros países y la vigilancia y monitoreo.

## A. Objetivo

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

El objetivo de cualquier tratado internacional tiene importantes implicaciones de política al orientar el resto del articulado<sup>69</sup>. Igualmente, desde el punto de vista de la implementación de un instrumento en los sistemas domésticos, este debería —en tesis de principio— guiar la manera como las obligaciones nacionales son llevadas a la práctica, sobre todo en el caso de aquellos aspectos que podrían resultar particularmente ambiguos y oscuros. Asimismo, el propio texto del Protocolo contiene referencias al objetivo en los siguientes artículos: art. 4, respecto a la relación con otros instrumentos y acuerdos internacionales; art. 11, sobre cooperación transfronteriza; art. 21, sobre aumento de la concientización; y art. 23, sobre transferencia de tecnología, colaboración y cooperación, entre otros.

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

<sup>68</sup> Sobre el Protocolo véase entre otros Mathias Buck, and Clare Hamilton, “The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity” (2011) 20 RECIEL; Union for Ethical Biotrade, Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing, Technical Brief, 2010; Gurdial Nijar, “The Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing of Genetic Resources: analysis and implementation options for developing countries” South-Centre, Research Paper No. 36, march 2011; Sebastian Oberthur and Rosendal Kristin ( eds) Global Governance of Genetic Resources: Access and benefit sharing after the Nagoya Protocol, Routledge Research in International Environmental Governance, 2013; Thomas Greiber et al, Explanatory Guide on the Nagoya Protocol, IUCN Legal Paper No. 32, Bonn, 2012; Evanson Kamau, Bevis Fedder and Gerd Winter, “The Nagoya Protocol on Access to genetic resources and benefit sharing: what is new and what are the implications for provider and user countries and the scientific community” (2011) 6(3) Journal of Environment and Development; Elisa Morgera, Matthias Buck & Elsa Tsioumani, The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing in perspective: implications for international law and implementation challenges Leiden; Boston: M. Nijhoff Pub. 2013; .Elsa Tsioumani, “Access and Benefit Sharing: The Nagoya Protocol” (2010) 40:6 Environmental Policy and Law 288 y Meyer, Hartmut et al, Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization: Background and Analysis, Berne Declaration and Third World Network, 2013.

<sup>69</sup> Cfr Greiber, Thomas et al op cit., Morguera, Elisa, op cit.

En primer lugar, su objetivo prioritario es *la justa y equitativa distribución de beneficios*<sup>70</sup>. En este sentido, la implementación del Protocolo y la emisión de legislación secundaria de interés deberían orientarse —sin perder de vista la necesidad de una adecuada aplicación de todos los elementos del instrumento internacional— hacia el desarrollo y revisión de normativa en función del citado objetivo. En términos generales, la mayoría de la legislación de ABS de países en desarrollo presta un énfasis relevante al tema de la distribución de beneficios, motivo por el cual, en principio, no sería de anticipar modificaciones sustanciales a la misma. Los marcos jurídicos de ABS usualmente han estipulado un amplio conjunto de estos, siendo uno de los más prominentes la justa y equitativa distribución de beneficios<sup>71</sup>. Se plantean objetivos que envuelven medidas positivas: distribuir justa y equitativamente beneficios; apoyar la transferencia de tecnología y creación de capacidades nacionales para usar sosteniblemente a biodiversidad; proteger el conocimiento tradicional asociado; apoyar la conservación de la biodiversidad, etc. También se mencionan objetivos que se pueden calificar de defensivos: evitar la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado (biopiratería).

En segundo lugar, el PN establece de manera clara un vínculo con la conservación (así como con el uso sostenible), relación que no ha permeado por igual a la legislación y prácticas nacionales. No en todas las medidas de ABS se encuentra claramente articulada la manera como este contribuiría con la conservación de la biodiversidad<sup>72</sup>. Algunas reglas de ABS poseen mecanismos e instrumentos para potenciar este vínculo, pero otras carecen del mismo. Inclusive, se ha argumentado que pocos países proporcionan también detalles relativos a la finalidad que debería asignarse a los beneficios obtenidos tal como, por ejemplo, la conservación de la diversidad biológica. El PN justificaría la promulgación o revisión de medidas administrativas, legales y de política que efectivamente encaucen los beneficios derivados de la utilización de conocimientos tradicionales y recursos genéticos hacia la conservación de la biodiversidad. Esta lectura se refuerza además por lo previsto expresamente en el artículo 9 del Protocolo donde se indica que las Partes **alentarán** a los usuarios y proveedores a canalizar los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos hacia la conservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de sus componentes, y por el artículo 10, que indica que en el contexto del posible mecanismo multilateral de participación de beneficios, estos se utilizarán para apoyar la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible a nivel mundial.

En tercer lugar, resulta de interés indicar que el PN no contempla dentro de sus objetivos a la protección del conocimiento tradicional, aunque si desarrolla de manera extensa aspectos relacionados con el mismo a lo largo de su articulado especialmente en los numerales (5, 6, 7 y 12). Este tópico —a pesar de la falta de referencia en el objetivo— es quizá uno de los más notables avances del PN con respecto al CBD: el tratamiento jurídico y los mecanismos legales establecidos y previstos para la tutela del conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos y para el acceso a recursos genéticos y la distribución de beneficios cuando estos se realicen en tierras y territorios de estos pueblos y comunidades locales.

Finalmente, aunque trasciende la redacción de un objetivo formal en la legislación, es importante que se defina claramente si la postura nacional en materia de acceso será fomentar el mismo (y por ende los mecanismos legales deben ser consistentes con esta orientación) o más bien restringir o controlar el acceso. De todas formas, una normativa de ABS debería responder a una política más general de

<sup>70</sup> Algunos autores han sostenido que la justa y equitativa distribución de beneficios es un principio general del derecho ambiental. Véase Cabrera Medaglia, Jorge y Perron-Welch, Fred, The benefit sharing principle in international law, en *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Oxford University Press, Volumen 14, Issue 1, January 2019.

<sup>71</sup> Cfr Cabrera Medaglia Jorge et al An overview of ABS legislation in the light of the Nagoya Protocol, CISDL, Montreal, 2014.

<sup>72</sup> Estudios realizados al respecto son claros en que la vinculación entre conservación y ABS es tenue en muchas legislaciones y en todo caso es menos identificable en la práctica. See Cabrera Medaglia, Jorge et al. An Overview y UNEP/CBD/WG-ABS/3/2 Analysis of existing national, regional and international legal instruments relating to access and benefit-sharing and experience gained in their implementation, including identification of gaps, Noviembre del 2004. Las Guías de Bonn contemplan como uno de sus objetivos (párrafo 11 (a) " contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica". Asimismo, pueden ser visualizados los resultados de los Informes Interinos en este aspecto disponibles en el ABS-CHM del PN.

conservación y uso sostenible de la biodiversidad, que incluya aspectos relacionados con áreas protegida, ciencia, tecnología (incluyendo biotecnología) e innovación entre otros tópicos relevantes<sup>73</sup>. Esto resulta de particular interés para el desarrollo de la bioeconomía.

## B. Ámbito y definiciones: implicaciones del concepto de utilización y derivados

El tema de las definiciones (o el uso de los términos) fue uno de los aspectos tardíamente incorporados en el PN. Desde los inicios de las negociaciones internacionales del Régimen Internacional de ABS (RI) ya se había señalado la poca atención que se prestó a la necesidad de contar con definiciones precisas de algunos términos, que podrían ser incorporados al mismo para mejorar la efectiva aplicación de los sistemas nacionales de ABS<sup>74</sup>. Así, según Buick y Hamilton<sup>75</sup>, los negociadores acordaron que como parte de las definiciones se incluyeran los términos de utilización y derivados; que la definición de derivados conllevaría la eliminación del término a lo largo del texto del Protocolo; y que el concepto de utilización informaría el ámbito de las principales disposiciones del Protocolo (distribución de beneficios, cumplimiento, vigilancia y monitoreo, etc).

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

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

Es importante recordar que los recursos genéticos son definidos en el CBD como el material genético de interés real o potencial (art.2). No obstante, diversas legislaciones nacionales contemplan definiciones mucho más amplias, no necesariamente más precisas en su alcance, aplicando los procedimientos de acceso a los derivados por igual<sup>76</sup>. No obstante, normas nacionales también amplían la cobertura de los regímenes de acceso, a través de la consideración de los bioquímicos en su ámbito<sup>77</sup>.

<sup>73</sup> No muchos países han acompañado el desarrollo de marcos normativos con la emisión de políticas públicas o estrategias claras respecto al ABS. Entre los ejemplos puede indicarse Bolivia que diseñó una estrategia particular para tratar el tema de ABS. Sobre la importancia de contextualizar el ABS en el marco de políticas más generales de investigación, inventarios de biodiversidad, manejo de áreas protegidas, véase, Sittenfeld, Ana, Cabrera, Jorge y Mora, Marielos *Bioprospecting frameworks: policy issues for Island Countries in Insula International Journal of Island Affairs, Year 12. No 1, 2003.*

<sup>74</sup> Cfr Cabrera Medaglia, Jorge, *El Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios: elementos, progreso y recomendaciones*; UICN, Quito, 2006.

<sup>75</sup> Buick y Hamilton, *op cit.*

<sup>76</sup> Cfr Cabrera Medaglia, *A comparative, op cit.*

<sup>77</sup> Cfr por ejemplo, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, Arts 4, 6 y 7 principalmente.

Por otra parte, las definiciones en el contexto del Protocolo son particularmente relevantes debido a que tienen una estrecha relación con el ámbito del instrumento y con la decisión final tomada por los negociadores respecto al tema de los derivados y su inclusión —y en qué medida y bajo qué alcances— en el Protocolo y consecuentemente en las leyes nacionales que lo desarrollarían<sup>78</sup>.

Se ha indicado que la inclusión de los derivados o bioquímicos expande considerablemente el ámbito del ABS y con ellos las oportunidades y potenciales beneficios económicos a ser compartidos<sup>79</sup>. Existen al respecto varias consideraciones de interés de cara a la implementación nacional de los esquemas de ABS.

En primer lugar, el PN permite ampliar el ámbito de su aplicación a los llamados “derivados” que pueden en esencia ser conceptualizados como bioquímicos. El PN los incluye mediante un enfoque que resulta en una especie de “cascada jurídica” a partir de las definiciones. La lógica legal del mismo es la siguiente: a) la referencia a derivados se encuentra en la definición de biotecnología (de hecho, esta repite la del CBD a pesar de indicarse expresamente que las definiciones del CBD aplican en el encabezado del artículo 2); b) se definen derivados —como extractos bioquímicos sin muestras de ADN— incorporándose entonces en el PN de manera expresa a los bioquímicos; y c) define la utilización como la realización de “... actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos incluyendo mediante la aplicación de la biotecnología” (misma que menciona a los derivados). En efecto, la única parte del Protocolo de Nagoya donde se hace uso del término derivado es precisamente en este artículo, de manera que no se encuentra incorporado en ninguna otra parte del PN. Por ende, y de conformidad con la manera como algunas medidas de ABS ya habían sido redactadas (incluyendo la legislación de Costa Rica, la Comunidad Andina y Australia), las normas de acceso podrían integrar dentro de su ámbito de funcionamiento los denominados derivados o bioquímicos sujetando los mismos a las reglas usuales de los sistemas legales de ABS, entre ellos el CPI los TMA y condiciones de distribución de beneficios.

En segundo lugar, pese a que existe claridad respecto a la inclusión de los derivados o bioquímicos, no sucede lo mismo con el alcance de esta incorporación en el PN y consecuentemente en las legislaciones nacionales que lo desarrollarían. En otras palabras, la determinación de cuáles derivados están incluidos aún se encuentra sujeta a un grado de interpretación existiendo dos tesis fundamentales: a) quienes sostienen<sup>80</sup> que todos los derivados están incluidos sin que sea necesario acceder simultáneamente un recurso genético; así por ejemplo, un extracto bioquímico aislado y depositado en una colección *ex situ* estaría sujeto a las reglas del PN respecto a la necesidad de obtener el PIC y negociar los TMA; y b) quienes son de la posición<sup>81</sup> de que los derivados que no se accesen simultáneamente con el recurso genético estarían excluidos, en cuyo caso, el acceso al derivado, por ejemplo, depositado en condiciones *ex situ*, no está cubierto por las reglas del PN, a menos que exista de previo un PIC y un TMA anteriores en cuyo caso el acceso se regularía por las condiciones establecidas en el referido PIC y TMA. En este sentido, sin embargo, nada obsta para que un país sujete a los derivados aislados sobre los cuales no existen un PIC o unos TMA a las reglas de acceso con respecto a su futura utilización mientras se encuentren en el territorio de dicho país.

En tercer lugar, la definición de utilización no realiza ninguna referencia a la comercialización, pese a que esta palabra fue incluida en textos previos del Protocolo. Lo anterior posiblemente en atención al hecho de que mención a la misma como parte de la “utilización” y las reglas legales estructuradas a partir del momento en que existe una “utilización”, podrían implicar efectos no deseados, como sujetar la comercialización de un medicamento al CPI. No obstante, para efectos de la justa y equitativa distribución de beneficios esta disposición comprende la utilización de recursos genéticos (tal y como se define en el

<sup>78</sup> Este aspecto es relevante tanto para la legislación que regule el acceso y la distribución de beneficios ( artículos 5 y 6) como para aquellas medidas que tengan por fin apoyar el cumplimiento de la legislación de otros países ( artículos 15 y 16).

<sup>79</sup> Buick y Hamilton, op cit.

<sup>80</sup> Cfr Gurdial, op cit.

<sup>81</sup> Buick y Hamilton, op cit. Quienes expresamente indican que el PN no apoya la aplicación del PIC y los TMA para derivados que no estén contenidos en recursos genéticos, por ejemplo, aislados en un laboratorio o para información sobre bioquímicos en una base de datos.

artículo 2) pero también las “aplicaciones y comercializaciones subsiguientes” según establece claramente el artículo 5.1 del PN (para recursos genéticos, no se indica expresamente para el caso de “utilización” de conocimientos tradicionales).

En cuarto lugar, el concepto de utilización puede resultar particularmente útil para abordar la cobertura del Sistema de Acceso, un aspecto que ha sido señalado como una de las dificultades para implementar regímenes funcionales de ABS<sup>82</sup>, y permitiría contar con más claridad respecto a la misma. Una de las dificultades prácticas de la elaboración y preparación de sistemas de ABS ha consistido en la falta de certeza respecto a las actividades que se encuentran reguladas por una norma de ABS y que consecuentemente requieren de someterse a los mecanismos autorizatorios previstos. En este orden de ideas, si bien es cierto un listado de actividades que conllevan utilización desapareció de textos finales del PN resulta útil tenerla presente como guía de cuáles podrían ser reputadas como tales y por ende requerir el cumplimiento de los sistemas de ABS. Adicionalmente, es importante tener presente que el PN en su definición de “utilización” claramente refiere a la “investigación y desarrollo sobre...”. Aunque el término no está definido en el propio texto, es claro que únicamente se estará en presencia de “utilización” jurídicamente hablando en el tanto exista un proceso de I & D, aspecto que puede además ser conceptualizado por las propias legislaciones nacionales. Se excluirían entonces cualquier acción sobre un recurso genético y bioquímico que no implicare en “investigación y desarrollo”. Para ello se sugiere que, a partir del Protocolo de Nagoya, las legislaciones nacionales puedan vincular el concepto de recursos genéticos con usos específicos<sup>83</sup>.

Según el Grupo de Expertos Técnicos y Legales (GETLT) creado durante el proceso de negociaciones para apoyar, entre otros, sobre temas de definiciones y uso de términos<sup>84</sup> las siguientes actividades constituyen ejemplos de acceso a recursos genéticos: a) modificación genética; b) biosíntesis; c) mejoramiento y selección; d) propagación y cultivo de recursos genéticos en la forma recibida; e) conservación; f) caracterización y evaluación; y g) producción de compuestos que ocurren naturalmente en el material genético.

Existen importantes implicaciones de este artículo para las legislaciones nacionales, entre ellas, el uso del término “utilización” incorporado ahora el PN podría permitir a los países determinar de mejor manera el **ámbito** de las leyes nacionales basado en la idea de **categorías de utilización** y redactar las respectivas excepciones del caso. Es decir, lo que no fuere conceptualizado como utilización quedaría excluido del marco de las legislaciones de ABS y de sus requerimientos (típicamente el CPI y los TMA). Asimismo, los países pueden clarificar el alcance de la frase “investigación y desarrollo” de manera que se prevea certeza adicional al ámbito de las medidas nacionales mediante el establecimiento de conceptos claros respecto a este término. Debe indicarse que el PN no define “utilización de conocimientos tradicionales”, únicamente de recursos genéticos. Una Parte podría, sin embargo, completar la lista de conceptos intentando agregar también esta última.

Asimismo, la definición de derivado o bioquímico viene a reforzar la potestad legal de incluirlo en la legislación nacional. Se abarcarían los casos de acceso a compuestos que no posean Unidades Funcionales de Herencia de particular interés para la industria farmacéutica, en consonancia además con la práctica normativa de varios países, como Costa Rica, Panamá, los Andinos y Australia<sup>85</sup>.

Resta mencionar el caso de los derivados no accesados simultáneamente al acceso a un recurso genético, cuya inclusión o no en el ámbito del PN se discute. Desde el punto de vista de la promulgación de legislación nacional nada impediría que un país regule el acceso a los derivados o bioquímicos, por ejemplo, en condiciones ex situ en un laboratorio, aún sin que exista un acceso simultáneo al recurso genético y requiere la obtención del CPI y la negociación de TMA según sea el caso.

<sup>82</sup> Cfr Cabrera Medaglia, Jorge, A comparative analysis op cit, y Cabrera Medaglia, Jorge y López Silva, Christian, op cit, entre otros autores que han realizado tal precisión.

<sup>83</sup> Cabrera Medaglia, Jorge y López Silva, Christian, op cit.

<sup>84</sup> Informe del Grupo de Expertos Técnicos y Legales sobre Uso Conceptos, Términos; Definiciones de Trabajo y Enfoques Sectoriales UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, 12 de diciembre del 2008.

<sup>85</sup> Cfr Cabrera Medaglia Jorge, A Comparative Analysis op cit.

Con relación al ámbito del Protocolo, el artículo 3 dispone que se aplicará "... a los recursos genéticos comprendidos dentro del ámbito del artículo 15 del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos. Este Protocolo se aplicará también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio y a los beneficios que se derivan de la utilización de dichos conocimientos". Esta redacción ligeramente sencilla, contrasta con las intensas y controversiales discusiones respecto al ámbito del Protocolo, especialmente a su aplicación temporal (recursos genéticos adquiridos antes de la vigencia del PN o incluso del CBD pero utilizados actualmente) y espacial (recursos localizados en áreas más allá de toda jurisdicción nacional o en la Antártica, etc).

Finalmente, por sus posibles implicaciones para la revisión de legislación nacional se destacan a continuación recursos y actividades que no estarían cubiertos por el PN:

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

Se debe acotar que no existe consenso sobre los mismos y qué en la mayoría de los casos la solución definitiva del ámbito del PN dependerá de negociaciones internacionales en el seno de la COP/MOP más que de decisiones relacionadas con la implementación nacional<sup>86</sup>.

Finalmente, debe indicarse que el tema de la información genética/secuencias genéticas digitales no fue expresamente integrado al PN, si bien se había mencionado la importancia de considerar esta nueva forma de investigar y desarrollar eventualmente productos de naturaleza comercial en el contexto de su negociación<sup>87</sup>.

### C. Acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios

En las discusiones del PN una mayoría de los países en desarrollo se opusieron a tratar sobre las normas nacionales de acceso, argumentando reiteradamente éste constituía un asunto resorte exclusivamente de la decisión doméstica y sujeto a la soberanía de los países. No obstante, conforme se avanzó en propuestas más concretas de contenido la Unión Europea, propuso que entre los elementos del mismo deberían estar los llamados "estándares de acceso" (que no implicaban armonización legislativa). Desde entonces este posible componente fue conocido en el contexto de las negociaciones como los "estándares de acceso"<sup>88</sup>.

La disposición del artículo 6 (Acceso a recursos genéticos) es parte del balance que se encuentra en la base de las negociaciones del Protocolo: la mejora en la seguridad jurídica y los procedimientos de acceso de los países —que han sido criticados precisamente por tal falta de claridad— como contrapartida de la existencia de medidas de países usuario (en general recogidas en los artículos 15 a 18 del PN)<sup>89</sup>. En el tanto se pongan en efecto disposiciones para apoyar las legislaciones de acceso de los países que proveen recursos genéticos y para establecer adecuados puntos de trazabilidad y monitoreo del flujo de

<sup>86</sup> No obstante, no existe una posición unánime respecto a algunas de ellas y subsisten dudas con relación especialmente al ámbito temporal de aplicación del PN: es decir si una utilización actual de un recurso depositado antes de la vigencia del PN estaría regulado por este y por los requisitos de utilización. Lo mismo puede decirse de materiales existentes previo a la vigencia del CBD —pero en este caso la aplicación de las reglas de retroactividad de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados parece excluirlo (artículo 28).

<sup>87</sup> Ruiz Manuel, *Los recursos genéticos...*, op cit.

<sup>88</sup> Buik y Hamilton, op cit.

<sup>89</sup> No es el objetivo de este documento abordar los aspectos sustantivos y de procedimiento necesarios para promulgar y aplicar legislación de ABS. Existe mucha literatura que se ha desarrollado sobre las medidas de acceso. Cfr en general Cabrera Medaglia Jorge y López Silva, Christian y Cabrera Medaglia, op cit., an Overview... y la bibliografía allí citada.

estos—sobre todo tratándose de movimientos transfronterizos— se supondría que los países proveedores estarían en una mejor posición para otorgar de manera más sencilla y rápida acceso a recursos y permitir su transferencia y salida del país.

El artículo 6 recoge varias previsiones básicas. Primero reconoce al derecho soberano de los Estados a regular el acceso. Contrario a lo que podría pensarse, no obliga a los países a tener leyes de acceso (o requerir el CPI), sino tan solo indica cuáles son las condiciones básicas que estos regímenes deben tener. En segundo lugar, debe requerirse el CPI para los pueblos indígenas y comunidades locales cuando este derecho se encuentre reconocido en la legislación nacional o internacional aplicable. En el último párrafo se abordan algunos aspectos los cuales se recomienda integrar en los términos mutuamente acordados debido a la importancia atribuida a los mismos. Medidas adicionales para mejorar las respuestas en los procesos de acceso se encuentran mediante el establecimiento de las funciones de la Autoridad Nacional Competente y el Punto Focal; la promoción del uso de cláusulas modelo y de códigos de conducta, en este último caso inclusive mediante la posible adopción de los mismos por la Conferencia de las Partes del Protocolo y en el artículo 8 con relación a las denominadas “consideraciones especiales”. En definitiva el tema de la regulación del acceso debe ser entendido en el contexto de la lectura de los artículos 8 (situaciones especiales); 11 (cooperación transfronteriza); 13 (puntos focales nacionales y autoridades nacionales competentes) e inclusive los artículos 19 (cláusulas contractuales modelo) y 20 (códigos de conducta, directrices y prácticas óptimas o estándares)<sup>90</sup>.

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

**El impacto de los requerimientos generales para emitir legislación (los llamados estándares de acceso) que los países deben cumplir al desarrollar normativa en materia de acceso requiriendo CPI.** En primer lugar, es importante reiterar que el PN no exige a los países contar con legislación de acceso requiriendo el consentimiento informado previo (sí sería necesario para otros efectos, como por ejemplo, poner en práctica medidas contempladas en los artículos 15, 16 y 17). En términos generales la mayoría de las legislaciones nacionales **existentes** de países en desarrollo cumplen con los llamados “estándares de acceso” los cuales tan solo establecen requerimientos básicos<sup>91</sup>. Aunque esta no es obligatoria si un país decide implementarla el PN conllevará dos consecuencias principales: a) se beneficiaría de los mecanismos de cumplimiento de los países usuarios (arts 15 y 16); b) debe seguir los lineamientos establecidos en el PN, los cuales son marcadamente generales<sup>92</sup>. No obstante, la implementación práctica de este artículo, más que cambios legislativos o medidas administrativas como tales puede enfrentar los recurrentes problemas de falta de capacidad administrativa para otorgar permisos y negociar contratos o falta de definición de procedimiento relacionados con la obtención del consentimiento informado previo ( artículo 6.1.3 c) tanto del Estado como de comunidades locales o pueblos indígenas ( a pesar de que esta obligación se condiciona según el lenguaje del 6.1.3.f). Por ende, más que modificaciones en los países que actualmente cuentan con regulaciones

<sup>90</sup> Sobre el valor de estas cláusulas modelo y códigos de conducta y una lista de algunos de ellos Burton, Geoff, Cabrera, Jorge y Gullo, Michael, *The Role of ABS best practice standards and guidance for compliance with the Convention on Biological Diversity*; documento presentado en la IX Conferencia de las Partes del CBD, mayo del 2008, el anexo del Informe del Grupo de Expertos Técnicos y Legales sobre Conceptos, Términos, Definiciones de Trabajo y Enfoques Sectoriales, op cit y Catherine Monagle, *Articles 19 and 20 of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing - Survey of Model Contractual Clauses, Codes of Conduct, Guidelines Best Practices and Standards*, UNU, Japan, 2013.

<sup>91</sup> En este sentido el Protocolo se limita a establecer orientaciones sumamente generales, cfr Lago Candeira, Alejandro y Silvestri, Luciana, *Elementos Críticos hacia la Implementación Nacional del Protocolo de Nagoya. Aprendizaje desde América Latina y el Caribe*, Universidad Rey Juan Carlos y IUCN, Quito, marzo del 2014.

<sup>92</sup> Es importante a efectos de este documento indicar que el estándar de acceso que prohíbe tratar arbitrariamente no debe confundirse con la posibilidad legal de otorgar un tratamiento diferenciado a los nacionales, como ocurre en la Ley de Biodiversidad de la India, entre otras. Este tratamiento no está limitado por el Protocolo.

de ABS estas disposiciones requerirán de la construcción de capacidades para la toma de decisiones y de la definición de competencias y procedimientos claros, especialmente respecto al CPI. En particular, es importante lo dispuesto respecto al permiso de acceso o su equivalente, dado que este se convertirá en el certificado internacionalmente reconocido una vez notificado al Mecanismo de Intercambio de Información.

**Algunas de estas obligaciones podrían requerir de estipulaciones o cambios meramente administrativos.** Por ejemplo, las disposiciones que requieren la inclusión de cláusulas de solución de controversias; condiciones de utilización subsiguiente o transferencias y cambios de uso (este último aspecto se vincula además con el tema de las diferencias entre utilización comercial y no comercial). En todo caso, eventualmente se requerirá integrar algunas de estas reglas en las prácticas administrativas, formularios y otros con que cuentan algunas de las autoridades de acceso actualmente. Por ejemplo, el Contrato Modelo o Referencial Andino contiene algunas cláusulas que contemplan lo estipulado en el artículo 6<sup>93</sup>. En general, será importante que las autoridades conozcan y desarrollen ejemplos de cláusulas de controversias; cláusulas sobre participación de beneficios; cláusulas para la transferencia a terceros y de cambio de uso (fundamentalmente comercial a no comercial, aunque podrían existir otras categorías como el caso de bioprospección y aprovechamiento económico de conformidad con la normativa doméstica). En particular, se recomienda la revisión del documento de la OMPI sobre cláusulas de propiedad intelectual en acuerdos de distribución de beneficios (reconociendo su enfoque más limitado) y otras labores de esta Organización<sup>94</sup>; el documento de análisis de la Universidad de Naciones Unidas sobre cláusulas modelo y códigos de conducta<sup>95</sup>; y los ejemplos identificados por el CBD en la página web del Protocolo<sup>96</sup>.

El tercer aspecto relevante son aquellas obligaciones que no todos los países han establecido a la luz de la legislación actual de ABS a cargo de sus autoridades nacionales competentes o los puntos focales. Entre ellas destacan el orientar al usuario en el cumplimiento de los requisitos de acceso y en brindar información sobre cómo obtener el PIC de otros proveedores (artículo 13.1 sujeto al lenguaje condicional allí indicado<sup>97</sup>). Aunque esta función en algunos casos puede ser desarrollada como parte del accionar institucional de las autoridades competentes su establecimiento no resulta siempre expreso en la normativa<sup>98</sup>. Al mismo tiempo, estas autoridades tendrán además la obligación de —si es del caso— emitir un permiso u otorgar evidencia por escrito del cumplimiento de los requisitos de acceso. La misma puede servir de garantía legal al usuario del cumplimiento de las leyes nacionales e implicaría para una autoridad verificar el cumplimiento de los requisitos legales contenidos en el ordenamiento jurídico del país. Debe indicarse que este permiso por escrito o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el CPI y establecer los TMA, al ser notificada al CHM deviene en certificado internacionalmente reconocido de cumplimiento (CCRI). Esto implicaría una revisión de los procedimientos de comunicación de información. Estos aspectos requerirán del desarrollo de capacidades de las autoridades nacionales.

<sup>93</sup> Cfr la Decisión 4.15 de 1996 de la Comunidad Andina que aprueba el Modelo Referencial de Contrato.

<sup>94</sup> Véase la página web del Comité para obtener información de contratos y acuerdos de transferencia de materiales.

<sup>95</sup> Monagle, op cit.

<sup>96</sup> Igualmente, se sugiere para revisar ejemplos reales de contratos y cláusulas consultar el documento comprensivo de Krattiger, Anatole et al, Intellectual property management in Health and Agriculture Innovation, a Handbook of best practices MHIR, PIPRA, disponible en [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org). Finalmente, la Universidad de Naciones Unidas/Instituto de Altos Estudios ha desarrollado una base de datos de contratos y otros tipos de acuerdos.

<sup>97</sup> Dispone textualmente el artículo 13.1 "Cada Parte designará un punto focal nacional para acceso y participación en los beneficios. El punto focal nacional dará a conocer la información de la manera siguiente:

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

<sup>98</sup> La mayoría de las leyes de acceso no contemplan expresamente como función de las autoridades nacionales competentes el orientar al usuario respecto a los requisitos, aunque en muchos casos ello opera así en la práctica.

**Un aspecto importante de la implementación radica en la designación de las autoridades nacionales competentes<sup>99</sup> y los puntos focales.** En lo que respecta a los puntos focales, sus funciones no se limitan a servir de enlace y coordinación con la Secretaría del CBD. Deben también dar a conocer información importante relacionada con los procedimientos de acceso a nivel nacional (artículo 13.1).

**La implementación del artículo 8 es particularmente compleja.** Este artículo incluye el caso del inciso b (los denominados “patógenos”<sup>100</sup>). Desde la perspectiva de las autoridades reguladoras es relevante considerar que implicaciones posee el “prestar debida atención a...” y si tal proceder conllevaría por ejemplo excepciones o un tratamiento diferenciado para los casos de emergencia y la forma como se realizaría una vinculación con las discusiones de la OMS y otros foros<sup>101</sup> sobre el tema. Se cuentan con algunas provisiones de países al respecto en los casos de la región Perú y Panamá<sup>102</sup>. Por lo tanto, la manera en que este posible régimen funcionaría debe ser cuidadosamente sopesada. Lo anterior requeriría un estudio o diagnóstico de las regulaciones en otros contextos legales (no de ABS), particularmente en el caso de la legislación sanitaria y fito y zoonosanitaria nacional e internacional.

El artículo 8 (inciso a) también se refiere a la obligación de crear condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad incluyendo mediante medidas simplificadas para fines de investigación no comercial y teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención. Sobre este punto se ha criticado el que la aplicación de los regímenes de acceso ha dificultado la investigación básica realizada por nacionales y se han realizado algunas propuestas de modificación<sup>103</sup>. En todo caso, un aspecto crítico deviene de la regulación del “cambio de intención” de no comercial a comercial. En la mayoría de las legislaciones este aspecto no se determina previamente, por ejemplo, mediante el establecimiento de hitos que conlleven dicho cambio. No obstante, se considera que entre estos podría incluirse: casos de oferta de productos, existencia de registro de comercialización, venta, alquiler, licencia o cualquier otra actividad que involucre una contraprestación monetaria o no monetaria. Se considera que hay un potencial uso comercial en casos tales como alianzas estratégicas con miembros del sector productivo, escalamiento o fase piloto y solicitud de licenciamiento de resultados de investigación protegidos o no por derechos de propiedad intelectual.

Finalmente, el inciso c) establece la obligación de considerar —sin indicar de qué forma— la importancia de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y su papel para la seguridad alimentaria. En este sentido son relevantes los Elementos del ADB. Elementos para facilitar la aplicación

<sup>99</sup> Cada Parte designará una o más autoridades nacionales competentes sobre acceso y participación en los beneficios. Con arreglo a las medidas legislativas, administrativas o de política correspondientes, las autoridades nacionales competentes estarán encargadas de conceder el acceso o, según proceda, de emitir una prueba por escrito de que se ha cumplido con los requisitos de acceso, y estarán encargadas de asesorar sobre los procedimientos y requisitos correspondientes para obtener el consentimiento fundamentado previo y concertar condiciones mutuamente acordadas. Cada Parte comunicará a la Secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, la información de contacto de su punto focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la Secretaría, junto con la notificación correspondiente, la información pertinente sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable de los recursos genéticos solicitados. Cada Parte comunicará de inmediato a la Secretaría cualquier cambio en la designación de su punto focal nacional, o en la información de contacto o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

<sup>100</sup> Cfr. lo explicado anteriormente con relación a esta temática sobre la Organización Mundial de la Salud y Marco de Distribución de Beneficios y Acceso a Virus. El tema de los patógenos surgió tardíamente en las negociaciones y algunos grupos, entre ellos, la Cámara de Comercio Internacional había indicado —posición que correctamente no fue aceptada— que los patógenos se encontraban fuera del ámbito del CBD dado que estos no contribuyen a la conservación ni al uso sostenible de la diversidad biológica.

<sup>101</sup> Aunque el tema se ha vinculado con la OMS, la redacción de este artículo es mucho más amplia y se refiere en general a casos de emergencias que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal según se determine nacional o internacionalmente. También debe consultarse al respecto las labores de la Organización Mundial de Salud Animal y la Organización Internacional de Protección de Plantas.

<sup>102</sup> Si se cuenta con algunas provisiones al respecto, por ejemplo, en el Reglamento de la Unión Europea, citado posteriormente (y en algunas medidas nacionales), en la Ley de Biodiversidad de Francia, el decreto No 124/2017 de España sobre acceso a recursos genéticos, el nuevo reglamento de ABS del Perú del 2021 y la regulación vigente en Panamá del 2019.

<sup>103</sup> Cfr por ejemplo, el estudio de Nemogá et al., La Investigación sobre Biodiversidad en Colombia. Propuesta de ajustes al Régimen de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados y a la Decisión Andina 391 de 1996, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2010 y Biber-Klem, Susette et al., Access and Benefit Sharing in Latin America and the Caribbean: a science-policy dialogue for academic non commercial research, Background document, November, 2013.

nacional del acceso y distribución de beneficios en los diferentes subsectores de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura del 2016, desarrollados por un Grupo de Expertos Técnicos y Legales de la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO, referidos anteriormente en el acápite correspondiente a los instrumentos internacionales.

También forma parte del componente de acceso —al menos en cierto grado— uno de los temas más difíciles de regular: **el caso de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional compartido** (artículo 11)<sup>104</sup>. El artículo 11 (cooperación transfronteriza) no brinda mayores detalles operativos sobre cómo abordar esta problemática, la cual ha resultado compleja debido a la existencia de poblaciones y recursos compartidos tanto a lo interno del país como fuera de éste. El PN únicamente se refiere al tema de los RG y CT transfronterizos lo cual en sentido estricto no obliga a regular el mismo desde la perspectiva de los CT compartidos a lo interno de un país. El texto del artículo 11 deja entrever que en estos casos debería cooperarse **con miras a alcanzar el objetivo del Protocolo** (aunque curiosamente esta frase se encuentra en el inciso 2 y no en el primero que solo menciona con miras a aplicar el Protocolo). Tal redacción otorga un amplio margen de maniobra e interpretación a los países. Por ejemplo, la normativa andina ( disposiciones finales transitorias) dispone que en la negociación de los términos de los contratos de acceso de recursos genéticos de los cuales más de un País Miembro es país de origen o sus productos derivados, así como en el desarrollo de actividades relacionadas con dicho acceso, la autoridad nacional competente tendrá en cuenta los intereses de los otros países miembros, los cuales podrán presentarle sus puntos de vista e informaciones que juzguen convenientes. Un mecanismo igualmente factible a nivel contractual y de permisos podría partir de la base creación de un Fondo/mecanismo que distribuya beneficios monetarios y no monetarios en los casos de recursos y conocimientos compartidos<sup>105</sup>. El establecimiento de este mecanismo puede ser una de las obligaciones resultantes del proceso de acceso y del otorgamiento de los respectivos permisos.

#### D. Protección del Conocimiento Tradicional<sup>106</sup>

Uno de los temas jurídicos en los cuales el PN representa un gran avance se relaciona con el tratamiento del CT en el derecho internacional (los protocolos comunitarios, el derecho consuetudinario o propio, la determinación de derechos sobre tierras y la posibilidad de otorgar el CIP, las cláusulas modelo y otras formas de apoyo a los pueblos indígenas y comunidades locales). Para los países de la región el tema de la protección del CT y la creación de mecanismos para establecer procedimientos para la obtención del CPI y la negociación de TMA con estos pueblos constituyen una prioridad<sup>107</sup>. Sin embargo, el PN regula un aspecto relativamente limitado de la tutela de los CT: la utilización de estos y de los recursos genéticos que se encuentren en territorios de comunidades locales y pueblos indígenas<sup>108</sup>.

<sup>104</sup> Sobre los conocimientos compartidos se recomienda, Ruiz Manuel, *Protecting Shared Traditional Knowledge. Issues, Challenges and Options*, ICTSD, Issue Paper No 39, 2013, Geneva. Véase además las regulaciones de Fondos de Brasil en los casos de acceso a conocimientos tradicionales no atribuibles a un pueblo o comunidad. Con relación a los recursos genéticos existen menos avances normativos.

<sup>105</sup> En el pasado, por ejemplo, la empresa farmacéutica Shaman de los Estados Unidos tenía como política de distribución de beneficios, compartir aquellos de naturaleza monetaria con todos los pueblos indígenas involucrados en sus investigaciones, independientemente de que estuvieren en distintos países. Aunque la situación no es igual a la prevista en el artículo que se comenta, ciertamente ilustra posibles formas de cumplir con el mismo.

<sup>106</sup> Ver Gurdial Singh Nijar, *Incorporating Traditional Knowledge in an International Regime on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: Problems and Prospects* 2010 21:2 *European Journal of International Law* y Koutoki. Constanza y Von Bieberstein, Katherina, *The Nagoya Protocol: status of local communities and indigenous peoples*, CISDI, Montreal, 2013.

<sup>107</sup> Sobre la importancia de los CT en la región cfr el estudio de Ruiz, Manuel, *Protección Jurídica de los Conocimientos Tradicionales: algunos avances normativos y de política en América Latina*, UICN, Quito, 2006 y Nemogá, Gabriel, et al., *Comercialización, investigación y Cosmovisión indígenas en ALC*, UNEP-GEF-UICN, Quito, 2014.

<sup>108</sup> El tema de los CT y acceso a RG de pueblos indígenas se encuentra más desarrollado normativa y doctrinariamente que el caso de las comunidades locales.

Los temas de protección (en sentido amplio) del CT y en general las labores de Grupo de Trabajo del Artículo 8 J y Disposiciones Conexas del CBD, abarcan aspectos mucho más comprensivos —y sin duda complejos— que aquellos vinculados únicamente al tema del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios<sup>109</sup>.

Es importante destacar que el artículo 7 (acceso al conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos), reitera la obligación de adoptar medidas para asegurar que la utilización de los conocimientos tradicionales asociadas a los recursos genéticos cumpla con el PIC y que se hayan establecido términos mutuamente acordados. Este artículo debe complementarse con lo establecido en el art. 12, referido a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, el cual reconoce el valor del derecho consuetudinarios y los protocolos comunitarios —sujeto a las leyes nacionales—. Asimismo, establece que las Partes deben apoyar el desarrollo por parte de estas comunidades de estos protocolos, de cláusulas mínimas en los términos mutuamente acordados y de cláusulas modelo para facilitar el acceso y la justa distribución de beneficios.

**La promoción de los protocolos comunitarios (o los protocolos bioculturales)**<sup>110</sup>. Sobre este aspecto se han desarrollado diferentes iniciativas en los últimos años y existen experiencias de interés documentadas por algunas organizaciones. El apoyo a estos Protocolos —que pueden incluir además cláusulas modelo y condiciones mínimas de distribución de beneficios— podría ser de gran valor para la región. En este sentido se sugiere revisar las experiencias en derecho comparado que han sido desarrolladas por la organización no gubernamental Natural Justice de Sudáfrica. Esta ONG ha documentado una serie de experiencias con Protocolos comunitarios, identificado normas de derecho internacional y en general desarrollado algunos aspectos conceptuales y metodológicos, incluyendo una Caja de Herramientas (*tool kit*) sobre los Protocolos Bioculturales Comunitarios destinada a su uso por parte de facilitadores de estos procesos<sup>111</sup>. Lo mismo puede indicarse de las labores del International Institute for Environment and Development<sup>112</sup> mediante la publicación de diversos estudios de caso sobre Protocolos Bioculturales<sup>113</sup>.

**La identificación y reconocimiento del derecho propio o consuetudinario en la región y sus alcances y límites con relación al resto del ordenamiento jurídico positivo.** Esta determinación no es siempre sencilla a pesar del progresivo reconocimiento de este derecho en la jurisprudencia y normativa —incluyendo constitucional<sup>114</sup> y de su vinculación con fuentes normativas como la Declaración de Naciones Unidas y la Americana sobre Derechos de los Pueblos Indígenas, y en instrumentos internacionales como el Convenio 169 de la OIT<sup>115</sup>. Esta clarificación es importante de ser realizada por cada país mediante un análisis de la jurisprudencia y legislación concreta.

La determinación de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre sus tierras y territorios y el derecho a otorgar el PIC en el caso de acceso a recursos genéticos ubicados en ellas. Debe enfatizarse que el PN condiciona la adopción de medidas para exigir el PIC y establecer TMA tratándose de “utilización de recursos genéticos en posesión de comunidades indígenas y locales”, a que tengan el derecho establecido sobre estos recursos genéticos de conformidad con la legislación nacional. Esta debe ser realizada atendiendo a la realidad jurídica de cada país y en atención a las obligaciones internacionales,

<sup>109</sup> Véase las diferentes labores y guías y lineamientos aprobados en el CBD en [cbd.int](http://cbd.int).

<sup>110</sup> En general sobre este instrumento cfr. Abrell, Elan et al, Implementing A Traditional Knowledge Commons: opportunities and challenges, en *Triggering the synergies between intellectual property and biodiversity*, GiZ, 2010, MASTA, El Protocolo Biocultural del Pueblo Indígena Miskitu, UICN, San José, 2010 y Harry Jonas, Kabir Bavikatte & Holly Shrumm, *Community Protocols and Access and Benefit Sharing*, 2010, 12:3 *Asian Biotechnology and Development Review* 49.

<sup>111</sup> Véase (<http://www.community-protocols.org/toolkit>), disponible en español e inglés.

<sup>112</sup> Cfr el comprensivo estudio *Biodiversity and Culture: exploring community protocols, rights and consent*; IIED, 2012. Disponible en <http://pubs.iied.org/search>.

<sup>113</sup> Algunas fuentes de información comparada sobre BCP son las siguientes son *Community Protocols for Environmental Sustainability: A Guide for Policymakers*; y el ABS-CHM, que contiene una importante cantidad de ejemplos.

<sup>114</sup> Por ejemplo, la Constitución de Ecuador reconoce el valor del derecho consuetudinario ver artículos 171 y siguientes.

<sup>115</sup> Sobre los alcances y fundamentos normativos nacionales e internacionales del derecho consuetudinario se sugiere revisar Tobin, Brendan, *Customary Law in ABS and TK governance: perspective from Andean and Pacific Island Countries*, UNU, 2012 y Noejovich, Flavia, *Reflexiones sobre el Rol del Derecho Consuetudinario en la Protección de los Conocimientos Tradicionales a Propósito del Protocolo de Nagoya*, IUCN, Quito, 2013.

entre ellas las precedentes de la Corte Interamericana de Derechos Humanos<sup>116</sup> y lo preceptuado en otros instrumentos jurídicos nacionales, internacionales o regionales, entre ellos: la Declaración de Naciones Unidas y la Declaración Americana sobre Derechos de los Pueblos Indígenas y el Convenio 169 de la OIT<sup>117</sup>. Sin duda, un tópico clave en materia de ABS y CT se relaciona con la obtención del consentimiento informado previo de los pueblos indígenas y las comunidades locales. Lo anterior desde dos perspectivas, primero, garantizando que el CPI sea exigido a los interesados; y en segundo lugar, buscando establecer procedimientos claros y expeditos para obtener el mismo, de forma que se protejan los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales y a la vez se brinde certeza jurídica a los potenciales usuarios.

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

Una de las principales innovaciones del Protocolo de Nagoya radica en las medidas para apoyar la legislación de ABS de otros países y en las provisiones para la vigilancia y el monitoreo<sup>118</sup>. Estas disposiciones constituyen un ejercicio legislativo de gran interés a pesar de que el PN no determina cuáles serán estas medidas ni brinda mayor claridad al respecto. Debe recordarse que una de las principales causas de la negociación del PN fue la escasa promulgación de llamadas medidas de países usuarios que apoyarán la legislación de ABS de los países en desarrollo.

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

De esta manera, los artículos 15 (para recursos genéticos) y 16 (para conocimientos tradicionales asociados, aunque en este caso se califica según proceda)<sup>119</sup> establecen la obligación de adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accesados de conformidad con el consentimiento informado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o requisitos reglamentarios de acceso y distribución de beneficios de otra Parte<sup>120</sup>. Además, deben adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de estas medidas. También se requiere cooperar —en la medida de lo posible— en los casos de infracciones a la legislación nacional del país proveedor, cooperación que, por ejemplo, puede llevarse a cabo por medio de las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos Focales. Cuáles serán estas medidas no se expresa, pero podrían requerir pruebas del acceso legal para distintas actividades y las sanciones correspondientes (civiles, penales, administrativas) sino existiere dicha prueba.

<sup>116</sup> Casos relevantes de la CIDH sobre derechos sobre tierras y territorios. [www.cidr.or](http://www.cidr.or). Son relevantes especialmente en temas de derechos sobre tierras y territorios los fallos de: Caso de la comunidad indígena Yakey Axa contra Paraguay; Caso de la comunidad Sumo Awas Tigni contra Nicaragua; Caso del pueblo de Saramaka contra Surinam.

<sup>117</sup> Cfr. OIT, Los Derechos de los Pueblos Indígenas y Tribales en la Práctica: Una Guía sobre el Convenio No. 169 de la OIT, 2009.

<sup>118</sup> Este tópico fue objeto de un Grupo de Expertos Técnicos y Legales que presentó varias conclusiones de interés, cfr Report of the Meeting of the Group of Legal and Technical Experts on Compliance in the Context of the IR on ABS; UNEP/CBD/WG-ABS/7/3 febrero del 2009, disponible en [www.cbd.int](http://www.cbd.int).

<sup>119</sup> Cfr. al respecto, Lago, Alejandro, A study on options for the implementation of check points and a system for monitoring the utilization of genetic resources and its compliance under the Nagoya Protocol, 2014, disponible en el ABS-CHM del CBD.

<sup>120</sup> Adicionalmente, el artículo 18 establece algunas medidas que las Partes deben tomar, entre ellas, brindar acceso a remedios legales en los casos de incumplimiento de los Términos Mutuamente Acordados (fundamentalmente los contratos). En este caso se buscaría prevenir el uso indebido más que la apropiación indebida, aunque en ocasiones estos dos aspectos se traslapan. El artículo además requiere tomar acciones con relación al acceso a la justicia (cuyo alcance no resulta del todo claro) y para el reconocimiento mutuo de fallos arbitrales extranjeros, aspecto este último regulado, entre otros, por la Convención de Nueva York de 1958.

Finalmente, el artículo 17 regula la vigilancia de la utilización de recursos genéticos<sup>121</sup>. Precisamente uno de los aspectos más controversiales durante las negociaciones del Protocolo lo fue la revelación del origen (o el certificado de legal procedencia o cumplimiento<sup>122</sup>) de los RG y CT asociados en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, especialmente patentes. Los países en desarrollo habían insistido en la necesidad de introducir un requisito obligatorio para los miembros del Protocolo de revelar el origen o fuente de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociados utilizados en una innovación objeto de un DPI, condición que además incluiría —según las distintas propuestas— la prueba de la existencia del consentimiento fundamentado previo del país y/o las comunidades, de términos mutuamente acordados para su acceso y uso; y dependiendo del caso, de un documento (certificado de legal procedencia, contrato o permiso) que en definitiva acreditara el cumplimiento con la legislación nacional del país proveedor de los recursos.

Desde el inicio de las negociaciones este tópico se caracterizó por la existencia de posturas profundamente divergentes respecto a la competencia del CBD, a la oportunidad y conveniencia de incluir la revelación del origen y el certificado en las solicitudes de DPI, así como con respecto a las potenciales sanciones en caso de incumplirse con dicho trámite.

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

En primer lugar, fue imposible acordar una lista mínima de puntos de verificación, incluyendo una referencia expresa a los DPI. Si bien es cierto el establecimiento de uno más de éstos resulta obligatoria, según el artículo 17, no se precisa ninguno de ellos en particular. Borradores anteriores del Protocolo hacían referencia a las solicitudes de propiedad intelectual (patentes y derechos de obtención vegetal), pero no fue posible llegar a un acuerdo al respecto y tal mención fue finalmente desechada. Por ende, cada legislación nacional puede determinar cuáles serán estos. Ciertamente un punto de control deseable por sus características son los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, el texto si brinda alguna calificación de los puntos de verificación al indicar que “deben ser eficaces y deberían tener las funciones pertinentes a la aplicación de este inciso a). Deben resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización.” (art. 17 a ii). Claramente, sin decirlo, uno de los puntos que mejor cumple estas funciones son las oficinas que procesan solicitudes de derechos de propiedad intelectual, pero no el único dado que pueden igualmente establecerse otros como las aprobaciones de productos o el financiamiento público de investigaciones.

En segundo lugar, el texto además establece cuáles son las funciones de los puntos de verificación: recolectarían o recibirían, según proceda, información pertinente relacionada con el consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda. Además, según corresponda y sujeto a las características particulares del punto de verificación designado, se requerirá a los usuarios de recursos genéticos que proporcionen la información especificada anteriormente. Es evidente que tipo de información debe ser proporcionada por el usuario, lo cual no queda a la discreción de cada país.

Finalmente, debe diferenciarse el permiso en cuanto tal del formato de certificado a ser notificado el CHM para devenir en internacionalmente reconocido. En principio, con independencia de la complejidad del permiso o autorización, al Mecanismo de Intercambio de Información se le notificaría un documento mucho más simple, basado en un modelo o formato que integre los distintos elementos que contempla en artículo 17.4.

<sup>121</sup> Cfr. sobre el punto de seguimiento a la transferencia de recursos genéticos, Vivas, David, Opciones para el seguimiento y la vigilancia del flujo internacional de recursos genéticos, BioCAN, Cuadernos de Investigación N° 11, abril del 2013, Lima.

<sup>122</sup> El Grupo de Expertos sobre el Certificado creado por el CBD durante las negociaciones, identificó aspectos comunes a las diferentes propuestas, entre ellas, la exigencia del certificado en solicitudes de derechos de propiedad intelectual. El reporte final se encuentra contenido en el documento UNEP/CBD/WG-ABS/5/2 del 20 de febrero del 2008 antes citado.

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

- i) **Desarrollar mecanismos para asegurar el cumplimiento de las legislaciones de ABS.** Las medidas de los artículos 15 y 16 tienen una connotación legal particular: no se trata de la aplicación extraterritorial de la legislación del país proveedor. Las Partes deben tomar medidas para apoyar el cumplimiento y sanciones en caso de violar tales medidas —que indirectamente estarían en función de la violación de la legislación nacional del país proveedor, pero ciertamente son situaciones distintas<sup>123</sup>. A diferencia del artículo 17 (que tiene como función también apoyar el cumplimiento), los arts 15 y 16 no se limitan a recopilar información— y su eventual transmisión al CHM o a la Parte de origen o proveedora de los recursos— sino que tiene por objetivo apoyar el cumplimiento de la ley nacional razón. Por dicha razón estos mecanismos son más rigurosos que la mera recopilación de información.

No obstante, como bien apunta Tvedt<sup>124</sup>: “Debido al principio de soberanía, la protección contra el incumplimiento de las leyes de acceso es extremadamente débil en la legislación de los países usuarios. En esta situación, el país usuario y el país proveedor tiene únicamente una obligación de colaborar para resolver la situación, al Estado proveedor no se le han otorgado derechos adicionales bajo la jurisdicción del usuario.... El Protocolo no obliga a los países usuarios a hacer la legislación de acceso directamente implementada en la jurisdicción del país usuario.... Para que el ABS sea funcional los países podría querer considerar como brindar efecto legal al PIC bajo su propia legislación. Noruega ha creado una regla interesante: La persona que posee control del material se encuentra obligada por las condiciones que han sido establecidas en el consentimiento”.

Además, se ha sugerido como posibles medidas para apoyar el cumplimiento de la legislación de ABS de terceros países las siguientes<sup>125</sup>:

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

Producto de la ratificación del Protocolo de Nagoya, desde el 2014 diversos países, especialmente desarrollados, han implementado medidas de cumplimiento y designado Puntos de Verificación. Véase al respecto la normativa incluida en el ABS-CHM.

- ii) Respecto a la **cooperación** en el tema de **presuntas** infracciones debe establecerse un vínculo entre las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos Focales del usuario y sus similares del país proveedor. Entre las posibles acciones de cooperación puede citarse el intercambio de información; orientación sobre el marco legal existente; información sobre mecanismos de acceso a la justicia por incumplimientos; facilitación o mediación en procesos de conflictos

<sup>123</sup> Los artículos 15 y 16 no requieren a una Parte permitir una aplicación extraterritorial de las legislaciones de acceso de los países proveedores en la jurisdicción de los países usuarios, cfr Tvedt, Morten, Beyon Nagoya. Towards a legally functional system of access and benefit sharing, in Oberthur and Rosendal (eds), op cit.

<sup>124</sup> Tvedt, in Oberthur and Rosendal, op cit.

<sup>125</sup> Greiber at al op cit.

y otros según el ordenamiento jurídico institucional del país lo permita. Lo anterior podría no requerir reformas legales pero si arreglos institucionales para determinar la viabilidad de estas opciones (y otras) y la mejor manera de ponerlas en práctica.

- iii) **Determinar los posibles puntos de chequeo.** Lo anterior pasa —además de cualquier cambio jurídico necesario— por iniciar y mantener diálogo, intercambio de información y sensibilización de la importancia de los puntos de chequeo en otros actores ajenos al ABS. En este sentido algunos de los puntos de verificación sugeridos han sido: el financiamiento de la investigación pública; el registro de productos (tales como cosméticos, medicamentos, productos naturales); las solicitudes de derechos de propiedad intelectual (patentes y derechos de obtención vegetal fundamentalmente); y las publicaciones científicas. Esto además depende de la medida en que las legislaciones nacionales hayan determinado de previo como puntos de chequeo a las autoridades de DPI, como ocurre en la Comunidad Andina, Panamá y Brasil. Es importante que el establecimiento de los mismos considere los costos de transacción; por ejemplo, cuáles son los puntos más relevantes para obtener esta información; como involucrar y sensibilizar a otras autoridades (sanitarias, a cargo del financiamiento de proyectos en Ministerios de Ciencia y Tecnología y otros) respecto a la conveniencia de la reforma, entre otros. Un país podría seleccionar diferentes puntos de chequeo según su legislación nacional, partiendo de un análisis del marco legal e institucional y de las experiencias en derecho comparado. Debe indicarse que, tratándose de los puntos de chequeo, la mayoría de los países en desarrollo que lo requieren en solicitudes de propiedad intelectual, limitan tal requisito para el uso doméstico o regional de recursos genéticos, aunque recientemente Cuba ha modificado su legislación de patentes y derechos de obtención vegetal para exigir tal requerimiento tratándose de uso de recursos foráneos<sup>126</sup>.

Este análisis incluye la determinación de si resulta más oportuno establecer una secuencia para su implementación nacional. Finalmente, como parte del proceso debería sensibilizarse a las autoridades sobre el papel del certificado internacionalmente reconocido (artículo 17.3) como evidencia del cumplimiento con la legislación nacional.

## F. Características de los posibles puntos de verificación (PV)

En primer lugar, no fue posible acordar una lista mínima de puntos de verificación, incluyendo una referencia expresa a los DPI. Si bien es cierto el establecimiento de al menos uno de ellos resulta obligatorio, según el artículo 17, no se precisa ninguno en particular. Sin embargo, el texto sí brinda alguna calificación de los puntos de verificación al indicar que “deben ser eficaces y deberían tener las funciones pertinentes a la aplicación de este inciso a). Deben resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización.” (Art. 17.1.a.iv). Esta frase debería actuar como una guía para el establecimiento de PV por parte de los países.

Varios autores y documentos han sugerido algunos de los posibles PV<sup>127</sup> entre ellos destacan:

- oficinas de propiedad intelectual;
- entidades que aprueban la comercialización de productos;
- instituciones de financiamiento de la investigación;
- autoridades nacionales competentes;
- instituciones de investigación;

<sup>126</sup> Cfr los Decretos-Ley 290/2012 y 291/2012 (este último sobre derechos del obtentor).

<sup>127</sup> Cfr Lago Candaira, Alejandro, A study on the options for implementation of check points and a system for monitoring the utilization of genetic resources and its compliance with the Nagoya Protocol, 2014 y African Union, Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa, Addis Ababa, 2015.

- aduanas;
- otras instancias que otorgan permisos y autorizaciones, como servicios sanitarios y fitosanitarios, semillas, entre otros.

## 1. Funciones de los PV

El texto del PN además establece cuáles son las funciones de los puntos de verificación: **recolectarían o recibirían**, según proceda, información pertinente relacionada con el **consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda** (art. 17 a i).

En particular es importante enfatizar que, si bien en su concepción original como PV posiblemente estos se concebían con un rol pasivo (“recibir” solicitudes), el texto del artículo 17 incluye una función más activa: “recolectar información”. Los distintos autores que han comentado esta disposición concluyen que el PN prevé ambas opciones o roles y el calificativo, según proceda, clarifica que no es necesario que se cuente con las dos funciones en un mismo PV<sup>128</sup>.

La historia de la negociación y la redacción final del artículo 17 permiten concluir que los PV deben coleccionar o recibir la información indicada, sea que involucre recursos genéticos nacionales o foráneos (de terceros países partes del PN). En efecto, algunos autores han enfatizado que el propósito final del monitoreo de la utilización radica en apoyar la identificación de posibles violaciones del usuario doméstico de la normativa de ABS de otros países (proveedores)<sup>129</sup>. No obstante, debe advertirse que los PV también funcionan para monitorear los usos domésticos de RG que llegan a los mismos. Lo anterior es particularmente importante debido a que, si bien el ABS fue conceptualizado en algún momento como una transacción transfronteriza, cada vez resulta más frecuente, la utilización de RG o CT asociados únicamente en el país proveedor, sobre todo cuando se requiere de permisos o contratos de acceso para investigación básica.

Es decir, el PV debe estar en posición de monitorear información relacionada con la utilización de recursos sean los propios o de terceros países parte del PN. En este orden de ideas, se debe precisar que los PV no están diseñados exclusivamente para monitorear la utilización de recursos genéticos nacionales, es decir, no son equivalentes —aunque pueden complementar— a sistemas nacionales de supervisión y vigilancia o similares que por su naturaleza tendrían como objetivo los RG o CT asociados del país.

## 2. Información a ser recibida o recolectada

La información que debe llegar al PV se refiere al consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda. Nótese que no es necesario que sea sobre estos cuatro elementos sino que podría abarcar alguno de ellos únicamente. Esta información puede ser suministrada por medio del Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente cuyo antecedente inmediato se encuentra en las propuestas de negociación del RI sobre el “certificado de origen/fuente/legal procedencia”. El permiso o su equivalente (por ejemplo un contrato) una vez notificado al ABS-CHM siguiendo los formatos comunes, deviene el Certificado, el cual contiene los datos estipulados en el inciso 4 del artículo 17.

En ausencia de Certificado, otra evidencia, como permisos, contratos, resoluciones debería ser suficiente para cumplir con esta responsabilidad por parte del usuario. En resumen podría ser **información adicional/complementaria** sobre los cuatro elementos del artículo 17, tales como permisos, contratos, licencias, otros documentos emitidos por las autoridades nacionales del país proveedor si fuera el caso, el Acuerdo Estandarizado de Transferencia de Materiales bajo el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, entre otros.

<sup>128</sup> Cfr Greiber, Thomas et al, The Guide... op cit y Morgera, Elisa et al, Unravelling.... Op cit.

<sup>129</sup> Expresamente lo indica así Morgera, Elisa et al, Unravelling... op cit. Inclusive si se observa el video preparado por la Secretaría del CBD- con apoyo de otras organizaciones- resulta evidente que los PV se asocian con movimientos transfronterizos de RG desde un país proveedor hasta donde se encuentra ubicado el PV (país usuario) y su fin primordial es monitorear el uso del RG “foráneo” por así decirlo [www.cbd.int](http://www.cbd.int).

### 3. Obligación de poner a disposición información y sus correspondientes sanciones por incumplimiento.

El PN prevé, sujeto a las características particulares del Punto de Verificación designado, el establecimiento de una obligación para el usuario (**requerirá**) de recursos genéticos de proporcionar la información especificada anteriormente. Es evidente que tipo de información **debe** ser proporcionada por el usuario, lo cual no queda a la discreción de cada país. En caso de incumplimiento con esta disposición cada nación deberá adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales las cuales no se precisan. Podría incluirse medidas administrativas, como el no procesamiento de solicitudes o sanciones civiles, penales u otros a discreción de la Parte.

### 4. Transmisión de la Información

De conformidad con el artículo 17, los PV una vez recibida o recolectada la información deben proporcionarla a las autoridades nacionales competentes (la amplia formulación permite que se envíe a autoridades nacionales del país donde se encuentra el PV y del país proveedor del RG, incluyendo Puntos Focales), a la Parte Proveedora y al ABS-CHM. Esta información se suministra en la práctica al ABS-CHM siguiendo uno de los denominados formatos comunes: el Comunicado del Punto de Verificación e incluye datos sobre: el Certificado si existiere; el país fuente de los recursos genéticos; datos del espécimen y coordenadas geográficas (de contarse con ellos); evidencia del PIC y de los TMA; persona o entidad que otorgó el PIC; persona o entidad que puso a disposición la información al PV; fecha del acceso a los RG; fecha de recolecta o recepción de la información; información sobre la utilización; persona o entidad que la realiza; e información adicional.

El Comunicado del Punto de Verificación permitiría "cerrar el círculo" de cumplimiento previsto en el PN. Una vez comunicado, entre otros, a la Parte proveedora esta se encontrará en posición de determinar si existe alguna disconformidad con los términos bajo los cuales el acceso fue concedido y proceder a recurrir a las medidas o mecanismos de cooperación establecidos en los artículos 15 y 16 según corresponda.

### III. Estudios de caso de país

Se presentan en este capítulo cinco estudios de caso de país sobre los regímenes de ABS, cuatro de países de la región, y el quinto sobre la República de Corea. Para seleccionar los países de la región se emplearon algunos criterios, tales como:

- Existencia de un marco legal nacional desarrollado y su grado de implementación.
- Esfuerzos anteriores para generar regímenes de ABS y su utilidad para comprender las dificultades para el establecimiento de los mismos.
- Prácticas o arreglos contractuales tanto de naturaleza no comercial como comercial y existencia de cuantificaciones o análisis cualitativos de los resultados (beneficios) y su impacto en la sociedad y en la conservación de la biodiversidad.
- Pertenencia a los principales instrumentos multilaterales en materia de ABS (CBD, Protocolo de Nagoya, Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos sobre la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de la Salud, entre otros).
- Potencial relevancia de los pueblos indígenas y comunidades locales y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.
- Valor de las lecciones aprendidas para la región y fuera de ella.
- Distintos tipos de diversidad biológica y ecosistemas y especies.
- Capacidades nacionales en investigación y desarrollo.
- Disponibilidad de información bibliográfica o personas a ser entrevistadas.

Sobre la base de los puntos citados (empleados de forma flexible) se seleccionó a Brasil, Chile, Colombia y Panamá. Es importante advertir que Chile no cuenta aún con un marco legal comprensivo; sin embargo, se pueden documentar iniciativas de regulación impulsadas por el sector agropecuario, desde aproximadamente el 2007, incluyendo algunas políticas sectoriales y directrices administrativas, sobre todo por parte del Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria (INIA).

El estudio parte de la fecha de entrada en vigencia del CBD. Para cada país se realiza un breve recuento de la evolución histórica de la normativa, institucionalidad, políticas y prácticas (casos de ABS). No obstante, el énfasis se otorgará, cuando proceda, a la más reciente normativa promulgada y

su implementación real. Así, por ejemplo, en el caso brasileño se revisará la Medida Provisional del 2001 pero el estudio se concentrará en la Ley de Acceso a Recursos Genéticos del 2015, su reglamento y la normativa secundaria generada por las autoridades competentes. Un enfoque similar se empleará en los otros países a ser incorporados y se presentará la situación actual del ABS a la fecha de cierre de la recopilación de información para los estudios de caso (diciembre 2022).

El estudio incluye los siguientes sectores del ABS, considerando que cada uno de ellos tiene particularidades en cuanto a las reglas de acceso, generación y distribución de beneficios:

- Brasil: cosméticos, cuidado personal.
- Colombia: ingredientes naturales, colorantes, alimentos funcionales.
- Panamá: biotecnología, farmacéuticos, cuidado personal.
- Chile: mejoramiento genético de plantas.

Se analizan los beneficios derivados de las iniciativas identificadas en la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, en la gestión de áreas silvestres protegidas, en el incremento de las capacidades endógenas para poder generar valor y sobre el sistema nacional de innovación, en los pueblos indígenas, comunidades locales y otros actores rurales pertinentes, considerando, en caso de ser apropiado, el papel de las mujeres. En caso uno de ellos se analizarán la situación del sistema ABS desde de la perspectiva regulatoria, institucional, organizacional y de gobernanza.

El estudio incluye: a) ejemplos concretos sobre cómo la implementación comercial y/o no comercial del ABS beneficia a diferentes grupos sociales; b) principales desafíos y oportunidades, considerando avances y retrocesos relevantes en la región y retos para la bioeconomía.

## A. Brasil

### 1. Marco de derecho nacional e internacional relacionado con el ABS

La Constitución Política de brasileña refiere expresamente al tema de los recursos genéticos en su artículo 225. El país es miembro del CBD desde 1994 y del TI desde 2006. Es firmante del Protocolo de Nagoya (2011), el cual ratificó en el año 2021. Ha generado una importante experiencia en la regulación del ABS a partir de la Medida Provisional No. 2186-16 del 2001 y los decretos y resoluciones que lo acompañaron, sistema sobre el cual se ha escrito una importante cantidad de literatura<sup>130</sup>. Es parte del Convenio de UPOV en su versión de 1978 y del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo.

A nivel secundario la principal normativa está constituida por la Ley No. 13123 del 2015 que entró a regir el 17 de noviembre de ese año y su reglamento el decreto No. 8772 del 11 de mayo del 2016. Igualmente, se han generado algunas disposiciones internas de funcionamiento de las estructuras administrativas creadas por la Ley que se encuentran en la página web del Consejo Nacional de Recursos Genéticos (CGEN)<sup>131</sup>, dependiente de la Subsecretaría de Bioeconomía del Ministerio de Ambiente y Cambio Climático.

<sup>130</sup> Cfr al respecto, Velez, Eduardo, Brazil's practical experience with Access and benefit sharing and the protection of traditional knowledge, en Werth, Alexander y Reyes, Susana (eds), Triggering the synergies between intellectual property rights and biodiversity, ABS Capacity Development Initiative, Bonn, 2010, Santilli, Juliana, Brazil's experience in Implementing the ABS Regimen, en Kamau, Evanson y Winter, Gerd (eds), Genetic Resources, traditional knowledge and the Law. Solutions for access and benefit sharing, Earthscan, UK, 2009, Gross, Tony, National Study on the Implementation of ABS in Brazil, ABS Capacity Development Initiative, Bonn, 2014, Massini, Liliam, Brazilian Biodiversity Law: challenges and opportunities for Industries and Research Collaboratio, en Evanson, Kamau (ed), Global Transformations in the Use of Biodiversity for Research and Development, Springer, 2022 y Novion, Hentry, Report on Brazil, ABS and Biodiversity Conservation, documento sin publicar, 2022. Silva, Manuela, et al, The New Brazilian Legislation on access to the biodiversity, Editorial, Brazilian Journal of Microbiology, No 49, 2018.

<sup>131</sup> See Novion, op cit.

Además, se han emitido otras normas entre ellas, la Resolución No. 1 del 2016 que aprueba el Modelo de Acuerdo de Transferencia de Materiales y la Resolución No. 2 del 2016 que establece Normas y Procedimientos para Modificación de los términos de Distribución de Beneficios notificados en el SisGen, entre otros. Todos estos documentos de implementación como las Resoluciones y las Orientaciones Técnicas se encuentran en la página del CGen (disponibles [aquí](#)).

El SisGen es el sistema electrónico previsto para el registro, notificación y autorización de las distintas actividades cubiertas por la Ley y el Decreto 8772. Fue oficialmente lanzado el 6 de noviembre del 2017 y ha acumulado una importante experiencia práctica en su implementación, si bien se cuestiona alguna complejidad en su operación especialmente por parte de usuarios medianos y pequeños que han hecho uso del mismo<sup>132</sup>.

El siguiente análisis está basado fundamentalmente en lo dispuesto en la Ley del 2015.

## 2. Arreglos institucionales: autoridades nacionales competentes y puntos focales

En la Ley No. 13.123 del 2015 se designa como Punto Focal ante el PN al Ministerio de Relaciones Exteriores y como ANC al Consejo del Gestión del Patrimonio Genético (CGen). Ante el TI el Punto Focal nombrado es igualmente dicho Ministerio.

El CGen es un órgano de participación de diferentes actores e interesados el cual incluye representantes de instituciones públicas, el sector privado, la academia y pueblos indígenas, comunidades locales o tradicionales. Tiene a su cargo el desarrollo y la implementación de políticas, normas y guías para la ejecución del sistema de ABS (artículo 6 de la Ley No. 13.123).

Entre sus funciones (artículo 6) se indican: dictar normas técnicas y lineamientos, por ejemplo, del Fondo Nacional de Distribución de Beneficios; establecer la base de datos para el registro, autorizaciones y notificaciones según lo dispuesto en la normativa; acreditar las colecciones *ex situ*; monitorear el acceso; promover debates y consultas públicas, entre otros. Dichas atribuciones resultan consistentes con las previstas en el Protocolo de Nagoya.

La autorización para la colecta de muestras es competencia de autoridades ambientales o de los propietarios o poseedores de predios donde éstas se encuentren. La Secretaría del CGen gestiona el Sistema para el Manejo del Patrimonio Genético y del Conocimiento Tradicional Asociado (SisGen), que es la base de datos para realizar los respectivos registros, recibir las notificaciones de producto, otorgar las autorizaciones cuando proceda e integrar los acuerdos de transferencia de materiales y de participación de beneficios, entre otros.

## 3. Acceso y distribución de beneficios: procedimientos para obtener el CPI y negociar los TMA

### a) Ámbito de aplicación y excepciones

Respecto al ámbito de la Ley No. 13.826, en su artículo 1 dispone que se aplica al patrimonio genético (en condiciones *in situ* y *ex situ*), a los conocimientos tradicionales asociados, a la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la explotación económica de los productos acabados y del material reproductivo obtenidos del acceso al patrimonio genético o conocimientos tradicionales y al envío o transferencia al exterior de organismos vivos o muertos con fines de acceso. Estos objetivos deben guiar la forma como los beneficios monetarios y no monetarios son empleados<sup>133</sup>.

El acceso al patrimonio genético o al CT asociado con fines de investigación y desarrollo tecnológico y la explotación económica de un producto acabado o material reproductivo derivado del acceso solo podrán ser realizados mediante el registro, autorización y notificación y serán sometidos a fiscalización

<sup>132</sup> Cfr. Brogota Project, *op cit.*

<sup>133</sup> Novion, Henry, *op cit.*

(artículo 3). El artículo 11 dispone sobre aquellas actividades sujetas a las exigencias de la ley: acceso al patrimonio genético y conocimiento tradicional asociado; envío de muestras al exterior y la explotación económica del producto acabado o del material reproductivo derivado del acceso al patrimonio o al CT asociado.

De esta forma, se cubre un amplio espectro de actividades de investigación básica, aplicada y comercial, pero como se verá en los términos de la legislación normalmente bastará con registros y notificaciones para realizar las mismas y en sentido estricto no se trataría de permisos.

Para la determinación específica del ámbito de aplicación deben también utilizarse las distintas definiciones contempladas en la Ley (artículo 2). Respecto al Patrimonio Genético, se incluye además la información genética de plantas, animales o microorganismos incluyendo los metabolitos. Esta conceptualización cubriría no solo el componente tangible o físico (moléculas, genes o sustancias) **sino también el intangible o información tomada de muestras, lo cual extendería el sistema legal a la "información genética" más allá de las muestras físicas, por ejemplo, contemplada en bases de datos**<sup>134</sup>. El reglamento a la Ley requiere del registro en el SisGen cuando se trate de uso de patrimonio genético que se realice mediante el acceso a fuentes "in silico". La investigación y el desarrollo tecnológico sobre el patrimonio genético o conocimientos tradicionales asociados es regulada cuando se conduzca en Brasil o fuera de él (artículo 12 inciso II). Igualmente, se contempla el envío de muestras fuera del país para investigación y desarrollo tecnológico.

Todas las especies nativas son consideradas parte del Patrimonio Genético incluyendo variedades y razas tradicionales. Las especies no nativas no se encuentran incluidas a menos que hayan desarrollado en el país sus características distintivas.

Los conocimientos de pueblos indígenas, las comunidades tradicionales y agricultores sobre las propiedades y los usos directos e indirectos del patrimonio genético también se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la normativa. El conocimiento tradicional que ha sido publicado o de otra manera diseminado está cubierto, pero existen diferencias respecto en los casos en que el mismo posea o no un origen identificable, lo cual aborda el tema de los CT ampliamente difundidos.

Dentro de las actividades excluidas por la legislación se indican:

- Los recursos genéticos humanos (artículo 4).
- Las especies no nativas (a menos que hayan desarrollado en el país sus características distintivas).
- El intercambio y difusión del patrimonio genético y del CT asociados realizados entre los mismos pueblos indígenas, comunidades tradicionales o agricultores para su propio beneficio y basados en sus usos y costumbres estarán exentos de las obligaciones de la Ley (artículo 8 inciso 4).

#### **b) Procedimientos para obtener el CIP y negociar los TMA**

Bajo la nueva legislación brasileña el acceso al patrimonio genético no está sujeto al CPI o a la negociación de TMA desde el inicio de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico, lo cual constituye una innovación importante con respecto a la forma como operan otros sistemas de ABS. Los requerimientos para poder llevar a cabo estas acciones son menos complejos que los establecidos bajo la Medida Provisional y la normativa conexas emitidas con anterioridad en Brasil<sup>135</sup>. En su lugar, se requiere del registro por medio de un mecanismo electrónico: el SisGen mismo que como se mencionó fue puesto en marcha a finales del 2017 (ver artículo 12 de la Ley, y las disposiciones del reglamento sobre los procedimientos y acciones a ser registradas).

<sup>134</sup> Véase al respecto Batur, Fulya y Holanda, Pablo, Brazilian Access and Benefit sharing rules: procedural clarifications and the specific case of in silico genetic heritage, Background document, ABS workshop, Brasilia, 2019.

<sup>135</sup> Novion, Henry, ABS and biodiversity... op cit.

El usuario únicamente debe declarar y proveer detalles de sus actividades y los recursos genéticos involucrados, entre otros, a afecto de su Registro en el Sistema. El mismo procedimiento se aplica en los casos de CT cuando no existe un origen o fuente identificable del mismo. Ello incluye tanto los casos de acceso para fines comerciales como no comerciales.

No obstante, en el supuesto en que se pretenda utilizar conocimiento tradicional con un origen identificable —es decir cuyo vínculo pueda ser trazado con una comunidad o pueblo específico— si se requiere del CPI antes de proceder con el respectivo registro en el SisGen. La legislación presenta algunas orientaciones generales sobre la forma de comprobación del consentimiento previamente informado (artículo 9), incluyendo referencias a los Protocolos Comunitarios. En este caso los contratos deben además registrarse ante el Sistema, incluidos los beneficios.

Empresas o instituciones extranjeras solo pueden realizar actividades de acceso en asocio con instituciones brasileñas, con lo cual se mantiene uno de los requisitos establecidos en la Medida Provisional (artículo 11 de la Ley).

La información provista al SisGen es pública excepto si el usuario ha solicitado y justificado que a la misma se le otorgue un tratamiento confidencial. En la práctica, los usuarios deciden incluir una gran cantidad de información como no divulgada (Henry Novion, comunicación personal, 2022).

El registro debe realizarse antes de enviar muestras al extranjero, aplicar por derechos de propiedad intelectual, comercializar productos finales o intermedios o publicar resultados de investigación en medios científicos o de comunicación, entre otros (artículo 12 inciso 2).

Para el correspondiente Registro se debe suministrar información sobre el usuario y sus socios locales, los objetivos, resultados esperados u obtenidos, potenciales aplicaciones de la investigación o el desarrollo tecnológico y el tipo y fuente de los recursos genéticos o el CT asociado que se pretende acceder, entre otros.

Para el caso del envío de recursos genéticos fuera del país se requiere igualmente del Registro y debe ser firmado un Acuerdo de Transferencia de Materiales entre la entidad o individuo brasileño y el recipiente de los recursos genéticos en el exterior, según la forma prevista por el CGen (véase además la Resolución 1 sobre el Modelo de ATM).

El ATM debe especificar los recursos genéticos suministrados, los fines de la utilización, la ley brasileña como aplicable, cláusulas sobre futuras transferencias a otros terceros, entre otros. En los casos de transferencias de recursos genéticos en poder de pueblos indígenas o comunidades locales debe además obtenerse su consentimiento (artículo 25 del Decreto No. 8772).

Una vez que el Registro ha sido completado el SisGen de forma automática emite un recibo el cual constituye la prueba escrita del mismo y autoriza al usuario, por ejemplo, a aplicar por DPI, comercializar y registrar productos —si fuere el caso— publicar o divulgar resultados y notificar un producto final.

Posteriormente, existe un proceso de verificación que evalúa la información provista por el usuario por parte del CGen.

Con respecto a la distribución de beneficios monetarios y no monetarios, esta se debe realizar **a partir de la explotación comercial de un producto final o material reproductivo tal y como lo define la normativa (artículo 2).**

De esta manera, el Registro en el Sistema no genera de inmediato la obligación de acordar beneficios monetarios o no monetarios, sino que la misma surge únicamente a partir del momento de la existencia de alguna forma de aprovechamiento o explotación comercial. Esta constituye una diferencia importante del sistema brasileño con respecto a otros ordenamientos jurídicos en la materia que requieren usualmente negociar términos mutuamente convenidos desde el inicio del procedimiento, los cuales se incorporan en los respectivos contratos de acceso o instrumentos similares.

La normativa indica que un producto se considera final si se encuentra listo para el uso por parte de un consumidor. Asimismo, en los casos de la actividad agropecuaria se considera como producto final el material reproductivo (artículo 2).

La obligación de distribuir beneficios recae en el individuo o empresa que realiza la respectiva fabricación o comercialización del producto o material, con independencia de la forma como desarrolló el mismo, es decir si los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados fueron accedidos previamente por terceros (artículo 17 incisos 2 y 3). Las operaciones de licenciamiento y transferencia de derechos de propiedad intelectual no generan la obligación de repartir beneficios (artículo 17 inciso 4)<sup>136</sup>.

Para cumplir con esa obligación, la legislación brasileña prevé un procedimiento para realizar **la notificación del producto final o material reproductivo**. Se debe indicar al SisGen, entre otros:

- Información del solicitante, producto final o material reproductivo involucrado, sector de la aplicación y ámbito geográfico de la producción o distribución.
- Selección del tipo de modalidad de distribución de beneficios, sea monetaria o no monetaria.
- En el caso de CT de origen identificable ya sea que fue accedido de manera directa o indirectamente (por ejemplo mediante publicaciones, artículos, bases de datos) al igual que ocurre con los beneficios derivados de la utilización del patrimonio genético, los acuerdos se firman cuando existe un producto o material, los términos se negocian directamente entre el usuario/productor y los proveedores del CT y el porcentaje será determinado por las partes. No obstante, en este caso un 0.5% de las ventas netas deben ser pagadas al Fondo Nacional de Distribución de Beneficios, en reconocimiento del carácter colectivo de los conocimientos tradicionales. El Acuerdo de Distribución de Beneficios debe ser presentado al momento de la notificación.
- El SisGen de manera automática emite un recibo que constituye prueba de la notificación y permite iniciar la respectiva comercialización del producto o material. Se inicia una fase de verificación por parte del CGEN.

Sin embargo, se prevén excepciones para la obligación de pagar beneficios, entre ellos: productos intermedios no finales, material reproductivo o productos generados por agricultores tradicionales, cooperativas o pequeñas empresas (artículo 17 inciso 5).

Bajo la nueva legislación del país existe una opción de optar por beneficios monetarios o no monetarios:

- Los beneficios monetarios se establecen en un 1% del ingreso neto anual de las ventas del producto final o material reproductivo, pero se pueden negociar porcentajes menores mediante acuerdos concertados entre los sectores productivos y el gobierno. En este caso se autorizan reducciones de hasta un 0.1%. Los pagos se realizan al Fondo Nacional de Distribución de Beneficios creado por la Ley.
- En el caso de productos o material derivados del uso de conocimientos tradicionales **de fuentes no identificables** se debe pagar el mismo 1% que deberá ser utilizado para beneficio de los pueblos indígenas y comunidades locales.
- Respecto a los beneficios no monetarios, estos se establecen en un 0.75% del ingreso neto de las ventas anuales del producto final. En los casos de optar por estos beneficios debe firmarse un acuerdo con el Ministerio de Ambiente que defina las actividades que constituyen los mismos, incluyendo proyectos de conservación o uso sostenible, transferencia de tecnología, construcción de capacidades, términos preferenciales para la adquisición de productos, entre otros. Este acuerdo debe ser presentado dentro del año siguiente de la notificación que opta por esta modalidad. Se basa en modelos de contratos predeterminados donde deben incluirse los detalles específicos de los proyectos a ser ejecutados.

<sup>136</sup> Henry Philippe Ibanez de Novion y Letícia Piancastelli Siqueira Brina, *Brazilian National implementation of access and benefit-sharing*, a submission to the International Workshop on Access and Benefit-Sharing for Genetic Resources for Food and Agriculture, Roma, enero del 2018.

Por último, la Ley prevé la existencia de autorizaciones bajo algunas hipótesis, como, por ejemplo, acceso en áreas definidas como de seguridad nacional; en áreas marinas; y para las instituciones extranjeras asociadas con brasileñas (artículo 13). Otros permisos podrían ser requeridos por parte de las autoridades ambientales para el ejercicio de las labores de colecta o exportación de recursos (por ejemplo, si se tratara de especies incluidas en los Apéndices CITES).

**c) Tratamiento del acceso con fines de investigación básica y de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales compartidos**

Por la forma de operación del sistema no existen diferencias en el tratamiento del “acceso” (Registro) cuando tiene un propósito comercial o no comercial. No obstante, la notificación y las opciones de negociación de las modalidades de beneficios solo aplican cuando existe un producto final o material reproductivo que se encuentra listo para ser comercializado.

Respecto a los conocimientos tradicionales o recursos genéticos compartidos, la Ley dispone que para el caso de los detentores del mismo conocimiento tradicional asociado se utilizará el Fondo Nacional de Repartición de Beneficios (artículo 24 inciso 2).

Al igual que ocurre con los beneficios derivados de la utilización del patrimonio genético, los acuerdos de beneficios se firman cuando existe un producto y los términos se negocian directamente entre el usuario/productor y los proveedores. No obstante, en este caso un 0.5% de las ventas netas deben ser pagadas el Fondo.

**d) Relación con otros instrumentos internacionales**

La Ley no excluye de su ámbito a los recursos dentro del SML de TI. Sin embargo, se adopta un enfoque diferente para permitir su operación sinérgica con el régimen de ABS.

De esta manera, el artículo 46 establece que las actividades realizadas sobre el patrimonio genético y los conocimientos tradicionales asociados que consten en acuerdos internacionales aprobados por el Congreso, cuando sean utilizados para los fines de dichos acuerdos, deberán ser efectuadas de conformidad con las condiciones de los citados instrumentos. Esta disposición permitiría la implementación del SML del TI, aunque no se realice mención expresa del mismo.

#### **4. Conocimiento tradicional asociado**

La Ley contempla los derechos de las comunidades tradicionales, agricultores y pueblos indígenas sobre los conocimientos tradicionales asociados al patrimonio genético (artículos 8-10), entre ellos: protección contra la explotación ilícita de los mismos; participación en la toma de decisiones en el ámbito nacional sobre la conservación y uso de sus conocimientos; reconocimiento de los CT; derecho a otorgar el CPI, negociar TMA y recibir beneficios derivados de la explotación comercial directa o indirecta por terceros de los mismos.

La Ley refiere a los Protocolos Comunitarios como una forma de regular el otorgamiento del CPI (artículo 9) y menciona el desarrollo de bases de datos (posibles registros) de CT, lo cual será definido en normativa posterior.

No se han explorado en este estudio marcos regulatorios relacionados con los pueblos indígenas o locales, desarrollo rural u otros similares (que trascienden la temática de ABS).

#### **5. Cumplimiento, seguimiento y monitoreo**

No se identificaron medidas para apoyar el cumplimiento del marco regulatorio de países proveedores cuando los usuarios se encuentran en Brasil, con lo cual es incierto cómo se cumpliría con lo dispuesto en los artículos 15 y 16 del Protocolo.

Respecto a Puntos de Verificación no se han designado y notificado oficialmente el ABS-CHM.

El artículo 47 de la Ley indica que la concesión de DPI sobre productos acabados o material reproductivo obtenido a partir del acceso al patrimonio genético o conocimientos tradicionales asociados está sujeta al registro o autorización realizados en los términos de la Ley.

El artículo 28 dispone que los órganos federales competentes ejercerán la fiscalización y decomiso de muestras, productos finales o material reproductivo cuando su acceso o explotación económica se realizó en disconformidad con la Ley y su reglamento.

Se prevé un conjunto importante de medidas administrativas para asegurar el cumplimiento con el marco legal nacional:

- El recibo emitido por el SisGen autoriza a continuar con los procedimientos de solicitar DPI, comercializar productos, publicar resultados, entre otros.
- El proceso de verificación indicado permitiría al CGEN constatar que la información suministrada para el Registro o Notificación es correcta.
- Multas y otras sanciones se estipulan con detalle en la normativa (artículo 27) que incluyen: advertencias, multas, decomisos, suspensión de la fabricación o venta del producto final o material reproductivo, embargo de la actividad, paralización total o parcial de los establecimientos, entre otros.
- Se prevé (artículos 35 y ss) la posibilidad para aquellos que hayan realizado acceso sin autorización bajo el marco legal anterior y hasta noviembre 16 del 2015, de regularizar su situación en el plazo de un año comenzando desde la operación del SisGen (noviembre 6 del 2017). Se establecen procedimientos diferentes para el supuesto de acceso realizado para investigación (solo deben registrarse) o si se ha producido la comercialización de un producto, en cuyo caso debe adquirirse un compromiso de distribuir beneficios.

## 6. Medidas de apoyo

Por medio de la Resolución No. 1 se establece un Modelo de ATM y la Ley y el reglamento refieren a cláusulas que deben contemplar los Acuerdos de Distribución de Beneficios (artículo 26). Los contratos de acceso para distribuir beneficios no monetarios con el Estado brasileño parten de un modelo general de contrato donde el usuario debe completar algunos aspectos del mismo, pero las cláusulas como tales se mantienen invariables (especie de contrato de adhesión).

## 7. Estado de implementación y prácticas contractuales: análisis crítico de la normativa

Bajo el marco anterior (Medida Provisional) se finalizaron múltiples contratos —conocidos como CURB— y posteriormente Proyectos de Distribución de Beneficios (o RB emitidos de conformidad con la Resolución No. 40 del CGen de abril del 2013 que creó este tipo de instrumento más simplificado). Según información disponible al 2014 se habían establecido 136 Acuerdos (100 CURB y 36 RB estos últimos durante el 2014)<sup>137</sup>.

No ha resultado posible debido, entre otros aspectos, a la cantidad de estos, su estudio pormenorizado por parte del autor. No obstante, sí se ha revisado literatura secundaria que presenta algunos datos de interés, especialmente respecto a la distribución de beneficios. Así, en un documento<sup>138</sup> comprensivo elaborado en el 2014 se suministran las siguientes conclusiones del análisis de unos 100 contratos aprobados o propuestas de éstos sometidos a conocimiento del CGen:

- La mayoría de los contratos se relacionaban con el sector cosmético (79) y farmacéutico (14).
- Varios CURB involucraban conocimientos tradicionales asociados, pero la mayoría únicamente patrimonio genético.

<sup>137</sup> Información del 2018 menciona más de 2600 autorizaciones y 295 contratos de distribución de beneficios, cfr. Henry Philippe Ibanez de Novion y Leticia Piancastelli Siqueira Brina, Brazilian National implementation of access and benefit-sharing, a submission to the International Workshop on Access and Benefit-Sharing for Genetic Resources for Food and Agriculture, Roma, enero del 2018.

<sup>138</sup> Gross, Tony, National Study on the Implementation of ABS in Brazil, ABS Capacity Development Initiative, Bonn, 2014.

- 72 de ellos contemplaban beneficios monetarios y no monetarios; 15 solo monetarios; otros disponían potenciales beneficios monetarios o no monetarios.
- En el caso de beneficios monetarios expresados como porcentajes de ventas o ganancias estos oscilaron entre 0.05% y 5%.

Se cuenta con información del funcionamiento del SisGen que permite generar algunas reflexiones, aunque datos sistematizados sobre beneficios aún no se reportan de manera oficial. Con respecto a la aplicación de la nueva legislación puede indicarse de forma preliminar lo siguiente (finales del 2022):

- 68, 498 registros.
- 13,310 notificaciones.
- 1.1 millones de dólares pagados directamente al Fondo y aún no empleados.
- 3,3 millones de dólares destinados beneficios no monetarios a ser invertidos en las actividades parte del Programa Nacional y los objetivos de la Ley, pero cuyos detalles específicos no se han divulgado.
- De estos 3,3 millones de dólares, se ha aprobado por el Gobierno 7 contratos que abarcan 10 proyectos, cuya información detallada aún no se conoce. En principio, en las próximas semanas se publicarán resúmenes no confidenciales de estos contratos y proyectos.
- Respecto a los contratos directos con pueblos indígenas y comunidades locales se reportan 386 productos con CT asociados.

Por último, con respecto al sistema brasileño es posible realizar algunas observaciones.

- La nueva normativa brasileña se aparta de lo establecido en el régimen legal anterior (Medida Provisional del 2001). En general, el funcionamiento del ABS se ha simplificado mediante los sistemas de registros y notificaciones en lugar de los permisos, se ha estandarizado las condiciones de los beneficios monetarios y de los contratos de beneficios no monetarios, definido claramente el momento de la comercialización como punto de partida para la distribución de beneficios, exceptuado a intermediarios y otros pequeños empresarios de estas obligaciones y creado un Fondo y Programa Nacional de Distribución de Beneficios, incluido el acceso a información genética (in silico) entre otros. Mantiene algunas reglas relacionadas con la participación necesaria de entidades brasileñas en el proceso.
- El modelo brasileño resulta muy particular con relación a los precedentes y a los enfoques posteriores adoptados por otras naciones respecto a la forma como se regula el ABS. Algunos sectores han cuestionado el funcionamiento del SisGen y la claridad de la manera como los usuarios deben reportar información. Sin embargo, a la fecha el sistema brasileño se encuentra operando bajo los supuestos previstos en la Ley del 2015 y se ha generado, como se presenta más adelante, una importante cantidad de registros, notificaciones y un monto relevante de beneficios monetarios y no monetarios (cuyas actividades cubiertas por los proyectos no se conocen).
- Algunas críticas, según Massini<sup>139</sup>, se relacionan con las dificultades para los intermediarios de conocer sus responsabilidades; la imposibilidad de los extranjeros de realizar notificaciones de productos —recuérdese que en todo caso requieren una contraparte nacional—; la inaplicabilidad del concepto de ventas netas de la normativa a la realidad de algunas industrias; y la tardanza en dar respuesta de las autoridades a los casos de contratos de beneficios no monetarios, entre otros.
- La sistematización de los casos y los resultados del funcionamiento del régimen legal continúa como una asignatura pendiente. Es decir, la información de los impactos sociales, ambientales y económicos resulta aún escasa, máxime que existen disposiciones relacionadas con la confidencialidad de la información o de los contratos.

<sup>139</sup> Massini, Liliam, op cit.

- Los contratos, cuando se utiliza el CT asociado o se accesa a recursos genéticos localizados en territorios de pueblos indígenas o comunidades locales y en los supuestos de escogencia de la opción de beneficios no monetarios (aunque parte del contrato se encuentra estandarizado), usualmente están cobijados por condiciones de confidencialidad, limitando la posibilidad de contar con datos que permitan generar lecciones aprendidas.
- Los PV (especialmente la propiedad intelectual) no han sido formalmente designados y en todo caso no es certero si comprenden la utilización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados provenientes de otras Partes del PN. Tampoco se cuenta con medidas de cumplimiento de conformidad con el PN.
- No se ha implementado el Fondo Nacional de Distribución de Beneficios debido a la ausencia de conformación del cuerpo colegiado que debe tomar las decisiones respecto a su funcionamiento práctico pero los dineros se encuentran depositados en una cuenta especial. Cuando ello ocurra, será posible destinar estos montos a los temas cubiertos por la legislación. De manera general estos deben utilizarse para la conservación y el uso sostenible de la diversidad (artículo 1). Asimismo, la normativa establece el Programa Nacional de Distribución de Beneficios y sus propósitos que comprenden una amplia gama de aspectos (restauración, desarrollo de capacidades, protección, uso y fortalecimiento de los CT, investigación y desarrollo, apoyo a los esfuerzos de pueblos indígenas y pequeños agricultores para manejar sosteniblemente recursos genéticos, transferencia de tecnología, entre muchos otros).
- Finalmente, aún persisten vacíos en la legislación para una plena incorporación del PN al régimen legal de Brasil<sup>140</sup>.

## B. Chile

### 1. Marco legal nacional e internacional en materia de ABS

Chile es miembro del CBD desde el año 1994. Igualmente, accedió al TI (2016). No firmó ni ha accedido aún al Protocolo de Nagoya. Es miembro del Convenio 169 de la OIT y del Acuerdo de Escazú (2022).

La Ley de Bases del Medio Ambiente No. 19300 de 1994 no contempló de manera expresa el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. No obstante, la Ley No. 20417 del 2010 (la cual reforma la institucionalidad ambiental del país), si dispone como una de las funciones del Ministerio de Medio Ambiente (que esta Ley crea) la de “Proponer políticas y formular planes, programas y acciones que establezcan los criterios básicos y las medidas preventivas para favorecer la recuperación y conservación de los recursos hídricos, genéticos, la flora, la fauna, los hábitats, los paisajes, ecosistemas y espacios naturales, en especial los frágiles y degradados, contribuyendo al cumplimiento de los convenios internacionales de conservación de la biodiversidad” (art. 70 inciso i).

La Ley No. 19.039 sobre Propiedad Industrial (Texto Refundido del 6 de febrero de 2012, aprobado por Decreto con Fuerza de Ley N°3), en su artículo 3 establece que “La presente ley garantiza que la protección conferida por los derechos de propiedad industrial que aquí se regulan, se concederá salvaguardando y respetando tanto el patrimonio biológico y genético como los conocimientos tradicionales nacionales. El otorgamiento de los derechos de propiedad industrial que constituyan elementos protegibles, que hayan sido desarrollados a partir del material obtenido de dicho patrimonio o de dichos conocimientos, estará supeditado a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.”

Respecto a la normativa aplicable no existe en el país una ley de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, pero se ubicaron al menos dos grandes textos relevantes:

<sup>140</sup> Cfr. Ferreira De Souza, Braulio et al, Comments and recommendations for regulating the Nagoya Protocol in Brazil, en (3) (PDF) [Comentários e recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoia no Brasil Comments and recommendations for regulating the Nagoya Protocol in Brazil \(researchgate.net\)](#), 2021.

- i) El Manual de procedimientos, requisitos y obligaciones para proyectos de investigación científica en el Sistema Nacional de Áreas Silvestres Protegidas del Estado que regula de forma general la investigación en los recursos naturales, incluidos los genéticos, contenidos en ellas.
- ii) La política de acceso a recursos genéticos del Instituto de Investigaciones Agropecuarias<sup>141</sup>.

Además, la Red Nacional de Bancos de Germoplasma que incluye tanto públicos como privados posee algunas referencias al tema del ABS<sup>142</sup>.

## 2. Arreglos institucionales: autoridad nacional competente y puntos focales

El Ministerio de Ambiente constituye el Punto Focal Nacional del PN según se reporta al ABS-CHM. No se han notificado autoridades nacionales competentes bajo el Protocolo, el cual como se mencionó el país aún no ratifica.

El Punto Focal del TI es la Oficina de Estudios y Políticas Agrarias (ODEPA) del Ministerio de Agricultura, y también juega un papel importante el Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA), según se explica más adelante.

El Ministerio de Agricultura, por medio de la Corporación Forestal Nacional (CONAF), es el responsable de aplicar el Manual de Investigación Científica en Áreas Protegidas antes citado, que cubre aquellas efectuadas sobre recursos genéticos dentro de éstas y el Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA) resulta el competente para llevar adelante la Política de ABS para recursos genéticos agrícolas.

## 3. Acceso y distribución de beneficios: procedimientos para obtener el CPI y negociar los términos mutuamente acordados

Dado que se cuenta con dos instrumentos diferentes en consecuencia la explicación que se presenta aborda ambos supuestos.

### a) **Ámbito de aplicación y exclusiones**

#### i) **Política de acceso**

La Política de Acceso contempla una serie de definiciones de interés entre ellas (Punto 2): acuerdos de transferencia de materiales, uso comercial y comercialización, consentimiento libre, previo e informado, derivado, distribución justa y equitativa de beneficios, material genético, recurso genético y utilización de recursos genéticos. Respecto al uso comercial o comercialización se indica que implica la solicitud de patente, obtención o traspaso de los derechos de propiedad intelectual o cualquiera derechos tangibles o intangibles, mediante venta o licencia o de cualquiera otra forma que declare propiedad; comienzo del desarrollo del producto; dirección de la investigación de mercado y búsqueda de la aprobación, pre-mercado y/o venta de cualquier producto resultante.

Los conceptos de material genético y utilización son similares a los contenidos en el Protocolo de Nagoya y el CBD, pero se puntualiza que recurso genético es aquella parte de los materiales genéticos de la diversidad biológica vegetal, animal o microbiano o de otro tipo a los cuales se les conoce un uso, esté aprovechado efectivamente por el hombre (valor actual) o no (valor potencial).

El Punto 5 define el ámbito de aplicación e indica "que la política se aplica y abarca todo lo referido a los términos y condiciones de acceso, bioprospección y transferencia de los recursos genéticos, silvestres y cultivados, su progenie o derivados, sean estos de origen vegetal, microbiano o animal, sean productos

<sup>141</sup> Véase [http://www.inia.cl/wp-content/uploads/2014/12/RRGG\\_POLITICA\\_ACCESO-INIA.pdf](http://www.inia.cl/wp-content/uploads/2014/12/RRGG_POLITICA_ACCESO-INIA.pdf).

<sup>142</sup> Véase <https://www.odepa.gob.cl/sustentabilidad/agricultura-sustentable/patrimonio-agroalimentario-y-cultural/#1515510810143-1c20e01d-dbb4>.

de colecta, introducción o mejoramiento genético conservados en los bancos de germoplasma del INIA. Se incluye lo relativo a la retribución de beneficios resultantes de la utilización y desarrollo de los recursos genéticos transferidos<sup>143</sup>.

Los recursos genéticos generados por el INIA están además sujetos a condiciones particulares establecidas en la Política de Propiedad Intelectual del INIA.

## ii) **Manual de Procedimientos de Investigación**

El Manual de Procedimientos (de ahora en adelante el Manual), lo aplica la Corporación Forestal, del Ministerio de Agricultura, dentro del Sistema Nacional de Áreas Protegidas del Estado (SNASPE).

Específicamente el documento en su introducción se refiere a la “protección de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional. Como organismo del Estado CONAF debe velar por el resguardo del patrimonio natural y cultural, especialmente aquel que se protege al interior de las áreas silvestres protegidas, en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos por el país y por la legislación nacional pertinente”. No establece un ámbito o exclusiones de forma expresa, pero se trataría de recursos genéticos ubicados en las áreas protegidas del Estado que administra el CONAF.

## b) **Procedimientos para obtener el CPI y negociar los TMA**

La **política** fija algunas reglas del procedimiento. El punto 8 establece que:

- El INIA tratará toda solicitud en forma expedita y transparente, sin imponer restricciones que sean contrarias a lo establecido en tratados, leyes, y políticas.
- Se analizarán todas las solicitudes de acceso y resolverá teniendo en cuenta sus objetivos estratégicos.
- Las solicitudes deben ser realizadas por persona jurídicas y excepcionalmente por personas físicas.
- Las solicitudes serán canalizadas y resueltas por el Programa Nacional que custodie los recursos según los criterios establecidos en dicho punto 8.
- No se precisan los contenidos mínimos de la carta o solicitud de acceso.
- La cantidad de germoplasma a transferir dependerá de las especies involucradas y será definida por el INIA de acuerdo con estándares internacionales.
- Si la solicitud es aprobada se comunicará al solicitante y se debe firmar previamente un ATM (también se prevé una “notificación de transferencia de materiales” pero este parece constituir un documento interno). Se puede requerir al solicitante cubrir algunos costos según la cantidad de material solicitado (de reposición del material, análisis y despacho) y se prevé el establecimiento **de convenios de colecta para investigación y conservación que contengan un contrato de acceso a los recursos genéticos recolectados con el fin de resguardar los intereses institucionales y del Estado.**
- Se imponen algunas limitaciones y restricciones al acceso (punto 9) y el INIA distribuye germoplasma para fines de investigación y desarrollo (usualmente de naturaleza comercial), pero se especifica que no se comercializará los recursos genéticos u otorgará acceso a terceros para comercialización directa de los mismos (punto 10).
- Se crea un Comité Técnico Permanente para evaluar y sancionar (aprobar) las solicitudes externas al INIA de acceso a recursos genéticos que sean considerados estratégicos para la institución o el país. Pero este tiene una función de analizar y resolver (no solo consultiva) las solicitudes de acceso en dichas situaciones.

<sup>143</sup> Se cuentan con principios orientadores en el Punto 6, entre ellos, soberanía, respeto a los tratados internacionales, interdependencia, el acceso debe darse con base en un acuerdo mutuo previamente convenido entre la parte que solicita el recurso y la que dispone, el acceso debe estar basado en acuerdos que contribuyan a incentivar y fortalecer la capacidad científica, de preferencia en el país, además de contemplar una distribución justa y equitativa de beneficios y buena fe.

### c) Manual de Investigaciones en ASP

El Manual indica que las solicitudes pueden ser presentadas por personas físicas o jurídicas, chilenas o extranjeras que cuenten con patrocinio oficial de algún organismo que, directa o indirectamente, desarrolle labores de investigación.

Las solicitudes se pueden realizar en línea mediante el portal [conaf.chilesinpapeleo.cl](http://conaf.chilesinpapeleo.cl) completando el formulario con la información requerida. Además, también debe acompañar en línea los siguientes documentos:

- Carta compromiso firmada por el solicitante que declara conocer y respetar los requisitos exigidos en el Manual.
- Carta de consentimiento informado previo de los pueblos originarios o comunidades locales involucrados, cuando se trate del uso de conocimiento "local".
- Currículo.
- Copia del proyecto de investigación.

La autorización la emite la Dirección Regional del CONAF si las Áreas Silvestres pertenecen a una sola región o si involucran más de una serán emitidas por la Gerencia de Áreas Silvestres en un plazo máximo de tres meses. No se mencionan aspectos relacionados con distribución de beneficios, aunque estos pueden estar contemplados en los CPI cuando corresponda según el Manual. El trámite es gratuito.

Respecto a las obligaciones del investigador/usuario se indican restricciones para el caso de toma de muestras incluyendo su posible exportación. En caso de colecciones de recursos biológicos deben permanecer en el país a menos que exista permiso de la autoridad para exportarlas, en cuyo caso el CONAF debe exigir una colección duplicada para entrega al Museo Nacional de Historia Natural u otra institución que señale. Se deben cumplir algunas otras obligaciones puntuales como la entrega de fotos para ser utilizadas en actividades de educación ambiental o divulgación, respetando la respectiva autoría; el suministro de alguna información o entrega al Museo Nacional del material de holotipo en casos de descripción de nuevas especies.

Específicamente el punto 9 requiere e indica "Si como fruto de la investigación se detectan o identifican **algunas moléculas, subproductos o compuestos, o se realizan mejoramientos genéticos de especies que tengan importancia comercial de cualquier índole y éstas o sus derivados se comercializan, el Gobierno de Chile se reserva el derecho a exigir y percibir los correspondientes beneficios que se estipulen en el Convenio sobre Diversidad Biológica u otra normativa internacional, o en textos legales nacionales que lo complementen.**" No se obtuvo información si en algún momento se ha producido una situación como la indicada y si se han negociado (y como) beneficios.

De conformidad con el punto 10 en caso de que se involucre el uso de conocimientos tradicionales, la persona responsable de la investigación **debe adjuntar una carta de consentimiento previo, libre e informado proveniente del grupo de que se trate.** En caso de acceder a dicho conocimiento, los informes y publicaciones deben considerar como co-autores a las comunidades que participen. Finalmente, se deberá proponer un calendario de difusión de los resultados de la investigación entre dichas comunidades.

Tratándose del desarrollo de las actividades se estipula que cualquier cambio total o parcial de las actividades a ejecutar dentro de las ASP requiere autorización previa del CONAF; los investigadores solo podrán realizar los actos que se autoricen en el permiso; los extranjeros deben contar con una contraparte chilena o con una institución chilena patrocinante; finalmente, se incluyen obligaciones de entregar informes parciales y finales y de publicaciones, éstas últimas con el reconocimiento al CONAF y material divulgativo diverso cuando corresponda.

**d) Tratamiento del acceso sin fines comerciales y de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales compartidos**

La normativa no distingue en términos del procedimiento entre acceso para fines comerciales y no comerciales. No obstante, en el caso del Manual en los casos de comercialización de resultados obtenidos del acceso, el gobierno se reserva el derecho de exigir y percibir beneficios e igualmente dispone la obligación de solicitar autorización previa en los casos de cambios totales o parciales de las actividades a ser realizadas lo que podría incluir el cambio de intención.

El tratamiento del acceso a recursos genéticos compartidos o conocimientos tradicionales compartidos no se especifica en ninguna de las dos normativas.

**e) Relación con otros instrumentos internacionales**

Con respecto al TI no existen procedimientos específicos escritos —al menos oficializados— ni en los instrumentos identificados se aborda la forma como se implementarán sinérgicamente el régimen de acceso del CBD y del TI.

#### 4. Conocimiento tradicional asociado

Se cuenta con las disposiciones antes descritas del Manual referidas a la obtención del CPI en los casos de pueblos indígenas y comunidades locales, pero limitadas al ámbito de aplicación del instrumento.

No se constató la existencia de normas relacionadas con sistemas sui generis de protección de conocimientos tradicionales o con aplicación del derecho consuetudinario o protocolos biocomunitarios al menos específicas para el caso del ABS, sin perjuicio de su existencia en otros contextos más amplios. Si debe precisarse que en Chile se aplica el Convenio 169 de la OIT, lo cual ha dado pie a diversos conflictos judiciales<sup>244</sup>.

#### 5. Cumplimiento, seguimiento y monitoreo de la utilización de los recursos genéticos

Dado que Chile no es parte del PN, no se han emitido medidas de cumplimiento (en el contexto de los artículos 15 y 16 del Protocolo de Nagoya) ni se han notificado Puntos de Verificación al ABS-CHM.

Con respecto a las sanciones, el Manual indica que el CONAF podrá revocar en cualquier momento el permiso de investigación sin responsabilidad en caso de incumplimiento del permiso, del Manual o por razones de fuerza mayor (Punto F). La no presentación de informes en el plazo de 3 años posteriores a la finalización de la investigación inhabilitará los investigadores para realizar nuevos proyectos hasta que no sea subsanada.

No se encuentran sanciones específicas en la Política de Recursos Genéticos, sin perjuicio de aplicar aquellas establecidas en el ordenamiento jurídico administrativo aplicable a los permisos y autorizaciones emitidas por el INIA y sus potenciales incumplimientos.

Las formas típicas del seguimiento y monitoreo de la utilización de recursos genéticos o CT asociados para los cuales se ha solicitado un permiso consisten en los Informes de avance o finales de las actividades de investigación.

#### 6. Estado de implementación y prácticas contractuales: análisis crítico de la normativa

Las siguientes observaciones son pertinentes para el caso chileno:

- Chile no posee un marco regulatorio comprensivo de ABS. La normativa del país cubre únicamente el supuesto de investigaciones en áreas silvestres protegidas del Estado o en recursos genéticos a cargo del INIA. Se sientan algunos conceptos e instrumentos de ABS, como el CPI, los TMA y

<sup>244</sup> Cfr Fernández, Andrés, Desarrollo de los aspectos ambientales de la institucionalidad indígena con posterioridad a la entrada en vigencia del Convenio 169 de la OIT: importancia y aporte de la jurisprudencia administrativa y judicial, en Durán Medina, Valentina et al ( eds), Derecho Ambiental en tiempos de Reformas. Actas de las V Jornadas de Derecho Ambiental, CDA, Santiago, 2010.

la distribución de beneficios, pero de forma muy general, los cuales posiblemente requieren de desarrollos posteriores para poder ser implementados apropiadamente.

- En el pasado el Ministerio de Agricultura, en conjunto con otras organizaciones, lideró la preparación de una propuesta de ley de ABS originalmente enfocada en recursos genéticos agrícolas y luego ampliada a todos ellos. Sin embargo, la misma nunca fue aprobada y se desconoce de nuevas iniciativas para promover un borrador de legislación<sup>145</sup>. En principio, no existen propuesta impulsadas por parte del Ministerio de Ambiente ni se considera por ahora la posible ratificación del PN.
- Esta carencia normativa constituye una de las principales debilidades del país. Asimismo, si bien existen reflexiones sobre el acceso a CT en los documentos comentados y además deviene aplicable el Convenio 169 de la OIT, este marco es fragmentado e incompleto dificultado una real tutela de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales, según lo dispone el PN.
- No se logró identificar experiencias de acceso a recursos genéticos que conllevaran la negociación de un acuerdo con el Estado según lo prevé el Manual de Procedimientos de Investigación citado<sup>146</sup>.
- En el pasado se han documentado algunas iniciativas de bioprospección, tales como: a) el apoyado por el International Cooperative Biodiversity Group (ICBG), que incluía a la Universidad de Arizona y a la Universidad Católica de Chile<sup>147</sup>; b) el Contrato de Acceso y Participación en los Beneficios firmado entre el INIA y los Jardines Botánicos de Kew, para el proyecto de conservación ex situ de especies endémicas, vulnerables y amenazadas de zonas desérticas de Chile, que incorporaba disposiciones generales sobre la no comercialización de especies transferidas a Kew a menos que las partes acuerden lo contrario, la justa y equitativa distribución de beneficios en caso de resultados y los términos para transferencia a terceros, entre otros elementos; y c) el Contrato de Acceso al Germoplasma firmado entre el INIA y la Universidad de California en Davis que mencionaba, entre otros, la restricción de colectas que afectaran a las poblaciones en peligro de extinción; no reclamar derechos de propiedad sobre el material colectado; transferencia a terceros; intercambio de información entre las Partes y asistencia al INIA para incrementar sus capacidades técnicas en la investigación sobre recursos genéticos<sup>148</sup>.
- Con relación a los casos regulados por el INIA si existen Acuerdos de Transferencia de Materiales y como resulta usual los mismos resultan bastante estándares en sus cláusulas<sup>149</sup>. Algunos de ellos fueron firmados con anterioridad a la entrada en vigencia del TI en Chile.

<sup>145</sup> Teresa Agüero, ODEPA, comunicación personal.

<sup>146</sup> Sin embargo, un proyecto sobre acceso a recursos genéticos, distribución de beneficios y protección del conocimiento tradicional en Chile, ejecutado por la Fundación Sociedades Sustentables y la Fundación de Derecho Internacional Ambiental (FIELD) del 2002 al 2004, identificó —sin precisar detalles específicos de los mismos— unos 11 contratos de acceso aún sin existir a ese momento una norma nacional en dicha materia. Igualmente, se plantean diversas sugerencias para impulsar esta temática en el país. Cfr Lasén, Díaz, Carolina, Manzur María Isabel y Flores, Luis, *Recomendaciones Finales del Proyecto acceso a recursos genéticos, distribución de beneficios y protección del conocimiento tradicional en Chile*, Santiago de Chile, 2004.

<sup>147</sup> Véase, Flores Mojica, Luis y Hervé, Dominique, Chile: Early Attempts to develop Access and benefit sharing regulations, en Carrizosa, Santiago et. al. (eds) *Assessing Biodiversity and Sharing the Benefits: lessons for implementing the Convention on Biological Diversity*, IUCN, Environmental Policy and Law Paper No. 64, Bonn, 2004. Con relación a la distribución de beneficios el acuerdo contractual entre ellas establecía que cualquier regalía derivada de la comercialización de productos se compartiría de la siguiente manera: 50% destinado a un Fondo para la conservación y en beneficio de las comunidades del país; 5% al recolector de los recursos genéticos; y 45% para las instituciones titulares de la propiedad intelectual. El Proyecto finalizó en el 2003 sin que se conozca de beneficios monetarios realizados y distribuidos.

<sup>148</sup> Flores y Herve, op cit.

<sup>149</sup> Véase, INIIA, Resumen de solicitudes 2013-2019. En el caso de recursos fitogenéticos el número de solicitudes ronda del 2013 al 2019 las 400, siendo mayoritariamente para usuarios nacionales (94%) y nacionales (6%). Una cantidad importante fue entregada a particulares (195 solicitudes) y en menor medida a centros de investigación (71), Universidades (54) empresa privada (23) y otras instituciones (36).

Un ATM típico que fue posible revisar (firmado en setiembre del 2014) contempla:

- Indicación de los usos de los materiales por parte del receptor.
- Responsabilidad exclusiva del receptor por el manejo debido del material.
- El conocimiento del receptor de que el material es distribuido en plena conformidad con la política de propiedad intelectual.
- El receptor no reclama derechos de propiedad ni puede gestionarlos sobre los materiales suministrados.
- No se autoriza la transferencia a terceros del material, progenie o derivado, dentro o fuera de Chile sin autorización del INIA.
- No podrá comercializar, negociar, ceder, transferir los productos derivados del o los materiales suministrados, tales como productos metabólicos, genes, aplicaciones sin permiso escrito del INIA.
- Reconocer al INIA en publicaciones o materiales de divulgación que resulten del uso del material transferido.
- Resolución de disputas.
- Anexo con los materiales transferidos.

En síntesis, la principal recomendación radica en la promulgación de un marco legal comprensivo que permita cumplir con el PN que permita generar experiencias concretas de ABS que resulten en beneficios monetarios y no monetarios para los diferentes actores y que contribuyan a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

## C. Colombia

### 1. Marco nacional e internacional aplicable en materia de ABS<sup>150</sup>

La Constitución Colombiana refiere en su artículo 81 que el Estado "... Regulará el ingreso al país y la salida de él de los recursos genéticos y su utilización, de acuerdo con el interés nacional".

Colombia es Parte Contratante del CBD desde 1994. Asimismo, firmó el TI el 30 de octubre del 2002 y el Protocolo de Nagoya (2011), pero ninguno de ellos ha sido finalmente ratificado. Según información suministrada existe una consulta formulada ante la Corte Constitucional sobre el alcance de la obligación de realizar un proceso de consulta a los pueblos indígenas y otras comunidades como paso previo para avanzar la ratificación del PN. Es parte además del Convenio 169 de la OIT y recientemente ratificó el Acuerdo de Escazú.

En el caso de Colombia se aplica la Decisión 391 y demás normativa regional andina relacionada. Este constituiría el marco normativo en materia de acceso a recursos genéticos en el país, adicionado por las interpretaciones realizadas por diferentes resoluciones y decretos que se explican en este documento, entre ellas, la Ley No. 99 de 1993 y las resoluciones No. 1348 del 2014, 1076 del 2015, y 1352 del 2017.

Sobre los responsables institucionales y sus atribuciones aplican, entre otras, el Decreto No. 730 de 1997, la Resolución No. 620 de 1997, el Decreto No. 3570 del 2001, la Resolución No. 766 del 2012 y la Resolución No. 736 del 2015.

Es pertinente acotar que Colombia ha sido sumamente activo en la búsqueda de la inclusión de provisiones de ABS, por ejemplo, en el Acuerdo de Asociación con la Unión Europea, con los países del Espacio Europeo de Libre Comercio (EFTA), y en el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, entre otros, temática que no será explorada en este Informe.

<sup>150</sup> Vigente al 2022.

## 2. Arreglos institucionales: autoridades nacionales competentes y puntos focales

La autoridad nacional competente en Colombia es la Unidad de Recursos Genéticos de la Dirección de Bosques y Ecosistemas del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. No obstante, en el procedimiento participan otras oficinas o dependencia gubernamentales como se aborda posteriormente. El Punto Focal Nacional para el PN es la Unidad de Recursos Genéticos.

La Ley No. 99 de 1993 establece como funciones del Ministerio de Ambiente (hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible), en su artículo 5 las de: coordinar, promover y orientar las acciones de investigación sobre medio ambiente; establecer un Sistema de Información Ambiental y organizar el inventario de biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales (artículo 20). Debe asimismo vigilar que el estudio, exploración e investigación de nacionales o extranjeros con respecto a los recursos naturales renovables respete la soberanía nacional y los derechos de La Nación sobre los recursos genéticos (artículo 38).

El Decreto 730 de 1997 (designa Autoridad para Aplicar la Decisión 391 al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible), de conformidad con el cual el Ministerio es el responsable de recibir y resolver las solicitudes de acceso a los recursos genéticos, incluyendo la negociación y firma de los contratos de acceso a recursos genéticos y el seguimiento de los mismos.

La resolución No. 620 de 1997 estableció el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados. Posteriormente, mediante el decreto No. 3570 del 2011 se ordena a la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos responsabilizarse por el trámite relacionado con las solicitudes de acceso a recursos genéticos. Además, se asigna a la Oficina de Negocios Verdes y Sostenibles la función de apoyar la adopción de mecanismos para la distribución de beneficios del acceso a recursos genéticos.

Por último, las Resoluciones No. 766 del 2012 y No. 736 del 2015 se refieren a las funciones del Grupo de Recursos Genéticos dentro de la Dirección de Bosques. Además de las atribuciones relacionadas con el trámite y decisión del acceso y la finalización de los respectivos contratos, se incluyen otras relativas a la formulación, evaluación y seguimiento de políticas, planes y programas con respecto a la conservación, manejo y uso sostenible de los recursos genéticos y productos derivados; la definición de lineamientos técnicos para la prevención y control del acceso ilegal; la organización del inventario de recursos genéticos, entre otros de interés.

Claramente estas atribuciones resultan congruentes con lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya en su artículo 13.

## 3. Acceso y distribución de beneficios: procedimientos para obtener el CPI y negociar los términos mutuamente acordados

En el caso de Colombia se aplica la Decisión 391 complementada con otros instrumentos nacionales que definen su ámbito y refieren a las competencias institucionales.

La ANC ha desarrollado un Manual de Solicitud del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados (2016), que refleja la manera como el sistema de ABS se aplica en el país. Este contempla los procedimientos, trámites y requisitos del acceso e integra lo dispuesto en la Decisión complementado con las resoluciones y decretos nacionales y su interpretación por las autoridades nacionales competentes.

### a) Ámbito y excepciones

En Colombia, al igual que en otros países, se han generado controversias sobre el ámbito de aplicación del régimen de ABS y en particular sobre su impacto y relación con otros esquemas de investigación en recursos biológicos. Por medio de la Resolución No. 1348 del 2014 y la Resolución No. 1352 del 2017 se establecen las actividades que constituyen acceso a recursos genéticos y sus productos derivados y se

indica que ( artículo 2 ) "Configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados las siguientes actividades que se **realicen con especies nativas**, bien sea en su forma silvestre, domesticada, cultivada o escapada de domesticación, incluyendo virus, viroides, que se encuentren en territorio nacional o fuera de este":

- Las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales de ARN y/o ARN en todas las formas en que se encuentren en la naturaleza.
- Las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas estas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo.
- Cuando se pretenda una solicitud de patente para productos o procedimientos obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados, el solicitante deberá presentar ante la Oficina Nacional Competente, copia del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados en atención a las disposiciones contempladas en la Decisión Andina 486 del 2000 (modificado por la Resolución No. 1352 del 2017).

Por su parte, el decreto No. 1076 del 2015, que compila normas reglamentarias preexistentes, indica que las actividades de investigación básica que involucren actividades de sistemática, ecología, evolución y biogeografía molecular no configuran acceso a recursos genéticos y no requieren del respectivo contrato de acceso. Estas exclusiones habían sido antes contempladas, sobre todo por medio del decreto No. 1376 del 2013.

#### **b) Procedimientos para obtener el CPI y negociar los términos mutuamente acordados**

Toda actividad dentro del ámbito de aplicación del artículo 2 de la Resolución No. 1348 antes citada debe obtener el respectivo permiso de acceso. Si el usuario no logra identificar si su proyecto configura acceso o no, podrá solicitar "concepto" o criterio al Ministerio. Lo anterior de no estar además en las causas de exclusión establecidas por la Decisión Andina y del Decreto No. 1076-2015 (cuando se trate de actividades con fines de investigación básica que se limiten a sistemática, ecología, evolución y biogeografía molecular independientemente de la técnica que utilicen y siempre que el recurso biológico se haya colectado con un permiso de recolección o provenga de una colección registrada).

Se prevé la existencia de contratos individuales de acceso a recursos genéticos y sus derivados que permiten desarrollar un proyecto específico o contratos marco que amparan la ejecución de programas de investigación para el desarrollo de varios proyectos y que permiten adicionar otros al Contrato Marco. Este se celebra con centros de investigación, universidades o investigadores reconocidos, lo cual determina a nivel nacional el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MinCiencias).

En caso de tratarse de acceso se deberá seguir el trámite establecido en el Manual que comprende la presentación de: a) la solicitud siguiendo un formato preestablecido y adjuntando documentos variados; b) contratos accesorios y del acta protocolizada de la consulta previa con grupos étnicos cuando proceda (pueden no aportarse con la solicitud pero debe ser presentados para la suscripción del contrato de acceso y en todo caso durante el tiempo de evaluación de la solicitud); c) del proyecto; d) la carta de compromiso de la Institución Nacional de Apoyo; y d) del curriculum vitae, entre otros requisitos. El trámite se realiza ingresando a una plataforma digital o enviando la información por correo electrónico.

El Manual explica cómo se completa el formulario que incluye: a) solicitante; b) responsable técnico del proyecto; c) datos del proveedor del recurso; d) datos de la persona o entidad nacional de apoyo; y e) propuesta de proyecto (esta incluye la mayoría de la información relevante con respecto a los objetivos, metodologías, usos, resultados esperados y otros aspectos esenciales para evaluar la actividad de acceso que se solicita). Además, los contratos accesorios si procede y la carta de compromiso de la Institución Nacional de Apoyo. La Información debe presentarse bajo juramento. Si se trata de un contrato marco se deben presentar algunos requisitos adicionales establecidos en el Manual.

Como parte del proceso se realiza un análisis preliminar de la solicitud. En caso de estar completa se admite e incluye en un Registro Público de solicitudes. Se continúa con la apertura del expediente,

publicación de la solicitud, emisión de dictamen técnico y legal, criterios de otras dependencias cuando proceda —por ejemplo, cuando se involucre distribución justa y equitativa de beneficios se requiere el criterio de la Oficina de Negocios Verdes y cuando se trate del componente intangible de Grupos Étnicos, de la Subdirección de Educación y Participación—, y se acepta o deniega la solicitud.

Aceptada la solicitud el Grupo de Recursos Genéticos elabora el proyecto de minuta de contrato de acceso y lo envía al solicitante para que realice los respectivos comentarios y se programe una fecha para la firma o negociación del mismo. De previo se efectúa por parte del Grupo un análisis de los comentarios realizados por el solicitante en caso de haberlos remitido previamente. En la reunión para finalizar la negociación y respectiva rúbrica participan el Grupo, la Oficina de Negocios Verdes y cualquier otra dependencia que se considere pertinente. Posteriormente se publica la resolución que perfecciona el contrato de acceso previa inscripción del mismo en el Registro Público de Recursos Genéticos y sus Productos Derivados.

El procedimiento regula el caso de modificaciones, adiciones y sobre la terminación y liquidación de los contratos.

#### **4. Tratamiento del acceso con fines no comerciales y de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales compartidos**

No existen tratamientos simplificados para el caso de solicitudes de contrato sin fines comerciales. Una vez que se determine que aplica el régimen de acceso el procedimiento y requisitos son similares, con algunas exigencias adicionales para el caso de acuerdos comerciales.

Ciertas actividades de investigación básica descritas en el Decreto No. 1076 del 2015 no requieren realizar los trámites ni contar con el contrato de acceso.

No se estipulan las formas de atender los casos de conocimientos tradicionales o recursos genéticos compartidos más allá de lo establecido en la Decisión 391 de la Comunidad Andina.

En lo relativo a otros instrumentos internacionales, Colombia recientemente ratificó el TI, pero aún no es Parte del PN. Eventualmente podría generar normativa para establecer espacio legal para implementar el TI en el contexto de la legislación de ABS promulgada para desarrollar los preceptos del CBD y de las regulaciones regionales de la Comunidad Andina de Naciones.

#### **5. Conocimiento tradicional asociado**

El Manual prevé que en los supuestos de que la solicitud involucre actividades en zonas donde hay presencia de grupos étnicos o cuando haya conocimiento tradicional asociado, se debe anexar el Acta Protocolizada de la consulta previa. Dicha Acta puede no ser adjuntada a la solicitud, pero debe ser suministrada para la evaluación de la misma y deviene un requisito para la suscripción del contrato. El documento no refiere expresamente a que deba negociarse un contrato anexo como lo dispone la Decisión 391, aunque el resultado de la consulta contemplaría tanto el CPI como posibles términos mutuamente acordados.

Para el caso de utilizarse un componente intangible que no pertenece a un Grupo Étnico, el Manual establece que debe presentarse un documento suscrito entre el proveedor del componente intangible y el solicitante. No se requiere adjuntarlo con la solicitud, pero es un requerimiento obligatorio para la respectiva suscripción del contrato. Este documento —cuyo contenido no se precisa— debería contener el CPI y los TMA definidos entre el proveedor y el usuario (solicitante).

No existe un instrumento legal que establezca un sistema sui generis de protección. No obstante, se han elaborado algunos borradores de decreto/resolución y en el pasado se ejecutó un Proyecto GEF que, entre sus productos, generó una propuesta de mecanismo de protección sui generis, pero esta no fue aprobada.

## 6. Cumplimiento, seguimiento y monitoreo

No se identificaron medidas de cumplimiento (en el contexto de los artículos 15 y 16 del Protocolo de Nagoya reiterándose que el mismo aún no se ratifica). Tampoco se han designado los Puntos de Verificación, pero funciones similares—que sin embargo no comprenderían todas las hipótesis del artículo 17 del Protocolo—se ejercen por parte de las autoridades de propiedad intelectual con base en la Decisión 391, 486 y la legislación interna (véase reforma de la Resolución 1348 del 2014 mediante la Resolución 1352 del 2017).

Para el cumplimiento con la normativa de acceso nacional se establecen los siguientes instrumentos:

- Aplicación de las disposiciones de la Decisión 391 sobre supervisión y modificación, suspensión y resolución de contratos de acceso. Esta supervisión y seguimiento y control se realiza en cooperación con la Institución Nacional de Apoyo mediante la presentación de informes.
- Perfeccionado el contrato de acceso se inicia un proceso de seguimiento y control que incluye la entrega de informes y se publica en la página web del Ministerio un reporte sobre los mismos. El Ministerio podrá realizar visitas técnicas y jurídicas al lugar donde se realicen las actividades de acceso.
- El contrato de acceso debe contemplar en una de sus cláusulas la entrega de informes periódicos.
- Respecto a las sanciones de otra naturaleza se aplicarían aquellas previstas en el ordenamiento jurídico, pero no se identificaron específicas para el caso de ABS (así por ejemplo la Ley No. 1333 de julio del 2009 menciona que le corresponde a las autoridades ambientales ejercer la potestad sancionatoria cuando se hubiere infringido la normativa).
- Según comunicado disponible en la página web del Grupo de Recursos Genéticos en atención al artículo 252 de la Ley No. 1.753 del 2015, desde el 9 de junio del 2015 y hasta el 9 de junio del 2017 quienes hayan realizado actividades de acceso sin contar con los permisos respectivos podrían haber regularizado su situación ante el Ministerio<sup>151</sup>.
- Adicionalmente, el artículo 6 de la Ley Artículo No. 1955 de 2019. (Plan de Desarrollo 2018-2022) dispone que: "Artículo 6o. acceso a recursos genéticos y productos derivados. Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que a la entrada en vigencia de la presente Ley hayan realizado o se encuentren realizando actividades de investigación con fines de prospección biológica, que contemple actividades de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados sin contar con la autorización del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS), tendrán dos años a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para solicitar ante dicha entidad, el Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados. El Ministerio citado podrá otorgar este contrato, aun cuando los especímenes utilizados para las actividades de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados señaladas en el inciso anterior no cuenten con los permisos de colecta. Con base en este contrato el Instituto Alexander von Humboldt registrará la colección biológica de los especímenes. También registrará por una sola vez, dentro de los dos años siguientes a la entrada en vigencia de la presente Ley, las colecciones biológicas existentes, que no puedan acreditar el material obtenido en el marco de actividades de recolección, de proyectos de investigación científica y/o prácticas docentes universitarias finalizadas, aun cuando las mismas no acrediten los permisos de colecta. Desde la radicación de la solicitud y hasta la celebración y perfeccionamiento del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y/o sus Productos Derivados o hasta la denegación del trámite, el solicitante podrá continuar accediendo al recurso genético y/o sus productos derivados." Los plazos de este proceso de regularización no aparecen extendidos por una nueva disposición legal.

<sup>151</sup> Véase <http://www.minambiente.gov.co/index.php/bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos/recursos-geneticos#documentos-de-inter%C3%A9s>.

## 7. Medidas de apoyo

Adicional a lo establecido en la normativa andina, se ha trabajado en la generación de diferentes instrumentos de apoyo, entre ellos, cabe citar los siguientes:

- **Manual de solicitud de contrato al acceso a recursos genéticos y sus productos derivados en Colombia, del 2016.** El documento contiene una detallada explicación de los requisitos y procedimientos (etapas) para solicitar y eventualmente obtener un contrato de acceso en sus diferentes modalidades. Contiene además anexos con diagramas y formularios para gestionar las diferentes solicitudes las cuales pueden además presentarse en línea.
- **Caja de Herramientas y Ruta Metodológica para la valoración de recursos genéticos y la negociación de beneficios del 2017.** Este texto, pretende guiar en la negociación de beneficios monetarios y no monetarios en los contratos de acceso. No se indica que el mismo haya sido adoptado oficialmente por las autoridades.
- Finalmente cabe mencionar que el nuevo Manual Andino de Examen de Patentes<sup>152</sup> (de agosto 2022) aborda el tema de los recursos genéticos (páginas 283 a 289), mejorando el entendimiento técnico sobre el tema de los requisitos de acceso (contratos) como parte de los trámites y procedimientos de solicitudes de patentes.

## 8. Estado de implementación y prácticas contractuales: análisis crítico de la normativa

Al 2021 se habían aprobado unos 417 contratos de acceso a recursos genéticos y derivados. Algunos de ellos son “contratos marco” que amparan programas y no solo casos individuales. De ellos 19 son de naturaleza comercial. Sin embargo, aún no existen datos agregados y sistematizados de beneficios monetarios o no monetarios recibidos<sup>153</sup>. Igualmente, se han recibido 181 solicitudes de contratos de acceso para ser regularizados bajo la tercera “amnistía” (el artículo 6 de la Ley No. 1955 del 2019). A noviembre de 2022 se habían resuelto 16 de ellas<sup>154</sup>.

Asimismo, el Informe de Gestión MinAmbiente 2021<sup>155</sup> indica lo siguiente:

“Como parte de las acciones orientadas al impulso de la Bioeconomía, **se han firmado 417 contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados**, de los cuales 36 fueron firmados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2021, se evidencia con estas cifras que los usuarios conocen más el procedimiento y esto impulsa el desarrollo de proyectos de uso sostenible de la biodiversidad, **19 de los 417 contratos de acceso a recursos genéticos tienen fines comerciales** entre los ejecutores se encuentran empresas privadas y públicas, universidades y centros de investigación reconocidos, con el escalamiento de estas investigaciones a fines comerciales se consolida el desarrollo de productos y servicios basados en el uso sostenible de la biodiversidad”.

“Como parte de la implementación del artículo 6 de la Ley 1955 de 2019, se han realizado reuniones con diferentes usuarios para explicar el contexto bajo el cual se pueden acoger investigaciones con fines de bioprospección. **Desde su entrada en vigencia y hasta su finalización el pasado 25 de mayo de 2021, se recibieron 181 solicitudes de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para ser amparados por lo dispuesto en el mencionado artículo**; adicionalmente ya se resolvieron 16 de estas solicitudes en el marco de este artículo, lográndose la suscripción de un contrato comercial con el Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas–SINCHI para el proyecto denominado: “Desarrollo

<sup>152</sup> Véase [https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2022/08/Manual\\_ANDINO\\_CAN\\_2022\\_fv\\_por\\_paginas\\_.pdf](https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2022/08/Manual_ANDINO_CAN_2022_fv_por_paginas_.pdf).

<sup>153</sup> Oscar Lizarazo, Comunicación personal, noviembre 23 del 2022.

<sup>154</sup> Oscar Lizarazo, Comunicación Personal, 23 de noviembre del 2022.

<sup>155</sup> Véase (<https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2022/02/Informe-de-Gestion-Minambiente-2021-VF-PUBLIC.pdf>).

de un pigmento a partir de la diversidad de microorganismos de la región amazónica con el fin de construir un proyecto piloto de ABS con fines comerciales”.

Debido a la cantidad de acuerdos celebrados no es posible realizar un análisis de cada uno de ellos. Sin embargo, una revisión de literatura secundaria sobre —especialmente los de investigación básica que son la mayoría— muestra que sus cláusulas y articulado resultan relativamente similares, variando esencialmente las condiciones específicas del proyecto a ser desarrollado (tipo de investigación, recursos genéticos accesados, destinos de las muestras y posibles formas de distribuir beneficios tales como publicaciones y otras) y las calidades personales de los solicitantes.

Particularmente, el Grupo PLEBIO (Grupo de Investigación en Políticas y Legislación sobre Biodiversidad, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales de la Universidad Nacional de Colombia) ha realizado diversos análisis sobre el procedimiento de acceso y contratos celebrados y a ellos se remite<sup>156</sup>.

La información general sobre solicitudes y contratos (y procedimientos y otros temas vinculados con el ABS) puede encontrarse en Recursos Genéticos - Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible ([minambiente.gob.co](http://minambiente.gob.co)).

Por último, se presentan algunos comentarios sobre la experiencia de Colombia:

- En la experiencia colombiana pueden detectarse dos etapas en la implementación del marco legal de ABS: en una primera<sup>157</sup>, desde la entrada en vigencia de la Decisión 391 a mediados de los años noventa y hasta principios/mediatos de la década del 2010, hubo pocos contratos de acceso y una cantidad importante de solicitudes rechazadas o retiradas por los interesados (posiblemente debido a dificultades relacionadas con trámites y procedimientos y tiempos de respuesta de las autoridades nacionales); y una segunda a partir de ese momento, en la cual el régimen de ABS se ha implementado gradualmente de manera satisfactoria.
- La ausencia de un marco reglamentario nacional no ha impedido el avance del sistema que ha combinado disposiciones generales, regionales, un manual detallado y la capacitación de los funcionarios encargados de tomar decisiones. Sin embargo, algunos han sostenido que este enfoque constituye una debilidad del sistema colombiano de ABS<sup>158</sup>.
- El deslinde entre el caso del acceso para fines comerciales y de investigación básica no siempre resulta completamente claro, dejando una cantidad de casos de acceso bajo la órbita de las regulaciones de la investigación sobre recursos biológicos bajo un régimen legal diferenciado.
- Los requisitos de consulta a PI y CL de conformidad con el marco legal y constitucional resultan complejos y por ende los casos de utilización de CT son relativamente escasos. La participación de otras entidades en el procedimiento jurídico establecido adiciona capas de coordinación y gestión.
- Al igual que muchos otros países, los acuerdos comerciales constituyen una minoría, aunque en el caso de Colombia existen algunas experiencias importantes. Este se ha considerado uno de los aspectos en los cuales se requiere de construcción de capacidades según ha podido constatar el consultar de conversaciones anteriores con funcionarios de la ANC.

<sup>156</sup> Cfr Nemogá, Gabriel, et al Nemogá, Gabriel et al, La investigación sobre biodiversidad en Colombia. Propuesta de ajustes al Régimen de Acceso a Recursos Genéticos 391 de 1996, Universidad Nacional de Colombia, 2010.

<sup>157</sup> Véase sobre los primeros años de operación del mismo: Ferrera, Paola, Colombia: Access and Exchange of Genetic Resources, en Carrizosa, Santiago et. al. (eds) Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: lessons for implementing the Convention on Biological Diversity, IUCN, Environmental Policy and Law Paper No. 64, Bonn, 2004.

<sup>158</sup> Véase Silvestri, Luciana, Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios en Colombia. Desafíos del régimen normativo, CONICET, Buenos Aires, 2016.

- En el caso colombiano el vínculo entre derechos de propiedad intelectual y ABS basado en las regulaciones andinas parece haber funcionado en varias oportunidades si bien, existen algunas críticas a la falta de completa coherencia en la implementación del marco jurídico en la materia<sup>159</sup>.
- La regularización ha sido igualmente un aspecto o componente de interés donde se ha logrado ejecutar la misma y puede ser un precedente interesante en la región.
- La experiencia colombiana —luego de algún impasse en años anteriores— ha logrado ir creando un procedimiento de acceso y clarificando el alcance de las actividades incluidas y excluidas del régimen. Ha podido generar instrumentos de apoyo a los usuarios y tomadores de decisiones. No obstante, persisten algunas dificultades relacionadas con la negociación de beneficios especialmente para el caso de contratos de naturaleza comercial. Medidas simplificadas para el acceso con fines científicos —una vez que la actividad se ha identificado debe presentar la respectiva solicitud— y las medidas de cumplimiento y puntos de verificación (de conformidad con lo establecido en el PN al cual aún no pertenecen) deberían aún ser incorporadas al marco jurídico a partir de la eventual ratificación del Protocolo.
- Cabe por último destacar, que han existido esfuerzos previos para dotar a Colombia de una reglamentación específica como ocurre en Ecuador, Perú y Bolivia, pero estas iniciativas no han finalizado en la aprobación de una normativa para el país<sup>160</sup>.

## D. Panamá

### 1. Marco legal nacional e internacional aplicable en materia de ABS

Panamá es parte del CBD (1995) y ha accedido al Tratado de la FAO (2006). Ratificó el Protocolo de Nagoya en el año 2014. Asimismo, del Convenio 169 de la OIT y del Acuerdo de Escazú.

Las principales disposiciones relacionadas con el tema de acceso a recursos genéticos se encuentran en la Ley General del Ambiente No. 41 de 1998, que fue reformada en el año 2015, mediante la Ley No. 25 que crea el Ministerio de Ambiente de Panamá en sustitución de la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM).

En materia de ABS el país contaba con regulación específica previa al PN: el Reglamento al artículo 71 de la Ley General del Ambiente, Decreto No. 25 del 2009; y la Resolución AG-0208-2007 mediante la cual se constituye a Unidad de Acceso a Recursos Genéticos. Posteriormente, mediante el Decreto No 29 del año 2019, se deroga el 25 del 2009 y se conforma el nuevo marco legal panameño en esta materia.

Se han desarrollado una importante legislación en materia de protección del conocimiento tradicional, especialmente mediante la Ley No. 20 del 2000 y su reglamento No. 12 del 2001 sobre protección del conocimiento tradicional (con énfasis en la protección del folklore o expresiones culturales tradicionales). Se cuenta con varios registros de CT realizados de conformidad con el régimen legal indicado. Y se han otorgado licencias de uso a terceros<sup>161</sup>.

Por su parte, el Código Penal del 2007 contempla como delitos contra los derechos colectivos de los pueblos indígenas y sus conocimientos tradicionales, el uso no autorizado de los derechos colectivos registrados. Finalmente, en el 2016 se aprueban la Ley de Medicina Tradicional Indígena y la Ley sobre Consulta y Consentimiento Libre, Previo e Informado.

<sup>159</sup> Véase Lizarazo, Oscar et al, Contratos de acceso a recursos genéticos y solicitudes de patente en Colombia. Mitos y realidades, 2020.

<sup>160</sup> Véase la propuesta elaborada por el Grupo Plebio de la Universidad Nacional en Nemogá, Gabriel et al, La investigación sobre biodiversidad en Colombia. Propuesta de ajustes al Régimen de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados y a la Decisión Andina 391, Universidad Nacional de Colombia, 2010.

<sup>161</sup> Ada Ortega, consultora peruana en conocimientos tradicionales, comunicación personal.

## 2. Arreglos institucionales: autoridades nacionales competentes y puntos focales

La ANC para otorgar acceso a los recursos genéticos es el Ministerio de Ambiente, por medio de la Dirección de Biodiversidad y Vida Silvestre dentro, de la cual opera la Unidad de Recursos Genéticos cuyos funcionarios se encargan de diversas actividades y tareas no exclusivamente del caso del ABS.

Respecto al TI el Punto Focal oficialmente designado es al Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA) y también realiza funciones relevantes para su implementación el Instituto de Investigación Agropecuarias y Pesqueras (IDIAP).

El artículo 57 del Texto Único actualizado de la Ley No. 41 del 1 de julio de 1998, Ley General del Ambiente, dispone que el Ministerio de Ambiente será el ente competente con base en lo establecido en la presente Ley y su reglamentación para normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos biológicos, genéticos y derivados en general, con excepción de la especie humana respetando los derechos de propiedad intelectual. Para cumplir con esta función desarrollará e introducirá instrumentos administrativos y legales, promoverá la bioprospección y el biodescubimiento y/o mecanismos socioeconómicos que permitan la conservación y el desarrollo sostenible de estos recursos. El derecho de aprovechamiento de cualquier recurso natural no faculta a sus titulares al aprovechamiento de los recursos genéticos contenidos en ellos.

El artículo 1 fija los objetivos del decreto 19y del ABS, entre ellos indica: a) regular el acceso y la utilización de los recursos biológicos para investigaciones científicas no comerciales con el propósito de asegurar la conservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de sus componentes; b) regular el acceso con fines de uso comercial; c) regular el acceso a las innovaciones por la comunidad científica y a los conocimientos y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas y las comunidades locales asociadas al recurso genético y biológico; d) facilitar y promover la distribución justa y equitativa de beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos a través de los Acuerdos de Distribución de Beneficios con el Estado Panameño y las partes proveedoras; e) fomentar la participación de nacionales en investigaciones; f) garantizar la participación de nacionales como contraparte de las investigaciones solicitadas por extranjeros; g) fortalecer la capacidad nacional ante las negociaciones de los convenios, contratos y afines relacionados con ABS; h) fortalecer la capacidad institucional en cuanto a recursos humanos y aspectos técnicos; i) regular la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados tanto panameños como de otros países.

## 3. Acceso y distribución de beneficios: procedimientos para obtener el CPI y negociar los términos mutuamente acordados

### a) **Ámbito y excepciones**

La Ley No. 41 de Panamá (art. 2) define recursos genéticos como “un conjunto de moléculas hereditarias en los organismos, cuya función principal es la transferencia generacional de la información sobre la herencia natural de los seres vivos. Su expresión da lugar al conjunto de células y tejidos que forman el ser vivo”. Igualmente, define prospección biológica como “La exploración de áreas naturales silvestres en la búsqueda de especies, genes o sustancias químicas derivadas de recursos biológicos, para la obtención de productos medicinales, biotecnológicos y otros” El artículo 4 del decreto No. 19 prevé las definiciones adicionales.

El decreto 19 regula el acceso, uso y la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización de los recursos biológicos y genéticos, con excepción de la especie humana en condiciones ex situ o in situ de los que Panamá es país de origen o de procedencia, sean silvestres y sus derivados. Se incluyen las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional, así como también el acceso al conocimiento, innovación y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas y comunidades locales (art. 2).

**Las excepciones** según el artículo 3 son las siguientes siempre que no haya utilización:

- La recolección y el mantenimiento de muestras en bancos de germoplasma, semillas y colecciones biológicas.
- Las actividades de producción y comercialización de semillas y plantas forestales.
- Las actividades de producción y comercialización de semillas para fines alimenticios.
- Las actividades de producción acuícola y pesquera para alimentación humana.
- Los usos de recursos biológicos como materia prima para ingredientes e insumos conocidos y producidos en gran volumen sin diferenciación (commodities).
- Las actividades de investigación básica que no configuren acceso al recurso biológico o genético y productos derivados como son la sistemática molecular, la ecología molecular, la evolución, la biografía, los extractos crudos y las mezclas de moléculas, entre otros usos.

Cuando exista cesión de terceros dentro de los fines previstos en este apartado deberá indicarse que cualquier utilización del recurso genético requerirá de la previa autorización de acceso.

Igualmente, mediante el artículo 11 se establece que el intercambio y uso consuetudinario de los recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados de las comunidades y entre ellas para su propio beneficio y basado en las costumbres y prácticas tradicionales no estará sometido a la autorización de acceso, siempre y cuando dicho intercambio y uso sea de conformidad con la normativa nacional aplicable y los objetivos del CBD.

#### **4. Procedimientos para obtener el consentimiento informado previo y negociar los términos mutuamente acordados**

##### **a) Solicitud de acceso para investigación científica**

EL Capítulo V regula el tema del acceso (solicitud, artículo 8). Se establecen los siguientes tipos de solicitud de acceso para investigación científica:

- Solicitud de acceso a recursos biológicos (dentro de esta categoría se establece la solicitud de acceso a recursos biológicos sin fines comerciales).
- Solicitud de acceso a recursos genéticos (dentro de esta categoría se establece la solicitud de acceso a recursos genéticos sin fines comerciales y con fines comerciales).

La solicitud de acceso será presentada ante la SARGEB (Sección de Acceso a Recursos Genéticos y Biológicos) para su evaluación según los términos y procedimientos establecidos en el reglamento. La misma se compone de (artículo 9):

- Formulario de solicitud de acceso.
- Hoja de vida de todos los involucrados en la solicitud.
- Fotocopia de la cédula o pasaporte.
- Nota de respaldo o refrendo dentro de la solicitud de la entidad contraparte.
- Consentimiento libre, Informado y Previo cuando sea requerido.
- Recibo de pago de las tasas.

El Capítulo VI regula el consentimiento libre informado previo. Según el artículo 16 toda solicitud de acceso a recursos genéticos o biológicos y conocimientos tradicionales asociados que se encuentren dentro de centros de conservación ex situ, comunidades indígenas, tierras colectivas bajo régimen especial, áreas protegidas bajo contrato de concesión parcial deberá ir acompañada del consentimiento libre informado previo (CLIP) del proveedor del recurso o conocimiento. El CLIP otorgado por las autoridades legalmente reconocidas de la comunidad o pueblo será verificado por la Autoridad Nacional Competente mediante comunicación con el Viceministerio de Asuntos Indígenas del Ministerio de Gobierno.

El acceso con fines comerciales se refiere a los supuestos de acceso al recurso genético, a las investigaciones científicas aplicadas orientadas en particular al desarrollo de productos biotecnológicos y su comercialización o aplicación industrial con el fin de obtener nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial. La solicitud de derechos de propiedad intelectual se entenderá como un fin comercial (art. 36). La solicitud de acceso con fines comerciales será presentada ante la SARGEB para su evaluación. La misma comprende (artículo 37):

- Formulario de solicitud de acceso a recursos genéticos con fines comerciales.
- Hoja de Vida de los involucrados en la solicitud.
- Fotocopia de la cédula o pasaporte.
- Nota de respaldo de la contraparte nacional.
- Consentimiento Libre Informado Previo donde se indique que el acceso al recurso genético será de carácter comercial.
- Borrador de acuerdo de distribución de beneficios incluyendo los compromisos de distribución de beneficios con la ANC.
- Recibo de pago de las tasas.

El reglamento regula el contenido del formulario previsto en el punto a) anterior (artículo 39).

Los plazos del procedimiento se establecen en el artículo 39 (45 días hábiles) y cuando la evaluación sea positiva, ésta se comunicará al solicitante y se iniciará la fase de negociación del acuerdo de distribución de beneficios entre las partes para lo cual se dispondrá de un período de seis meses a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Alcanzado el plazo sin haber llegado a acuerdos la solicitud será rechazada, se dispone de un posible prórroga de tres meses cuando la complejidad del proyecto lo amerite (artículo 40). Se establece un modelo de acuerdo de conformidad con el anexo del decreto (artículo 41).

El acuerdo de distribución de beneficios contendrá cláusulas específicas con relación a los pagos a realizar al Estado, entre las que se deberán incluir regalías anuales negociables de un 1% de las ventas netas del producto que se comercialicen mientras se mantenga en el mercado y haya contemplado una contraparte nacional y hasta un 4% en aquellos casos en que no se contemple una contraparte nacional (artículo 42).

Además, las cláusulas podrán incluir: un pago al inicio del proyecto; pagos anuales negociables en función del presupuesto anual de investigación; pagos por acontecimientos o hitos; otros pagos periódicos que acuerden las Partes; y coparticipación del Estado panameño en los contratos industriales o comerciales vinculados al uso del material genético y o biológico y sus derivados (artículo 42).

El artículo 44 determina que el acceso con fines comerciales establecerá los recursos genéticos y el uso autorizado, así como las condiciones de transferencia a terceros. La transferencia a terceros cuando haya sido autorizada se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en la resolución de acceso y conforme al acuerdo de distribución de beneficios.

Para la transferencia del material genético con fines comerciales debe presentarse una solicitud cuyo contenido se preceptúa (artículo 45).

#### **b) Tratamiento diferenciado al acceso sin fines comerciales y conocimientos tradicionales compartidos**

Para el caso de acceso sin fines comerciales el formulario de solicitud incluirá las condiciones para el uso con fines científicos o académicos del material biológico o genético a utilizar (artículo 12). El artículo 23 establece el contenido básico del permiso de acceso según sea sin fines comerciales o con fines comerciales. La autorización de acceso debe contener las siguientes obligaciones:

- Portar en todo momento la resolución correspondiente.
- Reportarse a las oficinas del Ministerio de Ambiente antes de iniciar las actividades de campo para solicitar la colocación del sello o nombre y firma en la copia del permiso.
- Entregar a la sección de recursos genéticos un informe impreso y digital en español o la publicación científica con resumen en español.
- Entregar la certificación del depósito de muestras emitido por la colección biológica de referencia, cuando proceda.
- Cumplir con las regulaciones particulares del área protegida.
- Los recursos biológicos o genéticos sobrantes de las investigaciones sin fines comerciales quedarán a disposición del Ministerio de Ambiente.

Los artículos 26 y 27 prevé los requisitos para la solicitud de acceso a recursos biológicos sin fines comerciales, mediante la presentación de información básica. El artículo 29 dispone sobre el acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales y quedan excluidas de los requisitos de acceso las investigaciones destinadas a la clasificación sistemática, las cuales estarán reguladas en el capítulo sobre acceso a recursos biológicos sin fines comerciales. Para acceder se deben completar formularios que incluyen el título de la investigación, el nombre del investigador, la institución nacional que respalda la investigación o contraparte en Panamá para extranjeros, la justificación de la investigación, los objetivos de la investigación, la metodología a emplear, lugar de estudio y cronograma de actividades, recurso genético a investigar, presupuesto y lista de colaboradores (artículo 30). Cuando en el transcurso de la investigación sin fines comerciales se hayan encontrado indicios de obtener un producto comercial se deberá solicitar un nuevo permiso con fines comerciales (artículo 32).

La transferencia del material biológico y genético sin fines comerciales debe solicitarse e incluirse una serie de información según sea para exportación, re-exportación, importación, y tránsito (artículo 34) y requiere de un Acuerdo de Transferencia de Materiales entre las Partes para el cual se brinda un contenido mínimo (artículo 35).

### c) **Relación con otros instrumentos internacionales**

No se refiere expresamente a la manera como se implementará de forma sinérgica el régimen de acceso previsto en el Reglamento con el TI ni este se encuentra mencionado como una excepción en la normativa de ABS.

## **5. Conocimientos tradicionales asociados**

El artículo 63 de la Ley 41 estipula que “las comarcas indígenas y los municipios donde existan y se aprovechen o extraigan recursos naturales, tendrán el deber de contribuir a su conservación, de acuerdo con los parámetros que establezca el Ministerio de Ambiente, junto con las autoridades tradicionales y los gobiernos locales, según el caso, conforme a la legislación vigente.”

El Capítulo VI regula el consentimiento libre informado previo. Según el artículo 16 toda solicitud de acceso a recursos genéticos o biológicos y conocimientos tradicionales asociados que se encuentren dentro de centros de conservación ex situ, comunidades indígenas, tierras colectivas bajo régimen especial, áreas protegidas bajo contrato de concesión parcial deberá ir acompañada del consentimiento libre informado previo (CLIP) del proveedor del recurso o conocimiento. El CLIP otorgado por las autoridades legalmente reconocidas de la comunidad o pueblo será verificado por la Autoridad Nacional Competente mediante comunicación con el Viceministerio de Asuntos Indígenas del Ministerio de Gobierno.

El artículo 18 dispone sobre el conocimiento tradicional e indica que se respetarán las decisiones que adopten las autoridades nacionales ante una solicitud de acceso a un conocimiento tradicional asociado a un recurso genético o biológico para el cual se requiere el CLPI a manera de que se salvaguarden los saberes y conocimientos tradicionales. En caso de que la solicitud de acceso involucre acceso a conocimientos

tradicionales asociados el CLIP deberá mencionar de forma expresa que se ha accedido al conocimiento tradicional local o indígena con su consentimiento, especificando de forma expresa si la investigación es con o sin fines comerciales y que se han negociado las condiciones mutuamente acordadas. Igualmente, deberá incluir una indicación de si la comunidad quiere que la resolución de acceso haga referencia al acceso al conocimiento tradicional asociado. Las condiciones mutuamente acordadas dependerán de la normativa que rija cada pueblo indígena (artículo 20). La autorización de acceso al recurso biológico o genético no implica acceso obligatorio a los conocimientos asociados (artículo 21).

Además, Panamá cuenta con la Ley No. 20 del 26 de junio del 2000 "Régimen especial de derechos colectivos de los pueblos indígenas" y su reglamento el Decreto Ejecutivo No. 12 del 20 de marzo del 2001. Se establece un sistema *sui generis* de protección del conocimiento tradicional, limitado a los pueblos indígenas y dirigido fundamentalmente a la tutela del folklore y otras expresiones culturales tradicionales. Se regula y protege los derechos de propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas sobre sus creaciones tales como vestuario, instrumentos de trabajo, dibujos, diseños, figuras, gráficos entre otros. Además de elementos culturales como su música y danza. Esta protección se realizará mediante un sistema de registro, promoción y comercialización de sus derechos. La Ley contiene un capítulo de prohibiciones y sanciones. Este Registro es competencia de la Dirección General de Propiedad Intelectual. A la luz de estas disposiciones esta Dirección ha apoyado el proceso de registros de conocimientos tradicionales contemplados en la Ley No. 20. Asimismo, se han negociado y finalizado (al 2018) unos 10 contratos de licencia para el uso de CT (textiles) registrados.

También es relevante para esta temática la Ley No. 37 del 2016, que establece la Consulta y el Consentimiento Libre, Previo e Informado a los Pueblos Indígenas, misma que —en principio— podría ser utilizada para el caso del CPI relacionado con acceso a recursos genéticos en territorios indígenas o del conocimiento tradicional asociado a los mismos, aunque su contenido se enfoca en la consulta de medidas administrativas, legislativas y proyectos a ser realizados por el Estado.

También en 2016 se aprobó la Ley 17 para la Protección de la Medicina Tradicional Indígena, que incluye: a) el reconocimiento de la contribución de los conocimientos tradicionales en la atención de la salud; b) la responsabilidad del Estado para proteger, preservar y fomentar los mismos; c) la protección de la propiedad intelectual colectiva indígena, contenidos de acuerdos contractuales de investigación sobre biodiversidad en comarcas y pueblos indígenas; d) la obtención del consentimiento, previo, libre e informado; e) el deber del Estado de velar por que exista distribución de beneficios derivados de la investigaciones; y f) el derecho de los pueblos a comercializar productos derivados del CT, entre otros.

El Código Penal del 2007 contempla como delitos contra los derechos colectivos de los pueblos indígenas y sus conocimientos tradicionales, el acceso no autorizado a los derechos colectivos registrados.

## 6. Cumplimiento, seguimiento y monitoreo

No se han dispuesto medidas para apoyar el cumplimiento del marco regulatorio de los países proveedores (artículos 15 y 16 del PN). Tampoco se han designado oficialmente puntos de verificación ante el ABS-CHM del PN. Por su parte, el artículo 7 del Reglamento No. 19 sobre los puntos de verificación estipula que el Ministerio de Ambiente en consulta con instituciones nacionales llevará a cabo convenios y acuerdos de colaboración con las instituciones públicas a través de los cuales pasen los usuarios de recursos genéticos en Panamá para que éstas les soliciten a los mismos información acerca del recurso genético y prueba que acredite su acceso legal en el país de origen o en su caso el Certificado de Cumplimiento Internacionalmente Reconocido.

Respecto al cumplimiento a nivel nacional se cuenta con una detallada regulación sobre contravenciones administrativas (artículo 45), que incluyen restricciones en el caso de acceso con fines de guerra biológica (artículo 47) o en sitio sagrados, religiosos o similares de comunidades indígenas cuya preservación resulte indispensable para su identidad cultural (artículo 45). Dentro de las sanciones se prevé la cancelación del contrato según ciertas causales provistas (artículo 48); amonestaciones, multas, inhabilitación para

contratar con el Estado para lograr acceso, cierre temporal o definitivo del establecimiento o laboratorio, cancelación temporal del permiso de acceso (artículo 50). El artículo 49 establece una lista de lo que se consideran faltas o infracciones al patrimonio genético.

Se establece un régimen sancionatorio que incluye las causales de rescisión del contrato (artículo 46) y las sanciones (artículo 47). El artículo 49 indica que la República de Panamá de conformidad con el Protocolo de Nagoya cooperará para el cumplimiento de las normativas sobre acceso a recursos genéticos emanadas de terceros países del Protocolo. Se estipulan una serie de prohibiciones (artículos 50 a 54), algunas vinculadas con actividades relacionadas con los recursos biológicos más que genéticos y su utilización.

Finalmente, se regula el caso del acceso en caso de emergencias conforme lo dispone el Protocolo de Nagoya, lo cual puede conllevar un permiso excepcional provisional y de acceso expedito al recurso genético, previo una notificación justificada el Ministerio de Ambiente, sujeto a la obtención posterior de la autorización definitiva de acceso (artículo 55 y 56).

Con respecto a la regularización, el artículo 43 determina que una vez entrado en vigencia el decreto toda actividad de acceso con fines comerciales que se haya desarrollado sin autorización además de la aplicación de las sanciones que establezca la legislación vigente, deberán pactar un Acuerdo de Distribución de Beneficios con el Estado, en el que se establecerá la restitución de beneficios que el Estado haya dejado de percibir. Posterior a la entrada en vigencia del Decreto, se deberá pactar un Acuerdo de Distribución de Beneficios de carácter retroactivo y dentro del mismo se establecerán regalías anuales de un veinte por ciento.

## 7. Medidas de apoyo

No existen cláusulas o contratos modelo o códigos de conducta u otros lineamientos voluntarios promovidos u aprobados por las autoridades competentes.

## 8. Estado de implementación y prácticas contractuales: análisis crítico de la normativa

Bajo la normativa anterior al PN se habían otorgado permisos de ABS para investigación básica —sin perjuicio de que ciertas de estas autorizaciones hayan sido emitidas empleando la legislación de vida silvestre—.

Con relación a las prácticas contractuales, antes de la existencia de la primera reglamentación en el 2005 —que antecedió al Decreto No. 25 y al 19— se desarrollaron proyectos de investigación auspiciados por el denominado International Cooperative Biodiversity Group, donde participó el Estado panameño<sup>162</sup>. El primer Convenio firmado (abril de 1999) entre la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM hoy Ministerio de Ambiente) y el Instituto Smithsonian de Investigaciones Tropicales tuvo como antecedente la aprobación del Proyecto del ICBG y fue posteriormente reemplazado por el Convenio firmado en el 2009 y vigente hasta el 2014. Este determina la forma aspectos de distribución de beneficios, propiedad intelectual y otros tópicos. Estas iniciativas de bioprospección generaron capacidad en las instituciones panameñas para agregar valor a los recursos genéticos, el desarrollo de bioensayos, financiamiento de las actividades, formación profesional y académica, participación en conferencias, transferencia de tecnología e infraestructura, conocimientos y protocolos de investigación, establecimiento de bases de datos y bibliotecas de compuestos, estipulación de regalías sobre ingresos netos a ser distribuidas entre los participantes, propiedad intelectual según la contribución inventiva de las partes, y sensibilización sobre el valor e importancia de la biodiversidad y la bioprospección<sup>163</sup>.

Bajo la normativa actual, solo existe un caso comercial que mantiene los términos confidenciales. En principio se trata del arreglo contractual entre la Asociación Nacional para la Conservación de la

<sup>162</sup> Dario Luque comunicación personal.

<sup>163</sup> Véase, Cabrera Medaglia, Jorge El International Biodiversity Cooperative Group de Panamá, en Ríos Monserrat y Mora Arturo, Seis estudios de caso.... Op cit

Naturaleza (ANCON), el INDICASAT y firmas del Reino Unido<sup>164</sup>, con el apoyo de la GiZ de Alemania para facilitar su proceso de negociación. La iniciativa se basó en las acciones de ANCON, que elaboró un Catálogo de especies nativas con potencial comercial ubicadas en las tierras que manejan. El Proyecto se enfocó en especies con potencial para el tratamiento de la malaria. Para el desarrollo de mismo se finalizaron diferentes instrumentos como Memorándum de Entendimiento y Contratos entre las partes, según fue apropiado.

Algunos de los puntos sobresalientes de conformidad con el documento de Heinrich et al son los siguientes:

- El proyecto permitió la realización de acciones de investigación (extracción y muestreo) por las entidades panameñas.
- La presencia de socios locales permitió avanzar el proceso de solicitud del permiso.
- Se estableció un porcentaje (regalía) entre los actores de las ventas netas de productos derivados de la utilización de los RG.
- El CT asociado al uso de las especies se encuentra altamente diseminado, aspecto no contemplado en la legislación del país. Sin embargo, las partes del Proyecto han planeado encauzar una proporción de los beneficios a las comunidades mediante la figura de un fondo.
- Otros elementos de los términos mutuamente acordados fueron igualmente definidos en un plazo relativamente corto (6 meses) incluyendo los relativos a la propiedad intelectual y cuando procede o no, la titularidad conjunta.
- No existe otra información públicamente disponible en el ABS-CHM sobre resultados de este caso de ABS.

A manera de evaluación, los siguientes elementos son relevantes:

- El país ha contado con experiencias prácticas iniciales bien documentadas que han permitido avanzar en el diseño de un marco regulatorio en esta temática, Su aplicación práctica —mayormente en casos de accesos no comerciales— ha permitido generar experiencias que permitan hoy en día contar con una tercera normativa de ABS, en este caso ajustada —no de forma total— al PN. Al 2023 se han emitido 39 CCRI que son un indicador del grado de aplicación de la regulación (emisión de permisos).
- Panamá ha desplegado una cantidad importante de normas legales relacionadas con el tema no solo a nivel de acceso bajo el PN, sino vinculados con medicina tradicional, consulta y consentimiento, libre, previo e informado, sanciones penales y medidas sui generis de tutela de los conocimientos tradicionales.
- En el caso panameño las primeras iniciativas de ABS partieron de la existencia de capacidades técnicas y científicas de las instituciones nacionales o ubicadas en el país como el Instituto Smithsonian, y contó con el apoyo de instancias de cooperación como el ICBG. No obstante, resultan sumamente limitados los casos adicionales de naturaleza comercial identificados antes de la vigencia del PN. Es posible que bajo el Decreto anterior (No 25) investigaciones sobre recursos genéticos fueran autorizadas bajo el marco jurídico de la vida silvestre y de la investigación en recursos biológicos <sup>165</sup>.
- Una lectura de los 39 CCRI disponibles en el ABS-CHM muestra que la mayoría son investigaciones básicas sin fines comerciales (38), es decir estudios de poblaciones, ecología, funcionamiento de ecosistemas, alejados de una aplicación comercial inmediata. En todos estos supuestos, se indica que se han establecido TMA, pero no se detallan cuales, únicamente se refiere a que estos se encuentran en las solicitudes, cartas de compromiso

<sup>164</sup> Heinrich et al, op cit.

<sup>165</sup> Esta observación proviene del trabajo realizado por el consultor en Panamá apoyando temas de ABS para el Ministerio de Ambiente de Panamá con el apoyo de diferentes organizaciones internacionales.

o instrumentos similares. Posiblemente se trate de condiciones generales del uso de los recursos, intercambio de información y otros, sin beneficios monetarios o no monetarios más amplios. Solamente uno de ellos se reporta como comercial, pero en lo fundamental toda la información (incluido el usuario) permanece confidencial.

- No se constata un uso de CT siguiendo las reglas del acceso, aunque en el caso panameño el sistema *sui generis* de protección basado en la Ley No. 20 ha sido operativizada en cuanto a los registros de CT y su licenciamiento, esto último de manera relevante (por ejemplo, en Perú no se cuenta con licencias de conocimientos tradicionales). Lo anterior puede ser un indicador de las dificultades legales o prácticas para integrar el uso de CT dentro del régimen de ABS y según se desprende los datos del caso de ANCON, un tema importante podría estar constituido por el abordaje del CT ampliamente difundido.
- No obstante, a la vez es posible considerar varios aspectos críticos: a) la limitada experiencia en la negociación de acuerdos comerciales que ha conllevado a la necesidad de acudir a colaboración internacional; b) la Sección de Acceso a Recursos Genéticos y Biológicos del Ministerio de Ambiente no posee personal exclusivamente dedicado a estas tareas, lo que dificulta la creación de capacidades institucionales.
- Respecto a la normativa actual pueden rescatarse algunos aspectos o elementos entre ellos: las amplias excepciones; una ambigüedad en ciertos términos; la integración del acceso a recursos genéticos y biológicos; el empleo del sistema por usuarios y las autoridades nacionales competentes casi exclusivamente para propósitos no comerciales (significativo número de CCRI); la falta de abordaje de los DSI; la ausencia de Puntos de Verificación en funcionamiento; la integración de dos sistemas de acceso comercial y no comercial (sin especificar motivos para considerar el cambio de uso); optar por porcentajes predeterminados de beneficios monetarios para facilitar las negociaciones; el escaso uso del sistema para el supuesto del CT y de actividades con fines comerciales, entre otros.
- La sistematización de beneficios e impactos es limitada según se desprende de los estudios de caso identificados y elaborados.

## E. República de Corea

### 1. Antecedentes

La República de Corea ha realizado esfuerzos continuos para establecer medidas nacionales de seguimiento para implementar el Protocolo de Nagoya después de la adopción en 2010. A partir de julio de 2018 estableció la "Ley sobre Acceso y Utilización de Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (Ley No. 14533, 17 de enero de 2017 / Modificado por Ley N° 14839, 26 de julio de 2017)", el "Decreto de Aplicación de la Ley de Acceso y Aprovechamiento de los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (Decreto Presidencial N° 28246)", los cuales están vigentes, así como las "Normas de Aplicación de la Ley de Acceso y Aprovechamiento de los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (Ordenanza del Ministerio del Ambiente N° 720, 27 de noviembre de 2017)" que entraron en vigor en agosto de 2018. Además, se cuenta con dos notificaciones de excepciones al deber de reportar el acceso emitidas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Desarrollo Rural y el Ministerio de Ambiente. Toda esta información disponible en inglés puede revisarse en el ABS-CHM ([Republic of Korea | Country Profile | Access and Benefit-Sharing Clearing-House \(cbd.int\)](#)) y en el sitio del Centro de Información sobre Recursos Genéticos creado como parte de las medidas para implementar las disposiciones legales arriba referidas ([Centro de Gestión de Información sobre Recursos Genéticos de ABSCH](#)).

## 2. Importancia del uso de recursos genéticos en Corea del Sur<sup>166</sup>

Corea del Sur importa cantidades importantes de recursos genéticos para la investigación académica y el uso comercial y posee una industria biotecnológica importante. Se considera que en la industria de los cosméticos muchos productos utilizan recursos genéticos foráneos. De conformidad con una encuesta realizada a las empresas involucradas en la industria de recursos biológicos, el 41.5% de estas afirmaron que han utilizado genes o sus derivados en los procesos de investigación y desarrollo y comercialización de los cuales el 59.1% han empleado materiales extranjeros. Las compañías indican como causas para la adquisición de recursos extranjeros la ausencia de recursos genéticos alternativos a nivel local, los costos de los mismos y la insuficiencia en el suministro nacional de recursos genéticos.

De conformidad con estas encuestas el tamaño de la bioindustria en Corea del Sur alcanza los 7.475 miles de millones de dólares en el 2016. El 67% de los recursos biológicos son importados y la cifra alcanza el 78% tratándose de la industria cosmética. De allí que esta constituye un área de interés para Corea.

## 3. Marco regulatorio e institucional

Para implementar el CBD Corea del Sur promulgó la Ley para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad en febrero del 2002<sup>167</sup>. Los fines de la ley son: a) contribuir con el mejoramiento de la biodiversidad; b) promover el uso sostenible de la biodiversidad; y c) cooperar con otros mecanismos internacionales, incluyendo el CBD.

La normativa prevé algunas disposiciones aisladas sobre el tema del ABS, por ejemplo, el artículo 19 establece la obligación de distribuir beneficios de los recursos biológicos. Si bien diferentes leyes contemplaron requerimientos de ABS (distribuir beneficios) o se refieren al Protocolo de Nagoya, estos no se consideran un marco coherente y completo. Por ello, luego de debates internos iniciados alrededor del año 2013, en el 2017 se aprueba una Ley (Acta) para implementar el Protocolo de Nagoya que pretende balancear los intereses de Corea como usuario y los de los países proveedores.

### a) **Ámbito**

La legislación solo aplica en los casos de áreas bajo la jurisdicción nacional excluyendo aquellos en Areas Fuera de la Jurisdicción Nacional (artículo 3). La Ley repite la definición de recursos genéticos de la Ley de Biodiversidad **y no incluye los términos derivados o información o secuencias genéticas digitales**. Los derivados no se encuentran explícitamente excluidos lo cual deberá ser parte de una discusión futura. El Acta define los conocimientos tradicionales, pero sin hacer referencia a comunidades locales y pueblos indígenas que Corea considera no existen en su territorio.

El artículo 4 enumera las **exclusiones** a saber: a) recursos genéticos humanos; b) recursos genéticos en Areas Fuera de Toda Jurisdicción Nacional; c) recursos genéticos empleados para cualquier otro propósito que no sea utilización; d) recursos genéticos sujetos a otros instrumentos internacionales relacionados con ABS. Tampoco aplica a los recursos genéticos para los cuales una patente ha sido concedida.

De conformidad con el artículo 2, la definición de acceso es la siguiente: adquirir especímenes o sustancias de recursos genéticos o coleccionar recursos genéticos e información relacionada con conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

<sup>166</sup> Esta sección ha sido tomada Lee, Yae y Cho Ah, Access and Benefit Sharing Law and Policy in South Korea, legislation and practice, en Chemau, Evanson (ed), Implementation of the Nagoya Protocol: fulfilling new obligations among emerging issues, BfN, Germany, 2020 <https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/service/Dokumente/skripten/Skript564.pdf> y Cho, Ah et al, Korea's access and benefit sharing regime: the Nagoya Protocol, domestic legislation and future steps, en Journal of Korean Law, Vol. 17, Number 2, June 2018.

<sup>167</sup> Cfr al respecto Cabrera Medaglia, Jorg et al. Biodiversity Legislation Study. A review of Biodiversity Legislation in 8 Countries., World Future Council and CISDL, México, 2014.

**b) Arreglos institucionales**

Existen 5 ANC según las respectivas áreas:

- i) Ministerio de Ciencia y Tecnología (recursos para investigaciones científicas).
- ii) Ministerio de Agricultura, Alimentación y Asuntos Rurales (recursos agrícolas).
- iii) Ministerio de Salud y Bienestar (patógenos).
- iv) Ministerio de Ambiente (recursos silvestres).
- v) Ministerio de Océanos y Pesquerías (recursos marinos).

Según se desprende de la información disponible en el ABS-CHM, las competencias de algunos de estos ministerios *vis a vis* los otros no resultan completamente claras.

Corea posee dos Puntos Focales: el Ministerio del Ambiente y el Ministerio de Relaciones Exteriores, a pesar de que, de conformidad con el PN, únicamente debe designarse uno de estos <sup>168</sup>.

Las responsabilidades de las ANC son prohibir o restringir el acceso y utilización de los recursos genéticos (artículo 9) de conformidad con el artículo 12 y apoyar la justa y equitativa distribución de beneficios derivados del uso de los recursos domésticos. Otros permisos necesarios para el acceso a los recursos genéticos son establecidos por el Decreto Presidencial No 28246. En su artículo 3 el Decreto estipula algunas funciones adicionales, tales como investigar y manejar el estado actual de la utilización de recursos genéticos e investigar y administrar el establecimiento de acuerdos de distribución de beneficios.

A los cinco PV que funcionan como ANC se agrega el Ministerio de Comercio, Industria y Energía. Las responsabilidades de los Puntos de Verificación son: el procesamiento de los reportes de cumplimiento; monitorear y recomendar el cumplimiento; apoyar a las personas que utilicen recursos genéticos foráneos y otros temas dispuestos por el decreto Presidencial.

**c) Procedimientos del PIC y los TMA**

La normativa coreana no requiere un consentimiento fundamentado previo o distribución de beneficios antes del acceso a los recursos nacionales, únicamente un reporte a las ANC. El formato del mismo se encuentra desarrollada en las regulaciones secundarias y se realiza vía electrónica.

El artículo 9 dispone que cuando extranjeros, coreanos fuera del país, instituciones extranjeras, organizaciones internacionales y otros pretendan acceso a los recursos genéticos domésticos deben reportar tal acceso a la ANC. El Decreto Presidencial indica que el Reporte debe ser aceptado por la ANC en un plazo de 30 días y se notificará al interesado.

El Decreto Presidencial establece algunas disposiciones sobre el contenido de este reporte el cual debe incluir: a) el nombre de la persona y su afiliación y datos personales o registrales; b) los recursos genéticos a ser accedidos ( nombre común y científico), cantidades, concentraciones; c) métodos para acceder los recursos, incluyendo información de terceras partes proveedoras y período de uso; d) nombre y afiliación de la persona que provea los recursos genéticos; e) propósito del acceso; f) métodos de utilización incluyendo biotecnológicos; g) país que busca el acceso; y h) si fueron o no establecidos términos mutuamente acordados y los detalles de los mismos. Sin embargo, la normativa parece dar a entender que el reporte debe ser aceptado por la ANC siendo de esta forma similar a la función de un permiso<sup>169</sup>.

El artículo 10 de la Ley dispone las excepciones a la obligación del reporte del artículo 9 o al menos parece configurar procedimientos simplificados a criterio de la ANC en los siguientes supuestos; a) cuando se considere necesario el acceso expedito para el desarrollo de medicamentos terapéuticos y la seguridad alimentaria en el evento de amenazas a la vida y salud humana, animal y vegetal; b) cuando los recursos genéticos se accedan para fines no comerciales (investigación básica) siempre que en los supuestos de cambio de uso se presente el respectivo reporte.

<sup>168</sup> Sin embargo, en la página correspondiente del ABS-CHM solo aparece una persona identificada como PF.

<sup>169</sup> Lee, Yae y Cho Ah, *op cit*.

Finalmente, el artículo 12 establece casos en los cuales el acceso y utilización son prohibidos o deben ser restringidos, por ejemplo, si pueden dañar o amenazar con dañar la conservación o el uso sostenible de la biodiversidad o pueden generar impactos socioeconómicos negativos.

#### **d) Control y monitoreo. Puntos de Verificación**

Una persona que pretenda acceder recursos genéticos foráneos en Corea tiene el deber de reportar al Punto de Verificación que corresponda que ha cumplido con los procedimientos estipulados por el país proveedor (artículo 15). Este reporte de cumplimiento es prescrito en el artículo 6 del Decreto Presidencial y debe ser remitido al Punto de Verificación dentro de los 90 días siguientes a la recepción del consentimiento por parte del país proveedor. Igualmente, este reporte se realiza por medios electrónicos y se emite un documento (certificado) de aceptación.

La información básica del reporte debe incluir: a) el nombre y afiliación de la persona; b) nombre del país proveedor y de las personas que proveen el recurso; c) datos de la institución que otorga el consentimiento fundamentado previo; d) nombre del recurso genético (científico y común); e) cantidad y concentración; y f) propósito del uso y si se establecieron términos mutuamente acordados y detalles de los mismos cuando proceda.

De conformidad con el artículo 16 el PV podrá monitorear cuándo una persona ha cumplido con el requisito de reportar el uso de recursos genéticos foráneos y como resultado del mismo podrá recomendarle a ésta que cumpla con los requerimientos anteriores. La persona tiene la obligación de cooperar. No es necesario verificar el contenido de los TMA.

Con relación a las sanciones, el artículo 26 de la Ley establece algunas sanciones de prisión (hasta 3 años o multas) para el uso de recursos prohibidos y restringidos, así como multas para el caso de incumplir las obligaciones de reporte previstas. Los recursos genéticos serán además confiscados. No se establecen sanciones de prisión para el uso ilegal de recursos genéticos foráneos como tales.

Con respecto a la distribución de beneficios el artículo 11 dispone que los proveedores y usuarios debe acordar sobre los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos justa y equitativamente, lo cual resulta en una obligación importante que va más allá de intentar o actuar razonablemente.

### **4. Análisis crítico**

No fue posible obtener información oficial o estadísticas sobre la implementación del ABS. Sin embargo, de la revisión de los 39 CRIC (que equivalen a los respectivos equivalentes a permisos emitidos por instituciones nacionales competentes) se pueden extraer algunos datos de interés, aunque no se refieran a impactos como tales.

- El régimen legal coreano, parte de la existencia de obligaciones de reportar (y la correspondiente aceptación de estos reportes por la ANC basado en la información estipulada en los documentos secundarios (Decreto Presidencial y Ordenanza del Ministerio de Ambiente).
- El sistema de ABS parece estar operando con normalidad (y forma relativamente rápida si se considera que el mismo entró en vigencia en el 2018), al contarse con 39 CRIC. Corresponden al uso de recursos genéticos coreanos y varios de ellos resultan en transferencias fuera del país (China, India, Alemania, etc).
- La gran mayoría han sido emitidos por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Desarrollo Rural, seguido del Ministerio de Ambiente y algunos pocos del Ministerio de Ciencia.
- Para todos ellos se indican que se han obtenido el PIC y se han establecido TMA, pero no se brinda mayor detalle sobre los mismos o sus impactos/beneficios.
- Únicamente dos se ha notificado como comerciales (uno por parte del Ministerio de Agricultura y otro por parte del Ministerio de Ciencia), pero los términos de los mismos permanecen confidenciales.

- Una cantidad importante de los casos, reportan como confidenciales al proveedor, al usuario, el recurso genético involucrado y su utilización.
- En los casos en los cuales se brinda información adicional sobre los términos mutuamente acordados o la utilización se refiere a cláusulas y condiciones como los siguientes: a) se establecieron beneficios no monetarios; b) reportes; c) resolución de conflictos; d) cambio de uso; e) transferencia a terceras partes; f) intercambio de información; g) reconocimiento del origen del recurso empleado en las investigaciones. No obstante, no se cuenta con ningún nivel de detalle al respecto más allá de estos enunciados generales.
- Información sobre Reportes de Usuarios coreanos sobre el acceso a recursos genéticos foráneos no se identificó (quizá debido a la poca familiaridad del autor con el Centro de Información establecido, según se mencionó al inicio de este acápite). A la fecha no se reportan comunicados del punto de verificación formalmente notificados al ABS-CHM. Las medidas de cumplimiento diseñadas en la Ley se encuentran alineadas con el PN, si bien se observan debilidades en el aspecto o elemento sancionatorio. La normativa coreana requiere que el usuario nacional respete la legislación del país proveedor, sin embargo, no se establecen sanciones en casos de incumplimiento, lo cual resta cierto impacto a la obligación sobre los usuarios.
- Existe cierta incertidumbre si los reportes, que deben ser aceptados por las ANC, funcionan como una suerte de permisos si bien claramente no poseen esa terminología.
- Las definiciones y ámbito de cobertura parecen no cubrir apropiadamente a los derivados (bioquímicos) ni menciona de forma expresa el tema de los DSI.
- La existencia de múltiples ANC podría hipotéticamente dar lugar a zonas grises o conflictos de competencias, aunque no se ha detectado evidencia de que la implementación práctica haya conllevado estos efectos.
- El caso coreano constituye un ejemplo de la relativa inaplicabilidad de las disposiciones sobre CT debido a la realidad nacional (no se considera existen pueblos indígenas).
- Finalmente, se cuenta con poca información sistematizada sobre la aplicación del régimen legal, incluyendo de beneficios distribuidos debido a la confidencialidad de la información disponible.

El cuadro 1 presenta una reflexión comparativa entre la República de Corea y los países analizados de la región.

**Cuadro 1**  
Comparación entre el sistema legal de ABS de la República de Corea y otros marcos regulatorios de la región

Sistema legal de ABS/otros marcos regulatorios	República de Corea	Brasil	Chile	Colombia	Panamá
Arreglos institucionales	5 ANC. Mecanismos de coordinación no establecidos en la norma, pero pueden existir derivados de otra legislación.	Una ANC.	No establecido.	Una ANC.	Una ANC más las labores de la oficina de PI sobre CT.
PIC y MAT	Se deben reportar los términos mutuamente establecidos cuando existan.	Se requiere solo en el caso de acceso a CT de pueblos indígenas o comunidades locales identificadas.	Se establece de forma genérica en algunos documentos secundarios.	Se requiere.	Se requiere.

Sistema legal de ABS/otros marcos regulatorios	República de Corea	Brasil	Chile	Colombia	Panamá
Ámbito y excepciones	Establecidos, no es claro el tema de los derivados y la información genética.	Se establecen, incluyendo información genética (acceso in silico).	No se regula de forma precisa, excepto en los documentos indicados.	Se regula. Se ha debido recurrir a interpretaciones por resoluciones secundarias para determinar el alcance respecto a investigación básica.	Se regula, aunque las excepciones y su alcance no son del todo precisos.
Protección del CT	Se menciona pero no se atribuye a PI o CL.	Se regula el acceso al CT de PI y CL.	Se regula en documentos secundarios de forma general.	Se regula, se requiere consulta previa.	Se regula, además se cuenta con un sistema sui generis de tutela de CT basado en una legislación específica.
Otros acuerdos especializados	Se mencionan de forma general, no se determina cuáles.	Se mencionan de forma general, no se determina cuáles.	No se regula, el TI se aplica de forma directa sin procedimientos específicos.	No se regula. Recientemente (enero 2023) ratificó el TI.	Se regula para el TI no para otros instrumentos futuros (ver explicación en documento).
Puntos de verificación y medidas de cumplimiento	Sí existen medidas de cumplimiento y funciones de PV. No existe información disponible de su cumplimiento.	No existen medidas de cumplimiento y los PV no se han establecido formalmente, pero parecen estar limitados al uso de RG domésticos.	No existen medidas de cumplimiento y los PV no se han establecido ante la falta de ratificación del PN.	No existen medidas de cumplimiento y los PV no se han establecido ante la ausencia de ratificación del PN. Las oficinas de PI realizan funciones similares pero se refieren al uso de RG domésticos/ andinos.	No existen medidas de cumplimiento y los PV no se han establecido y se refieren al uso de RG domésticos.
Medidas complementarias	No se cuenta.	Contratos modelo.	No se conocen.	Manuales y otras herramientas.	No se conocen. Cláusulas modelo.
Otros	Se cuenta con régimen sancionatorio con lagunas respecto al acceso ilegal de RG foráneos.	Se establecen condiciones de regularización.	N/A.	Se cuenta con régimen sancionatorio y esquemas de regularización para acceso ilegal realizado en el pasado.	Se cuenta con régimen sancionatorio y procesos de regularización.

Fuente: Elaboración propia.

## F. Otras experiencias en América Latina y el Caribe

### 1. Costa Rica

#### a) Marco regulatorio

Costa Rica cuenta con un amplio marco regulatorio en esta materia. La Ley de Biodiversidad No. 7.788 de mayo del 1998 establece las bases para el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y el conocimiento tradicional asociado. A ello se adicionan el Decreto No. 31.514 del 2003 (acceso en condiciones *in situ*) y el decreto No.33.677 del 2007 (acceso en condiciones *ex situ*). Estos fueron reformados mediante el Decreto No. 41.159 del 2019 especialmente para simplificar y aclarar los procedimientos, excluir algunas actividades del régimen y mejorar el seguimiento mediante la presentación de Informes. Ha promulgado

un reglamento (Decreto No. 39.341 del 2016) para establecer el procedimiento sancionatorio en materia de ABS que prevé la Ley de Biodiversidad de 1998 y generado una plataforma electrónica para la tramitación de las diferentes solicitudes de acceso, entre otras acciones. Ha otorgado más de 700 permisos de acceso tanto para investigación básica, para bioprospección y para aprovechamiento económico y generado un distintivo otorgado previa solicitud a quienes obtengan permisos de aprovechamiento económico que identifique el cumplimiento con el marco legal de ABS del país<sup>170</sup>.

Es Parte del CBD (1994), el Tratado de la FAO (2007) y firmó pero aún no ratificada el Protocolo de Nagoya debido a discrepancias internas con algunos sectores de la sociedad civil.

## 2. Cuba

Si bien se había trabajado en un borrador o anteproyecto de Ley de ABS desde mediados de los años noventa, este no fue aprobado y no existe una iniciativa institucional para retomarlo<sup>171</sup>.

No se identificaron contratos, pero sí la existencia de iniciativas de investigación que han involucrado acceso y que han resultado en productos y procesos comercializados. El Anexo 2 del V Informe del país presentado ante el CBD (fechado 2014) en sus puntos 2.8, 2.9 y 2.10 ilustra algunas actividades y ejemplos relacionados con el inventario de conocimientos tradicionales y con casos concretos de bioprospección en Cuba que resultan de interés, si bien no existe una descripción de arreglos contractuales de distribución de beneficios.

Un estudio de 2013 describe dos iniciativas relacionadas con la investigación en recursos genéticos cubanos que finalizaron en productos comerciales y en el otorgamiento de patentes y se remite al respecto al mismo<sup>172</sup>. Se trata de un producto antioxidante derivado de la corteza del mango (conocido como Vimang); y un medicamento analgésico y antitumoral obtenido del veneno del alacrán "colorado" conocido como Vidatox. Ambos conllevaron acceso a recursos genéticos y las correspondientes labores de prospección química y culminaron con patentes de invención y productos comerciales, incluso fuera de Cuba. Tampoco se celebraron contratos de ABS. Ambos se presentan en el siguiente capítulo.

## 3. Perú

### a) Marco regulatorio

Perú es uno de los países que ha ido a la vanguardia de la regulación del acceso a los recursos genéticos y de la protección de los conocimientos tradicionales asociados, inclusive mediante la promulgación de sistemas sui generis de conocimiento tradicional basados en Registros, como se explica más adelante<sup>173</sup>. El país forma parte del CBD (1993), del TI (2003) y del Protocolo de Nagoya (2014), con lo cual los principales instrumentos jurídicos internacionales relativos al ABS son de aplicación.

De conformidad con el Informe Lineamientos para la supervisión y seguimiento de la utilización de los recursos genéticos", preparado por Dora Velázquez Milla (MINAM, 2018), las principales disposiciones jurídicas relevantes del Perú son las siguientes<sup>174</sup>:

- Convenio sobre la Diversidad Biológica, ratificado mediante Resolución Legislativa N° 261.181 el 30 de abril de 1993.

<sup>170</sup> Véase Cabrera Medaglia, Jorge, Costa Rica ABS legislation and practice, en Chemau, Evanson (ed), Implementation of the Nagoya Protocol: fulfilling new obligations among emerging issues, BfN, Germany, 2020 <https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/service/Dokumente/skripten/Skript564.pdf>.

<sup>171</sup> Teresa Cruz, CITMA, comunicación personal., 2017.

<sup>172</sup> Cabrera Medaglia, Jorge, El Veneno del Alacrán Colorado y otros productos derivados de la Diversidad Vegetal, UICN, Quito, 2013.

<sup>173</sup> Cfr. Callaux, Jorge, Ruiz, Manuel y Tobin, Brendan, *El Régimen andino de acceso a los recursos genéticos: lecciones y experiencias*, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, 1999.

<sup>174</sup> Algunos Tratados de Libre Comercio o Asociación han abordado aspectos relacionados con recursos genéticos y conocimientos tradicionales, en ocasiones mediante Cartas Adjuntas (por ejemplo, es el caso del TLC con los Estados Unidos) o en el cuerpo de los respectivos instrumentos, tópicos que por motivos de espacio y alcance de la investigación no serán estudiados en este Informe.

- Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación justa y equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, ratificado mediante Decreto Supremo N° 029-2014-RE.
- Decisión 391 sobre Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos (1996) y sus resoluciones complementarias 414 (modelo referencial de solicitud de acceso) y 415 (modelo referencial de contrato de acceso a los recursos genéticos).
- Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, aprobado mediante Decreto Supremo No. 003-2009-MINAM. Derogado por el Decreto No. Supremo No. 019-2021-MINAM se aprueba el nuevo reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el país andino y adiciona una cuarta autoridad nacional competente.
- Ley N° 27811 que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos.
- Ley N° 28216, Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, que crea la Comisión Nacional contra la Biopiratería. 2004.
- Decreto Supremo N° 022-2006-PCM, Reglamento de la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas y su Anexo.
- Reglamento de Organización y Funciones del MINAM, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2017-MINAM.
- Reglamento de Organización y Funciones de SERFOR, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2013-MINAGRI y modificado mediante Decreto Supremo N° 016-2014-MINAGRI.
- Reglamento de Organización y Funciones de INIA, aprobado mediante Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI y modificado mediante Decreto Supremo N° 004-2018-MINAGRI.
- Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE.
- Reglamento de Organización y Funciones del INDECOPI, aprobado mediante Decreto Supremo N° 09-2009.

A la lista anterior podrían agregarse las Decisiones 486 (régimen común de propiedad industrial), y 523 (estrategia regional de biodiversidad) de la Comunidad Andina de Naciones, la [Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica](#) No. 26839 de 1997 y su reglamento y la Ordenanza Regional 048-2008 GR/GRC-Cusco<sup>175</sup> que declara como ilegal la biopiratería en la Región Cusco<sup>176</sup>.

## b) Implementación, prácticas contractuales e impactos

Aunque el país ha avanzado fuertemente en la adopción de medidas administrativas, legislativas y de política en materia de ABS, la práctica contractual había sido relativamente limitada, notándose un importante incremento a partir del año 2016-2017 posiblemente debido a una mayor información y capacitación por parte de las autoridades nacionales. No se han celebrado acuerdos de licencia de conocimientos tradicionales según la normativa específica de la Ley No. 27811. A nivel del monitoreo de posibles usos ilegales de los recursos genéticos peruanos mediante el sistema de patentes la Comisión nacional contra la Biopiratería, un órgano del Instituto de Defensa de la Competencia y la Propiedad Intelectual (INDECOPI) ha identificado y actuado (en coordinación con la Cancillería) en la prevención, renuncia o retiro de solicitudes de patentes sobre estos recursos por parte de entidades foráneas<sup>177</sup>.

<sup>175</sup> Ordenanza Regional No. 048-2008-CR publicada en "El Peruano", enero del 2009.

<sup>176</sup> Otras disposiciones relevantes pueden encontrarse en la Ley No. 28477 que declara patrimonio del Perú una lista de cultivos nativos y especies de fauna silvestre y la Resolución del Directorio Nacional 1986/INC de Diciembre del 2009 que dispone como patrimonio cultural el conocimiento, prácticas y tecnologías asociadas al cultivo del maíz en el Valle Sagrado de los Incas; la Resolución Ministerial N° 0533-2008-AG que crea en el Ministerio de Agricultura el Registro Nacional de la Papa Nativa Peruana (RNPNP), entre otros.

<sup>177</sup> Véase Cabrera Medaglia, Jorge, Los Puntos de Verificación, op cit.

A inicios del 2021 se habían otorgado unos 180 contratos de acceso por parte de las tres autoridades nacionales competentes existentes bajo la regulación anterior del 2009, a saber, el INIA, Produce y el Serfor. El número se ha incrementado, pero no se obtuvo un dato oficial más actualizado. Unos pocos (alrededor de cinco) son de naturaleza comercial, todos ellos a cargo del INIA.

El caso de SERFOR en su página se encuentran datos sobre el número de contratos celebrados por año <http://www.serfor.gob.pe/bosques-productivos/servicios-de-investigacion>. Por su parte, el INIA ha emitido Acuerdos de Transferencia de Materiales utilizando además como fundamento la Resolución Jefatural No. 117-2001-INIA para especies cultivadas en condiciones *ex situ*. Entre las estipulaciones del mismo se encuentran: a) no reclamar ninguna forma de propiedad sobre el material genético transferido; b) no comercializarlo o donarlo sin previa autorización del INIA; c) si los materiales se transfieren a terceros con fines científicos o comerciales, la responsabilidad del receptor de poner en contacto al Tercero con el INIA para acordar las condiciones de la transferencia; d) mencionar el acuerdo y al INIA-Perú como proveedor del material en publicaciones; e) solicitar autorización al INIA para modificarlos con fines comerciales o desarrollar un producto o proceso de valor comercial; f) cumplir las normas de cuarentena y bioseguridad del país destino; g) no se ofrece garantía en cuanto a la calidad, pureza o datos del material transferido; y h) el incumplimiento de los términos dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el ordenamiento jurídico por parte del INIA.

Finalmente, en un Taller celebrado en Lima en noviembre del 2021 las autoridades nacionales competentes intercambiaron algunas experiencias en la negociación de acuerdos, destacando los siguientes aspectos:

- Una mayoría de beneficios son de naturaleza no monetaria.
- Entre los beneficios no monetarios se incluyen:
  - Acceso a la información científica;
  - Talleres de capacitación de los resultados de investigación;
  - Participación eventos;
  - Publicación de artículos científicos;
  - Capacitación de personal, incluido intercambio de investigadores;
  - Colaboración, cooperación y contribución a la formación y capacitación;
  - Intercambio de resultados de investigación y desarrollo;
  - Admisión a las instalaciones *ex situ* de recursos genéticos y a bases de datos;
  - Transferencia de conocimientos y tecnología.
- Entre los beneficios monetarios:
  - Financiamiento de tesis;
  - Equipamiento de laboratorios;
  - Remuneración de investigadores;
  - Compra de reactivos e insumos de laboratorio;
  - Financiación de la investigación.

#### 4. México

México fue uno de los primeros países de la región donde se celebraron iniciativas de bioprospección (con fines comerciales) amparadas mediante contratos, algunas de las cuales debieron enfrentar problemas legales y la oposición de algunos sectores e interesados. Se trata de los casos de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y la empresa llamada entonces Diversa; la Unión de Comunidades Zapotecas

y Chinantecas (UZACHI) y la compañía Sandoz; y el International Cooperative Biodiversity Group (ICBG) Maya que incluía a la Universidad de Georgia, el Colegio de la Frontera Sur y la empresa Molecular Nature LTD de Gales. Estos fueron documentados detalladamente por Larson y otros, a cuyo artículo se remite<sup>178</sup>.

México carece de una normativa comprensiva y unificada de ABS encontrándose referencias a los grandes principios del CBD/PN (CPI, TMA, protección del CT), y a competencias y procedimientos generales para la tramitación de permisos y autorizaciones y su seguimiento.

Destacan dos CCRI de carácter mixto (comercial y no comercial):

- i) La SAGARPA, a través del Servicio Mexicano de Certificación de Semillas (SNICS), ha otorgado algunos permisos de Acceso: Resolución de la solicitud de acceso BioN2 INC (identificador único ABSCH-IRCC-MX-207343-3) con fines Comerciales y No-Comerciales, con fecha 03 de agosto de 2016.
- ii) La SEMARNAT, a través de la DGGFyS, ha emitido una resolución sobre recursos genéticos forestales no maderables de uso medicinal tradicional en México, el certificado posee el identificador único ABSCH-IRCC-MX-238488-1 con fines comerciales y no comerciales.

No obstante, en ninguno de los casos los TMA, incluyendo los posibles beneficios, se encuentran accesibles por medio del ABS-CHM declarándose confidenciales.

---

<sup>178</sup> Larson, Jorge et al., *Mexico: between legality and legitimacy*, en Carrizosa, Santiago et al (eds) *Accessing Biodiversity and sharing the benefits: lessons for implementing the Convention on Biological Diversity*, IUCN, Environmental Law Paper, No. 54, Bonn 2004.

## IV. Casos de aplicación del mecanismos ABS

### A. Experiencias en América Latina y el Caribe

#### 1. Bolivia: contrato entre el Ministerio de Ambiente y la empresa Migros

A pesar de la vigencia de la normativa desde 1997, los datos disponibles indican que fueron otorgados pocos permisos/contratos, especialmente con fines de investigación básica. Sin embargo, una de las primeras experiencias en el país lo constituyó la negociación de un contrato con fines comerciales sobre una variedad de papá celebrado entre el Ministerio de Ambiente y la empresa suiza Migros.

Entre los aspectos más relevantes de este contrato (celebrado en el 2004) para acceder cinco variedades de papa se encuentran los siguientes:

- **Partes:** el Ministerio de Ambiente de Bolivia y la empresa Migros.
- **Antecedentes y justificación:** se explica el marco legal relacionado con el acceso a los recursos genéticos del país y el desarrollo y cumplimiento de los procedimientos de acceso en él previstos.
- **Objeto:** se autoriza a Migros la realización de actividades en dos fases. En una primera multiplicación *in vitro* de las variedades de papa, crecimiento del material y la exportación de las plántulas *in vitro* a Francia. En una fase segunda se permite la multiplicación en invernaderos y en campo y la siembra comercial bajo supervisión, la cosecha y comercialización por los agricultores de las papas mediante la red de supermercados de Migros, y la evaluación física y comercial de los resultados obtenidos.
- **Derechos y obligaciones de las Partes:** en el caso del Ministerio se incluye otorgar los permisos y licencias adicionales que sean necesarios para la movilización de las muestras; requerir a Migros y a la Institución de Apoyo informes semestrales; determinar normas y condiciones sobre derechos de propiedad intelectual, titularidad y de comercialización de las variedades que se obtengan; establecer mecanismos de identificación de muestras; solicitar el depósito de las muestras colectadas. En el caso de Migros: no destinar el recurso genético accedido a otros fines; no ceder ni transferir a terceros los derechos adquiridos por el

contrato sin el consentimiento del Ministerio; presentar los informes requeridos; comunicar y remitir cualquier publicación y resultados obtenidos; comunicar por escrito las fechas e itinerario del traslado de los recursos genéticos accedidos; indicar la intención de realizar nuevas investigaciones e iniciar un nuevo trámite; gestionar y velar fuera del territorio de Bolivia la protección de las posibles variedades y asegurar que terceros no se apropien de los recursos genéticos accedidos; informar sobre cualquier derecho de propiedad intelectual que se derive del proyecto.

- **Beneficios:** Migros debe cumplir con los siguientes beneficios: los monetarios detallados en el formulario y que forman parte integral del acceso; en la medida de sus posibilidades capacitar a bolivianos en técnicas de propagación, control de virus, etc, así como asegurar la participación de expertos nacionales en todo el proceso de investigación; y entregar, en la medida de lo posible estudios de mercado de la papa como aporte para el desarrollo de otros productos similares.
- **Garantías:** Migros se obliga a entregar duplicados exactos de seguridad.
- **Acceso a la información:** la empresa debe garantizar el acceso a la información resultante de las investigaciones y presentar informes semestrales indicándose el contenido mínimo de estos.
- **Exclusividad:** el Ministerio se compromete a no conceder acceso de las cinco variedades a solicitantes de Suiza y se reserva el derecho de concederlo a usuarios de otros países.
- **Restricciones de uso:** no se pueden destinar los recursos accedidos o sus derivados a fines distintos ni para armas biológicas u otros fines nocivos al ambiente o la salud.
- **Derechos soberanos:** el Estado mantiene en todo momento la propiedad de los recursos.
- **Intransferibilidad del contrato de acceso:** el contrato se suscribe *intitue personae* y por ende no puede ser cedido o traspasado a terceros.
- **Modificación de las cláusulas:** se prevé la modificación de las mismas por mutuo acuerdo y la potestad del Ministerio de suspender, resolver, rescindir y cancelar el mismo en casos extremos o para proteger el ambiente o el interés público.
- **Caso fortuito o fuerza mayor:** se establece la exoneración de responsabilidad por parte del Ministerio si ocurre caso fortuito o fuerza mayor.
- **Normas aplicables:** se determina la aplicación de la normativa del país especialmente la Decisión 391 y su reglamento.
- **Jurisdicción especial:** en caso no resolverse las controversias por las partes, serán competentes los tribunales de la Paz.
- **Vigencia:** se indica una vigencia de 10 años renovables.

Otros ejemplos de solicitudes incoadas entre 1996 y el 2004 reflejan un uso del sistema para acceso con fines comerciales y no comerciales sobre recursos fitogenéticos, zoogenéticos, plantas medicinales y microorganismos para la búsqueda de productos farmacéuticos, nuevas variedades, aceites esenciales y otros, que además incluyó solicitantes extranjeros (empresas, universidades y gobiernos)<sup>179</sup>. No ha sido posible obtener información actualizada de experiencias contractuales recientes, especialmente tratándose aquellas de naturaleza comercial.

<sup>179</sup> Zapata Rufiño, Beatriz, Acceso a Recursos Genéticos. La Experiencia Boliviana en la Aplicación de la Decisión 391: Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, GiZ y Ministerio de Desarrollo Sostenible, La Paz, 2004.

## 2. Brasil: el caso Natura Ekos<sup>180</sup>

### a) Recursos biológicos/genéticos

En 2000, Natura Cosmetics, una empresa brasileña de cosméticos lanzó su línea de productos Ekos. Natura Ekos es una gama de productos para el cuidado corporal y perfumería, basada en la biodiversidad brasileña e inspirada en las tradiciones de los pueblos indígenas brasileños y las comunidades locales. Los ingredientes activos de la línea Natura Ekos se derivan de plantas como *andiroba*, nuez de Brasil, *coposau*, maracuyá y *murumuru*. En 2011, Natura Cosmetics lanzó su programa Amazonía, que tiene como objetivo promover el uso de ingredientes naturales de la región. En 2017, el 18,1% de las materias primas (por costo) provinieron de la región amazónica. Para 2020, Natura Cosmetics tiene como objetivo obtener al menos el 30% de la región.

### b) Conocimientos tradicionales conexos

Existen conocimientos y usos tradicionales asociados a la gama de ingredientes de la biodiversidad brasileña. Por ejemplo, Priprioca, que se utiliza en perfumes y productos de baño en la línea Natura Ekos, tiene una larga tradición entre los pueblos indígenas de la región amazónica. Las mujeres cultivan la planta y bañan a sus hijos con ella para prevenir enfermedades y lesiones. Priprioca también se utiliza como medicamento. Para desarrollar sus productos, Natura había recolectado rizomas priprioca e información sobre su uso en el mercado Ver-o-Peso en Belem. Natura negoció más tarde un acuerdo con la asociación de vendedores que incluía el reconocimiento de los conocimientos tradicionales y las regalías y otros pagos como participación en los beneficios monetarios.

### c) Usos existentes de los recursos biológicos/genéticos

Los ingredientes utilizados en la línea Natura Ekos no son desconocidos en el sector cosmético. Por ejemplo, el aceite de nuez de Brasil ya se usaba en jabón, champú, acondicionamiento del cabello y productos para el cuidado de la piel. Sin embargo, la línea Natura Ekos fue pionera en hacer de los ingredientes de la biodiversidad el factor diferenciador en los productos cosméticos. El concepto de Natura Ekos también reconoció y valorizó los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos y adoptó una estrategia integral de conservación, uso sostenible y participación justa y equitativa en los beneficios.

### d) Leyes y reglamentos aplicables en materia de ABS

En 2001 entró en vigor la Ley provisional Nº 2.186-16, que estableció el marco para el acceso al patrimonio genético y los conocimientos tradicionales en el Brasil. En 2015, entró en vigor un nuevo marco jurídico sobre acceso y participación en los beneficios. La Ley 13.123, que había estado en discusión durante más de 10 años, derogó las normas anteriores y tuvo como objetivo crear un sistema más práctico y eficiente. Las disposiciones de la Ley 13.123 se desarrollan en el Decreto 8.772 (2016). En noviembre de 2017, entró en funcionamiento un sistema electrónico de registro y notificación (SisGen).

### e) Acuerdos de ABS

Bajo la Medida Provisional de 2001 Natura Cosmetics fue la empresa con más acuerdos de ABS. Estos se negociaron de conformidad con la política de Natura Cosmetics sobre acceso y participación en los beneficios y comprendieron las relaciones con todas las comunidades locales involucradas en las cadenas de suministro de la biodiversidad brasileña. Por ejemplo, en 2017, Natura Cosmetics trabajó con 34 comunidades proveedoras, que representan a 5.296 familias (Natura Cosmetics ya había adoptado sus políticas y prácticas para el marco legal de 2015). Se celebraron nuevos acuerdos con las comunidades locales en el marco del mecanismo de participación en los beneficios no monetarios previsto en el régimen legal. Los beneficios no monetarios se compartirán en el contexto de las iniciativas de desarrollo local, gestionadas por un comité de partes interesadas. En 2017, Natura Cosmetics compartió más de 1,4 millones de euros en beneficios de la utilización del patrimonio genético y los conocimientos tradicionales asociados en Brasil.

<sup>180</sup> Estudio basado en documentos elaborados por Maria Julia Oliva, de la Unión para el Bio comercio Etico (UEBT) y Olivia, Maria Julia, The Development of cosmetic products based on Amazonian Biodiversity, en The Contribution to Access and Benefit Sharing to the Sustainable Development Goals, Lesson learnt and best practices, Geo Media et al. April 2021.

#### f) Tipos y mecanismos de participación en los beneficios

Bajo el marco legal de 2015, Natura Cosmetics ha optado por compartir beneficios no monetarios, lo que permite trabajar directamente con las comunidades locales, en lugar de a través del Fondo Nacional de Distribución de Beneficios. Los proyectos para la participación en los beneficios no monetarios son seleccionados por la comunidad y administrados por un comité de partes interesadas. Bajo el marco legal de 2001, Natura Cosmetics definió los beneficios que se compartirán conjuntamente con los productores y las comunidades locales. Para avanzar en el diálogo y negociaciones más equilibradas, Natura ofreció apoyo técnico independiente para que las asociaciones y comunidades locales comprendan y salvaguarden sus derechos. En los casos de abastecimiento de ingredientes, la participación en los beneficios monetarios estaba vinculada al desarrollo y uso efectivo de materias primas en los productos Natura Eko. Los productores locales y las comunidades recibían un pago si una materia prima era aceptada en la cartera de ingredientes de Natura Cosmetics. Si el ingrediente se utilizaba para los productos de Natura Cosmetics, los productores locales y las comunidades tenían derecho a un porcentaje de los ingresos netos de la venta de estos productos. Los acuerdos de participación en los beneficios generalmente poseían el plazo de tres años, el cual constituye el tiempo promedio que un producto permanece en el mercado. En el caso de CT, la participación en los beneficios estaba vinculada al acceso de ese conocimiento por parte de un productor o comunidad local. Se realizó un pago inicial al final de la fase de investigación, reconociendo que el conocimiento aumenta el potencial de la empresa para desarrollar nuevos productos. Si este potencial se materializaba y el conocimiento resultaba en el lanzamiento de nuevos productos, Natura Cosmetics negociaba otro pago con la comunidad. En los casos de acceso a nuevas especies vegetales o sus derivados, ya sea para investigación, bioprospección o desarrollo tecnológico, la política Natura exigió el consentimiento fundamentado previo de los proveedores y, si procede, condiciones mutuamente acordadas con ellos. Además, sus actividades de bioprospección consideraron la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. Por ejemplo, se dio prioridad al material vegetal recolectado de manera sostenible. Los beneficios compartidos con los proveedores en el contexto de la bioprospección se acordaron y trataron independientemente de las negociaciones sobre las actividades de abastecimiento o sobre el uso de conocimientos tradicionales vinculados a especies e ingredientes conocidos.

#### g) Lecciones aprendidas

Las prácticas corporativas sobre ABS al encontrarse integradas en las estrategias comerciales y de sostenibilidad de las empresas, permiten conducir mejor las relaciones de ABS con las comunidades y pueblos indígenas y con las mismas autoridades nacionales competentes.

Las empresas pueden ser socios importantes en el desarrollo y la difusión de buenas prácticas sobre acceso y participación en los beneficios. El cambio de paradigma en el ABS implica una asociación equilibrada y a largo plazo entre las empresas y los productores y comunidades locales. El cumplimiento del ABS es un proceso de aprendizaje. Incluso para una empresa como Natura Cosmetics, que se comprometió e invirtió en el proceso, hubo dificultades en el camino. Sólo mediante el intercambio continuo entre las partes interesadas, incluidas las comunidades locales, las autoridades competentes, las empresas y las asociaciones empresariales, se seguirán encontrando soluciones para mejorar la aplicación del acceso y la participación en los beneficios.

### 3. Colombia: contrato No. 49 celebrado entre la Universidad Nacional de Colombia y el Ministerio de Ambiente

Contrato No. 49 de 2012 de Acceso a Producto Derivado con Fines de Aplicación Industrial y Aprovechamiento Comercial, entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y la Universidad Nacional de Colombia, en adelante Contrato 49 de 2012.

**a) Beneficios**

Beneficios no monetarios:

- Facilitar el acceso a los microorganismos del género *Lactococcus* conservados en el banco de cepas.
- Realizar dos talleres, uno en el primer año del contrato y otro en el tercer año dirigido a las autoridades ambientales sobre la importancia de la biotecnología y su relación con el uso sostenible de los recursos genéticos de país.

Beneficios monetarios relacionados con la propiedad industrial: En caso en que la UNC patente en cualquier país el producto y/o procedimiento obtenido o desarrollado a partir del acceso al producto derivado de que se trata este contrato y de que otorgue licencia de uso a terceros, pagará anualmente al Ministerio el 10% sobre la totalidad de las regalías que perciba por licenciamiento de la patente.

Beneficios monetarios relacionados con el aprovechamiento comercial: En relación con el aprovechamiento comercial o industrial que se realice sobre los productos y/o procedimientos obtenidos o desarrollados a partir del acceso al producto derivado de que trata este contrato, sin que estén protegidos por patentes, la UNC pagará anualmente al Ministerio el 10% sobre la totalidad de las regalías que perciba.

**b) Beneficios generados y distribuidos**

No se ha distribuido ningún tipo de beneficio hasta el momento. Sin embargo, hace algunos años el IBUN firmó dos convenios con la empresa PROCAPS. El primero consistió en determinar si era posible hacer cápsulas con el biopolímero. La empresa financió los investigadores (\$20.000.000) y el IBUN contribuyó con el conocimiento previo y el biopolímero. Dados los resultados de este proyecto se dispuso la firma de un segundo convenio para la construcción de la planta piloto para la producción del biopolímero. En este convenio PROCAPS financió la construcción de la planta piloto (\$1.300.000.000) y fue posible determinar cuál debería ser el tamaño de la planta industrial. Dado que el proyecto de la producción de cápsulas no resultó económicamente viable, la planta piloto se encuentra parcialmente desmantelada en las instalaciones de la empresa. De haber sido viable el negocio, PROCAPS hubiera tenido prioridad sobre el uso de la patente.

**c) Mecanismos de trazabilidad y monitoreo**

Informes: Cláusula 11: se deben entregar 4 informes de avances de actividades, 1 por año, y uno final. "Dichos informes deberán elaborarse de acuerdo con las actividades de acceso autorizadas y las obligaciones establecidas en el presente contrato".

**d) Impacto en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales**

Para la UNC: apoyo económico en la fase de construcción de planta piloto, donación de equipos para los laboratorios del IBUN, generación de publicaciones, ejecución de acuerdos de cooperación con otras instituciones de educación o de investigación, financiación para la participación u organización de eventos académicos, fortalecimiento de la infraestructura de la colección de microorganismos del IBUN, oportunidades laborales para egresados de los programas académicos del IBUN.

Para el Ministerio de Ambiente: Reorganización institucional y capacidades de negociación en contratos de acceso con fines comerciales.

**e) Información sobre solicitud y estado de DPI**

Una patente ha sido otorgada en España, Francia y Reino Unido. Se desistió de la solicitud en Japón y continúa en trámite en Estados Unidos.

**f) Lecciones aprendidas**

- Experiencia y establecimiento inicial de parámetros para contratos de ABS con fines comerciales.

- Gestión especializada en la UNC en relación con contratos de ABS.
- Reconocimiento de la complejidad y alto grado de especialización requerido para los trámites de ABS con la consecuente conformación del grupo de acceso a recursos genéticos en el Ministerio.
- Necesidad de contar con guías explicativas para los usuarios del régimen de ABS.

#### 4. Colombia: colorante azul derivado de la genipa americana<sup>181</sup>

##### a) Recurso

El tinte azul producido a partir del fruto del árbol de jagua (*Genipa americana*)<sup>182</sup> fue desarrollado por la empresa colombiana Ecoflora Cares, que también está involucrada en otras áreas como los biopesticidas y el biodescubrimiento de nuevos productos derivados de la biodiversidad de Colombia.

##### b) Conocimientos tradicionales conexos

No había conocimientos tradicionales asociados relacionados con el tinte. Las comunidades locales de la Región del Chaco en Colombia son las proveedoras del recurso biológico que se utilizó para la investigación y el desarrollo realizados.

##### c) Estudios/antecedentes existentes

Los proveedores de la materia prima, los afrocolombianos de la región del Chaco, conocían y utilizaban el árbol de jagua como madera. Para crear el producto, Ecoflora llevó a cabo investigación y desarrollo sobre las propiedades de la fruta de jagua como tinte en su laboratorio. Se identificaron rayas azules naturales en el fruto con un alto contenido de genipina, favoreciendo la creación de colores.

Ecoflora, con el apoyo de diferentes organizaciones nacionales e internacionales, realizó investigaciones científicas y de mercado para crear un color azul natural soluble en agua. También identificó y describió el producto a nivel molecular con el objetivo de lograr la aprobación regulatoria para su uso en la industria. Sin embargo, el costo de presentación de los documentos y el expediente para la aprobación reglamentaria en los Estados Unidos resultan sumamente onerosos.

El tinte azul se puede utilizar en sectores industriales, incluidos alimentos y saborizantes, cosméticos y productos de cuidado personal, y tiene propiedades técnicas que pueden superar el rendimiento de los productos químicos tradicionales. El potencial económico es alto a la luz del valor del ingrediente de tinte azul como un producto de origen natural en estos sectores.

##### d) Leyes y reglamentos aplicables en materia de ABS

La Constitución colombiana de 1991 estableció que el Estado tiene la responsabilidad del movimiento de recursos genéticos dentro y fuera del país, y sólo el Estado está autorizado a proporcionar recursos genéticos. Adicionalmente, la Constitución establece que la explotación de los recursos naturales en territorios indígenas sólo debe tener lugar si se respeta la integridad cultural, social y económica de las comunidades. La Ley 99 de 1993 convirtió al Ministerio de Medio Ambiente en el organismo responsable de la protección y gestión de los recursos biológicos y genéticos<sup>183</sup>.

Posteriormente, la responsabilidad de la aprobación o rechazo de los permisos de acceso y participación en los beneficios se asignó a la Unidad de Recursos Genéticos del Ministerio de Desarrollo Sostenible (dependiente de la División de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos). Los principales pasos para el acceso incluyen: a) la presentación de una solicitud; b) su estudio y aprobación o rechazo

<sup>181</sup> Adaptado del PNUD, El ABS es Recursos genéticos para el desarrollo sostenible, 2018.

<sup>182</sup> [http://apps.worldagroforestry.org/treedb/AFTPDFS/Genipa\\_americana.PDF](http://apps.worldagroforestry.org/treedb/AFTPDFS/Genipa_americana.PDF).

<sup>183</sup> El derecho exclusivo del Estado colombiano como legítimo titular de los recursos genéticos ha sido afirmado a través de decisiones judiciales de los más altos tribunales: Sentencia C-137 de 1996 de la Corte Constitucional, y Concepto 8 de agosto de 1977 del Consejo Superior de Administración.

por parte de la autoridad nacional; y c) en caso de aprobación, el contrato de acceso. Todo el proceso es público, aunque el Estado puede otorgar confidencialidad a la información susceptible de competencia desleal. El procedimiento tiene por objeto garantizar la transparencia y facilitar la participación de la sociedad civil. Véase la explicación en el texto.

**e) Permiso o acuerdo de ABS**

Ecoflora ha establecido un contrato comercial de acceso y participación en los beneficios con la Unidad de Recursos Genéticos del Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible (contrato de acceso y participación en los beneficios N° 111). El contrato de ABS establece los beneficios monetarios y no monetarios que se compartirán con el Estado y las comunidades locales que suministran la materia prima del árbol de jagua. La solicitud del permiso y el proceso involucrado en su concesión dieron a los reguladores y solicitantes la oportunidad de aprender juntos cómo manejar una solicitud comercial de ABS.

**f) Tipos y mecanismos de participación en los beneficios**

La fruta de jagua no tenía ningún valor económico convencional antes de la identificación de las propiedades de la fruta por Ecoflora. Tradicionalmente se cortaba con fines madereros, a veces de manera insostenible. De acuerdo con el contrato de ABS, los proveedores locales venden el material a Ecoflora, generando una fuente adicional de ingresos para las comunidades locales y generando un incentivo para la conservación de los ecosistemas donde se encuentra el árbol.

Se han negociado con el Estado obligaciones adicionales de compartir los beneficios cuando el producto se comercializa. En un desarrollo relacionado, Ecoflora solicitó y obtuvo patentes en diferentes jurisdicciones, incluidos los Estados Unidos, sobre el método para la extracción y producción del tinte azul. Este hito permitió a la empresa licenciar el uso de la propiedad intelectual a terceros, así como el suministro del tinte, generando beneficios monetarios. Este constituye un ejemplo del uso estratégico del sistema de propiedad intelectual para aumentar el valor de los descubrimientos biológicos.

**g) Lecciones aprendidas**

Se requiere apoyo a largo plazo para las actividades de investigación y desarrollo de las empresas locales involucradas en la bioprospección para generar posibles productos comercializables.

El uso estratégico de los derechos de propiedad intelectual puede ser fundamental para mejorar las oportunidades de obtener beneficios monetarios y desempeñar un papel esencial en el desarrollo del mercado de productos derivados de la biodiversidad.

Otras partes interesadas (Fundación Espave) participaron brindando asistencia a las comunidades locales para mejorar y fortalecer sus capacidades y habilidades en la recolección de la fruta y el manejo sostenible del árbol de jagua, evitando la deforestación. A través de estas acciones se aborda la conservación del árbol de jagua evitando prácticas insostenibles vinculadas al suministro de materias primas para el producto final. Esto demuestra los posibles vínculos entre el acceso y la participación en los beneficios, el desarrollo rural y la conservación de la biodiversidad.

Finalmente, pueden existir barreras técnicas y de mercado como resultado de regímenes regulatorios o prácticas actuales de la industria que deben abordarse y superarse para que proyectos como este tengan éxito.

## **5. Colombia: ingredientes cosméticos derivados de propiedad de la Uchuva Calix<sup>184</sup>**

Esta experiencia de ABS se basa en el uso de propiedades de la Uchuva para desarrollar un ingrediente cosmético. En este caso, la empresa Cosmo especializada en el desarrollo de ingredientes naturales para cosméticos inició un programa de investigación y desarrollo sobre las propiedades de la Uchuva. El proveedor local fue OCATI una firma exportadora de frutas de Colombia. Cosmo, obtuvo un

<sup>184</sup> Vease, The Contribution of ABS to..., op cit.

contrato de acceso con fines comerciales (el primero de una entidad extranjera) por un periodo de 10 años. Como institución nacional de apoyo participó la Universidad Agraria de Colombia. Los beneficios monetarios y no monetarios incluían:

- Una suma por cada especie investigada de aproximadamente 60 dólares.
- Un pago inicial al momento de firmar el contrato.
- Un porcentaje de los márgenes netos obtenidos pagado de forma anual durante 10 años.
- Presentación de los resultados en un seminario internacional.
- Publicación de un artículo en una revista científica mostrando la investigación realizada.
- Capacitación de un número mínimo de agricultores proveedores de OCATI sobre el uso sostenible de la biodiversidad y negocios verdes.
- Apoyo a dos proyectos verdes gestionados por agricultores vinculados con OCATI.

## **6. Costa Rica: el caso Chanel, extractos de café verde empleados en un producto cosmético**

### **a) Recurso**

Café verde y extractos de aceites esenciales de café verde.

### **b) Conocimiento tradicional asociado**

No hay CT asociado. Se descubrió que el café verde tenía propiedades especiales después de que una empresa local, Flora Nueva, llevara a cabo una investigación con el apoyo de Chanel.

### **c) Estudios preexistentes**

El café verde no posee un historial de uso cosmético en Costa Rica. Flora Nueva en cooperación con Chanel comenzó un proceso de investigación sobre las propiedades antienvjecimiento del café. Inicialmente, Flora Nueva identificó propiedades en este café verde que los hacían apropiados para una formulación cosmética. El café se cultiva en una "zona azul" (área con alta longevidad).

### **d) Leyes y reglamentos aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios**

Véase lo indicado en sección III.F.1.

### **e) Permisos de ABS**

En este caso, se otorgaron dos permisos y se negociaron varios acuerdos. Un permiso de bioprospección (para investigación comercial) entre Flora Nueva (usuario) y Cerro Azul como proveedor de los granos de café. Flora Nueva extrajo el aceite del Café Verde. Se negoció un acuerdo entre Chanel y Flora Nueva, estableciendo los términos para la colaboración para las actividades de investigación y el apoyo de Chanel a Flora Nueva. Un permiso de aprovechamiento *económico* con Chanel como solicitante y Flora Nueva (*ex situ*) y Cerro Azul (*in situ*) actuando como dos proveedores diferentes. Se negoció un acuerdo entre Chanel, Flora Nueva y Cerro Azul para la fase de comercialización determinando, entre otros, los beneficios a compartir con los proveedores Flora Nueva y Cerro Azul, y las responsabilidades de cada una de las Partes. Un producto que utiliza el extracto como uno de sus ingredientes, Blue Serum, ha llegado al mercado como una crema antienvjecimiento<sup>185</sup>.

### **f) Tipos y mecanismos de participación en los beneficios**

En la comercialización, Cerro Azul recibió: a) precios justos para el suministro de café por encima del mercado, b) apoyo financiero para la compra de una máquina tostadora de café y otros equipos,

<sup>185</sup> Ver en línea: <https://www.chanel.com/my/skincare/blue-serum/>.

c) cantidad mínima de café a comprar por Chanel durante el período del contrato y exclusividad como proveedor del café, y d) apoyo con *branding*, *marketing* y asistencia técnica. Las regalías se definirán en una etapa posterior.

Flora Nueva recibió: a) precios justos por el aceite extraído, b) cantidad mínima de aceite a comprar durante el período del contrato, y c) apoyo al desarrollo de cadenas de valor para Cerro Azul. Los permisos otorgados contenían condiciones para la transferencia a terceros, la presentación de informes y la confidencialidad, entre otros.

#### g) Lecciones aprendidas

Este caso muestra que la investigación y el desarrollo sobre recursos genéticos pueden ser un proceso considerable que involucra diferentes etapas (investigación y uso comercial) y múltiples socios, con Flora Nueva actuando como intermediaria y usuaria. Se requería una red de acuerdos para definir las funciones y responsabilidades de las diferentes partes en las etapas de investigación y desarrollo y comercialización.

La comprensión de los requisitos legales para cada tipo de desarrollo/permiso, es crítica, sobre todo para la comercialización. Este fue el primer permiso otorgado para uso comercial en el país, y faltaba claridad sobre requisitos clave como el estudio de viabilidad y las tasas de regalías que debían pagarse por un producto cosmético. La experiencia condujo a la elaboración de disposiciones detalladas para la expedición de un permiso de aprovechamiento económico, incluidos requisitos de presentación de informes y un estudio de viabilidad.

También se puso en tela de juicio la oportunidad de algunos de los requisitos legales predeterminados (regalías) frente a las prácticas o modelos comerciales en un sector particular (industria cosmética).

Finalmente, el valor del ingrediente (extractos de aceite para café verde) frente a la inversión total y los gastos de comercialización para el desarrollo de un producto cosmético fue un punto discutido: ¿Cuál es el valor relativo de un recurso genético en un producto cosmético y, en consecuencia, la estimación de los beneficios? También es necesario comprender los procesos de investigación y desarrollo de la empresa y la sensibilidad comercial (confidencialidad) por parte de las ANC. El diálogo constante, entre usuarios, proveedores y reguladores durante todo el proceso también fue importante para el éxito del proyecto.

## 7. Costa Rica: caso del INBio y los beneficios recibidos<sup>186</sup>

El INBio (Instituto Nacional de Biodiversidad una asociación privada sin fines de lucro) generó una importante cantidad de acuerdos de acceso comerciales y no comerciales, incluyendo el pionero con la empresa Merck en el año 1991, que financió la investigación durante el plazo cubierto por el Convenio por un monto cercano al millón de dólares.

El INBio finalizó un número relevante de acuerdos de colaboración con empresas de diferentes sectores incluyendo especialmente el farmacéutico, biotecnológico, cosmético y agrícola (nuevas variedades y protección de cultivos), entre otros.

La experiencia ha proporcionado beneficios a Costa Rica incluyendo<sup>187</sup>:

- Beneficios monetarios a través de pagos directos.
- Pago por muestras suministradas.

<sup>186</sup> Véase: Cabrera Medaglia, Jorge, The role of the National Biodiversity Institute in the use of the biodiversity for sustainable development. Forming bioprospecting partnerships, in Kamau, Evanson and Winter, Gerard (eds), Genetic Resources, Traditional Knowledge and the Law, Earthscan, UK and USA, 2009; y Cabrera Medaglia, Jorge, Intellectual property rights management, benefit sharing policies and practices of Costa Rica's INBio, Jorge Cabrera Medaglia, Published in Digital Developments Debates, Issue No. 1, September, 2010, Inwent, Germany.

<sup>187</sup> Cabrera Medaglia, The role of.... op cit.

- Cubrir los presupuestos de investigación. En los casos de proyectos comerciales el 10% de este rubro se transfería al Ministerio de Ambiente y Energía según el convenio vigente entre el INBio y esta entidad.
- Transferencia de tecnología que ha permitido el desarrollo de la infraestructura del Instituto (laboratorio de biotecnología, etc.), que puede ser utilizada para la investigación y generación de sus propios productos.
- Formación de científicos y expertos en tecnología de punta (protocolos de investigación, entre otros).
- Experiencia en negociación y conocimiento del mercado y las probabilidades de búsqueda de usos intelectuales para los recursos de la biodiversidad.
- Apoyo a la conservación a través de pagos realizados al Ministerio del Ambiente para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Áreas de Conservación.
- Transferencia de equipos a otras instituciones, como la Universidad de Costa Rica.
- Las regalías futuras y los pagos por hitos se compartirán 50:50 con el Ministerio de Medio Ambiente, utilizados fundamentalmente para fortalecer la gestión de áreas protegidas. Dos productos generaron regalías de forma modesta: un fitofármaco desarrollado por la empresa Lisan (nacional) y el Cottonase, una enzima para el tratamiento de los textiles generada de una colaboración con la empresa Diversa (luego adquirida por otra compañía).
- Establecimiento de capacidades nacionales para evaluar el valor de los recursos de diversidad biológica.

## 8. Cuba: el caso Vidatox, veneno de escorpión rojo

### a) Recurso

Se investigan extractos bioquímicos del veneno del escorpión rojo cubano (*Rhopalurus junceus* Herbst, 1800), muy extendido en Cuba<sup>188</sup> y con estado de conservación positivo.

### b) Conocimientos tradicionales conexos

La investigación comenzó sobre la base del “conocimiento popular” de los cubanos en la provincia de Guantánamo asociado a las propiedades de este veneno para el tratamiento del cáncer. Este conocimiento nunca se atribuyó a un individuo o comunidad en particular, sino que se difundió ampliamente en el momento en que se produjo la investigación y el desarrollo sobre la composición bioquímica del veneno.

### c) Usos existentes

Las propiedades del veneno del escorpión rojo eran conocidas por el público en general y el veneno fue utilizado por la industria para elaborar diferentes fórmulas homeopáticas. El uso artesanal de los fluidos del “Escorpión Rojo” para el tratamiento médico había tenido lugar desde los años 80. En el momento del desarrollo del producto, ningún artículo científico sobre sus propiedades anticancerígenas había sido publicado por investigadores cubanos. La investigación y el desarrollo de los bioquímicos fue realizado por tres instituciones cubanas, a saber: el Centro de Química Farmacéutica (CQF), el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) y el Grupo de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas (LABIOFAM).

<sup>188</sup> Uso sostenible del escorpión cubano *Rhopalurus junceus* (Herbst, 1800) para la obtención de bioactivos de importancia farmacéutica <https://www.researchgate.net/project/Sustainable-use-of-the-Cuban-scorpion-Rhopalurus-junceus-Herbst-1800-to-obtain-bioactive-pharmaceuticals>.

**d) Leyes y reglamentos aplicables**

Cuba no cuenta con un marco jurídico específico dedicado al acceso y la participación en los beneficios. Algunos requisitos para la investigación sobre recursos biológicos se pueden encontrar en la Resolución N° 111 de 1996. Se desconoce si se concedió un permiso a alguna de las instituciones nacionales que participan en la investigación debido a su condición de instituciones públicas pertenecientes al Gobierno.

Es importante destacar que en este caso particular casi todas las actividades de investigación y desarrollo y comercialización (extracción del veneno, investigación sobre sus propiedades, actividades para agregar valor, identificar oportunidades de mercado, etc.) fueron realizadas por instituciones cubanas. La colaboración científica se llevó a cabo en forma de acuerdos de colaboración entre las instituciones cubanas y entidades extranjeras con el propósito de apoyar el proceso interno de investigación y desarrollo y obtener más datos e información.

**e) Pemisos de ABS**

No se celebró un contrato de acceso entre un usuario y las autoridades nacionales competentes en materia de ABS (Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente), a pesar de los esfuerzos realizados por el Ministerio. Se concedió una patente a una institución local (LABIOFAM) sobre Vidatox como medicamento contra el cáncer. LABIOFAM tiene algunos acuerdos para la distribución y venta de los medicamentos en otros países (este es un contrato típico para la distribución de productos y no un contrato ABS como tal).

**f) Tipos y mecanismos de participación en los beneficios**

Un resultado comercial surgió de los esfuerzos de investigación y desarrollo, el medicamento contra el cáncer 'Vidatox'. El mismo ha sido comercializada en Cuba y en otros países también, generando ingresos para las instituciones cubanas. No hay datos sobre los niveles de ventas, los ingresos realmente recibidos y cómo se invirtieron los beneficios. Sin embargo, no existen disposiciones para compartir los beneficios con determinadas comunidades u otras instituciones estatales como el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Desde el punto de vista de la salud humana, se puso a disposición del público un nuevo producto para combatir una enfermedad importante.

**g) Lecciones aprendidas**

Este caso muestra cómo se pueden generar productos comerciales a partir del uso de recursos genéticos nacionales donde el uso fue identificado por las comunidades locales, generando así beneficios monetarios. El desarrollo de productos tangibles por parte de varias instituciones nacionales que unen esfuerzos hacia un objetivo permitió demostrar la importancia de las capacidades científicas preexistentes para llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo y comercializar productos (incluidas las solicitudes de patentes). La patente concedida es también un punto clave que destaca el uso del sistema de derechos de propiedad intelectual para proteger las innovaciones derivadas de la biodiversidad.

No se concedió ningún contrato de acceso, permiso o aprobación previa. Si se hubiera emitido un permiso, habría demostrado cómo la Resolución 111 de 1996 podría haberse aplicado a este caso.

La ausencia de regulación sobre el uso del conocimiento popular, incluida cualquier participación específica en los beneficios para las comunidades identificables como la fuente de la información, demuestra el papel crítico de un marco legal (en cumplimiento del Protocolo de Nagoya) para asegurar beneficios para las comunidades locales involucradas o para canalizarlos para la conservación de la biodiversidad.

Por último, este caso se aparta de la noción tradicional de acceso y participación en los beneficios cuando hay un usuario (por ejemplo, una empresa extranjera, a veces una multinacional) y un proveedor o proveedores ubicados en el país que acceden y transfieren el material genético y pueden llevar a cabo algunas actividades preliminares como el cribado. En esta experiencia, la mayoría de la investigación y el desarrollo requeridos fueron llevados a cabo por instituciones nacionales, lo que demuestra la importancia de la inversión local en capacidades científicas y técnicas para agregar valor a los recursos genéticos endógenos.

## 9. México: maíz de la Sierra Mixe<sup>189</sup>

### a) Recurso

Una variedad local de maíz que se encuentra cerca de Oaxaca, México. El maíz es una planta silvestre, domesticada en México hace unos 10.000 años. Varias de estas variedades domesticadas evolucionaron en pueblos en la región de la Sierra Mixe cerca de Oaxaca. Los agricultores de los indígenas mixes cultivaron variedades locales de maíz que trabajaban en su entorno, caracterizado por suelos de baja fertilidad.

El maíz descubierto en la región de la Sierra Mixe, y por lo tanto llamada Sierra Mixe, crece casi cinco metros de altura y tiene una serie de raíces aéreas. Durante ciertas épocas del año, estas raíces secretan una sustancia gelatinosa, o mucílago. El mucílago proporciona el ambiente bajo en oxígeno y rico en azúcar requerido para atraer bacterias que pueden transformar el nitrógeno del aire en una forma que el maíz puede usar. Los estudios muestran que el maíz de la Sierra Mixe obtiene del 28 al 82 por ciento de su nitrógeno de la atmósfera.

### b) Conocimiento tradicional asociado

Son los agricultores indígenas los que cultivaron el maíz. Además, los indígenas de la zona tienen un fuerte vínculo cultural con la variedad Sierra Mixe y la utilizan en diversos rituales.

### c) Estudios preexistentes

El maíz es uno de los cereales más importantes para el consumo humano y animal. El cultivo de maíz requiere cantidades significativas de fertilizantes nitrogenados sintéticos, lo que aumenta el rendimiento, pero puede contaminar el agua y suelos. Los cultivos de leguminosas como los frijoles fijan nitrógeno de forma natural, a través de bacterias en sus raíces. Este rasgo no se había encontrado en cultivos no leguminosos. Si este rasgo se puede reproducir en variedades convencionales de maíz, podría reducir la necesidad de fertilizantes sintéticos y aumentar los rendimientos en regiones con suelos pobres o sin acceso a estos fertilizantes.

En la década de 1980, un investigador, que ahora trabaja para la compañía Mars Inc., viajó a México en busca de nuevos tipos de maíz e identificó la variedad Sierra Mixe. Sin embargo, fue solo en 2005 que los investigadores, en un consorcio formado por Mars Inc. y universidades con sede en los Estados Unidos, comenzaron a usar la tecnología de secuenciación de ADN para explorar las propiedades de fijación de nitrógeno de este maíz, y finalmente confirmaron que las bacterias que viven en el mucílago estaban extrayendo nitrógeno del aire y transformándolo en una forma que el maíz podría absorber.

### d) Leyes y reglamentos aplicables en materia de ABS

México no cuenta con leyes o reglamentos específicos sobre acceso y participación en los beneficios. Sin embargo, en 2016, se modificó la Ley de Equilibrio Ecológico para brindar algunos detalles generales de la regulación de ABS como el consentimiento fundamentado previo y requisitos de participación justa y equitativa en los beneficios. También se autorizó a la SEMARNAT, la autoridad ambiental a coordinar con otras entidades para implementar estos requisitos. En 2017, la SAGARPA, la autoridad en materia agrícola, emitió Medidas Transitorias sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (2017), estableciendo reglas detalladas para el ABS.

### e) Permisos de ABS

Se accedió a los materiales biológicos y se utilizaron con permiso del gobierno mexicano. El Servicio Mexicano de Certificación de Semillas (SNICS) emitió un permiso a BioN2, una subsidiaria de Mars Inc. para actividades comerciales y no comerciales de investigación y desarrollo. Además, BioN2 obtuvo el consentimiento informado previo y firmó un acuerdo de ABS con la comunidad de la Sierra Mixe. Se ha emitido un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente (CCRI) bajo el Protocolo de Nagoya.

<sup>189</sup> Fuente: María Julia Oliva, consultora internacional, ABS.

**f) Tipos y mecanismos de participación en los beneficios**

Los acuerdos de participación en los beneficios no son públicos. El CCRI aclara que BioN2 puede transferir material biológico a sus partes en el contexto de actividades de investigación y desarrollo. BioN2 debe notificar dicha transferencia al proveedor y al SNICS. También debe asegurarse de que cualquier transferencia o acuerdo con terceros respete las limitaciones a la utilización de material biológico descritas en el acuerdo de participación en los beneficios.

**g) Lecciones aprendidas**

- La falta de normas nacionales detalladas sobre acceso y participación en los beneficios no obstaculiza necesariamente las prácticas de acceso y participación en los beneficios.
- La cooperación de alto nivel entre la SEMARNAT y la SAGARPA, las dos agencias gubernamentales mexicanas responsables de ABS, fue fundamental.
- La investigación se llevó a cabo en estrecha colaboración con socios locales, incluidos agricultores y centros de investigación.
- Se respetaron los derechos de los pueblos indígenas a aceptar o no las actividades de investigación y desarrollo y su derecho a beneficiarse de la utilización y la posible comercialización.

## B. Algunas prácticas internacionales de referencia

### 1. Té rooibos en Sudáfrica<sup>190</sup>

**a) Recursos biológicos/genéticos**

*Aspalanthus linearis* es una planta endémica de Sudáfrica, que crece sólo en las montañas Cederberg en la Provincia Occidental del Cabo. Se conoce comúnmente como rooibos, la palabra afrikáans para "arbusto rojo".

Rooibos se utiliza principalmente como té. En 2017 se cosecharon más de 12.000 toneladas de rooibos. El cultivo comercial representa aproximadamente el 95% de la producción total, y solo unas pocas cooperativas locales todavía utilizan métodos tradicionales de cosecha silvestre. Otros productos en los sectores alimentario y cosmético también utilizan té y extractos de rooibos.

**b) Conocimientos tradicionales conexos**

Los pueblos indígenas de Sudáfrica, especialmente los Khoi y los San, han utilizado durante mucho tiempo el rooibos en su medicina tradicional. En 2014, un estudio encargado por el Departamento de Asuntos Ambientales (DEA), la autoridad nacional competente en acceso y participación en los beneficios en Sudáfrica concluyó que los pueblos San y Khoi son los legítimos poseedores de los conocimientos tradicionales asociados con el rooibos, tanto en relación con su uso como té así como ingrediente en otros tipos de productos o procesos.

**c) Usos existentes de los recursos biológicos/genéticos**

Rooibos está involucrado en una serie de actividades de investigación y comerciales. La industria del té rooibos involucra a más de 300 agricultores comerciales y 200 pequeños agricultores; más de diez empresas que procesan té o extracto; y marcas locales e internacionales de té, alimentos y productos cosméticos.

**d) Leyes y reglamentos aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios**

La Ley Nacional Ambiental-Biodiversidad entró a regir en 2006. Su Reglamento sobre Bioprospección, Acceso y Participación en los Beneficios entró a regir en 2008 y fue modificado en 2015.

<sup>190</sup> Fuente: María Julia Oliva, consultora internacional, ABS.

Según estas reglas, los requisitos de ABS se aplican a las plantas, animales u otros organismos que se encuentran naturalmente en Sudáfrica, así como a su información genética y derivados, ya sea recolectados, cultivados o accedidos a través de otra fuente. Además, los requisitos de acceso y participación en los beneficios se aplican no sólo a la investigación y el desarrollo, sino también a la recolección, el cultivo, el procesamiento, la investigación, la exportación, el desarrollo y la fabricación de insumos, ingredientes y productos que utilizan la biodiversidad sudafricana.

Las normas sobre acceso y participación en los beneficios de Sudáfrica también abarcan los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos. La deficiencia del acceso o la utilización de los conocimientos tradicionales la hacen las autoridades competentes, que consideran si los conocimientos tradicionales existen en relación con el recurso biológico en cuestión y si históricamente proporcionaron pistas sobre sus propiedades o usos. De ser así, es necesario obtener el consentimiento fundamentado previo y un acuerdo de participación en los beneficios con los titulares de conocimientos tradicionales.

#### e) Permisos o acuerdos

Hay dos casos paralelos de ABS que involucran rooibos:

- En 2013, Nestlé Professional South Africa, una división de Nestlé Ltd, se puso en contacto con las autoridades nacionales competentes en relación con un permiso para el uso de rooibos en un nuevo producto de bebidas. También se dirigió al Consejo San y al Consejo Nacional Khoisan para obtener el consentimiento fundamentado previo y negociar acuerdos de participación en los beneficios para el uso de los conocimientos tradicionales asociados al rooibos. El acuerdo también prevé la participación de las comunidades Khoi y San en la comercialización relacionada con el producto. Los acuerdos se concluyeron en 2014. En 2015, la DEA emitió un permiso de bioprospección.
- En 2015, sobre la base del estudio sobre los conocimientos tradicionales asociados al rooibos, la autoridad nacional competente pidió a cualquier persona u organización involucrada en la bioprospección o biocomercio con rooibos que negociara acuerdos de reparto de beneficios con las comunidades Khoi y San de acuerdo con NEMBA (Ley Nacional de Gestión Ambiental) y el Reglamento ABS.

Poco después, comenzaron las discusiones con la industria del rooibos. No se consideró posible el consentimiento fundamentado previo, dado que los conocimientos tradicionales ya habían sido transferidos. No obstante, la industria del rooibos reconoció a los Khoi y los San como poseedores de conocimientos tradicionales y puso en marcha la negociación de un acuerdo de participación en los beneficios. Es innovador en el sentido de que busca cubrir la industria en su conjunto, en lugar de empresas individuales. Los permisos se expedirían solo a nivel de las empresas de elaboración de té.

#### f) Tipos y mecanismos de participación en los beneficios

El acuerdo de distribución de beneficios con Nestlé se centró en los beneficios monetarios. Nestlé se comprometió a pagar al Consejo San y al Consejo Nacional de Khoisan el tres por ciento de las ventas netas de la bebida a base de rooibos, que se compartirá en partes iguales entre ellos. Según NEMBA y las Regulaciones ABS, los pagos se realizan al Fondo Sudafricano de Bioprospección, que luego distribuye los beneficios a los proveedores. El acuerdo de participación en los beneficios requiere que un porcentaje significativo de estas cantidades se destine a programas comunitarios específicos, acordados con el Consejo San y el Consejo Nacional de Khoisan. El acuerdo de distribución de beneficios también prevé la posibilidad de incluir eventualmente beneficios no monetarios como empleo, becas y programas comunitarios adicionales.

La participación en los beneficios que implica el acuerdo más amplio con la industria del rooibos todavía está en negociación. Los san y khoi están negociando un acuerdo conjunto, con iguales beneficios financieros y de otro tipo para ambos grupos. Los beneficios monetarios probablemente constituirán

un porcentaje de las ventas, aunque no está claro en qué punto de la cadena de suministro. Los pagos se realizarían a través del Fondo Sudafricano de Bioprospección, con compromisos vinculados al uso de fondos para el desarrollo y el bienestar de la comunidad.

**g) Lecciones aprendidas**

- El marco jurídico sudafricano del acceso y participación en los beneficios proporcionó una base esencial para la negociación: el reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales sobre los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales conexos.
- El apoyo adicional del gobierno también fomentó los acuerdos de participación en los beneficios. Se trata de un informe encargado por las autoridades nacionales competentes en el que se aclara la cuestión de la titularidad de los conocimientos tradicionales asociados al rooibos. Las autoridades también acompañaron y ayudaron las negociaciones.
- La sociedad civil fue otro actor clave. Por ejemplo, las organizaciones no gubernamentales (ONG) identificaron posibles casos de incumplimiento del acceso y participación en los beneficios, incluido el uso de rooibos por parte de las filiales de Nestlé. Las ONG también apoyaron el proceso de negociación, incluso mediante el asesoramiento jurídico al Consejo San y al Consejo Nacional de Khoisan.
- Los procesos de negociación resultaron largos y complejos, planteando desafíos.
- En el caso del rooibos, es posible establecer claramente la titularidad de los conocimientos tradicionales. Los poseedores de los conocimientos tradicionales están bien organizados y conocen los requisitos de acceso y participación en los beneficios. Las negociaciones en otros casos en que no existe tal claridad y estructuras organizativas pueden resultar más difíciles.

## 2. Uso de los aceites esenciales en Bután<sup>191</sup>

**a) Recursos biológicos/genéticos**

El Centro Nacional de Biodiversidad (NBC) en asociación con el PNUD ha desarrollado productos naturales basados en los conocimientos tradicionales utilizando jengibre de montaña (*Zingiber cassumunar*).

**b) Conocimientos tradicionales conexos**

La idea inicial surgió mientras los miembros de la comunidad notaron que el jengibre de montaña se usaba a menudo para aliviar los dolores.

**c) Usos existentes de los recursos biológicos/genéticos**

La comunidad de Dzedokha se encuentra en el suroeste de Bután con 2672 residentes. Es un pueblo rural aislado del país.

Dadas las condiciones relativamente fértiles del suelo, el jengibre de montaña crece bien en Dzedokha y recibe un precio de mercado estable con posibilidades de una mayor demanda. Muchos agricultores mencionaron que la planta es relativamente fácil de cultivar y generalmente no es destruida por animales.

La NBC, por otro lado, con la colaboración técnica de Herbanext Laboratory Inc y a través de su programa de bioprospección, ha probado que la planta contiene ingredientes activos que pueden reducir los dolores en las articulaciones. Después de un año de trabajo de investigación, la NBC, en línea con los procesos de ABS del país, desarrolló dos productos, a saber, un bálsamo de masaje y un aceite de linimento del jengibre, que fueron lanzados por el Primer Ministro de Bután en 2018.

<sup>191</sup> Fuente: Jorge Cabrera Medaglia, a partir de información de PNUD, ABS in Genetic Resources for Sustainable Development, 2018.

NBC ha lanzado una línea de productos naturales que incluye varios aceites, cremas, bálsamo de masaje, jabones y perfumes. Se ha creado una situación beneficiosa para todas las partes, ayudando al Gobierno y a las comunidades locales a aprovechar los posibles usos de la rica diversidad biológica del país y sus conocimientos tradicionales conexos.

**d) Leyes y reglamentos aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios**

Bután promulgó una amplia Ley de ABS (Biodiversidad) en 2003. Esta fue revisada y actualmente existe una nueva Ley de Biodiversidad en línea con las disposiciones de PN y otros desarrollos legales y técnicos en esta área.

En junio de 2017, el Gobierno adoptó la política provisional de ABS de 2015 como la política nacional del país. Además, se ha completado la formulación de normas y reglamentos para la aplicación de la Ley de Diversidad Biológica, la identificación y designación de organismos competentes, el establecimiento de un marco institucional, sistemas administrativos, normas y procedimientos para facilitar la aplicación de la Ley.

**e) Permisos o acuerdos**

El proyecto piloto comenzó con un acuerdo formal entre la NBC y los miembros de la comunidad, seguido de capacitación sobre técnicas de cultivo. Además, una parte de los beneficios monetarios resultantes de estos acuerdos se destinará al Fondo de AABS de Bután para apoyar la conservación de la biodiversidad en el país.

**f) Tipos y mecanismos de participación en los beneficios**

El proyecto piloto ha beneficiado a la NBC en una mejor comprensión de los procesos de ABS a través de experiencias de primera mano de elaboración de acuerdos de ABS con la comunidad. El proyecto no solo empoderará a la comunidad a través de precios superiores para los recursos genéticos, sino que también se beneficiará de incentivos adicionales, como el desarrollo de capacidades para la colecta sostenible y compartir un porcentaje de la venta de los productos.

**g) Lecciones aprendidas**

La participación de las autoridades nacionales fue clave para el éxito de este caso que promueve la investigación sobre los recursos genéticos utilizados por las comunidades locales.

Demostrar que el ABS puede funcionar en la práctica con una línea de productos de base natural desarrollada para beneficiar a las comunidades rurales.

Los fondos derivados del acceso y participación en los beneficios también pueden utilizarse para la conservación a través de mecanismos como un fondo fiduciario.

El Protocolo de Nagoya y el ABS pueden apoyar los medios de subsistencia de las comunidades rurales menos privilegiadas y generar oportunidades de empleo e ingresos tanto para hombres como para mujeres. El beneficio monetario a través de la venta de productos basados en la naturaleza apalanca la educación de los niños.

### **3. Cooperación en el uso de recursos microbiológicos entre Vietnam y Japón<sup>192</sup>**

**a) Recursos biológicos/genéticos**

En el *Acuerdo de Proyecto* entre el Centro de Recursos Biológicos del Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación de Japón (NBRC) y el Instituto de Microbiología y Biotecnología de la Universidad Nacional de Vietnam (VNUH-IMBT) se indica que los recursos microbiológicos incluyen organismos anaeróbicos y aeróbicos, prístinos (bacteriófagos y bacterias, actinomicetos), y algunos organismos eucariotas (hongos filamentosos, levaduras y algas). Se trata de cepas de microorganismos aislados, seleccionados a partir de muestras naturales que han sido evaluadas, clasificadas preliminarmente y conservadas.

<sup>192</sup> Fuente: Fuente: Nguyen Thi Ngoc Hue VSA y Nguyen Dang Thu Cuc, ex coordinadora de ABS en BCA.

**b) Conocimientos tradicionales conexos**

Muchas personas poseen conocimientos tradicionales asociados con los recursos microbiológicos en la acuicultura y el procesamiento de alimentos, que implican el uso de recursos microbiológicos como componente en otros tipos de productos o procesos, como la levadura de alcohol, el rollo de cerdo fermentado, los productos de camarón fermentados.

**c) Usos existentes de los recursos biológicos/genéticos**

Los recursos microbiológicos se utilizan para estudiar la diversidad biológica, generando productos biológicos. Muchos tipos de alimentos (alcohol, cerveza, refrescos, todo tipo de enzimas, productos lácteos, productos de fermentación), productos farmacéuticos (medicamentos, antibióticos, alimentos suplementarios), cosméticos y productos de fermentación tradicionales están directa o indirectamente relacionados con los recursos microbiológicos.

La industria utiliza la microbiología con la participación de miles de comerciantes y cientos de pequeños agricultores; Muchas empresas fabrican alimentos nacionales e internacionales, fertilizantes, eliminación de residuos.

**d) Leyes y reglamentos aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios**

La Ley de Biodiversidad (Ley BD) de Vietnam y su reglamento sobre acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios (ABS) entraron en vigor en 2008 y el Decreto N° 59/2017/NĐ-CP entró en vigor el 1 de julio de 2017.

Vietnam ha implementado de manera relativamente exitosa sus disposiciones sobre acceso y distribución de beneficios contempladas en la Ley de Biodiversidad y el su actual reglamento de acceso a recursos genéticos. El régimen legal de Vietnam es de destacar en especial con respecto al desarrollo de capacidades y capacitación, mejora y claridad en los procedimientos, creación de instrumentos de apoyo, recomposición de la estructura o arreglos institucionales (se agregó al Ministerio de Agricultura como Autoridad Nacional), entre otros.

**e) Permisos o acuerdos**

La cooperación bilateral entre Japón y Vietnam en la investigación de recursos microbiológicos se ha desarrollado y fortalecido en los últimos 14 años, iniciada en 2004 y revisada con memorando de entendimiento en 2007, 2010, 2013 y 2016, principalmente en el campo de la clasificación y el intercambio de recursos microbiológicos y la transferencia de tecnología. El objetivo a largo plazo de la cooperación es fortalecer la conservación y el uso sostenible de los recursos biológicos en Vietnam y Japón, especialmente en los campos de la formación, la investigación y la industria.

Esta cooperación se muestra en dos documentos:

- i) *Acuerdo de Cooperación Científica*, firmando por la agencia NBRC de Japón con *Vietnam Type Culture Collection (VTCC)* del Instituto de Microbiología y Biotecnología (IMBT), que rige desde el 1 de junio de 2016, para:
  - El intercambio de expertos, conocimientos, información, experiencias y aptitudes prácticas relacionadas con los recursos microbiológicos.
  - El intercambio de recursos microbiológicos de conformidad con las reglamentaciones del CBD, Viet Nam y el Japón.
  - La asociación en forma de una red central de diversidad microbiológica.
- ii) *Acuerdo de proyecto* entre el NBRC y VNUH-IMBT, del 25/2/2016, que establece claramente los derechos de las partes:
  - Las partes tienen derecho a almacenar y utilizar los recursos microbiológicos obtenidos durante 12 años para fines de investigación, desarrollo y comerciales (beneficio resultante de los derechos de propiedad intelectual y la protección del producto) de conformidad con la legislación internacional y nacional.

- Cada parte, después de registrar la información de los recursos genéticos microbiológicos recogidos, tiene derecho a examinar su vitalidad, pureza y preparar muestras para su preservación, distribución e identificación sin pagar el costo y notificar a la otra parte.
- Cada parte tiene que pagar el costo de la conservación, investigación y uso de los recursos genéticos en sus países.
- Cada parte tiene derecho a suministrar materiales retenidos para el tercero a través de MTA (Acuerdo para transferir materiales de acuerdo con el CBD)
- Las partes, incluidos los terceros, están obligadas a compartir los beneficios monetarios y no monetarios para los proveedores.

#### f) Tipos y mecanismos de participación en los beneficios

El Acuerdo para compartir beneficios entre dos partes NBRC y VNUH-IMBT se centra tanto en beneficios monetarios como no monetarios.

- Si el usuario tiene la misma nacionalidad con el país de origen del material microbiano, el proveedor no necesita exigir el pago de una tarifa.
- Cuando se suministran materiales a un tercero, la participación en los beneficios varía, dependiendo de quién (NBRC o VNUH-IMBT) suministra el material.
- Por otro lado, una de las dos partes que proporcionan materiales a un tercero debe reasignar a la otra parte el 50% del monto total del pago del tercero al proveedor.
- Los derechos de propiedad intelectual de las invenciones derivadas del uso de materiales deben otorgarse directamente a las partes interesadas pertinentes.
- Dos partes se informan regularmente sobre la situación de la distribución de materiales, así como sobre el uso de materiales de microorganismos.
- El acuerdo de participación en los beneficios también prevé la capacidad final, incluidos los beneficios no monetarios, como el apoyo al equipo de investigación y el intercambio de experiencias de investigación.

#### g) Lecciones aprendidas

- Existencia de un marco jurídico internacional (CBD) y de reglamentos de acceso y participación en los beneficios de Vietnam y Japón que proporcionan la base jurídica para negociar y desarrollar acuerdos de cooperación: reconocimiento de los derechos de las comunidades locales indígenas a los recursos biológicos; compartir los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.
- El acuerdo de colaboración ha demostrado ser de entendimiento mutuo a largo plazo; proporcionando las ventajas de la participación, la financiación y el impacto efectivo de la cooperación mutuamente beneficiosa, contribuyendo a la conservación de la biodiversidad. En particular, los recursos genéticos de microorganismos se preservan de acuerdo con la WFCC y la OCDE sobre: garantizar la capacidad de supervivencia (viabilidad), no infectados (pureza) y corregir el nombre específico y la muestra de acuerdo con la clasificación científica y el código en la colección (identidad).
- La cooperación internacional tiene importantes consecuencias para el desarrollo de los recursos humanos, el potencial científico y tecnológico de las actividades de conservación, y evaluar los recursos genéticos de microorganismos.
- Cooperación internacional elaborada en virtud de los reglamentos del CBD y del ABS mediante el aumento de la participación en los beneficios en comparación con el período anterior a 2005: intercambio de muestras de microorganismos e información relacionada con la diversidad y evaluación de los recursos genéticos de microorganismos.

## V. Temas relevantes en ABS de la COP 15 de la CBD y la MOP 4 del PN

La agenda de la COP 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica y la COP/MOP 4 del Protocolo de Nagoya celebradas en diciembre del 2022 en Montreal, son amplias y comprendían una diversidad importante de temáticas asociadas a la biodiversidad. Los temas en la Agenda de la COP/MOP 4 del Protocolo de Nagoya fueron:

- i) Informes de los órganos subsidiarios.
- ii) Informe del Comité de Cumplimiento (artículo 30).
- iii) Administración del Protocolo y presupuesto para los fondos fiduciarios.
- iv) Mecanismo financiero y recursos financieros (artículo 25).
- v) Medidas para brindar asistencia para la creación de capacidades y el desarrollo de capacidades (artículo 22) y medidas para aumentar la concienciación acerca de la importancia de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados (artículo 21).
- vi) El Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios e intercambio de información (artículo 14).
- vii) Vigilancia y presentación de informes (artículo 29).
- viii) Cooperación con otros convenios, organizaciones e iniciativas internacionales.
- ix) Revisión de la eficacia de las estructuras y los procesos.
- x) Marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020.
- xi) Información digital sobre secuencias de recursos genéticos.
- xii) Instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios dentro del contexto del párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo de Nagoya.
- xiii) Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios (artículo 10).

Con respecto a la COP 15 como tal, su resultado central radicó en la finalización y adopción del Marco Global de la Biodiversidad Post 2020 y decisiones complementarias, que sustituye al Plan Estratégico de la Biodiversidad 2011-2020 y a las Metas de Aichi.

El Marco Global aprobado el último día de la COP como parte de un paquete, incluye, entre otros, 4 grandes objetivos y 23 metas. Además, cuenta con elementos de apoyo, tales como monitoreo y seguimiento, financiamiento, sensibilización y educación, entre otros. Un análisis del mismo escapa a los alcances de este documento, pero se presentan algunas reflexiones sobre el contenido de ABS del Marco Global. Adicionalmente, dentro de la COP se discutieron las secuencias genéticas digitales (DSI) dado el carácter transversal de este asunto, el cual trasciende al Protocolo de Nagoya.

## A. Secuencias genéticas digitales

### 1. Introducción al tema de las secuencias genéticas digitales

La información genética utilizada para la generación de nuevos productos y procesos, actualmente se puede obtener mediante el acceso a bases de datos que contienen secuencias genéticas o bioquímicas, sin necesidad de contar con el acceso a recursos/materiales físicos. A ello se refiere el término secuencias genéticas digitales (DSI por sus siglas en inglés). Esta opción se fortalece por el incremento en la capacidad de almacenamiento y técnicas de bioinformática, la genómica, protegenómica, metagenómica y otras<sup>193</sup>.

Las DSI constituyen uno de los principales puntos de controversia actuales respecto al ABS, pues plantean retos a la determinación del ámbito de aplicación de las normas de acceso, el seguimiento y monitoreo, la distribución justa y equitativa de beneficios, entre otros. Han sido discutidas en el marco del CBD y el PN y en otros foros, tales como la Organización Mundial de la Salud, la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, las negociaciones de un instrumento internacional para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad en áreas fuera de toda Jurisdicción Nacional, y el Tratado Internacional de la FAO<sup>194</sup>, foros en los que se han acordado diferentes procesos o tomado decisiones para dilucidar su tratamiento.

El tema de las DSI adquiere relevancia en el marco del CBD y del PN ante la posibilidad de que estas nuevas formas de empleo de la información constituyan una suerte de “puerta trasera” para obviar las regulaciones físicas al acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y conocimientos tradicionales asociados. Junto a las discusiones sobre biología sintética se posicionan como principales focos del debate internacional.

El uso de información genética contenida en bases de datos de la más variada naturaleza es hoy una innegable realidad derivada del rápido avance en las ciencias, especialmente la genómica, proteómica, la bioinformática y la biología sintética. La mayor disponibilidad, abaratamiento y capacidad de almacenamiento y procesamiento de secuencias genéticas ha hecho que estas técnicas sean cada vez más útiles en una amplia gama de campos, incluyendo la lucha contra enfermedades como el Covid-19. Gradualmente el uso de muestras físicas podría ser sustituido por su información química o genética depositada en miles de bancos de datos públicos y privados a lo largo del mundo con regulaciones muy heterogéneas respecto a las condiciones para acceder a los mismos y más importante las formas de compartir beneficios (monetarios y no monetarios) entre los nuevos usuarios de este conocimiento (universidades, investigadores individuales y empresas de todo tamaño) y los proveedores de los mismos<sup>195</sup>.

<sup>193</sup> Véase sobre el concepto e implicaciones, incluyendo posibilidades de generar nuevos productos, Karger, Elizabeth et al, Digital Sequence Information on Genetic Resources(DSI), ABS Capacity Development Initiative, Bonn, Agosto del 2019; Cabrera Medaglia, Jorge, Digital sequence information (DSI) and benefit sharing arising from its use: an unfinished discussion, en GURT International, Volume 69, Issue 6, June, 2020, Oxford University Press; y Bagley, Margo et al, Fact Finding Study on how domestic measures address benefit sharing arising from commercial and non commercial use of Digital Sequence Information on Genetic Resources, Documento preparado para la Secretaría de la Convención sobre la Diversidad Biológica, enero del 2020.

<sup>194</sup> Véase al respecto de los múltiples foros, Aubry et al, Bringing access and benefit sharing into the digital age published in Plants, People and Planet, February, 2021, disponible en <https://nph.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ppp3.10186>.

<sup>195</sup> Véase Margo et al, op cit.

Múltiples estudios se han realizado en los últimos años sobre el impacto de la utilización de esta información en diferentes áreas (medicamentos, agricultura y alimentación, entre otros) y en qué medida una sustitución parcial o total del acceso a las muestras físicas podría dar al traste con los derechos de los países y otros proveedores de los recursos genéticos "físicos" ubicados en áreas protegidas, colecciones ex situ, fincas privadas, centros de investigación, etc.<sup>196</sup>.

Una referencia relevante es la Iniciativa Global para Intercambiar todos los Datos sobre Influenza (conocida por sus siglas en inglés como GISAID), repositorio internacional para compartir información sobre diferentes virus de influenza creado bajo los auspicios de la OMS hace algunos años y que a la fecha cuenta con varias centenas de secuencias genéticas depositadas, incluyendo una cantidad importante procedente de países en desarrollo. Por ejemplo, la primera secuencia del genoma del virus del COVID-19 fue depositada por China en dicho repositorio a inicios de enero del 2020. El acceso a las secuencias digitales se rige por un Acuerdo de Uso que debe ser aceptado por los usuarios y que fija reglas con respecto a los beneficios derivados de su empleo y la propiedad intelectual, entre otros tópicos de interés, resguardando de esta manera los derechos de los proveedores. Precisamente esta y otras iniciativas han respondido a las dificultades para el rápido intercambio de información, incluyendo secuencias genéticas, de otros virus como el Ébola y la Gripe Aviar en un pasado no muy lejano. Además, la posibilidad de mutación del virus obliga por igual a mantener una vigilancia constante sobre su composición genética y otros datos que permiten anticipar y atender estos cambios. A la luz de lo anterior surgen algunas inquietudes relacionadas con el marco regulatorio existente tratándose, entre otros, de acceso a los recursos genéticos y la información derivada (datos sobre secuencias) y la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de su utilización.

Luego de varios años de discusiones y negociaciones en el contexto del CBD y sus diferentes procesos, fue posible aprobar la Decisión 9/15 "Información digital sobre secuencias de recursos genéticos", que establece en resumen lo siguiente:

- Se toma nota de los resultados del proceso basado en la ciencia y políticas en relación con la información digital sobre secuencias de recursos genéticos que se estableció en la decisión 14/20 en la anterior COP.
- Se toma nota del establecimiento del Grupo Oficioso de Asesoramiento de los Copresidentes en materia de Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos por los Copresidentes del Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica posterior a 2020, así como de la labor relativa a la información digital sobre secuencias de recursos genéticos emprendida por el Grupo de Asesoramiento, incluido el examen de opciones de políticas.
- Se reconoce que hay opiniones divergentes acerca de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en relación con su alcance en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Se reafirma que información digital sobre secuencias de recursos genéticos es un tema que está siendo considerado por otros órganos e instrumentos de las Naciones Unidas y que cualquier solución para la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos debería apoyarse mutuamente con otros instrumentos y foros, así como poder adaptarse a ellos, reconociendo al mismo tiempo que otros foros podrían elaborar enfoques especializados.
- Se considera que la generación de información digital sobre secuencias de recursos genéticos, el acceso a ella y su utilización, junto con la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, apoyarían la investigación y la innovación y contribuirían al logro de los tres objetivos del Convenio y del desarrollo sostenible.

---

<sup>196</sup> Margo et al, op cit.

- Se reconoce el valor de depositar datos en bases de datos públicas y observando las diferencias entre las bases de datos públicas y privadas.
- Se afirma que existen diferentes formas de entender el concepto de información digital sobre secuencias de recursos genéticos y su alcance, y la variedad de opiniones sobre la necesidad de definir tal concepto y alcance<sup>197</sup>.

Con relación a las principales opciones de cara la decisión de la COP 15, estas se establecieron en el anexo de la recomendación 5/2 del Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica posterior a 2020<sup>198</sup>.

Finalmente, luego de intensas negociaciones, la COP se decantó por una opción de un sistema multilateral cuyos detalles aún deben ser acordados.

## 2. Resultado de la COP y la COP/MOP/Decisiones y sus implicaciones para América Latina y el Caribe

La decisión 15/9 (Información digital sobre secuencias de recursos genéticos) determina que el término “información digital sobre secuencias” debe continuar siendo utilizado. Además, que los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos deberían compartirse de manera justa y equitativa. En este sentido las DSI requieren de una solución específica para la participación en los beneficios. Considera que el seguimiento y la trazabilidad de toda la información digital sobre secuencias de recursos genéticos no resultan prácticos y que un enfoque multilateral para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos podría cumplir los requisitos detallados en el párrafo 9 de la Decisión, sin perjuicio de posibles excepciones. Acuerda de esta forma la solución a este aspecto debería, entre otras cosas (párrafo 9):

- Ser eficiente, viable y práctica.
- Generar más beneficios, tanto monetarios como no monetarios, que costos.
- Ser eficaz.
- Proporcionar seguridad y claridad jurídica a los proveedores y usuarios de información digital sobre secuencias de recursos genéticos.
- No obstaculizar la investigación y la innovación.
- Ser coherente con el acceso abierto a los datos.
- No ser incompatible con las obligaciones jurídicas internacionales.
- Apoyarse mutuamente con otros instrumentos de acceso y participación en los beneficios.
- Tener en cuenta los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales, incluido con respecto a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que poseen.

Se reconoce que los beneficios monetarios y no monetarios deberían, en particular, utilizarse para apoyar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y, entre otras cosas, beneficiar a los pueblos indígenas y las comunidades locales y que esta solución no **afecta los derechos y obligaciones existentes en virtud del Convenio y el Protocolo de Nagoya, incluidos, según proceda, aquellos relativos a los conocimientos tradicionales y los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales, y que se entiende sin perjuicio de las medidas nacionales de acceso y participación en los beneficios.**

<sup>197</sup> Con respecto al entendimiento de los DSI debe considerarse que aún existen discrepancias si ello implica al menos los siguientes elementos: a) uso de ADN y RNA para la investigación y el desarrollo; b) uso de secuencias de aminoácidos; c) uso de información sobre metabolitos.

<sup>198</sup> Véase igualmente algunas propuestas previas en el Reporte, Informal Retrete DSI, ABS Capacity Development Initiative, Noviembre del 2022.

Finalmente, decide establecer, como parte del Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal, un mecanismo multilateral de participación en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos, incluido un fondo mundial y lanzar un proceso justo, transparente, inclusivo, participativo y sujeto a plazos para seguir desarrollando y poner en práctica el mecanismo con miras a finalizarlo en la 16ª reunión de la Conferencia de las Partes.

Para tal efecto establece un Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Participación en los Beneficios que se Deriven de la Utilización de Información sobre Secuencias de recursos Genéticos, que se encargará de seguir desarrollando el mecanismo multilateral, incluidos los elementos señalados en el anexo, y de formular recomendaciones a la Conferencia de las Partes en su 16ª reunión. Sobre este proceso se invita a las Partes y otros actores a presentar sus opiniones y a la Secretaría Ejecutiva que, con sujeción a la disponibilidad de recursos, a realizar diversos estudios. El Grupo de Trabajo deberá continuar examinando los siguientes aspectos contenidos en el Anexo de la Decisión:

- Gobernanza del fondo.
- Puntos de activación de la participación en los beneficios.
- Contribuciones al fondo.
- Potencial para extender voluntariamente el mecanismo multilateral a los recursos genéticos o la diversidad biológica.
- Desembolso de beneficios monetarios, incluyendo la información sobre el origen geográfico como uno de los criterios.
- Participación en los beneficios no monetarios, incluyendo la información sobre el origen geográfico como uno de los criterios.
- Otras opciones de políticas para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de la información sobre secuencias digitales de recursos genéticos, incluidas aquellas que se determinen mediante los análisis ulteriores que se mencionan en los párrafos 6 y 7 de la presente decisión.
- Desarrollo de capacidad y transferencia de tecnología.
- Seguimiento, evaluación y revisión de la eficacia.
- Adaptabilidad del mecanismo a otros instrumentos de movilización de recursos o fondos.
- Interfaz entre los sistemas nacionales y el mecanismo multilateral de participación en los beneficios.
- Relación con el Protocolo de Nagoya.
- Función, derechos e intereses de los pueblos indígenas y las comunidades locales, incluidos los conocimientos tradicionales asociados.
- Función e intereses de la industria y el mundo académico.
- Vínculos entre la investigación y la tecnología y el mecanismo multilateral de participación en los beneficios.
- Principios de la gobernanza de los datos.

A juicio del autor, el proceso para generar un mecanismo multilateral (del cual aún no es posible determinar su ámbito y modalidades prácticas de funcionamiento) no impide a los países regular en sus legislaciones nacionales la utilización y distribución de beneficios de información genética derivada de sus recursos genéticos, por ejemplo, mediante el establecimiento de términos mutuamente acordados. Las naciones de la región deben dar adecuado seguimiento a la Decisión y el proceso establecido por su posible impacto en otros foros internacionales donde se discute este elemento para el diseño sinérgico de su legislación nacional.

Surgen en este orden de ideas dos prioridades: a) Seguimiento y coordinación regional para la participación en el Grupo de Trabajo y lograr integrar sus intereses y posiciones en los resultados del Grupo y posteriormente de la COP que debe adoptarlos luego de los procesos de negociaciones del caso; y b) Avanzar, con los insumos de los procesos internacionales, en la promulgación o modificación de medidas legales nacionales para abordar el DSI. En este sentido, en un estudio reciente<sup>199</sup> se identificaron cuatro enfoques principales para abordar el DSI:

- i) Algunos países abordan el "DSI" sólo en conjunción con la utilización de un recurso genético físico. En otras palabras, cuando se concede acceso a un recurso genético, incluyen condiciones sobre el uso de "DSI" que podrían originarse a partir de ese recurso genético como parte del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas.
- ii) Otros han adoptado medidas nacionales que parecen sugerir que el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas serían empleadas para el acceso al "DSI" independientemente del acceso a un recurso genético físico.
- iii) Otros estados si bien no han estipulado requisitos de acceso para el DSI, requieren participación en los beneficios a partir de su utilización. En otras palabras, las obligaciones de participación en los beneficios se activan por la utilización y no por el acceso.
- iv) Algunos también pueden abordar el DSI en relación con la participación en los beneficios y la investigación y el desarrollo mediante otras medidas, como medidas relacionadas con el cumplimiento y mecanismos de vigilancia.

Tal como se señala en el estudio, independientemente de cómo se aborda el DSI en las medidas internas, cada Parte puede incluir disposiciones en las condiciones mutuamente convenidas sobre el uso de DSI aun cuando sus medidas internas no lo abarquen o aborden. Sin embargo, existen claras limitaciones para adoptar un enfoque bilateral para tratar el DSI mediante contratos, en particular cuando DSI se publica en bases de datos de acceso público.

## B. Marco post 2020

### 1. Introducción al tema

Por medio de la Decisión [14/34](#), en la que adoptó el proceso preparatorio para la elaboración del marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020, se estableció un Grupo de Trabajo de Composición Abierta entre períodos de sesiones para apoyar su preparación, el cual se reunió en 5 ocasiones, incluida una previa a la celebración de la COP 15.

Entre los elementos de interés se encuentran:

- El acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios y los conocimientos tradicionales asociados.
- Las secuencias genéticas digitales.

### 2. Resultado de la COP y la COP/MOP/Decisiones y sus implicaciones para América Latina y el Caribe

En lo tocante al ABS, son de interés los contenidos del MGB que se indican a continuación.

Con respecto a las **Consideraciones para la implementación del Marco:** (Sección C), se establece que"

"...reconoce los importantes roles y contribuciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales como custodios de la biodiversidad y como socios en su conservación, restauración y

<sup>199</sup> Bagley, Marco, *op cit.*

utilización sostenible. En la implementación del Marco, se ha de garantizar que se respeten y documenten y preserven los conocimientos, incluidos los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, las innovaciones, las cosmovisiones, los valores y las prácticas de los pueblos indígenas y las comunidades locales, con su consentimiento libre, previo e informado<sup>200</sup>, entre otras cosas, mediante su participación plena y efectiva en la toma de decisiones, de conformidad con la legislación nacional pertinente, los instrumentos internacionales pertinentes, entre ellos la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas<sup>201</sup>, y el derecho de los derechos humanos. A este respecto, nada de lo dispuesto en el presente Marco se interpretará en el sentido de que menoscaba o suprime cualquier derecho que los pueblos indígenas tengan actualmente o puedan adquirir en el futuro”.

Asimismo, menciona en sus consideraciones, la implementación del Marco, regido por un enfoque basado en los derechos humanos, incluido el derecho humano a un medio ambiente limpio, saludable y sostenible<sup>202</sup> y para contribuir de manera equilibrada con los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus Protocolos. El Marco debe ser implementado con arreglo a las obligaciones internacionales pertinentes, mediante cooperación y sinergias con otros convenios relacionados con la diversidad biológica, acuerdos multilaterales y procesos internacionales y basado en evidencia científica y en conocimientos y prácticas tradicionales, reconociendo el papel de la ciencia, la tecnología y la innovación. Finalmente, se reconocen las interrelaciones entre la diversidad biológica y la salud y los tres objetivos del Convenio. El Marco ha de implementarse teniendo en consideración el enfoque de “Una sola salud” y considerando que se requiere un acceso equitativo a herramientas y tecnologías, incluidos medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios relacionados con la biodiversidad, destacándose a la vez la necesidad urgente de reducir las presiones sobre la biodiversidad y disminuir la degradación del medio ambiente a fin de reducir los riesgos para la salud y, según proceda, elaborar arreglos prácticos de acceso y participación en los beneficios.

Con relación a los Objetivos, el C indica lo siguiente:

“Los beneficios monetarios y no monetarios de la utilización de los recursos genéticos y de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, y de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, según proceda, se comparten de manera justa y equitativa, y en particular, cuando corresponda, con los pueblos indígenas y las comunidades locales, y se incrementan sustancialmente para 2050, al tiempo que se garantiza que se protegen adecuadamente los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, contribuyendo así a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, de conformidad con instrumentos de acceso y participación en los beneficios acordados internacionalmente.”

Del Objetivo C merece destacarse lo siguiente:

- Se integra de forma expresa a los DSI como parte del propósito de incrementar sustancialmente la distribución de beneficios para el año 2050.
- Se debe garantizar la protección de los conocimientos tradicionales.
- Se realiza un vínculo entre el ABS y la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.
- Se mencionan a los instrumentos internacionales en esta materia.

Con respecto a las Metas las más importantes son las siguientes:

<sup>200</sup> En el presente Marco, la expresión “consentimiento libre, previo e informado” se refiere a la terminología tripartita de “consentimiento previo y fundamentado” o “consentimiento libre, previo e informado” o “aprobación y participación”.

<sup>201</sup> A/RES/61/295.

<sup>202</sup> Resolución 76/300 de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 28 de julio de 2022.

**Meta 13:** Tomar medidas jurídicas, de políticas, administrativas y de creación de capacidad a todos los niveles, según proceda, con miras a lograr la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, así como de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, y a lograr que para 2030 se haya propiciado un aumento significativo de los beneficios compartidos, de conformidad con los instrumentos internacionales de acceso y participación en los beneficios aplicables.

**Meta 15:** Tomar medidas jurídicas, administrativas o de políticas para alentar y habilitar a las empresas para que, y en particular, en el caso de las empresas transnacionales y las instituciones financieras, garantizar que informen sobre el cumplimiento de los reglamentos y medidas de acceso y participación en los beneficios, según proceda.

**Meta 20:** Sobre el fortalecimiento de la creación y el desarrollo de capacidad, así como el acceso a tecnología y transferencia de tecnología, y la promoción del promover el desarrollo y el acceso a la innovación y la cooperación científica y técnica, incluido a través de la cooperación Sur-Sur, Norte-Sur.

**Meta 21:** sobre garantizar que los responsables de la toma de decisiones, los profesionales y el público tengan acceso a los mejores datos, información y conocimientos disponibles, asegurando que se acceda a los conocimientos tradicionales, innovaciones, prácticas y tecnologías de los pueblos indígenas y las comunidades locales únicamente con su consentimiento libre, previo e informado, de acuerdo con la legislación nacional.

**Meta 22:** Dispone que se debe garantizar la participación y representación plena, equitativa, inclusiva, efectiva y con perspectiva de género de los pueblos indígenas y las comunidades locales en la toma de decisiones, y su acceso a la justicia y a información en materia de biodiversidad, respetando sus culturas y sus derechos sobre las tierras, los territorios, los recursos y los conocimientos tradicionales, así como de las mujeres y las niñas, la infancia y la juventud y las personas con discapacidad, y garantizar la protección plena de los defensores y las defensoras de los derechos humanos relacionados con el medio ambiente<sup>203</sup>.

### 3. Otros elementos

Existen otros temas de agenda relevantes pero que se no tratarán aquí, como la relación con la determinación de los instrumentos internacionales especializados a la luz del artículo 4 (relación con acuerdos e instrumentos internacionales) del PN, tópico ha sido objeto de diferentes posiciones entre las Partes<sup>204</sup>. La COP/MOP 4 del PN acordó continuar revisando este aspecto.

### 4. Conclusiones

El MGB tiene implicaciones para la región en varios sentidos:

- La incorporación del DSI dentro de las obligaciones relacionadas con el ABS, incluido el incremento significativo de los beneficios monetarios y no monetarios.

<sup>203</sup> La sección de Comunicación, Educación, Sensibilización y Adopción, refieren a lo siguiente: Resulta fundamental intensificar la comunicación, la educación y la sensibilización sobre la biodiversidad y la adopción del Marco Mundial de Biodiversidad de KunmingMontreal por parte de todos los actores a fin de lograr su implementación eficaz y un cambio de comportamiento, así como de promover estilos de vida sostenibles y los valores de la biodiversidad, como por ejemplo mediante; b) un aumento de la sensibilización sobre la importancia de la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y de la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos para el desarrollo sostenible, entre otras cosas intensificando las iniciativas de medios de vida sostenibles y erradicación de la pobreza y su contribución general a las estrategias mundiales y/o nacionales de desarrollo sostenible.

<sup>204</sup> Véase al respect 'Study into Criteria to Identify a Specialized International Access and Benefit-Sharing Instrument, and a Possible Process for its Recognition' (UN Doc. UNEP/CBD/SBI/2/INF/17).

- El reconocimiento claro de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre sus CT y la procedencia del consentimiento libre, previo e informado y la distribución justa y equitativa de beneficios.
- Las sinergia y consideración de otros instrumentos y procesos internacionales.

### **C. Mecanismo Mundial de Distribución de Beneficios**

El Mecanismo Mundial de Distribución de Beneficios (MMDB) fue establecido bajo el artículo 10 del Protocolo de Nagoya. Fue un tema no negociado durante el proceso de adopción del Protocolo en Japón y tuvo su origen en las dinámicas finales de aprobación del texto y el impulso especialmente por parte del Grupo Africano. En particular, el artículo 10 del PN dispone que:

“Las Partes considerarán la necesidad de contar con un mecanismo multilateral de participación en los beneficios, y con modalidad para éste, para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener el consentimiento fundamentado previo. Los beneficios compartidos por los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a través de este mecanismo se utilizarán para apoyar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes a nivel global”.

Se han realizado diversos estudios al respecto apoyados por la SCBD<sup>205</sup>. En la COP/MOP 4 se decidió continuar explorando el tema.

---

<sup>205</sup> Bagley, Margo y Perron Welch, Fred, Study to Identify Specific Cases of Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources that Occur in Transboundary Situations or for Which it is not Possible to Grant or Obtain Prior Informed Consent March 2020.



## VI. Recomendaciones para mejorar la implementación del mecanismo ABS

A partir de los resultados de la investigación es posible suministrar un conjunto de recomendaciones a nivel regional y para los países con el propósito de mejorar el diseño institucional, la implementación de marcos legales, la negociación y adopción de contratos o acuerdos de distribución de beneficios y sus impactos sociales, ambientales, económicos y potenciar la bioeconomía. Se incluye el papel de la CEPAL en estos procesos.

### A. Algunas reflexiones, conclusiones y recomendaciones generales

Algunas reflexiones preliminares son las siguientes:

- La implementación de los marcos legales de ABS bajo las reglas generales del CBD y de forma específica del PN ha sido más lenta y difícil de lo esperado. Si bien el PN ha sido un importante catalizador de nuevas disposiciones jurídicas, aún restan una cantidad de países de la región por diseñar y aprobar sistemas regulatorios. Estas dificultades pueden deberse a distintos factores tales como la voluntad política y prioridades nacionales, visión reducida del ABS (y no como parte de la bioeconomía o de una nueva forma de economía de la biodiversidad), capacidades técnicas limitadas, recursos financieros escasos (a pesar de las oportunidades de acceso a financiamiento de fuentes globales como el GEF o de cooperación bilateral de diversa índole), complejidad de procesos de consulta a interesados, sobre todo pueblos indígenas y comunidades locales.
- La construcción de sistemas de ABS en general ha sufrido de problemas relacionados con los procedimientos y requisitos para obtener el consentimiento informado previo, la negociación de términos mutuamente acordados, la capacidad de monitorear y dar seguimiento adecuado a los términos de los contratos, permisos y autorizaciones emitidas por las autoridades nacionales competentes y por deficiencias en la adecuada coordinación interinstitucional (traslape de competencias e intervención de otras entidades en el proceso

de ABS además de las ANC). Como se indicó al inicio de este documento, el sector de investigación básica y algunas empresas privadas aún se quejan de las dificultades para cumplir adecuadamente con la normativa.

- El ámbito de aplicación de los sistemas legales continúa presentado barreras para los tomadores de decisiones y la empresa privada o instituciones públicas involucradas en actividades de investigación y desarrollo relacionadas con los recursos genéticos. Subsisten zonas poco claras en casos de uso de recursos genéticos en los cuales se denota poca o nula investigación y desarrollo (se emplean como insumos o productos finales), en supuestos como los ingredientes naturales, alimentos, aceites esenciales, nutraceuticos, plantas medicinales como tales, entre otros.
- Los marcos regulatorios, excepto el brasileño, se caracterizan por partir de la existencia de solicitudes de acceso, obtención del consentimiento informado previo de los diferentes proveedores (incluido el Estado) y la determinación caso por caso de los beneficios (en ocasiones estandarizados los monetarios mediante porcentajes fijos). Mecanismos más flexibles basados en la comercialización solo se encuentran en Brasil, si bien a este sistema se asocian críticas relacionadas con la operación práctica de sus reglas mediante la plataforma del SisGen.
- La coordinación entre las instituciones participantes en el ABS, especialmente las ANC y el adecuado deslinde de las competencias resultan de imperiosa resolución para avanzar la implementación de los marcos legales. Deficiente certeza en ocasiones ha impedido o dificultado la toma de decisiones y alargado los tiempos y plazos de respuesta ante la inacción de las autoridades nacionales, mientras se resuelven cuestionamientos asociados a las competencias o intervención de otras entidades proveyendo criterios técnicos.
- La mayoría de los casos en la región se han referido a investigación básica y se han realizado entre entidades ubicadas en el país. En este sentido deviene crítica la adecuada regulación del cambio de uso, comprendidas la determinación de hitos claros para establecer cuando este ha ocurrido.
- Los casos de acceso para fines de investigación, la gran mayoría, en la región, se caracterizan por generar beneficios en la forma de resultados e información, capacitación, entrenamiento, cierta transferencia de tecnología, entre otros, siendo que si bien pueden contribuir a mejorar las condiciones sociales y económicas este vínculo no siempre resulta inmediato o directo.
- Los beneficios monetarios han sido a la fecha relativamente modestos y la mayoría se ha enfocado en aquellos no monetarios, incluida la transferencia de tecnología, la información y la capacitación, como se deduce de los estudios de caso presentados específicamente y de otras experiencias brevemente reseñadas. En la mayoría de los accesos de naturaleza comercial se estipula regalías normalmente sobre las ventas netas a ser distribuidas, pero casi ninguno de los ejemplos ha llegado a generar las mismas.
- Se nota un incremento en los vínculos legales y prácticos (términos de los contratos) con la conservación de la biodiversidad, pero los impactos no siempre se pueden precisar.
- El acceso al CT asociado y el involucramiento de marcos más amplios de derechos humanos (Convenio 169 de la OIT, Acuerdo de Escazú y otros) ha sido más complejo y se cuenta con pocas experiencias, siendo que la mayoría de ellas se ubican en el uso de recursos genéticos como tales y en menor medida en conocimientos tradicionales asociados, aunque existen casos de interés, por ejemplo, en Panamá (con registros más que con la aplicación de los sistemas de acceso) y Brasil (ver caso Natura).
- Varios de los proyectos exitosos resultan en relaciones de mediano y largo plazo entre proveedores, usuarios y otros actores y han contado con una comunicación y diálogo constante con los entes reguladores.

- La capacidad de negociación de acuerdos o contratos de ABS se ha incrementado en los últimos años, pero permanecen problemas, sobre todo con aquellos de carácter comercial y con la valoración y establecimiento de los beneficios monetarios. Posiblemente debido a lo anterior, algunos países han tendido a fijar los mismos con anticipación como ocurre con las disposiciones jurídicas más recientes de Panamá, Perú y Brasil. En principio ello podría facilitar los procesos de toma de decisiones.
- La simplificación de los procedimientos, requisitos y la claridad y certeza legal para los usuarios son decisivos para mejorar la aplicación de los marcos legales de ABS, incluyendo la reducción de los tiempos de respuesta.
- El incremento de las experiencias de ABS es notable en la región, pero la sistematización de las mismas es incompleta o proviene de terceros o de los propios interesados (considerando por supuesto la confidencialidad de determinados aspectos), y no de las ANC. Ello dificulta compartir buenas prácticas y lecciones aprendidas entre los países de la región.
- El DSI configura un nuevo reto para la regulación nacional y para otros actores. Sin embargo, los modelos multilaterales por ser establecidos en el marco del CBD no deberían impedir su abordaje por la vía de regímenes nacionales como lo demuestran los estudios elaborados por la SCBD. Este aspecto (DSI) se agrega a la complejidad existente de los sistemas de ABS.
- Tanto la Decisión 15/9 de la Conferencia de las Partes del CBD, como el MGB, contienen elementos críticos en tema de acceso a los cuales debe prestarse la debida atención y seguimiento, en particular al proceso estipulado para determinar los contenidos y modalidades del mecanismo multilateral establecido para los DSI.
- La aplicación sinérgica del ABS con otros instrumentos nacionales e internacionales continúa siendo un elemento clave, especialmente el Tratado Internacional de la FAO y los posibles resultados de procesos en curso de la Organización Mundial de la salud y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. A lo anterior se suma el finalizado instrumento internacional sobre Alta Mar, que incorpora un acápite de distribución de beneficios sobre recursos genéticos marinos y aborda los DSI.
- El vínculo con otras políticas sectoriales de áreas protegidas, ciencia y tecnología, comercio, desarrollo rural es indispensable para poder explotar al máximo las oportunidades derivadas de la bioeconomía. Políticas proactivas (por ejemplo de negocios verdes) e instrumentos para generar la atracción de inversiones de empresas en ABS son importantes como lo demuestra la experiencia costarricense.
- Ciertos elementos del PN, como los PV, el cambio de uso, el tratamiento de los patógenos y los recursos genéticos y conocimientos tradicionales compartidos han sido poco atendidos por las naciones de ALC. No obstante, los PV poseen igualmente un papel monitoreando el uso doméstico de RG, especialmente si se tiene en cuenta que una cantidad importante de transacciones de ABS en muchos países involucran entidades locales sin que se lleve a cabo una transferencia de RG al exterior para continuar la investigación y desarrollo (sobre todo cuando la normativa de ABS incluye dentro de su ámbito ciencia básica impulsada por entidades locales como universidades y otros centros de investigación). En este sentido, los PV no deberían ser confundidos con sistemas de vigilancia y supervisión de uso de RG domésticos (control del cumplimiento con la normativa de acceso por la vía de la propiedad intelectual u otros mecanismos), aunque ambos mecanismos son complementarios.
- A la fecha la designación de PV y más aún su adecuado funcionamiento en países en desarrollo ha sido limitado y los datos sobre su implementación práctica en los casos de PV designados oficialmente es escasa. De la lectura de los acápites correspondientes de los Reportes Interinos se denota que existen interpretaciones diferentes sobre los alcances y contenidos de los PV y en no pocas ocasiones una confusión con el establecimiento de sistemas nacionales de monitoreo de RG. No se cuenta con Decisiones de las COP/MOP puntualmente al respecto.

## B. Recomendaciones

- El diseño legal e institucional de los regímenes de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados debe partir de procesos participativos, los cuales necesariamente requieren de lograr acuerdos entre los actores. El diseño de marcos legales debe considerar las formas como la investigación y el desarrollo sobre los recursos se llevan a cabo, comprendidas la generación de información genética digital, la biología sintética, genómica, edición de genes, proteómica, metagenómica y otras.
- La selección y capacitación de las ANC en cada país debe ser realizada de forma cuidadosa y acuciosa de manera que éstas se encuentren preparadas para hacer frente a las competencias asignadas por los marcos regulatorios y responder a los requerimientos generales del PN. En particular, una de las principales barreras para el funcionamiento del sistema de ABS ha recaído en los limitados mecanismos de coordinación y delimitación de funciones de forma que se eliminen las zonas grises o los impedimentos para actuar derivados de interpretaciones disimiles y divergentes sobre los requisitos y funcionamiento de los sistemas regulatorios.
- Un tema crítico en la preparación de marcos de acceso son los procedimientos para obtener el PIC y negociar los TMA. Los requisitos y condiciones deben ser claros y no estar sujetos a cambios o modificaciones sustanciales derivadas de las interpretaciones de las ANC. Además, la ausencia de plazos o su incumplimiento y de mecanismos para la presentación y resolución de solicitudes mediante formatos en línea dificulta la correcta implementación del ABS.
- Generar confianza y proveer certeza legal y reglas transparentes y debidamente aplicadas resulta clave para el éxito de la bioprospección en la región.
- El tema del ámbito de las normativas de acceso continúa siendo un elemento importante a pesar de la cantidad de tiempo que ha pasado desde que estos sistemas comenzaron a ser analizados. Ello requiere una adecuada combinación de las definiciones claves (utilización, acceso, recursos genéticos, material genético, información), el ámbito como tal y las exclusiones o excepciones, incluidas actividades de investigación básica de cierta naturaleza (tesis de estudiantes, investigación no aplicada y otros).
- La diferenciación de los accesos para fines comerciales y no comerciales es aconsejable, pero debe contarse con definiciones y criterios suficientemente claros para no generar incertidumbre entre los usuarios, proveedores y las ANC y considerar el cambio de uso.
- El tratamiento de los conocimientos tradicionales, en especial el FPIC/PIC, requiere aún de mucho más análisis en la región y los casos de estos accesos continúan siendo relativamente escasos, en parte debido a las dificultades para obtener el PIC. El uso de los Protocolos Biocomunitarios pueden mejorar esta situación y facilitar procesos de utilización de conocimientos tradicionales en consonancia con el marco internacional de biodiversidad y de protección de los pueblos indígenas (Convenio 169 de la OIT, Declaraciones de Derechos Humanos y otros).
- La creación de capacidades para aplicar los marcos de ABS, incluidos los CT y para negociar acuerdos de distribución de beneficios, continúan siendo un reto pendiente y deben hacer uso de las oportunidades para la cooperación binacional, regional o multilateral.
- La preparación de mecanismos de apoyo al proceso de negociación resulta de gran utilidad, especialmente contratos o acuerdos marco, cláusulas modelos, manuales y documentos guía o de apoyo, si bien estos no sustituyen finalmente las decisiones caso por caso a ser tomadas por las autoridades competentes.
- La identificación de oportunidades locales (recursos genéticos y CT potencialmente utilizables) y el desarrollo asociado de estrategias de bionegocios/negocios verdes y una

postura proactiva deben coadyuvar a que estos instrumentos jurídicos pueden tener un mayor impacto social, ambiental y económico. El ABS debería ser conceptualizado como una forma de generar alianzas estratégicas en sectores claves.

- La vinculación entre las políticas y sistemas de acceso y aquellas más comprensivas de ciencia, tecnología, innovación, pequeñas y medianas empresas, áreas protegidas, desarrollo rural, entre otros, son necesarias. Estas conexiones son de suma relevancia para potenciar el ABS en el contexto de la bioeconomía.
- El desarrollo de proyectos piloto es también de interés y en particular mejorar la sistematización de la información relacionada con ABS y en especial de sus resultados e impactos, la cual por ahora resulta fragmentada e incompleta, dificultando compartir y aprender de lecciones de otros países y usuarios.
- El establecimiento y efectiva operación de los Puntos de Verificación en países en desarrollo si bien podría no ser una prioridad, debe realizarse para cumplir con las obligaciones internacionales bajo el PN. Además, esta representa una valiosa oportunidad para mejorar los procedimientos y sistemas de trazabilidad de recursos genéticos domésticos (lo cual solo parcialmente cumple con lo dispuesto por el artículo 17 del PN), para contribuir a mejorar los regímenes de ABS.
- Los impactos y oportunidades de los acuerdos de libre comercio sobre el tema aún deben ser explorados con mayor profundidad con el objetivo de que la creciente red de tratados comerciales pueda potenciar el cumplimiento de los objetivos del PN.
- La cooperación y coordinación entre países de la región, comprendidos temas de recursos y conocimientos compartidos y posiciones ante los foros internacionales es altamente recomendable. Existe un amplio espacio para la cooperación Sur-Sur y el intercambio de experiencias y lecciones exitosas. A nivel internacional el seguimiento coordinado (nacional y regionalmente) a los diferentes procesos, resulta imprescindible para generar políticas internacionales coherentes y de mayor impacto, especialmente ante la alta fragmentación de estos y la necesidad de contar con posiciones que se orienten a la sinergia.



## Bibliografía<sup>206</sup>

### Bibliografía básica

- ABS Implementation Options. Policy and administrative options for implementing Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing, ABS Capacity Development Initiative, Discussion Paper, Germany, September, 2020.
- Aguinada, Sergio et. Al, Acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios. Una propuesta de Ley consensada para El Salvador, FUNDE, San Salvador, 2009.
- Brogata Project: ABS around the World. The Brazilian Law contrasted with International Regulation, December, 2022.
- Cabrera Medaglia, Jorge Monitoreo de la Utilización de los recursos genéticos: los Puntos de Verificación Bajo el Protocolo de Nagoya, Revista de Derecho Ambiental, No 60, enero del 2020, Lexis-Nexis, Buenos Aires.
- Cabrera Medaglia, Jorge, La implementación del ABS y del Protocolo de Nagoya en LAC: situación actual y retos legislativos y de política 3 años después de su vigencia, GiZ, CCAD, El Salvador, 2018.
- Cabrera Medaglia, Jorge y López Silva, Christian, Addressing the problems of access: protecting sources, while giving User Certainty, ABS Series No. 1, IUCN, Environmental and Policy paper No. 67, Gland, 2008.
- Kamu, Evanson, Global Transformations in the Use of Biodiversity for Research and Development, Springer, 2022.
- Laird S, Wynberg R, Rourke M, Humphries F, Muller MR, Lawson C Rethink the expansion of access and benefit sharing. *Science* 367: 1200-1202, 2020.
- Prip, Christian and Rosendal, Kristin, Access to Genetic Resources and Benefit Sharing from their Use: state of implementation and research gaps, FNI Report No. 5, 2015 Norwa.
- Reid, Walter et al, El inicio de una nueva vida, en Prospección de la Biodiversidad: el uso de recursos genéticos para el desarrollo sostenible, Reid, et al (eds.) World Resources Institute, 1994.
- Ruiz, Manuel, An Assessment of access to genetic resources and benefit sharing (ABS) 25 years on: progress, challenges and moving forward, ICTSD, Ginebra, 2019.
- Ruiz, Manuel, Sistematización de Experiencias de los Proyectos y Programas de GiZ en América Latina en materia de Acceso a Recursos Genéticos y Participación en beneficios, GiZ, Brasil, 2018.
- SEMARNAT, Memoria del Coloquio Internacional sobre Acceso a Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional Asociado del Protocolo de Nagoya, México, 2022.
- Sara Rodrigo et al: A need to recalibrating Access and benefit sharing, EMBO reports, December 2021.
- SCBD, Informe del Comité de Cumplimiento con arreglo al Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa de los Beneficios que se Deriven de su Utilización sobre el Trabajo de su Tercera Reunión, CBD/NP/MOP/4/2 abril del 2020.

<sup>206</sup> La bibliografía está incorporada en las notas al pie de página, con las referencias completas.

Suhel al Janabi et al (eds). Vilm Dialogue 2017: Informing About Domestic Measures for Access to Genetic Resources. Final Report, Federal Agency for Nature, Germany, 2018.

UNCTAD, BioTrade and Access and Benefit Sharing: from concept to practice. A Handbook for policy makers and regulators, 2017; GeoMedia, IBN and UEFT, The Contribution of Access to and Benefit Sharing (ABS) to the Sustainable Development Goals. Lessons learner and best practices, Germany, 2021.

## Bibliografía complementaria

### Brasil

Brogata Project: ABS around the World. The Brazilian Law contrasted with International Regulation, December, 2022.

Da Silva, Manuela y Ribeiro, Danilo, The New Brazilian legislation on Access to Biodiversity, Brazilian Journal of Microbiology, 2018.

Ferreira, Braulio, et al , Comments an recommendations for regulating the Nagoya Protocolo in Brazil, disponible en: [\(3\) \(PDF\) Comentários e recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoia no Brasil](#) [Comments and recommendations for regulating the Nagoya Protocol in Brazil \(researchgate.net\)](#).

Gross, Tony, National Study on the Implementation of ABS in Brazil, ABS Capacity Development Initiative, Bonn, 2014.

Laird, S.A. and R. Wynberg. 2021. Connecting the dots: Biodiversity conservation, sustainable use and access and benefit sharing. BiolInnovation Africa (implemented by GIZ and funded by BMZ), Voices for BioJustice, People and Plants International, and University of Cape Town. 96 pages.

Massini, Liliam, Brazilian Biodiversity Law: challenges and opportunities for Industries and Research Collaboratio, en Evanson, Kamau (ed), Global Transformations in the Use of Biodiversity for Research and Development, Springer, 2022.

Novion, Henry P. I. de; Brina, Leticia S. (2018). National Implementation of Access and Benefit Sharing in Brazil IN: Proceedings of the International Workshop on Access and Benefit-sharing for Genetic Resources for Food and Agriculture. FAO, Rome, Italy. 2018. ISBN 978-92-5-130703-8 Full text at: <http://www.fao.org/3/CA0099EN/ca0099en.pdf> 2009.

Novion Henry: Access and Benefit sharing and biodiversity conservation in Brazil, Legal Report, 2022.

Santilli, Juliana, Brazil's experience in Implementing the ABS Regimen, en Kamau, Evanson y Winter, Gerd (eds), Genetic Resources, traditional knowledge and the Law. Solutions for access and benefit sharing, Earthscan, UK, 2009.

UETB, ABS in Brazil, Legal Brief, 2018.

Velez, Eduardo, Brazil's practical experience with Access and benefit sharing and the protection of traditional knowledge, en Werth, Alexander y Reyes, Susana (eds), Triggering the synergies between intellectual property rights and biodiversity, ABS Capacity Development Initiative, Bonn, 2010.

V Informe de país presentado ante el CBD disponible en [www.cbd.int](http://www.cbd.int).

### Chile

Arellano, Gustavo y Donoso, Alejandra, Biodiversidad y Patrimonio Genético: instrumentos administrativos de gestión, Tesis para Optar al Grado de Licenciados en Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Chile, 2013 disponible en [http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/114739/de-arellano\\_g.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/114739/de-arellano_g.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

Flores Mojica, Luis y Hervé, Dominique, Chile: Early Attempts to develop Access and benefit sharing regulations, en Carrizosa, Santiago et. al. (eds) Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: lessons for implementing the Convention on Biological Diversity, IUCN, Environmental Policy and Law Paper No. 64, Bonn, 2004.

Lasén, Díaz, Carolina, Manzur María Isabel y Flores, Luis, Recomendaciones Finales del Proyecto acceso a recursos genéticos, distribución de beneficios y protección del conocimiento tradicional en Chile, Santiago de Chile, 2004.

Puschel, Lorna, Lineamientos para una regulación para el acceso a los recursos genéticos en Chile, Revista de Derecho Ambiental, Universidad de Chile, Santiago, 2019.

V Informe de País ante el CBD dispone en [www.cbdint](http://www.cbdint).

**Colombia**

Nemogá, Gabriel, et al Nemogá, Gabriel et at, La investigación sobre biodiversidad en Colombia. Propuesta de ajustes al Régimen de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados y a la Decisión Andina 391, Universidad Nacional de Colombia, 2010.

Roncancio Ivan y Nemogá, Gabriel, Contrato de Acceso a Recursos Genéticos: un análisis comparado, 2010.

Nemogá, Gabriel y Rojas, Díaz, Dalí, Estudio de Caso de Colombia, Investigación sobre un microorganismo del género *Lactococcus* sp., Instituto de Biología de la Universidad Nacional de Colombia, UICN, Ecuador, 2013.

Lizarazo, Oscar et al, Contratos de acceso a recursos genéticos y solicitudes de patente en Colombia. Mitos y realidades, 2020.

Cancino, Geovanni y Chaparro, Alejandro, Estado de la investigación científica y el acceso a los recursos genéticos por grupos de investigación colombianos, 2019.

Silvestri, Luciana, Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios en Colombia, desafíos del régimen normativo, Investigación y Desarrollo, Volumen 24, No 1, CONICET, Buenos Aires, 2016.

V Informe de País presentado ante el CBD disponible en [www.cbd.int](http://www.cbd.int).

**Panamá**

Cabrera Medaglia, Jorge, Estudio de Caso de Panamá, IUCN, Quito, 2013.

V Informe de país ante el CBD disponible en [www.cbd.int](http://www.cbd.int).



## Acrónimos

<b>ABS:</b>	Acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios (siglas en inglés)
<b>ALC:</b>	América Latina y el Caribe
<b>ANC:</b>	Autoridad Nacional Competente
<b>CBD:</b>	Convención sobre Diversidad Biológica (siglas en inglés)
<b>CEPAL:</b>	Comisión Económica para América Latina y el Caribe
<b>CPI:</b>	Consentimiento Previo e Informado
<b>CLPI:</b>	Consentimiento Libre, Previo e Informado
<b>CCRI:</b>	Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente
<b>COP/MOP:</b>	Conferencia de las partes de la CBD que actúa como reunión de las partes del Protocolo de Nagoya
<b>CT:</b>	Conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos
<b>DPI:</b>	Derechos de propiedad intelectual
<b>DSI:</b>	Secuencias de Información Digital (siglas en inglés)
<b>FAO:</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
<b>OMC/ADPIC:</b>	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio
<b>OMPI:</b>	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PF:</b>	Punto Focal del Protocolo de Nagoya
<b>PN:</b>	Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios
<b>PV:</b>	Puntos de Verificación bajo el Protocolo de Nagoya

<b>RFAA:</b>	Recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura
<b>RG:</b>	Recursos Genéticos
<b>SML:</b>	Sistema Multilateral de Acceso del Tratado Internacional de la FAO
<b>TMA:</b>	Términos mutuamente acordados
<b>TI:</b>	Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO

## Anexo

**Cuadro A1**  
**Estado de ratificación e información sobre el PN (normativa, ANC, PF y permisos convertidos en certificados internacionalmente reconocidos de cumplimiento)**

País	Normativa	ANC	PF	CCRI
Argentina, P	Posee regulación específica a nivel federal y provincial	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	Cancillería (Ministerio de Relaciones Exteriores)	56, 2 de ellos de naturaleza comercial
Antigua y Barbuda, P	Regulaciones generales en la ley ambiental del 2019 (sección 78 y ss)	Departamento de Ambiente, Ministerio de Salud y Ambiente	Designado Ministerio de Salud y Ambiente, Departamento de Ambiente	8 todos ellos no comerciales
Bahamas, P	No se reporta en el ABS-CHM	No se ha designado	Se reporta el PF	No se han emitido
Barbados, NF	No se reporta en el ABS-CHM	No se han designado	Se reporta el PF	No se han emitido
Belize, NF	No se reporta en el ABS-CHM	No se han designado	No se reporta	No se han emitido
Bolivia (Estado Plurinacional de)	Existe reglamento específico y normativa regional aplicables más otras disposiciones generales relacionadas con derecho ambiental, derechos de la naturaleza/ Madre Tierra	No se reporta oficialmente al ABS-CHM, funciona el Ministerio de Ambiente y Aguas	Se reporta el PF	No se han emitido
Brasil, P	Ley y reglamento específico y diferentes actos secundarios	Consejo de Patrimonio Genético	La Cancillería	No se han emitido
Chile, NF	Disposiciones aisladas en normas y políticas diversas	No se ha designado	Ministerio de Ambiente	No se han emitido
Colombia, F	Regulaciones nacionales y regionales diversas	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	Se ha designado	No se han emitido
Costa Rica, F	Ley de Biodiversidad y legislación secundaria	Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad del Ministerio de Ambiente y Energía	Se ha designado	No se han emitido
Cuba, P	No específica	No se han designado	Se ha designado	No se han emitido
Dominica, NF	No	No se han designado	Se ha designado	No se han emitido
República Dominicana, P	Sí, reglamento, política y manuales (guías)	Ministerio de Ambiente, Dirección de Biodiversidad	Se ha designado	12 certificados, 2 de naturaleza comercial
El Salvador, F	Disposiciones generales en Leyes y medidas administrativas	No se reportan como designadas pero el Ministerio de Ambiente aplica la normativa y otorga permisos	No se reporta	No se han emitido
Grenada, F	No se reporta legislación específica	Una autoridad nacional competente del Ministerio de Agricultura, Tierras, Pesquerías y Jardines Botánicos	Punto Focal designado	No se han emitido
Guatemala, R.	Diferentes normas, no existe legislación específica solo para ABS	Una Autoridad Nacional, el Consejo Nacional de Áreas Protegidas	Se ha designado	Dos certificados, ambos de naturaleza no comercial
Guyana, P	No se reportan	Agencia de Protección Ambiental, única autoridad designada	Se ha designado	Se han emitido 5 certificados (todos no comerciales)
Haití, NF	No se reporta	No se reporta	Se ha designado	No se reporta

País	Normativa	ANC	PF	CCRI
Honduras, P	Legislación general ambiental en diferentes áreas, no específica para ABS	Una autoridad, el Ministerio de Ambiente, Dirección General de Biodiversidad	Se ha designado	No se han emitido
Jamaica, NF	No se reporta	No se reportan	Un Punto Focal en la autoridad ambiental	No se han emitido
México, P	Diferentes leyes generales y medidas administrativas	Se han designado 6 Autoridades	Se ha designado	Se han emitido 8 certificados ( dos comerciales)
Nicaragua, P	Cuenta con una Ley de Biodiversidad con disposiciones de ABS	La aplica el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, pero no se reporta en el ABS-CHM	No se ha designado	No se han emitido
Panamá, P	Si posee decreto específico y otras normas relacionadas con CT	Ministerio de Ambiente	Se ha designado	Se han emitido 39 certificados ( uno comercial de información confidencial)
Paraguay, NF	No específica	No se han designado	No se reportan	No se han emitido
Perú, P	Reglamento específico, normativa regional y otras leyes, decretos y regulaciones	El decreto vigente establece 4 ANC	Se reporta	Se han emitido 59 certificados, 5 de ellos de naturaleza comercial (todos por parte del INIA para utilización de recursos fitogenéticos)
Santa Lucía, P	No se reporta	No se han designado	Se reporta	No se han emitido
Saint Kitt y Nevis, P	No posee normativa específica	Una ANC, Departamento de Ambiente del Ministerio de Agricultura y Recursos Marinos	Se ha designado	Dos certificados no comerciales
San Vicente y las Granadinas, NF	No posee normativa específica	No se han designado	Se han designado	No se han emitido
Surinam, NF	No posee	No se han designado	No se ha designado	No se han emitido
Trinidad y Tabago, NF	No posee	No se han designado	No se ha designado	No se han emitido
Uruguay, P	Normas generales	Ministerio de Ambiente, Dirección de Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos	Se ha designado	Se han emitido 5 certificados, todos ellos de naturaleza no comercial
Venezuela (República Bolivariana de)	Si ley de biodiversidad y otras normas asociadas con PI	Dirección de Biodiversidad del Ministerio del Ecosocialismo	Se ha designado	No se han emitido

Fuente: Elaboración propia.

Nota: Parte; F: firmante; NF: no firmante.

En este documento se presenta un diagnóstico de los desafíos y oportunidades de la implementación del mecanismo de acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en América Latina y el Caribe, desde las perspectivas regulatoria, institucional y de gobernanza. Se revisa el contexto del mecanismo y el Protocolo de Nagoya y sus aspectos centrales, y se presentan estudios de casos del Brasil, Chile, Colombia, Panamá y la República de Corea, así como ejemplos de aplicación del mecanismo en países de América Latina y el Caribe y otras regiones. Se discuten temas relevantes en relación con dicho mecanismo derivados de la XV Reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y de la Cuarta Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya y se brindan recomendaciones para mejorar su implementación. Se destaca que el diseño legal e institucional de los regímenes de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados debe partir de procesos participativos, que requieren de acuerdos entre los actores.