

Acceso a Recursos Genéticos
Propuestas e Instrumentos Jurídicos

Editores

Isabel Lapeña - Manuel Ruiz

**Acceso a Recursos Genéticos
Propuestas e Instrumentos Jurídicos**

© **Sociedad Peruana de Derecho Ambiental**

Prolongación Arenales N° 437, San Isidro - Perú

Teléfonos: (511) 421 1394 – 422 2720 / Fax: (511) 442 4365

Correo Electrónico: postmast@spda.org.pe

Página web: www.spda.org.pe

Primera edición. Mayo 2004

Ilustración de la carátula: Cusco V, Acuarela de Jorge Balboa

Impreso por: LERMA GÓMEZ E.I.R.L.

Av. La Paz 860, Miraflores - Perú

Hecho el depósito legal: 1501222004-3028
en la Biblioteca Nacional del Perú.

ISBN: 9972-792-46-3

Índice

Prólogo	7
Introducción	9
SECCIÓN PRIMERA: Instrumentos Jurídicos Internacionales	15
1.1 Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura	17
1.2 Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización	54
1.3 Declaraciones del Grupo de Países Megadiversos Afines	88
1.3.1 Declaración de Cancún del Grupo de Países Megadiversos Afines	88
1.3.2 Declaración del Cusco, del Grupo de Países Megadiversos Afines, sobre acceso a recursos genéticos, conocimiento tradicional y derechos de propiedad intelectual	92
SECCIÓN SEGUNDA: Instrumentos Jurídicos Regionales	97
2.1 Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos	99
2.2 Ley Modelo de la Organización de la Unidad Africana para la Protección de los Derechos de las Comunidades Locales, los Agricultores y los Mejoradores, y para la Regulación del Acceso a los Recursos Biológicos	130
2.3 Centro América: Propuesta de Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado	166
SECCIÓN TERCERA: Instrumentos Jurídicos Nacionales	183
3.1 Argentina	185
Proyecto de Ley sobre Acceso a los Recursos Genéticos de Diversidad Biológica	186
3.2 Bolivia	196
Reglamento de la Decisión 391 sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (Decreto Supremo N° 24676)	197

3.3	Brasil	213
	Medida Provisoria 2.186-16 que Reglamenta el inciso II, numeral 1 y 4 del Artículo 225 de la Constitución, los Artículos 1, Artículo 8 literal “j”, Artículo 10, literal “c”, Artículos 15 y 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, disposiciones sobre acceso al patrimonio genético, protección y acceso al conocimiento tradicional asociado, la distribución de beneficios y acceso a tecnología para la conservación y utilización y su transferencia, entre otras	215
3.4	Chile	234
	Proyecto de Ley por el que se Establecen Normas para la Prospección de la Biodiversidad en el Ambito de la Agricultura. ...	235
3.5	Costa Rica	239
	Ley 7788 de Biodiversidad y Decreto sobre “Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad” (DAJ-D-020-2003-MINAE).	242
3.6	Filipinas	305
	Orden Ejecutiva N° 247 de la República de Filipinas Prescripción de los lineamientos y establecimiento de un marco regulatorio para la bioprospección de los recursos genéticos y biológicos	306
3.7	India	319
	Acta de Biodiversidad (Ley de Biodiversidad)	319
3.8	Madagascar	334
	Proyecto de Ley que trata del Régimen de Acceso a los Recursos de la Diversidad Biológica de Madagascar	335
3.9	Nepal	343
	Ley 2058 de Recursos Genéticos (Acceso, Utilización y Distribución de beneficios)	344
3.10	Venezuela	361
	Ley 4.780, Ley de Diversidad Biológica,	361

Prólogo

En 1998, la *Sociedad Peruana de Derecho Ambiental* (SPDA) publicó uno de los primeros textos compilatorios, traducidos al idioma castellano, sobre normas y propuestas normativas en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios (*Acceso a Recursos Genéticos Propuestas e Instrumentos Jurídicos*).

Seis años después, la SPDA vuelve con una nueva publicación compilatoria que recoge los avances que en estos últimos tiempos se han producido en materia normativa sobre acceso a los recursos genéticos en un intento por implementar los principios del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (1993). En esta oportunidad, se incluyen un número mayor de textos y sus notas introductorias correspondientes.

El objetivo de esta publicación es facilitar el acceso y la disponibilidad de legislación nacional e internacional comparada en la materia y permitirle a los analistas, estudiosos y todos aquellos interesados en el tema tener a la mano un texto único que reúna estos diferentes avances.

No se trata de un texto analítico ni pretende serlo. Simplemente ofrece de manera ordenada un conjunto de normas que constituyen el marco normativo y político nacional, regional e internacional sobre acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios.

Vale la pena destacar que, salvo en el caso del Tratado Internacional de la FAO, las Directrices de Bonn, las declaraciones oficiales del Grupo de Países Megadiversos y el Protocolo Centroamericano, los demás textos incluidos son traducciones *no* oficiales.

La SPDA agradece el apoyo de la **Fundación John D. y Catherine T. Mac Arthur** en la preparación de esta publicación.

Introducción

Más de una década después de la entrada en vigor del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (CDB), en noviembre de 2003, es posible comprobar de manera objetiva que, si bien los avances teóricos en materia de cómo regular el acceso a los recursos genéticos y tratar la distribución equitativa de beneficios (ABS por sus siglas en inglés) son considerables y las propuestas normativas e incluso leyes se han multiplicado alrededor del mundo, en la práctica y por diferentes razones, se está aún bastante lejos de alcanzar uno de los objetivos centrales del CDB: precisamente, el compartir de manera justa y equitativa los beneficios generados por el acceso a los recursos genéticos.

Entrado el 2004, resulta pertinente plantearse por qué en la aplicación de los principios del CDB sobre ABS (por ejemplo, el consentimiento fundamentado previo o los términos mutuamente convenidos o la propia distribución *equitativa* de beneficios) y de la legislación vigente en la materia¹, no se ha tenido el éxito que sí puede verificarse en cuanto a *generación* de políticas y normas de acceso y los múltiples y aparentemente muy exitosos foros gubernamentales y no gubernamentales que se han organizado con miras a identificar cómo implementar estos principios y avanzar en el proceso.

A modo de referencia, solamente en términos de Recomendaciones del *Organo Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico* (SBSTTA), del *Panel de Expertos sobre Acceso y Distribución de Beneficios*, del *Grupo Ad Hoc de Composición Abierta sobre Acceso a los Recursos Genéticos* y

¹ La *Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos* (1996); la Orden Ejecutiva 247 de las Filipinas que prescribe las reglas aplicables al acceso y uso del patrimonio biológico (1996) ; la Ley 7788, *Ley de Biodiversidad* de Costa Rica (1998); la Medida Provisoria 2.186 – 16 de Brasil sobre acceso al patrimonio genético (2001), son los más antiguos referentes normativos en materia de ABS. En todos estos casos se han identificado preliminarmente a) elevados costos de transacción en la aplicación de las normas y, consecuentemente, b) reclamos de parte del sector científico sobre los peligros de desincentivar la investigación y desarrollo (en materia de recursos genéticos).

Distribución de Beneficios y de las propias Decisiones de la Conferencia de las Partes del CDB, se cuenta con muy importantes insumos para intentar una aplicación e implementación efectiva del CDB en materia de consentimiento fundamentado previo (PIC por sus siglas en inglés), términos mutuamente convenidos, distribución justa y equitativa de beneficios, entre otros.

A esto habría que agregar una gran cantidad de reuniones, talleres, seminarios y publicaciones que han tratado en profundidad aspectos políticos y jurídicos vinculados al tema del acceso a los recursos genéticos. En este sentido, las propuestas, recomendaciones, alternativas y la literatura no escasean.

Este «éxito» contrasta con lo que ocurre en la práctica donde las evidencias –al menos preliminares– indican que a) se continúan realizando actividades de bioprospección, b) éstas se realizan muchas veces al margen de las políticas nacionales o normas de acceso, aunque aplicando otras figuras jurídicas y regímenes para acceder a materiales biológicos (por ejemplo, permisos clásicos para colectas científicas) y c) paradójicamente, se tiende a incorporar los principios del CDB en proyectos de bioprospección aunque sin necesariamente cumplir con las exigencias legales específicas establecidas para tales casos. La falta de capacidades nacionales y desconocimiento de las normas son dos razones que contribuyen a esta situación.

Algunos autores ya han empezado a especular sobre razones más profundas de esta, cuando menos curiosa, situación. Los argumentos que intentan explicarla van desde la necesidad de reevaluar por completo el modelo normativo preponderante en materia de ABS y, más bien, orientar los esfuerzos hacia la conformación de un cártel de la biodiversidad², hasta posiciones más conciliadoras que sugieren que aún es muy prematuro para llegar a este tipo de

2 Vogel por ejemplo, sugiere que en la medida que los recursos genéticos son fundamentalmente información y que esta información se haya ampliamente extendida y compartida entre países, aplicando principios básicos de la economía de la información (resulta muy fácil acceder y replicar esta información, no habiendo incentivos para invertir en su investigación y desarrollo (a través de la bioprospección y biotecnología)) habría que establecer un monopolio u oligopolio (cartel) en el que los beneficios de acceder a esta información (recursos genéticos) se distribuirían equitativamente en función a los países que la posean. Un certificado de origen o legal procedencia determinaría el origen de esta información y su extensión geográfica para fines de distribuir beneficios. Para mayores detalles ver : Vogel, Joseph. *El Cártel de la Biodiversidad : Transformación de los Conocimientos Tradicionales en Secretos Comerciales*. SAN REM, Ecociencia, USAID y CARE. Ecuador, 2000. Disponible en : <http://www.elcarteldebiodiversidad.com>

conclusión y que es necesario continuar impulsando este modelo a partir de un proceso de capacitación para su aplicación. En algún punto intermedio tal vez, otros sugieren que es necesario desarrollar un «régimen internacional de acceso a los recursos genéticos»^{3 4}.

Por nuestra parte, consideramos que gran parte de esta situación viene dada por una brecha de conocimiento que no termina de reducirse o es inconscientemente superada sin mayor cuestionamiento por los responsables de generar y desarrollar políticas públicas y normas de acceso. Y es que para el desarrollo de políticas y normas adecuadas («*sound policies and laws*») es necesario contar con una línea de base de información científica, tecnológica, social, económica, industrial y cultural que sea adecuadamente comprendida y debidamente internalizada por los decisores (y quienes participan en el proceso de desarrollo político y normativo) y permita llegar a conclusiones y adoptar decisiones fundamentadas e informadas. Ciertamente, este tipo de información vinculada a los recursos genéticos nos es fácil de obtener, es difícil de generar y no siempre es fácil de procesar. Esto, que parece cuestión elemental, puede ser un elemento o factor determinante en relación al modelo político o normativo a adoptarse en materia de ABS y, en última instancia, a sus posibilidades de aplicación.

En este contexto, el tema de ABS ha vuelto a tomar impulso en estos últimos meses y los países intentan continuar definiendo sus políticas nacionales y de

3 El caso del *Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura* (noviembre de 2001) aparece como excepcional. La posibilidad de operacionalizar este Tratado se fundamenta en su carácter cerrado, en el sentido que se establecen una serie de reglas (algunas ambiguas) para un conjunto limitado de especies (35 cultivos y 32 géneros de forrajes). Hay un ámbito claramente delimitado y especificado que, al menos teóricamente, facilitaría el funcionamiento del sistema. El «sistema multilateral de acceso» previsto por el Tratado es, asimismo, un elemento que podría facilitar su aplicación.

4 La idea de negociar un régimen internacional de acceso está siendo promovida principalmente por el *Grupo de Países Megadiversos Afines* (Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenya, Malasia, México, Perú, Sudáfrica, Venezuela). Todo parecería indicar que la pretensión es la de lograr negociar un convenio o protocolo específicamente orientado a temas de acceso y distribución de beneficios. Esta posición ha sido reflejada en múltiples declaraciones del Grupo (Cancún 2002, Johannesburgo 2002 y Cusco 2003). El *Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios*, en el informe de su segunda reunión (Montreal, octubre 2003) ha recogido el planteamiento de considerar la negociación de un régimen internacional (Recomendación 2/4) para su consideración por la Séptima Conferencia de las Partes (Kuala Lumpur, Malasia, febrero 2004). Esta conferencia hizo suyo este planteamiento en la Decisión.

negociación internacional en la materia. Es por ello que una publicación compilatoria de los más recientes instrumentos nacionales e internacionales sobre ABS resulta bastante oportuna.

Esta publicación se ha preparado con una única intención: ayudar a quienes tienen la responsabilidad de desarrollar y generar políticas y normas en materia de ABS el tener disponible en un único texto, las más importantes normas y propuestas nacionales, regionales e internacionales sobre ABS. El análisis de la legislación comparada y sus antecedentes puede facilitar la identificación de elementos comunes entre estos instrumentos y, con suerte, permitir responder a las preguntas planteadas inicialmente. Es decir, el por qué de las dificultades al momento de intentar aplicar las normas de acceso. Tal vez estemos ante un «modelo normativo» con alguna limitación estructural o esencial que genera o contribuye a esta situación. Contar con un paquete de normas a la mano facilitará sin duda, el análisis y, eventualmente, la identificación de esas limitaciones.

La publicación *Acceso a Recursos Genéticos Propuestas e Instrumentos Jurídicos* es la natural progresión de nuestro primer volumen que recopiló textos de la normativa andina de acceso: *la Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común de Acceso sobre Recursos Genéticos*, la norma de Filipinas, Brasil (una propuesta de Ley) y una propuesta conceptual de la *Unión Mundial para la Naturaleza* y la SPDA.

Esta nueva entrega, cuenta con tres secciones. Una Sección Primera incluye instrumentos internacionales sobre ABS. Se han incluido los textos del *Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura* y las *Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios*. También, a modo referencial, se han incluido las declaraciones políticas del *Grupo de Países Megadiversos Afines*. Por su importancia política (y en términos de biodiversidad), consideramos que es interesante contar también en esta compilación con las posiciones del Grupo en el tema de acceso.

La Sección Segunda, incorpora instrumentos regionales y se ha seleccionado la *Ley Modelo de la Organización de Unidad Africana para la Protección de los Derechos de Comunidades Locales, Agricultores y Mejoradores y sobre Acceso a Recursos Biológicos*, el *Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado* y la *Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones sobre un Régimen común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*.

Finalmente, la Sección Tercera agrupa propuestas, diversas leyes y reglamentos nacionales sobre acceso. Se cuenta con: una propuesta de Ley de Argentina; el Reglamento 24676 de Bolivia; la Medida Provisoria 2.186-16 de Brasil; una propuesta de Ley de Chile; la Ley 7788 de Costa Rica; la orden Ejecutiva 247 de Filipinas; el Acta de Biodiversidad de la India; una propuesta legislativa de Madagascar; la Ley 2058 de Nepal y, finalmente, la Ley 4.780 de Venezuela.

Previamente a cada norma (o propuesta) se ha preparado un breve resumen, con algunos detalles del proceso político correspondiente a cada una de ellas. Se espera con ello dar el contexto y antecedentes dentro de los cuales se generaron estas iniciativas. También se hace una breve descripción del contenido básico de cada norma, incidiendo en: la condición jurídica establecida para los recursos genéticos, aspectos de procedimiento e institucionalidad y tratamiento del tema de los conocimientos tradicionales.

Estamos convencidos que esta publicación y la disponibilidad de instrumentos que rara vez pueden compararse y analizarse de manera paralela, contribuirá a tener una visión más clara y precisa de los elementos y contenidos que resultan positivos y aquellos que, por el contrario, tienden a dificultar los procesos de aplicación de cada uno de ellos.

Manuel Ruiz Müller

Lima, mayo de 2004

Sección Primera

*Instrumentos Jurídicos
Internacionales*

1.1 Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fito-genéticos para la Alimentación y la Agricultura (2004)

El Tratado Internacional de la FAO que entrará en vigor en junio de 2004, es el resultado final del proceso de revisión del *Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos* adoptado en 1983 y que consagró el principio de los recursos genéticos como “patrimonio común de la humanidad”. A la luz de la adopción del CDB y sus nuevas reglas y principios en materia de acceso y distribución de beneficios, la Conferencia de la FAO de 1993 explícitamente solicitó a la FAO (Resolución 7/93) dar un espacio a la *Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura* para iniciar este proceso de revisión (en rigor una negociación internacional) del Compromiso especialmente en relación al tema del acceso en términos mutuamente convenidos (incluyendo a las colecciones *ex situ* no cubiertas bajo el CDB) y los Derechos del Agricultor.

Estos temas eran a su vez parte de los temas críticos recogidos en la Resolución 3, Acta de Nairobi del CDB, (anexo del CDB). Una vez que entró en vigor el CDB en noviembre de 1993, diversas Decisiones de las Conferencias de las Partes resaltaron la necesidad de concluir de manera expeditiva el proceso de revisión del Compromiso Internacional a fin de adecuarlo al CDB.

En términos de hitos fundamentales en el proceso se destacan los siguientes:

- Noviembre 1993 (Roma) Conferencia de la FAO adopta la Resolución 7/93.
- 1994 - 1997 (Roma) En cuatro sesiones de la Comisión se integró el texto del Compromiso y se incluyeron propuestas de ámbito, Derechos del Agricultor y listado de cultivos.
- Diciembre 1997 (Roma) La cuarta sesión extraordinaria de la Comisión logró avances importantes en el texto sobre la base de propuestas del Grupo Africano.
- Junio 1998 (Roma) La quinta sesión extraordinaria se vio frustrada sobre los temas de acceso, distribución de beneficios y recursos financieros.
- Enero 1999 (Montreaux) Acuerdos de un grupo informal para alimentar las subsiguientes negociaciones,
- Abril 1999 (Roma) Se logran avances sobre la base de elementos proporcionados por el grupo de contacto convocado por la Presidencia de la octava sesión regular de la Comisión. Se logran acuerdos sobre los Derechos del Agricultor.

- Agosto 2000 (Teherán) Se logran avances en el tema de beneficios comerciales. Estos avances se fundamentaron en propuestas de la *International Seed Trade Federation / International Association of Plant Breeders*. Más tarde se revisó este acuerdo ante la presión de varios países.
- Abril 2001 (Spoleto) Se incorpora una lista de cultivos por el grupo de contacto durante la Sexta Sesión de la Comisión. Se logran compromisos en materia institucional y en materia de propiedad intelectual.
- Junio 2001 (Roma) Sesión extraordinaria de la Comisión: múltiples concesiones de una y otra parte.
- Octubre 2001 (Roma) El Consejo de la FAO convoca a un grupo de trabajo que prepara un texto final. Se reabre la controversia y el desacuerdo en materia de propiedad intelectual.
- Noviembre 2001 (Roma) La Conferencia de la FAO aprobó el Tratado Internacional (con la abstención notoria de EEUU y Japón)

Nota : estos hitos han sido extraídos de Cooper, David. *The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. RECIEL 11 (1), 2002.

Contenidos básicos del Tratado Internacional.

El Tratado Internacional cubre el acceso facilitado a todos los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación aunque en su parte medular, referida al sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios, se aplica únicamente a una lista cerrada de cultivos y forrajes (artículo 3). Este sistema se concibe reconociendo que en materia de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura todos los países son interdependientes entre sí y que pretender negociaciones bilaterales sobre ellos podría resultar excesivamente costoso y muy poco práctico. Justamente por ello, se desarrolla un sistema *multilateral*.

Los *Contratos o Acuerdos de Transferencia de Material* (MTA) constituyen la herramienta básica que será utilizada para regular y controlar el movimiento y la transferencia de estos recursos (artículo 12(4)). En la primera reunión del Órgano Rector del Tratado (una vez entre en vigor luego de la cuadragésima ratificación) se determinarán las características de este MTA y cómo se distribuirán los beneficios previstos en el Tratado. Estos beneficios se resumen en: intercambio de información, transferencia de tecnología, creación y fortalecimiento de capacidades y beneficios monetarios de la comercialización de productos que incorporen recursos que forman parte de las especies de la lista.

El Tratado Internacional reconoce los Derechos del Agricultor aunque los circunscribe a que sean los gobiernos nacionales los que le den contenido específico (artículo 9). Estos Derechos del Agricultor podrían incluir: la protección del conocimiento tradicional, compensación por el uso de conocimientos asociados a recursos que generen beneficios y participación en los procesos nacionales de adopción de decisiones asociados al tema de conocimientos tradicionales.

En materia de propiedad intelectual el Tratado establece que no se concederán derechos sobre materiales de la forma recibida del sistema multilateral (artículo 12(3)). Aquí se encuentra un punto extremadamente complejo del Tratado en la medida que no queda del todo claro si podrían concederse derechos sobre materiales componentes del mismo de manera distinta (por ejemplo mejorados o modificados mediante biotecnología) de la recibida del sistema y qué significaría exactamente esta diferencia.

Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

(adoptado el 3 de noviembre de 2001 durante la
Trigésimo Primera Conferencia de la FAO)

PREÁMBULO

Las Partes Contratantes,

Convencidas de la naturaleza especial de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, sus características distintivas y sus problemas, que requieren soluciones específicas;

Alarmadas por la constante erosión de estos recursos;

Conscientes de que los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura son motivo de preocupación común para todos los países, puesto que todos dependen en una medida muy grande de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura procedentes de otras partes;

Reconociendo que la conservación, prospección, recolección, caracterización, evaluación y documentación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura son esenciales para alcanzar los objetivos de la Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial y el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación y para un desarrollo agrícola sostenible para las generaciones presente y futuras, y que es necesario fortalecer con urgencia la capacidad de los países en desarrollo y los países con economía en transición a fin de llevar a cabo tales tareas;

Tomando nota de que el Plan de acción mundial para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura es un marco convenido internacionalmente para tales actividades;

Reconociendo asimismo que los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura son la materia prima indispensable para el mejoramiento genético de los cultivos, por medio de la selección de los agricultores, el fitomejoramiento clásico o las biotecnologías modernas, y son esenciales para la adaptación a los cambios imprevisibles del medio ambiente y las necesidades humanas futuras;

Afirmando que la contribución pasada, presente y futura de los agricultores de todas las regiones del mundo, en particular los de los centros de origen y

diversidad, a la conservación, mejoramiento y disponibilidad de estos recursos constituye la base de los Derechos del agricultor;

Afirmando también que los derechos reconocidos en el presente Tratado a conservar, utilizar, intercambiar y vender semillas y otro material de propagación conservados en las fincas y a participar en la adopción de decisiones y en la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura es fundamental para la aplicación de los derechos del agricultor, así como para su promoción a nivel nacional e internacional;

Reconociendo que el presente Tratado y otros acuerdos internacionales pertinentes deben respaldarse mutuamente con vistas a conseguir una agricultura y una seguridad alimentaria sostenibles;

Afirmando que nada del presente Tratado debe interpretarse en el sentido de que represente cualquier tipo de cambio en los derechos y obligaciones de las Partes Contratantes en virtud de otros acuerdos internacionales;

Entendiendo que lo expuesto más arriba no pretende crear una jerarquía entre el presente Tratado y otros acuerdos internacionales;

Conscientes de que las cuestiones relativas a la ordenación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura están en el punto de confluencia entre la agricultura, el medio ambiente y el comercio, y convencidas de que debe haber sinergia entre estos sectores;

Conscientes de su responsabilidad para con las generaciones presente y futuras en cuanto a la conservación de la diversidad mundial de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura;

Reconociendo que, en el ejercicio de sus derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, los Estados pueden beneficiarse mutuamente de la creación de un sistema multilateral eficaz para la facilitación del acceso a una selección negociada de estos recursos y para la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización; y

Deseando concluir un acuerdo internacional en el marco de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, denominada en adelante la FAO, en virtud del Artículo XIV de la Constitución de la FAO;

Han acordado lo siguiente:

PARTE I – INTRODUCCIÓN

Artículo 1 – Objetivos

1.1 Los objetivos del presente Tratado son la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria.

1.2 Estos objetivos se obtendrán vinculando estrechamente el presente Tratado a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 2 – Utilización de términos

A efectos del presente Tratado, los términos que siguen tendrán el significado que se les da a continuación. Estas definiciones no se aplican al comercio de productos básicos.

Por “conservación *in situ*” se entiende la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por “conservación *ex situ*” se entiende la conservación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura fuera de su hábitat natural.

Por “recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura” se entiende cualquier material genético de origen vegetal de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura.

Por “material genético” se entiende cualquier material de origen vegetal, incluido el material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia.

Por “variedad” se entiende una agrupación de plantas dentro de un taxón botánico único del rango más bajo conocido, que se define por la expresión reproducible de sus características distintivas y otras de carácter genético.

Por “colección *ex situ*” se entiende una colección de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que se mantiene fuera de su hábitat natural.

Por “centro de origen” se entiende una zona geográfica donde adquirió por primera vez sus propiedades distintivas una especie vegetal, domesticada o silvestre.

Por “centro de diversidad de los cultivos” se entiende una zona geográfica que contiene un nivel elevado de diversidad genética para las especies cultivadas en condiciones *in situ*.

Artículo 3 – Ámbito

El presente Tratado se refiere a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

PARTE II - DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4 – Obligaciones generales

Cada Parte Contratante garantizará la conformidad de sus leyes, reglamentos y procedimientos con sus obligaciones estipuladas en el presente Tratado.

Artículo 5 – Conservación, prospección, recolección, caracterización, evaluación y documentación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura

5.1 Cada Parte Contratante, con arreglo a la legislación nacional, y en cooperación con otras Partes Contratantes cuando proceda, promoverá un enfoque integrado de la prospección, conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y en particular, según proceda:

- a) realizará estudios e inventarios de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, teniendo en cuenta la situación y el grado de variación de las poblaciones existentes, incluso los de uso potencial y, cuando sea viable, evaluará cualquier amenaza para ellos;
- b) promoverá la recolección de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la información pertinente relativa sobre aquellos que estén amenazados o sean de uso potencial;
- c) promoverá o apoyará, cuando proceda, los esfuerzos de los agricultores y de las comunidades locales encaminados a la ordenación y conservación en las fincas de sus recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura;

- d) promoverá la conservación *in situ* de plantas silvestres afines de las cultivadas y las plantas silvestres para la producción de alimentos, incluso en zonas protegidas, apoyando, entre otras cosas, los esfuerzos de las comunidades indígenas y locales;
- e) cooperará en la promoción de la organización de un sistema eficaz y sostenible de conservación *ex situ*, prestando la debida atención a la necesidad de una suficiente documentación, caracterización, regeneración y evaluación, y promoverá el perfeccionamiento y la transferencia de tecnologías apropiadas al efecto, con objeto de mejorar la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura;
- f) supervisará el mantenimiento de la viabilidad, el grado de variación y la integridad genética de las colecciones de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

5.2 Las Partes Contratantes deberán, cuando proceda, adoptar medidas para reducir al mínimo o, de ser posible, eliminar las amenazas para los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

Artículo 6 - Utilización sostenible de los recursos fitogenéticos

6.1 Las Partes Contratantes elaborarán y mantendrán medidas normativas y jurídicas apropiadas que promuevan la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

6.2 La utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura puede incluir las medidas siguientes:

- a) prosecución de políticas agrícolas equitativas que promuevan, cuando proceda, el establecimiento y mantenimiento de diversos sistemas de cultivo que favorezcan la utilización sostenible de la diversidad agrobiológica y de otros recursos naturales;
- b) fortalecimiento de la investigación que promueva y conserve la diversidad biológica, aumentando en la mayor medida posible la variación intra-específica e interespecífica en beneficio de los agricultores, especialmente de los que generan y utilizan sus propias variedades y aplican principios ecológicos para mantener la fertilidad del suelo y luchar contra las enfermedades, las malas hierbas y las plagas;
- c) fomento, cuando proceda, de las iniciativas en materia de fitomejoramiento que, con la participación de los agricultores, especialmente en los países en desarrollo, fortalecen la capacidad para obtener variedades particu-

larmente adaptadas a las condiciones sociales, económicas y ecológicas, en particular en las zonas marginales;

- d) ampliación de la base genética de los cultivos e incremento de la gama de diversidad genética a disposición de los agricultores;
- e) fomento, cuando proceda, de un mayor uso de cultivos, variedades y especies infrautilizados, locales y adaptados a las condiciones locales;
- f) apoyo, cuando proceda, a una utilización más amplia de la diversidad de las variedades y especies en la ordenación, conservación y utilización sostenible de los cultivos en las fincas y creación de vínculos estrechos entre el fitomejoramiento y el desarrollo agrícola, con el fin de reducir la vulnerabilidad de los cultivos y la erosión genética y promover un aumento de la productividad mundial de alimentos compatibles con el desarrollo sostenible;
- g) examen y, cuando proceda, modificación de las estrategias de mejoramiento y de las reglamentaciones en materia de aprobación de variedades y distribución de semillas.

Artículo 7 – Compromisos nacionales y cooperación internacional

7.1 Cada Parte Contratante integrará en sus políticas y programas de desarrollo agrícola y rural, según proceda, las actividades relativas a los Artículos 5 y 6 y cooperará con otras Partes Contratantes, directamente o por medio de la FAO y de otras organizaciones internacionales pertinentes, en la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

7.2 La cooperación internacional se orientará en particular a:

- a) establecer o fortalecer la capacidad de los países en desarrollo y los países con economía en transición con respecto a la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura;
- b) fomentar actividades internacionales encaminadas a promover la conservación, la evaluación, la documentación, la potenciación genética, el fitomejoramiento y la multiplicación de semillas; y la distribución, concesión de acceso e intercambio, de conformidad con la Parte IV, de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la información y tecnología apropiadas;
- c) mantener y fortalecer los mecanismos institucionales estipulados en la Parte V;

- d) aplicación de la estrategia de financiación del Artículo 8.

Artículo 8 - Asistencia técnica

Las Partes Contratantes acuerdan promover la prestación de asistencia técnica a las Partes Contratantes, especialmente a las que son países en desarrollo o países con economía en transición, con carácter bilateral o por conducto de las organizaciones internacionales pertinentes, con el objetivo de facilitar la aplicación del presente Tratado.

PARTE III - DERECHOS DEL AGRICULTOR

Artículo 9 - Derechos del agricultor

9.1 Las Partes Contratantes reconocen la enorme contribución que han aportado y siguen aportando las comunidades locales e indígenas y los agricultores de todas las regiones del mundo, en particular los de los centros de origen y diversidad de las plantas cultivadas, a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos que constituyen la base de la producción alimentaria y agrícola en el mundo entero.

9.2 Las Partes Contratantes acuerdan que la responsabilidad de hacer realidad los Derechos del agricultor en lo que se refiere a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura incumbe a los gobiernos nacionales. De acuerdo con sus necesidades y prioridades, cada Parte Contratante deberá, según proceda y con sujeción a su legislación nacional, adoptar las medidas pertinentes para proteger y promover los Derechos del agricultor, en particular:

- a) la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura;
- b) el derecho a participar equitativamente en la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura; y
- c) el derecho a participar en la adopción de decisiones, a nivel nacional, sobre asuntos relativos a la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

9.3 Nada de lo que se dice en este Artículo se interpretará en el sentido de limitar cualquier derecho que tengan los agricultores a conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra o propagación conservado en las fincas, con arreglo a la legislación nacional y según proceda.

PARTE IV - SISTEMA MULTILATERAL DE ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS

Artículo 10 – Sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios

10.1 En sus relaciones con otros Estados, las Partes Contratantes reconocen los derechos soberanos de los Estados sobre sus propios recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, incluso que la facultad de determinar el acceso a esos recursos corresponde a los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional.

10.2 En el ejercicio de sus derechos soberanos, las Partes Contratantes acuerdan establecer un sistema multilateral que sea eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir, de manera justa y equitativa, los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos, sobre una base complementaria y de fortalecimiento mutuo.

Artículo 11 – Cobertura del sistema multilateral

11.1 Para tratar de conseguir los objetivos de la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su uso, tal como se establece en el Artículo 1, el sistema multilateral deberá abarcar los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I, establecidos con arreglo a los criterios de la seguridad alimentaria y la interdependencia.

11.2 El sistema multilateral, como se señala en el Artículo 11.1, deberá comprender todos los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I que están bajo la administración y el control de las Partes Contratantes y son del dominio público. Con objeto de conseguir la máxima cobertura posible del sistema multilateral, las Partes Contratantes invitan a todos los demás poseedores de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I a que incluyan dichos recursos en el sistema multilateral.

11.3 Las Partes Contratantes acuerdan también tomar las medidas apropiadas para alentar a las personas físicas y jurídicas dentro de su jurisdicción que poseen recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I a que incluyan dichos recursos en el sistema multilateral.

11.4 En un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del Tratado, el órgano rector evaluará los progresos realizados en la inclusión en el sistema multilateral de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura a que se hace referencia en el Artículo 11.3. A raíz de esa evaluación, el órgano rector decidirá si deberá seguir facilitándose el acceso a las personas físicas y jurídicas a que se hace referencia en el Artículo 11.3 que no han incluido dichos recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en el sistema multilateral, o tomar otras medidas que considere oportunas.

11.5 El sistema multilateral deberá incluir también los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I y mantenidos en las colecciones *ex situ* de los centros internacionales de investigación agrícola del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCAI), según se estipula en el Artículo 15.1a, y en otras instituciones internacionales, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 15.5.

Artículo 12 – Facilitación del acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura dentro del sistema multilateral

12.1 Las Partes Contratantes acuerdan que el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura dentro del sistema multilateral, tal como se define en el Artículo 11, se conceda de conformidad con las disposiciones del presente Tratado.

12.2 Las Partes Contratantes acuerdan adoptar las medidas jurídicas necesarias u otras medidas apropiadas para proporcionar dicho acceso a otras Partes Contratantes mediante el sistema multilateral. A este efecto, deberá proporcionarse también dicho acceso a las personas físicas o jurídicas bajo la jurisdicción de cualquier Parte Contratante, con sujeción a lo dispuesto en el Artículo 11.4.

12.3 Dicho acceso se concederá con arreglo a las condiciones que siguen:

- a) El acceso se concederá exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento y la capacitación para la alimentación y la agricultura, siempre que dicha finalidad no lleve consigo aplicaciones químicas, farmacéuticas y/u otros usos industriales no relacionados con los alimentos/piensos. En el caso de los cultivos de aplicaciones múltiples (alimentarias y no alimentarias), su importancia para la seguridad alimentaria será el factor determinante para su inclusión en el sistema multilateral y la disponibilidad para el acceso facilitado;

- b) el acceso se concederá de manera rápida, sin necesidad de averiguar el origen de cada una de las muestras, y gratuitamente, y cuando se cobre una tarifa ésta no deberá superar los costos mínimos correspondientes;
- c) con los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura suministrados se proporcionarán los datos de pasaporte disponibles y, con arreglo a la legislación vigente, cualquier otra información descriptiva asociada no confidencial disponible;
- d) los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral;
- e) el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en fase de mejoramiento, incluido el material que estén mejorando los agricultores, se concederá durante el período de mejoramiento a discreción de quien lo haya obtenido;
- f) el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura protegidos por derechos de propiedad intelectual o de otra índole estará en consonancia con los acuerdos internacionales pertinentes y con la legislación nacional vigente;
- g) los receptores de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura a los que hayan tenido acceso al amparo del sistema multilateral y que los hayan conservado los seguirán poniendo a disposición del sistema multilateral, con arreglo a lo dispuesto en el presente Tratado; y
- h) sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Artículo, las Partes Contratantes están de acuerdo en que el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que están *in situ* se otorgará de conformidad con la legislación nacional o, en ausencia de dicha legislación, con arreglo a las normas que pueda establecer el órgano rector.

12.4 A estos efectos, deberá facilitarse el acceso, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 12.2 y 12.3 *supra*, con arreglo a un modelo de Acuerdo de transferencia de material, que aprobará el órgano rector y deberá contener las disposiciones del Artículo 12.3a, d y g, así como las disposiciones relativas a la distribución de beneficios que figuran en el Artículo 13.2d ii) y otras disposiciones pertinentes del presente Tratado, y la disposición en virtud de la cual el receptor de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura deberá exigir que las condiciones del Acuerdo de transferencia de material se

apliquen a la transferencia de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura a otra persona o entidad, así como a cualesquiera transferencias posteriores de esos recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

12.5 Las Partes Contratantes garantizarán que se disponga de la oportunidad de presentar un recurso, en consonancia con los requisitos jurídicos aplicables, en virtud de sus sistemas jurídicos, en el caso de controversias contractuales que surjan en el marco de tales Acuerdos de transferencia de material, reconociendo que las obligaciones que se deriven de tales Acuerdos de transferencia de material corresponden exclusivamente a las partes en ellos.

12.6 En situaciones de urgencia debidas a catástrofes, las Partes Contratantes acuerdan facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura del sistema multilateral para contribuir al restablecimiento de los sistemas agrícolas, en cooperación con los coordinadores del socorro en casos de catástrofe.

Artículo 13 – Distribución de beneficios en el sistema multilateral

13.1 Las Partes Contratantes reconocen que el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura incluidos en el sistema multilateral constituye por sí mismo un beneficio importante del sistema multilateral y acuerdan que los beneficios derivados de él se distribuyan de manera justa y equitativa de conformidad con las disposiciones del presente Artículo.

13.2 Las Partes Contratantes acuerdan que los beneficios que se deriven de la utilización, incluso comercial, de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en el marco del sistema multilateral se distribuyan de manera justa y equitativa mediante los siguientes mecanismos: el intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, la creación de capacidad y la distribución de los beneficios derivados de la comercialización, teniendo en cuenta los sectores de actividad prioritaria del Plan de acción mundial progresivo, bajo la dirección del órgano rector:

a) Intercambio de información:

Las Partes Contratantes acuerdan poner a disposición la información que, entre otras cosas, comprende catálogos e inventarios, información sobre tecnologías, resultados de investigaciones técnicas, científicas y socio-económicas, en particular la caracterización, evaluación y utilización, con respecto a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura

comprendidos en el sistema multilateral. Tal información, cuando no sea confidencial, estará disponible con arreglo a la legislación vigente y de acuerdo con la capacidad nacional. Dicha información se pondrá a disposición de todas las Partes Contratantes del presente Tratado mediante el sistema de información previsto en el Artículo 17.

b) Acceso a la tecnología y su transferencia

- i) Las Partes Contratantes se comprometen a proporcionar y/o facilitar el acceso a las tecnologías para la conservación, caracterización, evaluación y utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que están comprendidos en el sistema multilateral. Reconociendo que algunas tecnologías solamente se pueden transferir por medio de material genético, las Partes Contratantes proporcionarán y/o facilitarán el acceso a tales tecnologías y al material genético que está comprendido en el sistema multilateral y a las variedades mejoradas y el material genético obtenidos mediante el uso de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura comprendidos en el sistema multilateral, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 12. Se proporcionará y/o facilitará el acceso a estas tecnologías, variedades mejoradas y material genético respetando al mismo tiempo los derechos de propiedad y la legislación sobre el acceso aplicables y de acuerdo con la capacidad nacional;
- ii) el acceso a la tecnología y su transferencia a los países, especialmente a los países en desarrollo y los países con economía en transición, se llevará a cabo mediante un conjunto de medidas, como el establecimiento y mantenimiento de grupos temáticos basados en cultivos sobre la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la participación en ellos, todos los tipos de asociaciones para la investigación y desarrollo y empresas mixtas comerciales relacionadas con el material recibido, el mejoramiento de los recursos humanos y el acceso efectivo a los servicios de investigación;
- iii) el acceso a la tecnología y su transferencia mencionados en los apartados i) y ii) *supra*, incluso la protegida por derechos de propiedad intelectual, para los países en desarrollo que son Partes Contratantes, en particular los países menos adelantados y los países con economía en transición, se proporcionarán y/o se facilitarán en condiciones justas y muy favorables, sobre todo en el caso de tecnologías que hayan de utilizarse en la conservación, así como tecnologías en beneficio de los agricultores de los países en desarrollo, especialmente los países menos adelantados

y los países con economía e transición, incluso en condiciones favorables y preferenciales, cuando se llegue a un mutuo acuerdo, entre otras cosas por medio de asociaciones para la investigación y el desarrollo en el marco del sistema multilateral. El acceso y la transferencia mencionados se proporcionarán en condiciones que reconozcan la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y estén en consonancia con ella.

c) Fomento de la capacidad

Teniendo en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y de los países con economía en transición, expresadas por la prioridad que conceden al fomento de la capacidad en relación con los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en sus planes y programas, cuando estén en vigor, con respecto a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura comprendidos en el sistema multilateral, las Partes Contratantes acuerdan conceder prioridad a: i) el establecimiento y/o fortalecimiento de programas de enseñanza científica y técnica y capacitación en la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, ii) la creación y fortalecimiento de servicios de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, en particular en los países en desarrollo y los países con economía en transición, y iii) la realización de investigaciones científicas, preferiblemente y siempre que sea posible en países en desarrollo y países con economía en transición, en cooperación con instituciones de tales países, y la creación de capacidad para dicha investigación en los sectores en los que sea necesaria.

d) Distribución de los beneficios monetarios y de otro tipo de la comercialización

- i) Las Partes Contratantes acuerdan, en el marco del sistema multilateral, adoptar medidas con el fin de conseguir la distribución de los beneficios comerciales, por medio de la participación de los sectores público y privado en actividades determinadas con arreglo a lo dispuesto en este Artículo, mediante asociaciones y colaboraciones, incluso con el sector privado, en los países en desarrollo y los países con economía en transición para la investigación y el fomento de la tecnología.
- ii) Las Partes Contratantes acuerdan que el acuerdo modelo de transferencia de material al que se hace referencia en el Artículo 12.4 deberá incluir el requisito de que un receptor que comercialice un producto que sea un recurso fitogenético para la alimentación y la agricultura y que incorpore

material al que haya tenido acceso al amparo del sistema multilateral, deberá pagar al mecanismo a que se hace referencia en el Artículo 19.3f una parte equitativa de los beneficios derivados de la comercialización de este producto, salvo cuando ese producto esté a disposición de otras personas, sin restricciones, para investigación y mejoramiento ulteriores, en cuyo caso deberá alentarse al receptor que lo comercialice a que efectúe dicho pago.

El órgano rector deberá, en su primera reunión, determinar la cuantía, la forma y la modalidad de pago, de conformidad con la práctica comercial. El órgano rector podrá decidir, si lo desea, establecer diferentes cuantías de pago para las diversas categorías de receptores que comercializan esos productos; también podrá decidir si es o no necesario eximir de tales pagos a los pequeños agricultores de los países en desarrollo y de los países con economía en transición. El órgano rector podrá ocasionalmente examinar la cuantía del pago con objeto de conseguir una distribución justa y equitativa de los beneficios y podrá también evaluar, en un plazo de cinco años desde la entrada en vigor del presente Tratado, si el requisito de un pago obligatorio que se estipula en el acuerdo de transferencia de material se aplicará también en aquellos casos en que los productos comercializados estén a disposición de otras personas, sin restricciones, para investigación y mejoramiento ulteriores.

13.3 Las Partes Contratantes acuerdan que los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura comprendidos en el sistema multilateral vayan fundamentalmente, de manera directa o indirecta, a los agricultores de todos los países, especialmente de los países en desarrollo y los países con economía en transición, que conservan y utilizan de manera sostenible los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

13.4 En su primera reunión, el órgano rector examinará las políticas y los criterios pertinentes para prestar asistencia específica, en el marco de la estrategia de financiación convenida establecida en virtud del Artículo 18, para la conservación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de los países en desarrollo y los países con economía en transición cuya contribución a la diversidad de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura comprendidos en el sistema multilateral sea significativa y/o que tengan necesidades específicas.

13.5 Las Partes Contratantes reconocen que la capacidad para aplicar plenamente

el Plan de acción mundial, en particular de los países en desarrollo y los países con economía en transición, dependerá en gran medida de la aplicación eficaz de este Artículo y de la estrategia de financiación estipulada en el Artículo 18.

13.6 Las Partes Contratantes examinarán las modalidades de una estrategia de contribuciones voluntarias para la distribución de los beneficios, en virtud del cual las industrias elaboradoras de alimentos que se benefician de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura contribuyan al sistema multilateral.

PARTE V - COMPONENTES DE APOYO

Artículo 14 – Plan de acción mundial

Reconociendo que el Plan de acción mundial para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, de carácter progresivo, es importante para el presente Tratado, las Partes Contratantes promoverán su aplicación efectiva, incluso por medio de medidas nacionales y, cuando proceda, mediante la cooperación internacional, a fin de proporcionar un marco coherente, entre otras cosas para el fomento de la capacidad, la transferencia de tecnología y el intercambio de información, teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 13.

Artículo 15 – Colecciones *ex situ* de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura mantenidas por los centros internacionales de investigación agrícola del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional y otras instituciones internacionales

15.1 Las Partes Contratantes reconocen la importancia para el presente Tratado de las colecciones *ex situ* de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura mantenidas en depósito por los centros internacionales de investigación agrícola (CIIA) del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAl). Las Partes Contratantes hacen un llamamiento a los CIIA para que firmen acuerdos con el órgano rector en relación con tales colecciones *ex situ*, con arreglo a las siguientes condiciones:

- a) Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que se enumeran en el Anexo I del presente Tratado que mantienen los CIIA se pondrán a disposición de acuerdo con las disposiciones establecidas en la Parte IV del presente Tratado.
- b) Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura distintos

de los enumerados en el Anexo I del presente Tratado y recogidos antes de su entrada en vigor que mantienen los CIIA se pondrán a disposición de conformidad con las disposiciones del Acuerdo de transferencia de material utilizado actualmente en cumplimiento de los acuerdos entre los CIIA y la FAO. El órgano rector modificará este Acuerdo de transferencia de material a más tardar en su segunda reunión ordinaria, en consulta con los CIIA, de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Tratado, especialmente los Artículos 12 y 13, y con arreglo a las siguientes condiciones:

- i) los CIIA informarán periódicamente al órgano rector de los Acuerdos de transferencia de material concertados, de acuerdo con un calendario que establecerá el órgano rector;
 - ii) las Partes Contratantes en cuyo territorio se han recogido los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en condiciones *in situ* recibirán muestras de dichos recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura previa solicitud, sin ningún Acuerdo de transferencia de material;
 - iii) los beneficios obtenidos en el marco del acuerdo antes indicado que se acrediten al mecanismo mencionado en el Artículo 19.3f se destinarán, en particular, a la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en cuestión, en particular en programas nacionales y regionales en países en desarrollo y países con economía en transición, especialmente en centros de diversidad y en los países menos adelantados; y
 - iv) los CIIA deberán adoptar las medidas apropiadas, de acuerdo con su capacidad, para mantener el cumplimiento efectivo de las condiciones de los Acuerdos de transferencia de material e informarán con prontitud al órgano rector de los casos de incumplimiento.
- c) Los CIIA reconocen la autoridad del órgano rector para impartir orientaciones sobre políticas en relación con las colecciones *ex situ* mantenidas por ellos y sujetas a las condiciones del presente Tratado.
- d) Las instalaciones científicas y técnicas en las cuales se conservan tales colecciones *ex situ* seguirán bajo la autoridad de los CIIA, que se comprometen a ocuparse de estas colecciones *ex situ* y administrarlas de conformidad con las normas aceptadas internacionalmente, en particular las Normas para los bancos de germoplasma ratificadas por la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO.

- e) A petición de un CIIA, el Secretario se compromete a prestar el apoyo técnico apropiado.
- f) El Secretario tendrá derecho de acceso en cualquier momento a las instalaciones, así como derecho a inspeccionar todas las actividades que se lleven a cabo en ellas y que estén directamente relacionadas con la conservación y el intercambio del material comprendido en este Artículo.
- g) Si el correcto mantenimiento de las colecciones *ex situ* mantenidas por los CIIA se ve dificultado o amenazado por la circunstancia que fuere, incluidos los casos de fuerza mayor, el Secretario, con la aprobación del país hospedante, ayudará en la medida de lo posible a llevar a cabo su evacuación o transferencia.

15.2 Las Partes Contratantes acuerdan facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que figuran en el Anexo I al amparo del sistema multilateral a los CIIA del GCIAI que hayan firmado acuerdos con el órgano rector de conformidad con el presente Tratado. Dichos centros se incluirán en una lista que mantendrá el Secretario y que pondrá a disposición de las Partes Contratantes que lo soliciten.

15.3 El material distinto del enumerado en el Anexo I que reciban y conserven los CIIA después de la entrada en vigor del presente Tratado estará disponible para el acceso a él en condiciones que estén en consonancia con las mutuamente convenidas entre los CIIA que reciben el material y el país de origen de dichos recursos o el país que los haya adquirido de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica u otra legislación aplicable.

15.4 Se alienta a las Partes Contratantes a que proporcionen a los CIIA que hayan firmado acuerdos con el órgano rector, en condiciones mutuamente convenidas, el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura no enumerados en el Anexo I que son importantes para los programas y actividades de los CIIA.

15.5 El órgano rector también procurará concertar acuerdos para los fines establecidos en el presente Artículo con otras instituciones internacionales pertinentes.

Artículo 16 – Redes internacionales de recursos fitogenéticos

16.1 Se fomentará o promoverá la cooperación existente en las redes internacionales de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, sobre la base de los acuerdos existentes y en consonancia con los términos del

presente Tratado, a fin de conseguir la cobertura más amplia posible de éstos.

16.2 Las Partes Contratantes alentarán, cuando proceda, a todas las instituciones pertinentes, incluidas las gubernamentales, privadas, no gubernamentales, de investigación, de mejoramiento y otras, a participar en las redes internacionales.

Artículo 17 – Sistema mundial de información sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura

17.1 Las Partes Contratantes cooperarán en la elaboración y fortalecimiento de un sistema mundial de información para facilitar el intercambio de datos, basado en los sistemas de información existentes, sobre asuntos científicos, técnicos y ecológicos relativos a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, con la esperanza de que dicho intercambio de información contribuya a la distribución de los beneficios, poniendo a disposición de todas las Partes Contratantes información sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. En la elaboración del Sistema mundial de información se solicitará la cooperación del Mecanismo de facilitación del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

17.2 A partir de la notificación de las Partes Contratantes, se alertará de los peligros que amenacen el mantenimiento eficaz de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, con objeto de salvaguardar el material.

17.3 Las Partes Contratantes deberán cooperar con la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura en la realización de una reevaluación periódica del estado de los recursos fitogenéticos mundiales para la alimentación y la agricultura, a fin de facilitar la actualización del Plan de acción mundial progresivo mencionado en el Artículo 14.

PARTE VI - DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 18 – Recursos financieros

18.1 Las Partes Contratantes se comprometen a llevar a cabo una estrategia de financiación para la aplicación del presente Tratado de acuerdo con lo dispuesto en este Artículo.

18.2 Los objetivos de la estrategia de financiación serán potenciar la disponibilidad, transparencia, eficacia y efectividad del suministro de recursos financieros para llevar a cabo actividades en el marco del presente Tratado.

18.3 Con objeto de movilizar financiación para actividades, planes y programas prioritarios, en particular en países en desarrollo y países con economía en transición, y teniendo en cuenta el Plan de acción mundial, el órgano rector establecerá periódicamente un objetivo para dicha financiación.

18.4 De conformidad con esta estrategia de financiación:

- a) Las Partes Contratantes adoptarán las medidas necesarias y apropiadas en los órganos rectores de los mecanismos, fondos y órganos internacionales pertinentes para garantizar que se conceda la debida prioridad y atención a la asignación efectiva de recursos previsibles y convenidos para la aplicación de planes y programas en el marco del presente Tratado.
- b) La medida en que las Partes Contratantes que son países en desarrollo y las Partes Contratantes con economía en transición cumplan de manera efectiva sus obligaciones en virtud del presente Tratado dependerá de la asignación efectiva, en particular por las Partes Contratantes que son países desarrollados, de los recursos mencionados en el presente Artículo. Las Partes Contratantes que son países en desarrollo y las Partes Contratantes con economía en transición concederán la debida prioridad en sus propios planes y programas a la creación de capacidad en relación con los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.
- c) Las Partes Contratantes que son países desarrollados también proporcionarán, y las Partes Contratantes que son países en desarrollo y las Partes Contratantes con economía en transición los aprovecharán, recursos financieros para la aplicación del presente Tratado por conductos bilaterales y regionales y multilaterales. En dichos conductos estará comprendido el mecanismo mencionado en el Artículo 19.3f.
- d) Cada Parte Contratante acuerda llevar a cabo actividades nacionales para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, de conformidad con su capacidad nacional y sus recursos financieros. Los recursos financieros proporcionados no se utilizarán con fines incompatibles con el presente Tratado, en particular en sectores relacionados con el comercio internacional de productos básicos.
- e) Las Partes Contratantes acuerdan que los beneficios financieros derivados de lo dispuesto en el Artículo 13.2d formen parte de la estrategia de financiación.
- f) Las Partes Contratantes, el sector privado, teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 13, las organizaciones no gubernamentales y otras fuentes

también podrán proporcionar contribuciones voluntarias. Las Partes Contratantes acuerdan que el órgano rector estudie las modalidades de una estrategia para promover tales contribuciones.

18.5 Las Partes Contratantes acuerdan que se conceda prioridad a la aplicación de los planes y programas convenidos para los agricultores de los países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados, y los países con economía en transición, que conservan y utilizan de manera sostenible los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

PARTE VII - DISPOSICIONES INSTITUCIONALES

Artículo 19 – Órgano rector

19.1 Queda establecido un órgano rector para el presente Tratado, formado por todas las Partes Contratantes.

19.2 Todas las decisiones del órgano rector se adoptarán por consenso, a menos que se alcance un consenso sobre otro método para llegar a una decisión sobre determinadas medidas, salvo que siempre se requerirá el consenso en relación con los Artículos 23 y 24.

19.3 Las funciones del órgano rector consistirán en fomentar la plena aplicación del presente Tratado, teniendo en cuenta sus objetivos, y en particular:

- a) impartir instrucciones y orientaciones sobre políticas para la supervisión y aprobar las recomendaciones que sean necesarias para la aplicación del presente Tratado, y en particular para el funcionamiento del sistema multilateral;
- b) aprobar planes y programas para la aplicación del presente Tratado;
- c) aprobar en su primera reunión y examinar periódicamente la estrategia de financiación para la aplicación del presente Tratado, de conformidad con las disposiciones del Artículo 18;
- d) aprobar el presupuesto del presente Tratado;
- e) estudiar la posibilidad de establecer, siempre que se disponga de los fondos necesarios, los órganos auxiliares que puedan ser necesarios y sus respectivos mandatos y composición;
- f) establecer, en caso necesario, un mecanismo apropiado, como por ejemplo una cuenta fiduciaria, para recibir y utilizar los recursos financieros que se depositen en ella con destino a la aplicación del presente Tratado;

- g) establecer y mantener la cooperación con otras organizaciones internacionales y órganos de tratados pertinentes, en particular la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, sobre asuntos abarcados por el presente Tratado, incluida su participación en la estrategia de financiación;
- h) examinar y aprobar, cuando proceda, enmiendas del presente Tratado, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 23;
- i) examinar y aprobar y, en caso necesario, modificar los anexos del presente Tratado, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 24;
- j) estudiar las modalidades de una estrategia para fomentar las contribuciones voluntarias, en particular con respecto a los Artículos 13 y 18;
- k) desempeñar cualesquiera otras funciones que puedan ser necesarias para el logro de los objetivos del presente Tratado;
- l) tomar nota de las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y de otras organizaciones internacionales y órganos de tratados pertinentes;
- m) informar, cuando proceda, a la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y a otras organizaciones internacionales y órganos de tratados pertinentes de los asuntos relativos a la aplicación del presente Tratado; y
- n) aprobar las condiciones de los acuerdos con los CIIA y las instituciones internacionales en virtud del Artículo 15 y examinar y modificar el Acuerdo de transferencia de material a que se refiere el Artículo 15.

19.4 Con sujeción a lo dispuesto en el Artículo 19.6, cada Parte Contratante dispondrá de un voto y podrá estar representada en las reuniones del órgano rector por un único delegado, que puede estar acompañado de un suplente y de expertos y asesores. Los suplentes, expertos y asesores podrán tomar parte en las deliberaciones del órgano rector pero no votar, salvo en el caso de que estén debidamente autorizados para sustituir al delegado.

19.5 Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como cualquier Estado que no sea Parte Contratante en el presente Tratado, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones del órgano rector. Cualquier otro órgano u organismo, ya sea gubernamental o no gubernamental, que esté calificado en sectores relativos a la conservación y la utilización sostenible de los recursos

fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y que haya informado al Secretario de su deseo de estar representado en calidad de observador en una reunión del órgano rector, podrá ser admitido a menos que se oponga un tercio como mínimo de las Partes Contratantes presentes. La admisión y participación de observadores estará sujeta al reglamento interno aprobado por el órgano rector.

19.6 Una Organización Miembro de la FAO que sea Parte Contratante y los Estados Miembros de esa Organización Miembro que sean Partes Contratantes ejercerán sus derechos de miembros y cumplirán sus obligaciones como tales, de conformidad, *mutatis mutandis*, con la Constitución y el Reglamento General de la FAO.

19.7 El órgano rector aprobará y modificará, en caso necesario, el propio Reglamento y sus normas financieras, que no deberán ser incompatibles con el presente Tratado.

19.8 Será necesaria la presencia de delegados en representación de la mayoría de las Partes Contratantes para constituir quórum en cualquier reunión del órgano rector.

19.9 El órgano rector celebrará reuniones ordinarias por lo menos una vez cada dos años. Estas reuniones deberían celebrarse, en la medida de lo posible, coincidiendo con las reuniones ordinarias de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura.

19.10 Se celebrarán reuniones extraordinarias del órgano rector en cualquier otro momento en que lo considere necesario éste o previa solicitud por escrito de cualquier Parte Contratante, siempre que esta solicitud cuente con el respaldo de un tercio por lo menos de las Partes Contratantes.

19.11 El órgano rector elegirá su Presidente y sus Vicepresidentes (que se denominarán colectivamente “la Mesa”), de conformidad con su Reglamento.

Artículo 20 - Secretario

20.1 El Secretario del órgano rector será nombrado por el Director General de la FAO, con la aprobación del órgano rector. El Secretario contará con la asistencia del personal que sea necesario.

20.2 El Secretario desempeñará las siguientes funciones:

- a) organizar reuniones del órgano rector y de cualquiera de sus órganos auxiliares que pueda establecerse y prestarles apoyo administrativo;

- b) prestar asistencia al órgano rector en el desempeño de sus funciones, en particular la realización de tareas concretas que el órgano rector pueda decidir asignarle;
- c) informar acerca de sus actividades al órgano rector.

20.3 El Secretario comunicará a todas las Partes Contratantes y al Director General:

- a) las decisiones del órgano rector en un plazo de 60 días desde su aprobación;
- b) la información que reciba de las Partes Contratantes de acuerdo con las disposiciones del presente Tratado.

20.4 El Secretario proporcionará la documentación en los seis idiomas de las Naciones Unidas para las reuniones del órgano rector.

20.5 El Secretario cooperará con otras organizaciones y órganos de tratados, en particular la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, para conseguir los objetivos del presente Tratado.

Artículo 21 – Observancia

El órgano rector examinará y aprobará, en su primera reunión, los procedimientos de cooperación eficaces y los mecanismos operacionales para promover la observancia del presente Tratado y para abordar los casos de incumplimiento. Estos procedimientos y mecanismos comprenderán, en caso necesario, la supervisión y el ofrecimiento de asesoramiento o asistencia, con inclusión de los de carácter jurídico, en particular a los países en desarrollo y los países con economía en transición.

Artículo 22 – Solución de controversias

22.1 Si se suscita una controversia en relación con la interpretación o aplicación del presente Tratado, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación.

22.2 Si las partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán recurrir conjuntamente a los buenos oficios de una tercera parte o solicitar su mediación.

22.3 Al ratificar, aceptar o aprobar el presente Tratado, o al adherirse a él, o en cualquier momento posterior, una Parte Contratante podrá declarar por escrito al Depositario que, en el caso de una controversia no resuelta de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 22.1 o en el Artículo 22.2 *supra*, acepta como

obligatorio uno o los dos medios de solución de controversias que se indican a continuación:

- a) arbitraje de conformidad con el procedimiento establecido en la Parte 1 del Anexo II del presente Tratado;
- b) presentación de la controversia a la Corte Internacional de Justicia.

22.4 Si en virtud de lo establecido en el Artículo 22.3 *supra* las partes en la controversia no han aceptado el mismo procedimiento o ningún procedimiento, la controversia se someterá a conciliación de conformidad con la Parte 2 del Anexo II del presente Tratado, a menos que las Partes acuerden otra cosa.

Artículo 23 – Enmiendas del Tratado

23.1 Cualquiera de las Partes Contratantes podrá proponer enmiendas al presente Tratado.

23.2 Las enmiendas del presente Tratado se aprobarán en una reunión del órgano rector. La Secretaría comunicará el texto de cualquier enmienda a las Partes Contratantes por lo menos seis meses antes de la reunión en la que se proponga su aprobación.

23.3 Todas las enmiendas del presente Tratado se aprobarán exclusivamente por consenso de las Partes Contratantes presentes en la reunión del órgano rector.

23.4 Las enmiendas aprobadas por el órgano rector entrarán en vigor, respecto de las Partes Contratantes que las hayan ratificado, aceptado o aprobado, el nonagésimo día después de la fecha del depósito de los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación por dos tercios de las Partes Contratantes. Luego, las enmiendas entrarán en vigor respecto de cualquier otra Parte Contratante el nonagésimo día después de la fecha en que esa Parte Contratante haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas.

23.5 A los efectos de este Artículo, un instrumento depositado por una Organización Miembro de la FAO no se considerará adicional a los depositados por los Estados Miembros de dicha organización.

Artículo 24 - Anexos

24.1 Los anexos del presente Tratado formarán parte integrante del Tratado y la referencia al presente Tratado constituirá al mismo tiempo una referencia a cualquiera de sus anexos.

24.2 Las disposiciones del Artículo 23 relativas a las enmiendas del presente Tratado se aplicarán a las enmiendas de los Anexos.

Artículo 25 - Firma

El presente Tratado estará abierto a la firma en la FAO desde el 3 de noviembre de 2001 hasta el 4 de noviembre de 2002 para todos los Miembros de la FAO y para cualquier Estado que no sea miembro de la FAO pero sea Miembro de las Naciones Unidas, de cualquiera de sus organismos especializados o del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Artículo 26 – Ratificación, aceptación o aprobación

El presente Tratado estará sujeto a ratificación, aceptación o aprobación por los Miembros y los no miembros de la FAO mencionados en el Artículo 25. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Depositario.

Artículo 27 - Adhesión

El presente Tratado estará abierto a la adhesión de todos los Miembros de la FAO y de cualesquiera Estados que no son miembros de la FAO pero son Miembros de las Naciones Unidas, de cualquiera de sus organismos especializados o del Organismo Internacional de Energía Atómica a partir de la fecha en que expire el plazo para la firma del Tratado. Los instrumentos de adhesión se depositarán en poder del Depositario.

Artículo 28 – Entrada en vigor

28.1 A reserva de lo dispuesto en el Artículo 29.2, el presente Tratado entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión siempre que hayan sido depositados por lo menos 20 instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por Miembros de la FAO.

28.2 Para cada Miembro de la FAO y cualquier Estado que no es miembro de la FAO pero es Miembro de las Naciones Unidas, de cualquiera de sus organismos especializados o del Organismo Internacional de Energía Atómica que ratifique, acepte o apruebe el presente Tratado o se adhiera a él después de haber sido depositado, con arreglo al Artículo 28.1, el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, el Tratado entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

Artículo 29 - Organizaciones Miembros de la FAO

29.1 Cuando una Organización Miembro de la FAO deposite un instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión del presente Tratado, la Organización Miembro, con arreglo a lo dispuesto en el Artículo II.7 de la Constitución de la FAO, notificará cualquier cambio en la distribución de competencias de su declaración de competencia presentada en virtud del Artículo II.5 de la Constitución de la FAO que sea necesario a la vista de su aceptación del presente Tratado. Cualquier Parte Contratante del presente Tratado podrá, en cualquier momento, solicitar de una Organización Miembro de la FAO que es Parte Contratante del Tratado que informe sobre quién, entre la Organización Miembro y sus Estados Miembros, es responsable de la aplicación de cualquier asunto concreto regulado por el presente Tratado. La Organización Miembro proporcionará esta información dentro de un tiempo razonable.

29.2 Los instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación, adhesión o denuncia que deposite una Organización Miembro de la FAO no se considerarán adicionales a los depositados por sus Estados Miembros.

Artículo 30 - Reservas

No se podrán formular reservas al presente Tratado.

Artículo 31 - No partes

Las Partes Contratantes estimularán a cualquier Miembro de la FAO o a otro Estado que no sea Parte Contratante del presente Tratado a aceptarlo.

Artículo 32 - Denuncia

32.1 En cualquier momento, después de la expiración de un plazo de dos años desde la entrada en vigor de este Tratado para una Parte Contratante, ésta podrá notificar al Depositario por escrito su denuncia del presente Tratado. El Depositario informará inmediatamente a todas las Partes Contratantes.

32.2 La denuncia surtirá efecto pasado un año después de la fecha en que se haya recibido la notificación.

Artículo 33 – Rescisión

33.1 El presente Tratado quedará rescindido automáticamente cuando, como consecuencia de las denuncias, el número de Partes Contratantes descienda por debajo de 40, a menos que las Partes Contratantes restantes decidan lo contrario por unanimidad.

33.2 El Depositario informará a todas las demás Partes Contratantes cuando el número de Partes Contratantes haya descendido a 40.

33.3 En caso de rescisión, la enajenación de los bienes se regirá por las normas financieras que apruebe el órgano rector.

Artículo 34 – Depositario

El Director General de la FAO será el Depositario del presente Tratado.

Artículo 35 – Idiomas

Los textos árabe, chino, español, francés, inglés y ruso del presente Tratado son igualmente auténticos.

ANEXO I

LISTA DE CULTIVOS COMPRENDIDOS EN EL SISTEMA
MULTILATERAL

Cultivos alimentarios

Cultivo	Género	Observaciones
Árbol del pan	<i>Artocarpus</i>	Árbol del pan exclusivamente.
Espárrago	<i>Asparagus</i>	
Avena	<i>Avena</i>	
Remolacha	<i>Beta</i>	
Complejo <i>Brassica</i>	<i>Brassica et al.</i>	Comprende los géneros <i>Brassica</i> , <i>Armoracia</i> , <i>Barbarea</i> , <i>Camelina</i> , <i>Crambe</i> , <i>Diplotaxis</i> , <i>Eruca</i> , <i>Isatis</i> , <i>Lepidium</i> , <i>Raphanobrassica</i> , <i>Raphanus</i> , <i>Rorippa</i> y <i>Sinapis</i> . Están incluidas semillas oleaginosas y hortalizas cultivadas como la col, la colza, la mostaza, el mastuerzo, la oruga, el rábano y el nabo. Está excluida la especie <i>Lepidium meyenii</i> (maca).
Guandú	<i>Cajanus</i>	
Garbanzo	<i>Cicer</i>	
Citrus	<i>Citrus</i>	Los géneros <i>Poncirus</i> y <i>Citrus</i> están incluidos como patrones.
Coco	<i>Cocos</i>	
Principales aroideas	<i>Colocasia</i> , <i>Xanthosoma</i>	Las principales aroideas son la colocasia, el cocoñame, la malanga y la yautía.
Zanahoria	<i>Daucus</i>	
Ñame	<i>Dioscorea</i>	
Mijo africano	<i>Eleusine</i>	
Fresa	<i>Fragaria</i>	
Girasol	<i>Helianthus</i>	
Cebada	<i>Hordeum</i>	
Batata, camote	<i>Ipomoea</i>	
Almorta	<i>Lathyrus</i>	
Lenteja	<i>Lens</i>	
Manzana	<i>Malus</i>	
Yuca	<i>Manihot</i>	<i>Manihot esculenta</i> exclusivamente.
Banano / Plátano	<i>Musa</i>	Excepto <i>Musa textilis</i> .

Arroz	<i>Oryza</i>	
Mijo perla	<i>Pennisetum</i>	
Frijoles	<i>Phaseolus</i>	Excepto <i>Phaseolus polianthus</i> .
Guisante	<i>Pisum</i>	
Centeno	<i>Secale</i>	
Papa, patata	<i>Solanum</i>	Incluida la sección <i>tuberosa</i> , excepto <i>Solanum phureja</i> .
Berenjena	<i>Solanum</i>	Incluida la sección <i>melongena</i> .
Sorgo	<i>Sorghum</i>	
Triticale	<i>Triticosecale</i>	
Trigo	<i>Triticum</i> et al.	Incluidos <i>Agropyron</i> , <i>Elymus</i> y <i>Secale</i> .
Haba / Veza	<i>Vicia</i>	
Caupí et al.	<i>Vigna</i>	
Maíz	<i>Zea</i>	Excluidas <i>Zea perennis</i> , <i>Zea diploperennis</i> y <i>Zea luxurians</i> .

Forrajes

Géneros	Especies
LEGUMINOSAS FORRAJERAS	
<i>Astragalus</i>	<i>chinensis, cicer, arenarius</i>
<i>Canavalia</i>	<i>Ensiformis</i>
<i>Coronilla</i>	<i>Varia</i>
<i>Hedysarum</i>	<i>Coronarum</i>
<i>Lathyrus</i>	<i>cicera, ciliolatus, hirsutus, ochrus, odoratus, sativus</i>
<i>Lespedeza</i>	<i>cuneata, striata, stipulacea</i>
<i>Lotus</i>	<i>corniculatus, subbiflorus, uliginosus</i>
<i>Lupinus</i>	<i>albus, angustifolius, luteus</i>
<i>Medicago</i>	<i>arborea, falcata, sativa, scutellata, rigidula, truncatula</i>
<i>Melilotus</i>	<i>albus, officinalis</i>
<i>Onobrychis</i>	<i>Viciifolia</i>
<i>Ornithopus</i>	<i>Sativus</i>
<i>Prosopis</i>	<i>affinis, alba, chilensis, nigra, pallida</i>
<i>Pueraria</i>	<i>Phaseoloides</i>
<i>Trifolium</i>	<i>alexandrinum, alpestre, ambiguum, angustifolium, arvense, agrocicerum, hybridum, incarnatum, pratense, repens, resupinatum, rueppellianum, semipilosum, subterraneum, vesiculosum</i>

GRAMINEAS FORRAJERAS	
<i>Andropogon</i>	<i>Gayanus</i>
<i>Agropyron</i>	<i>cristatum, desertorum</i>
<i>Agrostis</i>	<i>stolonifera, tenuis</i>
<i>Alopecurus</i>	<i>Pratensis</i>
<i>Arrhenatherum</i>	<i>Elatius</i>
<i>Dactylis</i>	<i>Glomerata</i>
<i>Festuca</i>	<i>arundinacea, gigantea, heterophylla, ovina, pratensis, rubra</i>
<i>Lolium</i>	<i>hybridum, multiflorum, perenne, rigidum, temulentum</i>
<i>Phalaris</i>	<i>aquatica, arundinacea</i>
<i>Phleum</i>	<i>Pratense</i>
<i>Poa</i>	<i>alpina, annua, pratensis</i>
<i>Tripsacum</i>	<i>Laxum</i>
OTROS FORRAJES	
<i>Atriplex</i>	<i>halimus, nummularia</i>
<i>Salsola</i>	<i>Vermiculata</i>

ANEXO II**Parte I****ARBITRAJE****Artículo 1**

La parte demandante notificará al Secretario que las partes en la controversia se someten a arbitraje de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 22. En la notificación se expondrá la cuestión que ha de ser objeto de arbitraje y hará referencia especial a los artículos del presente Tratado de cuya interpretación o aplicación se trate. Si las partes en la controversia no se ponen de acuerdo sobre el objeto de la controversia antes de que se nombre al presidente del tribunal, el tribunal arbitral determinará esa cuestión. El Secretario comunicará las informaciones así recibidas a todas las Partes Contratantes del presente Tratado.

Artículo 2

1. En las controversias entre dos partes en la controversia, el tribunal arbitral estará compuesto de tres miembros. Cada una de las partes en la controversia nombrará un árbitro, y los dos árbitros así nombrados designarán de común acuerdo al tercer árbitro, quien asumirá la presidencia del tribunal. Ese último árbitro no deberá ser nacional de ninguna de las partes en la controversia, ni tener residencia habitual en el territorio de ninguna de esas partes en la controversia, ni estar al servicio de ninguna de ellas, ni haberse ocupado del asunto en ningún otro concepto.
2. En las controversias entre más de dos Partes Contratantes, las partes en la controversia que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo un árbitro.
3. Toda vacante que se produzca se cubrirá en la forma prescrita para el nombramiento inicial.

Artículo 3

1. Si el presidente del tribunal arbitral no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento del segundo árbitro, el Director General de la FAO, a instancia de una parte en la controversia, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.
2. Si dos meses después de la recepción de la demanda una de las partes en la controversia no ha procedido al nombramiento de un árbitro, la otra parte podrá

informar de ello al Director General de la FAO, quien designará al otro árbitro en un nuevo plazo de dos meses.

Artículo 4

El tribunal arbitral adoptará su decisión de conformidad con las disposiciones del presente Tratado y del derecho internacional.

Artículo 5

A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, el tribunal arbitral adoptará su propio procedimiento.

Artículo 6

El tribunal arbitral podrá, a petición de una de las partes en la controversia, recomendar medidas de protección básicas provisionales.

Artículo 7

Las partes en la controversia deberán facilitar el trabajo del tribunal arbitral y, en particular, utilizando todos los medios de que disponen, deberán:

- a) proporcionarle todos los documentos, información y facilidades pertinentes; y
- b) permitirle que, cuando sea necesario, convoque a testigos o expertos para oír sus declaraciones.

Artículo 8

Las partes en la controversia y los árbitros quedan obligados a proteger el carácter confidencial de cualquier información que se les comunique con ese carácter durante el procedimiento del tribunal arbitral.

Artículo 9

A menos que el tribunal arbitral decida otra cosa, debido a las circunstancias particulares del caso, los gastos del tribunal serán sufragados a partes iguales por las partes en la controversia. El tribunal llevará una relación de todos esos gastos y presentará a las partes en la controversia un estado final de los mismos.

Artículo 10

Toda Parte Contratante que tenga en el objeto de la controversia un interés de carácter jurídico que pueda resultar afectado por la decisión podrá intervenir en el proceso con el consentimiento del tribunal.

Artículo 11

El tribunal podrá conocer de las reconvencciones directamente basadas en el objeto de la controversia y resolver sobre ellas.

Artículo 12

Las decisiones del tribunal arbitral, tanto en materia de procedimiento como sobre el fondo, se adoptarán por mayoría de sus miembros.

Artículo 13

Si una de las partes en la controversia no comparece ante el tribunal arbitral o no defiende su causa, la otra parte podrá pedir al tribunal que continúe el procedimiento y que adopte su decisión definitiva. Si una parte en la controversia no comparece o no defiende su causa, ello no impedirá la continuación del procedimiento. Antes de pronunciarse la decisión definitiva, el tribunal arbitral deberá cerciorarse de que la demanda está bien fundada de hecho y de derecho.

Artículo 14

El tribunal adoptará su decisión definitiva dentro de los cinco meses a partir de la fecha en que quede plenamente constituido, excepto si considera necesario prorrogar ese plazo por un período no superior a otros cinco meses.

Artículo 15

La decisión definitiva del tribunal arbitral se limitará al objeto de la controversia y será motivada. En la decisión definitiva figurarán los nombres de los miembros que la adoptaron y la fecha en que se adoptó. Cualquier miembro del tribunal podrá adjuntar a la decisión definitiva una opinión separada o discrepante.

Artículo 16

La decisión definitiva no podrá ser impugnada, a menos que las partes en la controversia hayan convenido de antemano un procedimiento de apelación.

Artículo 17

Toda controversia que surja entre las partes respecto de la interpretación o forma de ejecución de la decisión definitiva podrá ser sometida por cualesquiera de las partes en la controversia al tribunal arbitral que adoptó la decisión definitiva.

Parte 2

CONCILIACIÓN

Artículo 1

Se creará una comisión de conciliación a solicitud de una de las partes en la controversia. Esta comisión, a menos que las partes en la controversia acuerden otra cosa, estará integrada por cinco miembros, dos de ellos nombrados por cada parte interesada y un Presidente elegido conjuntamente por esos miembros.

Artículo 2

En las controversias entre más de dos Partes Contratantes, las partes en la controversia que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo sus miembros en la comisión. Cuando dos o más partes en la controversia tengan intereses distintos o haya desacuerdo en cuanto a las partes que tengan el mismo interés, nombrarán sus miembros por separado.

Artículo 3

Si en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la solicitud de crear una comisión de conciliación, las partes en la controversia no han nombrado los miembros de la comisión, el Director General de la FAO, a instancia de la parte en la controversia que haya hecho la solicitud, procederá a su nombramiento en un nuevo plazo de dos meses.

Artículo 4

Si el presidente de la comisión de conciliación no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento de los últimos miembros de la comisión, el Director General de la FAO, a instancia de una parte en la controversia, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.

Artículo 5

La comisión de conciliación tomará sus decisiones por mayoría de sus miembros. A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, determinará su propio procedimiento. La comisión adoptará una propuesta de resolución de la controversia que las partes examinarán de buena fe.

Artículo 6

Cualquier desacuerdo en cuanto a la competencia de la comisión de conciliación será decidido por la comisión.

1.2 Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización (2002)

Mediante Decisión VI/24 de la Sexta Conferencia de las Partes (COP) del CDB, realizada en La Haya, Holanda en 2002, se aprobaron las *Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Equitativa de Beneficios Derivados de su Utilización*.

Estas Directrices fueron el resultado de la Primera Reunión del *Grupo de Trabajo Ad Hoc de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios* (creado mediante Decisión V/26 de la Quinta COP realizada en Bratislava) que se reunió en Bonn, Alemania en octubre de 2001 y elaboró y discutió las mismas para su consideración por la COP. A su vez, elementos de estas Directrices ya habían sido objeto de análisis como parte de las actividades del *Panel de Expertos sobre Acceso y Distribución e Beneficios* especialmente durante la reunión de Costa Rica en 1999.

Las Directrices se reconocen como un primer paso en un proceso evolutivo para lograr la implementación de las reglas y principios del CDB en materia de acceso y distribución de beneficios. Se trata de directrices voluntarias, no vinculantes que tienen por objetivo contribuir a que las Partes Contratantes y grupos de interés relevantes puedan desarrollar estrategias y medidas administrativas, políticas y legales en materia de acceso y distribución de beneficios efectivas y eficientes. La idea detrás de las Directrices es que puedan ser evaluadas permanentemente por la COP con miras a su mejora y refinamiento.

La Segunda Reunión del *Grupo de Trabajo Ad Hoc de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios*, reunido en Montreal en Diciembre de 2003, consideró las experiencias resultantes de la utilización de las Directrices de Bonn y varios otros temas relacionados. Asimismo, el Grupo elaboró recomendaciones para consideración por la Séptima COP realizada en febrero de 2004 en Kuala Lumpur, Malasia. Un elemento importante de estas recomendaciones es la necesidad de definir el *status* de las Directrices en relación a un eventual proceso de negociación de un régimen internacional de acceso como ha sido propuesto por algunos países y ha sido recogido específicamente en las diferentes recomendaciones del Grupo.

Contenidos básicos de las Directrices.

Las Directrices de Bonn son un menú de opciones que países en proceso de desarrollo de normas sobre acceso y distribución de beneficios podrían tomar en cuenta.

Las Directrices se estructuran en función a posibles elementos que podrían incorporarse a políticas o normas específicas y en función a temas relevantes. Como parte del Anexo I, la Sección I de las Directrices describe disposiciones generales que incluyen principios, uso de términos, ámbito, relación con otros tratados internacionales y posibles objetivos. La Sección II aborda el tema de responsabilidades en materia de acceso tanto desde la perspectiva de un proveedor de recursos genéticos como de un usuario de los mismos (cuestión particularmente relevante para los intereses de los países en la medida que la acción unilateral como proveedor de recursos tiene limitaciones en cuanto a posibilidades de control y seguimiento). La Sección III trata sobre la participación de los diferentes actores en los procesos de definición del acceso y la distribución de beneficios. La Sección IV propone elementos de procedimiento, incluyendo cómo alcanzar el consentimiento fundamentado previo, cómo concebir la distribución de beneficios, el rol de la autoridad competente, entre otros. Finalmente, la Sección V se centra en temas de: incentivos, posibilidades de monitoreo y control, responsabilidad por incumplimiento, resolución de disputas y medios de verificación.

Las Directrices también incorporan posibles elementos para incluir en *Contratos de Transferencia de Material* (MTA), incluyendo un listado de posibles beneficios monetarios y no monetarios. También se ha incorporado una propuesta de estrategia para capacitación y fortalecimiento de capacidades institucionales en materia de acceso y, finalmente, referencias a cómo abordar elementos de la propiedad intelectual y sus relación con el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales.

Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización

(aprobadas en La Haya, 2002)

I. DISPOSICIONES GENERALES

A. Características fundamentales

1. Las directrices presentes pueden servir como orientación para preparar y redactar las medidas legislativas, administrativas o de política sobre acceso y participación en los beneficios, con particular referencia a las disposiciones en virtud de los artículos 8 j), 10 c), 15, 16 y 19; y los contratos y otros arreglos en virtud de condiciones mutuamente convenidas para el acceso y la participación en los beneficios.
2. Nada de lo enunciado en las presentes directrices se ha de interpretar como que modifica los derechos y obligaciones de las Partes en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
3. Nada de lo enunciado en las presentes Directrices tiene por objeto sustituir las leyes nacionales pertinentes.
4. Nada de lo enunciado en las presentes Directrices se debe interpretar como que afecta a los derechos soberanos de los países a sus recursos genéticos.
5. Nada de lo enunciado en las presentes Directrices, incluido el empleo de términos tales como “proveedor”, “usuario” e “interesados” se debe interpretar como que asigna derechos respecto de los recursos genéticos además de los que se establecen en virtud del Convenio.
6. Nada de lo enunciado en las presentes Directrices se debe interpretar como que afecta a los derechos y obligaciones relativas a los recursos genéticos derivadas de condiciones mutuamente acordadas en virtud de la que se obtuvieran los recursos del país de origen.
7. Las presentes directrices son voluntarias y se prepararon con miras a asegurar lo siguiente:
 - a. Carácter voluntario: Tienen el objetivo de servir de orientación tanto a los usuarios como a los proveedores de los recursos genéticos;

- b. Facilidad de uso: para elevar a un máximo su utilidad y para dar cabida a una serie de aplicaciones, las directrices son sencillas;
- c. Aplicación en la práctica: los elementos que figuren en las directrices deberían ser prácticos y estar dirigidos a reducir los costos de las transacciones;
- d. Aceptabilidad: las directrices están concebidas para conseguir el apoyo de los usuarios y de los proveedores;
- e. Complementariedad: las directrices y otros instrumentos internacionales se apoyan mutuamente;
- f. Enfoque evolutivo: las directrices están concebidas para ser examinadas y consiguientemente revisadas a medida que se adquiera experiencia en cuanto a acceso y participación en los beneficios;
- g. Flexibilidad: para que las directrices sean útiles en una gama diversa de sectores, usuarios y circunstancias y jurisdicciones nacionales, las directrices deberían ser flexibles;
- h. Transparencia: tienen el objetivo de promover la transparencia en la negociación y aplicación de los arreglos de acceso y participación en los beneficios.

B. Utilización de términos

- 8. Se aplicarán a estas directrices los términos definidos en el artículo 2 del Convenio. Entre estos se figuran los siguientes: diversidad biológica, recursos biológicos, biotecnología, país de origen de los recursos genéticos, país que proporciona los recursos genéticos, conservación ex situ, conservación in situ, material genético, recursos genéticos y condiciones in situ.

C. Ámbito

- 9. El ámbito de las Directrices debería incluir todos los recursos genéticos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los que se aplica el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otro tipo de tales recursos, con exclusión de los recursos genéticos humanos.

D. Relación con regímenes internacionales pertinentes

- 10. Las directrices se deberían aplicar de forma coherente y apoyando mutuamente la labor en curso de los acuerdos e instituciones internacionales pertinentes. Las directrices no deberían interpretarse en perjuicio de las

disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Tratado internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de la FAO. Además, se debería tener en cuenta la labor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre cuestiones relativas al acceso y participación en los beneficios. En la aplicación de las directrices, también deberían tomarse en consideración la legislación y los acuerdos regionales vigentes sobre acceso y participación en los beneficios.

E. Objetivos

11. Los objetivos de las directrices son los siguientes:

- a. Contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- b. Proporcionar a las Partes y a los interesados un marco transparente para facilitar el acceso a los recursos genéticos y asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios;
- c. Proporcionar orientación a las Partes en la elaboración de regímenes de acceso y participación en los beneficios;
- d. Informar acerca de las prácticas y enfoques de los interesados (usuarios y proveedores) en los arreglos de acceso y participación en los beneficios;
- e. Proporcionar creación de capacidad para garantizar la negociación y aplicación eficaces de los arreglos de acceso y participación en los beneficios en particular, a los países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo;
- f. Promover la sensibilización respecto a la aplicación de las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- g. Promover la transferencia adecuada y efectiva de la tecnología apropiada a las Partes proveedoras en particular, a los países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo, a los interesados y a las comunidades indígenas y locales;
- h. Promover el suministro de los recursos financieros necesarios a los países proveedores que son países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo o países con economías en transición con miras a contribuir al logro de los objetivos mencionados;
- i. Fortalecer el mecanismo de facilitación a título de mecanismo de

cooperación entre las Partes en cuanto a acceso y participación en los beneficios;

- j. Contribuir a que las Partes desarrollen mecanismos y regímenes de acceso y participación en los beneficios en los que se reconozcan y protejan los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, de conformidad con sus leyes nacionales y con los instrumentos internacionales pertinentes;
 - k. Contribuir a la mitigación de la pobreza y prestar apoyo a convertir en realidad la seguridad de los alimentos, la salud humana y la integridad cultural en particular, a los países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo;
 - l. No debería impedirse la investigación taxonómica, según lo especificado en la Iniciativa Mundial sobre Taxonomía, y los proveedores deberían facilitar la adquisición de materiales para uso sistemático y los usuarios deberían ofrecer toda la información asociada a los especímenes así obtenidos.
12. Las Directrices están concebidas para ayudar a las Partes en la elaboración de una estrategia general de acceso y participación en los beneficios, que pueda formar parte de su estrategia y plan de acción nacionales sobre diversidad biológica, y en la determinación de las etapas implicadas en el proceso de obtener acceso a los recursos genéticos y a la participación en los beneficios.

II. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN CUANTO A ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 15 DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

A. Centro nacional de coordinación

13. Cada Parte debería designar un centro nacional de coordinación para acceso y participación en los beneficios, y hacer que esa información esté disponible por conducto del Mecanismo de facilitación. El centro nacional de coordinación debería informar a los solicitante de acceso a los recursos genéticos acerca de los procedimientos para lograr el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas, incluida la participación en los beneficios, y acerca de las autoridades nacionales competentes, y comunidades indígenas y locales pertinentes e interesados pertinentes, por conducto del mecanismo del Centro de facilitación.

B. Autoridades nacionales competentes

14. Las autoridades nacionales competentes, donde estén establecidas, pudieran ser responsables, de conformidad con las medidas legislativas, administrativas o de política nacionales que sean aplicables, de conceder el acceso y de asesorar acerca de:
- a. El proceso de negociación;
 - b. Requisitos para obtener consentimiento fundamentado previo y para concertar condiciones mutuamente convenidas;
 - c. Vigilancia y evaluación de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios;
 - d. Aplicación y fiscalización de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios
 - e. Tramitación de las solicitudes y aprobación de los acuerdos;
 - f. Conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos a los que se tiene acceso;
 - g. Mecanismos para la participación efectiva de los diversos interesados directos, según corresponda en las distintas etapas del proceso de acceso y participación en los beneficios, particularmente las comunidades indígenas y locales;
 - h. Mecanismos para la participación eficaz de las comunidades indígenas y locales, promoviendo asimismo el objetivo de que las decisiones y procesos figuren en un idioma comprensible para las comunidades indígenas y locales.
15. Las autoridades nacionales competentes, que tengan la autoridad legal para conceder el consentimiento fundamentado previo, pueden delegar esta autoridad en otros organismos, según corresponda.

C. Responsabilidades

16. Dado que las Partes y los interesados pueden ser al mismo tiempo usuarios y proveedores, la siguiente lista equilibrada de funciones y responsabilidades proporciona los elementos principales con arreglo a los cuales hay que actuar:
- a. Las Partes contratantes que sean países de origen de los recursos genéticos, u otras Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con lo estipulado en el Convenio, deberían:

-
- i. Ser alentadas a examinar sus medidas de política, administrativas y legislativas para asegurarse de que cumplen plenamente con el artículo 15 del Convenio;
 - ii. Ser alentadas a informar acerca de las solicitudes de acceso por conducto del Mecanismo de facilitación y de otros cauces de notificación del Convenio;
 - iii. Tratar de asegurar que la comercialización y cualesquiera otros usos de los recursos genéticos no impiden la utilización tradicional de los recursos genéticos;
 - iv. Asegurarse de que cumplen plenamente sus funciones y responsabilidades de forma clara, objetiva y transparente;
 - v. Velar por que todos los interesados tengan en cuenta las consecuencias para el medio ambiente de actividades relacionadas con el acceso a esos recursos;
 - vi. Establecer mecanismos para asegurar que sus decisiones se ponen a disposición de las comunidades indígenas y locales interesadas pertinentes, en particular, de las comunidades indígenas y locales;
 - vii. Medidas de apoyo, según proceda, para mejorar la capacidad de las comunidades indígenas y locales para representar plenamente sus intereses en las negociaciones;
- b. Respecto de la aplicación de condiciones mutuamente convenidas, los usuarios deberían:
- i. Ocuparse de obtener el consentimiento fundamentado antes del acceso a los recursos genéticos, de conformidad con el párrafo 5 del artículo 15 del Convenio;
 - ii. Respetar las costumbres, tradiciones, valores y prácticas consuetudinarias de las comunidades indígenas y locales;
 - iii. Responder, a las solicitudes de información que formulen las comunidades indígenas y locales;
 - iv. Utilizar los recursos genéticos solamente para fines que estén en consonancia con los términos y condiciones en virtud de los cuales los adquirieron;
 - v. Velar por que los usos de los recursos genéticos para fines distintos de aquellos para los que fueron adquiridos, solamente tienen lugar después de obtenido un nuevo consentimiento fundamentado previo y después de concertadas condiciones mutuamente convenidas;

- vi. Conservar todos los datos pertinentes a los recursos genéticos, especialmente pruebas documentales del consentimiento fundamentado previo y la información relativa al origen y a la utilización de los recursos genéticos y a los beneficios derivados de su uso;
 - vii. Tratar, tanto cuanto sea posible, de utilizar los recursos genéticos en el país proveedor, y con su participación;
 - viii. Cuando suministren los recursos genéticos a terceras partes, respetar todos los términos y condiciones relativos a los materiales adquiridos. Deberían proporcionar a esas terceras partes los datos pertinentes a su adquisición, incluso el consentimiento fundamentado previo y las condiciones para su utilización y registrar y conservar los datos acerca de su suministro a terceras partes. Deberían establecerse términos y condiciones especiales mutuamente convenidos con miras a facilitar la investigación taxonómica para fines no comerciales;
 - ix. Garantizar la participación justa y equitativa en los beneficios, incluida la transferencia de tecnología a los países proveedores, de conformidad con el artículo 16 del Convenio, derivados de la comercialización o de otros usos de los recursos genéticos, de conformidad con las condiciones mutuamente convenidas que fueron concertadas con las comunidades indígenas y locales o con los interesados pertinentes;
- c. Los proveedores deberían:
- i. Suministrar solamente recursos genéticos y/o proporcionar los conocimientos tradicionales, siempre y cuando tengan derecho a hacerlo así;
 - ii. Tratar de evitar la imposición de restricciones arbitrarias al acceso a los recursos genéticos.
- d. Las Partes Contratantes, con usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción, deberían adoptar las medidas jurídicas, administrativas o de política adecuadas, según proceda, para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporcione dichos recursos y las condiciones mutuamente convenidas con arreglo a las que se concedió el acceso. Estos países podrían examinar, entre otras cosas, las siguientes medidas:
- i. Mecanismos para proporcionar información a usuarios potenciales sobre sus obligaciones relativas al acceso a los recursos genéticos;
 - ii. Medidas para promover la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas

tradicionales de las comunidades indígenas y locales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual;

- iii. Medidas destinadas a evitar la utilización de recursos genéticos obtenidos sin el consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona dichos recursos;
- iv. Cooperación entre las Partes Contratantes para tratar las supuestas infracciones de acuerdos de acceso y participación en los beneficios;
- v. Sistemas de certificación para instituciones que cumplen las reglas sobre acceso y participación en los beneficios;
- vi. Medidas para disuadir de prácticas comerciales injustas;
- vii. Otras medidas que alienten a los usuarios a cumplir las disposiciones del apartado b) del párrafo 16 supra.

III. PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS

- 17. La intervención de los interesados pertinentes es esencial para asegurar la preparación y aplicación adecuadas de los arreglos de acceso y participación en los beneficios. Sin embargo, dada la diversidad de interesados y sus intereses divergentes, solamente puede determinarse si su intervención es adecuada en cada caso particular.
- 18. Debería consultarse a los interesados pertinentes y deberían tenerse en cuenta sus opiniones en cada etapa del proceso, incluso:
 - a. Al determinar el acceso; negociar y poner en práctica las condiciones mutuamente convenidas; y al distribuir los beneficios;
 - b. En la elaboración de una estrategia, políticas o regímenes nacionales sobre acceso y participación en los beneficios.
- 19. Para facilitar la intervención de los interesados pertinentes, incluidas las comunidades indígenas y locales, deberían concentrarse arreglos de consulta adecuados, tales como comités consultivos nacionales, integrados por representantes de los interesados pertinentes.
- 20. Debería promoverse la intervención de los interesados pertinentes:
 - a. Proporcionando información, especialmente relativa al asesoramiento científico y jurídico a fin de que puedan participar eficazmente;
 - b. Proporcionando apoyo a la creación de capacidad para que puedan intervenir activamente en diversas etapas de los arreglos de acceso y

participación en los beneficios, tales como en la preparación y aplicación de condiciones mutuamente convenidas y de arreglos contractuales.

21. Los interesados implicados en el acceso a los recursos genéticos y la participación en sus beneficios pudieran tratar de obtener el apoyo de un mediador o facilitador al negociar las condiciones mutuamente convenidas.

IV. ETAPAS EN EL PROCESO DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

A. Estrategia general

22. Los sistemas de acceso y participación en los beneficios deberían basarse en una estrategia general de acceso y participación en los beneficios a nivel de país o de región. Esta estrategia de acceso y participación en los beneficios debería tener por objeto la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y pudiera formar parte de una estrategia y plan de acción nacionales en materia de diversidad biológica y promover la participación equitativa en los beneficios.

B. Determinación de las etapas

23. Entre las etapas del proceso de obtención de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios pueden figurar actividades anteriores al acceso, investigación y desarrollo, realizados sobre los recursos genéticos, así como sobre su comercialización y otros usos, incluida la participación en los beneficios.

C. Consentimiento fundamentado previo

24. Según lo establecido en el artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, cada Parte Contratante en el Convenio procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilidades ambientalmente adecuadas y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de tales utilidades. De conformidad con el párrafo 5 del artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.
25. Con estos antecedentes, las directrices están concebidas para prestar ayuda

a las Partes en el establecimiento de un sistema de consentimiento fundamentado previo, de conformidad con el párrafo 5 del artículo 15 del Convenio.

1. Principios básicos de un sistema de consentimiento fundamentado previo

26. Los principios básicos de un sistema de consentimiento fundamentado previo deberían incluir lo siguiente:
- a. Certidumbre y claridad legales;
 - b. Debería facilitarse el acceso a los recursos genéticos a un costo mínimo;
 - c. Las restricciones de acceso a los recursos genéticos debería ser transparentes y deberían basarse en fundamentos jurídicos, y no ser contrarias a los objetivos del Convenio;
 - d. El consentimiento de las autoridades nacionales competentes del país proveedor. También debería obtenerse el consentimiento de los interesados pertinentes, tales como las comunidades indígenas y locales, según corresponda a las circunstancias y con sujeción a las leyes nacionales;

2. Elementos de un sistema de consentimiento fundamentado previo

27. Entre los elementos de un sistema de consentimiento fundamentado previo pudieran incluirse los siguientes:
- a. Autoridades competentes que concedan el consentimiento fundamentado previo o presenten pruebas del mismo;
 - b. Plazos y fechas límites;
 - c. Especificación de la utilización;
 - d. Procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo;
 - e. Mecanismos para consulta de los interesados pertinentes;
 - f. El proceso.

Autoridades competentes que conceden el consentimiento fundamentado previo

28. El consentimiento fundamentado previo para el acceso a los recursos genéticos in situ se obtendrá de la Parte Contratante que proporcione tales recursos, por conducto de sus autoridades nacionales competentes, a no ser que lo determine de otro modo esa Parte.
29. De conformidad con la legislación nacional, puede requerirse el consentimiento fundamentado previo de diversos niveles del gobierno. Por consi-

guiente, deberían especificarse los requisitos para obtener el consentimiento fundamentado previo (nacional/provincial/local) en el país proveedor.

30. Los procedimientos nacionales deberían facilitar la intervención de todos los interesados pertinentes de la comunidad a nivel de gobierno, con el objetivo de atender a la simplicidad y la claridad.
31. Respetando los derechos legítimos de las comunidades indígenas y locales asociados a los recursos genéticos a los que se gana el acceso, o cuando se tiene el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos genéticos, debería obtenerse el consentimiento fundamentado previo de esas comunidades indígenas y locales y la aprobación e intervención de los que sustentan los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, todo ello de conformidad con sus prácticas tradicionales, con las políticas nacionales de acceso y a reserva de las leyes nacionales
32. Para las colecciones ex situ, el consentimiento fundamentado previo debería obtenerse de la autoridad nacional competente o del órgano que gobierne la colección ex situ del caso, según corresponda.

Plazos y fechas límites

33. Debe requerirse el consentimiento fundamentado previo con antelación suficiente para que tenga sentido, tanto para los que solicitan el acceso como para los que lo conceden. También deberían adoptarse las decisiones sobre solicitudes de acceso a los recursos genéticos dentro de un plazo de tiempo razonable.

Especificación de los usos

34. El consentimiento fundamentado previo debería basarse en los usos concretos para los que se concede. Aunque puede concederse inicialmente el consentimiento fundamentado previo para usos concretos, cualquier cambio de utilización, incluida su transferencia a terceras partes, puede requerir una nueva solicitud de consentimiento fundamentado previo. Deberían estipularse claramente los usos permitidos y debería requerirse un ulterior consentimiento fundamentado previo para cambios o usos imprevistos. Deberían tomarse en consideración las necesidades específicas de investigación taxonómica y sistemática, según lo especificado por la Iniciativa Mundial sobre Taxonomía.

35. El consentimiento fundamentado previo está vinculado al requisito de condiciones mutuamente acordadas.

Procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo

36. Pudiera requerirse en una solicitud de acceso que se proporcione la siguiente información, a fin de que la autoridad competente determine si debería conceder o no el acceso a los recursos genéticos. Esta lista es meramente indicativa y debería adaptarse a las circunstancias nacionales:
- a. Entidad jurídica y afiliación del solicitante y/o coleccionador; y persona con la que ha de establecerse el contacto cuando el solicitante es una institución;
 - b. Tipo y cantidad de los recursos genéticos para los que se solicita el acceso;
 - c. Fecha de inicio y duración de la actividad;
 - d. Zona geográfica de prospecciones;
 - e. Evaluación de la forma por la que la actividad de acceso puede repercutir en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, para determinar los costos y beneficios relativos de conceder el acceso;
 - f. Información precisa relativa al uso previsto (p.ej., taxonomía, colección, investigación, comercialización);
 - g. Determinación de cuándo tendrá lugar la investigación y desarrollo;
 - h. Información acerca de la forma en que se realizará la investigación y el desarrollo;
 - i. Determinación de los organismos locales para colaboración en investigación y desarrollo;
 - j. Intervención posible de terceras partes;
 - k. Objetivo de la colección, investigación y resultados previstos;
 - l. 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;
 - m. Indicación de los arreglos de participación en los beneficios;
 - n. Presupuesto;
 - o. Tratamiento de la información confidencial.

37. La autorización de acceso a recursos genéticos no implica necesariamente autorización para utilizar los conocimientos correspondientes y viceversa.

Proceso

38. Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos mediante consentimiento fundamentado previo y las decisiones de las autoridades competentes respecto a otorgar o no el acceso a los recursos genéticos deben estar apoyadas por documentos por escrito.
39. La autoridad competente pudiera conceder el acceso expidiendo una autorización o una licencia, os siguiendo otros procedimientos adecuados. Pudiera utilizarse un sistema de registro nacional para anotar la expedición de todas las autorizaciones o licencias, en base a formularios de solicitud debidamente completados.
40. Los procedimientos para obtener la autorización o licencia de acceso deberían ser transparentes y estar a disposición de cualquier parte interesada.

D. Condiciones mutuamente acordadas

41. De conformidad con el párrafo 7 del artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, cada Parte contratante “tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, (...) para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte contratante que aporta estos recursos. Esta participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”. Por lo tanto, estas directrices deberían prestar ayuda a las Partes e interesados en el desarrollo de condiciones mutuamente convenidas para asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios.

1. Requisitos básicos para las condiciones mutuamente acordadas

42. Los siguientes principios o requisitos básicos deberían tenerse en cuenta para elaborar condiciones mutuamente acordadas:
- a. Certidumbre y claridad legales;
 - b. Minimización de los costos de transacción, por ejemplo: i) Estableciendo y promoviendo la toma de conciencia de los requisitos del gobierno y de los interesados pertinentes para obtener el consentimiento fundamentado previo y para los arreglos contractuales; ii) Asegurar la toma de conciencia de los mecanismos vigentes para solicitar el acceso, concertar arreglos y

- asegurar la participación en los beneficios; iii) Elaborando acuerdos marco, por los cuales pueda obtenerse el acceso repetido en virtud de arreglos expeditos; iv) Elaborando acuerdos de transferencia de materiales normalizados y arreglos de participación en los beneficios para recursos similares y usos análogos (véanse en el apéndice I los elementos propuestos para tales acuerdos);
- c. Inclusión de las disposiciones sobre obligaciones de usuarios y proveedores;
 - d. Desarrollo de distintos arreglos contractuales para distintos recursos y para diversos usos y desarrollo de acuerdos modelo;
 - e. Entre los usos diversos pueden incluirse, entre otros, taxonomía, recolección, investigación, comercialización;
 - f. Las condiciones mutuamente convenidas deberían negociarse eficientemente y en un plazo de tiempo razonable;
 - g. Deberían establecerse las condiciones mutuamente acordadas mediante un acuerdo por escrito.
43. Pudieran considerarse los siguientes elementos como parámetros de guía en los acuerdos contractuales. Estos elementos pudieran también ser considerados como requisitos básicos para las condiciones mutuamente convenidas:
- a. Reglamentación del uso de los recursos para tener en cuenta inquietudes éticas de las Partes de que se trate y de los interesados, en particular, de las comunidades indígenas y locales del caso;
 - b. Adopción de decisiones que garanticen el uso continuo consuetudinario de los recursos genéticos y de los conocimientos correspondientes;
 - c. Disposiciones para el uso de los derechos de propiedad intelectual que incluyan la investigación conjunta, la obligación de aplicar los derechos sobre invenciones obtenidas y proporcionar licencias por consentimiento mutuo;
 - d. Posibilidad de propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual, según el grado del aporte.

2. Lista indicativa de condiciones ordinarias mutuamente acordadas

44. A continuación se proporciona una lista indicativa de las condiciones ordinarias mutuamente acordadas:
- a. Tipo y cantidad de los recursos genéticos, y zona geográfica/ecológica de actividad;
 - b. Limitaciones sobre el uso posible de los materiales;

- c. Reconocimiento de los derechos soberanos del país de origen;
- d. Creación de capacidad en diversas esferas que constarán en el acuerdo;
- e. Una cláusula estipulando si pueden negociarse nuevamente las condiciones del acuerdo en determinadas circunstancias (p. ej., cambios de utilización);
- f. Condiciones para que los recursos genéticos puedan transferirse a terceras Partes, p. ej., si han de transmitirse o no los recursos genéticos a terceras partes sin asegurarse de que estas terceras partes conciertan acuerdos similares, excepto para investigación taxonómica y sistemática que no esté relacionada con la comercialización;
- g. Disposiciones sobre el respeto, preservación y mantenimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, la protección y fomento del uso consuetudinario de los recursos biológicos de conformidad con las prácticas tradicionales;
- h. Tratamiento de la información confidencial;
- i. Disposiciones relativas a la participación en los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos y sus derivados y productos.

3. Participación en los beneficios

- 45. Las condiciones mutuamente acordadas pudieran abarcar las condiciones, obligaciones, procedimientos, tipos, plazos de tiempo, participación y mecanismos en los beneficios por compartir. Estas variarán dependiendo de lo que se considere justo y equitativo en función de las circunstancias.

Tipos de beneficios

- 46. En el apéndice II de estas Directrices se presentan ejemplos de beneficios monetarios y beneficios no monetarios.

Plazo de los beneficios

- 47. Deberían considerarse beneficios a corto plazo, a mediano plazo y a largo plazo, incluidos los pagos por adelantado, pagos por etapas y regalías. Debería estipularse definitivamente el marco cronológico de la participación en los beneficios. Además debería considerarse para cada caso el equilibrio entre beneficios a corto, a medio y a largo plazo.

Participación en los beneficios

- 48. Con arreglo a las condiciones mutuamente acordadas, establecidas según el

consentimiento fundamentado previo, deberían distribuirse de forma justa y equitativa los beneficios entre todos los que han sido identificados como contribuyentes a la gestión de los recursos, y al proceso científico y/o comercial. Entre los últimos pudieran incluirse las instituciones gubernamentales, no gubernamentales o académicas y las comunidades locales e indígenas. Los beneficios deberían encauzarse de tal modo que promuevan la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Mecanismos para participación en los beneficios

49. Los mecanismos para participación en los beneficios pueden ser diferentes dependiendo del tipo de beneficios, de las condiciones concretas del país y de los interesados implicados. El mecanismo de participación en los beneficios debería ser flexible, puesto que lo determinarían los asociados implicados en la participación en los beneficios y ello variará según los casos.
50. En los mecanismos de participación en los beneficios debería incluirse la plena cooperación en la investigación científica y en el desarrollo tecnológico, así como los beneficios derivados de productos comerciales, incluidos los fondos fiduciarios, las empresas en común y las licencias con condiciones preferenciales.

V. OTRAS DISPOSICIONES

A. Incentivos

51. Los siguientes incentivos son ejemplo de los que pudieran utilizarse en la aplicación de las directrices:
 - a. Debería considerarse la posibilidad de detectar y mitigar o suprimir incentivos nocivos, que pudieran ser un obstáculo para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, mediante el acceso y la participación en los beneficios;
 - b. Debería considerarse el uso instrumentos económicos y normativos bien concebidos, directa o indirectamente relacionados con el acceso y la participación en los beneficios, a fin de fomentar la asignación equitativa y eficiente en los beneficios;
 - c. Debería considerarse el uso de métodos de valoración como instrumento para informar a usuarios y proveedores implicados en el acceso y en la participación en los beneficios;

- d. Debería considerarse la creación y uso de mercados como modo eficiente de lograr la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

B. Rendición de cuentas en materia de aplicación de los arreglos de acceso y participación en los beneficios

52. Las Partes deberían tratar de establecer mecanismos para promover la rendición de cuentas por todos los interesados implicados en los arreglos de acceso y participación en los beneficios.
53. Las Partes, para fomentar la rendición de cuentas pudieran establecer requisitos respecto a lo siguiente:
 - a. Notificación; y
 - b. Divulgación de la información.
54. El coleccionista, o la institución particular en cuyo nombre actúe, debería, cuando corresponda, ser responsable y rendir cuentas en relación con el cumplimiento por parte del mismo.

C. Supervisión y presentación de informes nacionales

55. Dependiendo de las condiciones de acceso y participación en los beneficios, en la supervisión nacional pudiera incluirse lo siguiente:
 - a. Si en la utilización de los recursos genéticos se cumplen las condiciones de acceso y participación en los beneficios;
 - b. El proceso de investigación y desarrollo;
 - c. Solicitudes de derechos de propiedad intelectual relacionadas con los materiales suministrados.
56. La intervención de los interesados, particularmente las comunidades indígenas y locales, en las diversas etapas de desarrollo y aplicación de los arreglos de acceso y participación en los beneficios, puede desempeñar una función importante en cuanto a facilitar la supervisión del cumplimiento.

D. Medios de verificación

57. Deberían elaborarse a nivel nacional mecanismos voluntarios de verificación para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de acceso y participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica y los instrumentos jurídicos nacionales del país de origen que proporciona los recursos genéticos.

58. Un sistema voluntario de certificación pudiera servir como medio para verificar la transparencia del proceso de acceso y participación en los beneficios. Mediante tal sistema pudiera certificarse que se ha cumplido con las disposiciones relativas al acceso y participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

E. Solución de controversias

59. Puesto que todas las obligaciones provenientes de los arreglos mutuamente convenidos se concertarán entre proveedores y usuarios, las controversias relativas a esos arreglos deberían solventarse de conformidad con los arreglos contractuales pertinentes sobre acceso y participación en los beneficios y con las leyes y prácticas aplicables.
60. Cuando no se haya cumplido con los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios con arreglo al Convenio sobre la Diversidad Biológica y a los instrumentos jurídicos nacionales del país de origen de los recursos genéticos, pudiera considerarse la aplicación de sanciones tales como el pago de multas estipuladas en los acuerdos contractuales.

F. Remedios

61. Las Partes pueden adoptar medidas apropiadas, eficaces y ponderadas por infracción de las normas legislativas, administrativas o de política por las que se aplican las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, incluidos los requisitos relacionados con el consentimiento fundamentado previo y con las condiciones mutuamente acordadas.

APÉNDICE I

**ELEMENTOS PROPUESTOS PARA UN ACUERDO DE
TRANSFERENCIA DE MATERIALES**

En un acuerdo de transferencia de materiales pudieran incluirse los siguientes elementos:

A. Disposiciones introductorias

1. Referencia en el preámbulo al Convenio sobre la Diversidad Biológica.
2. Situación jurídica del proveedor y del usuario de los recursos genéticos.

3. Mandato y/o objetivos generales del proveedor y, cuando proceda, del usuario de los recursos genéticos.

B. Disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios

1. Descripción de los recursos genéticos a los que se extiende el acuerdo de transferencia de materiales, incluida la información adjunta.
2. Usos autorizados teniendo en cuenta los posibles usos de los recursos genéticos, sus productos o derivados en virtud del acuerdo de transferencia de materiales (p.ej., investigación, cría o cultivo, comercialización).
3. La declaración de que cualquier cambio en el uso precisaría de un nuevo consentimiento fundamentado previo y acuerdo de transferencia de materiales.
4. Si los derechos de propiedad intelectual pueden procurarse, y, de ser así, bajo qué condiciones.
5. Las condiciones de los arreglos de participación en los beneficios, incluido el compromiso de compartir los beneficios monetarios y no monetarios.
6. Ninguna garantía dada por el proveedor respecto de la identidad y/o calidad del material provisto.
7. Si los recursos genéticos y/o la información adjunta se pueden transferir a terceras partes y, de ser así, las condiciones que deben aplicarse.
8. Definiciones.
9. Obligación de reducir a un mínimo los impactos ambientales de las actividades de recolección.

C. Disposiciones jurídicas

1. Obligación de cumplir el acuerdo de transferencia de materiales.
2. Plazo de vigencia del acuerdo.
3. Denuncia del acuerdo.
4. Constancia de que las obligaciones de algunas cláusulas (p.ej. participación en los beneficios) subsisten después de la denuncia del acuerdo.
5. Imposición independiente de determinadas cláusulas del acuerdo.
6. Sucesos que limitan la responsabilidad civil de una u otra parte (tales como catástrofes naturales, incendios, inundaciones, etc.).

7. Arbitraje y arreglos de alternativa para solución de controversias.
8. Asignación o transferencia de los derechos.
9. Asignación, transferencia o exclusión del derecho a reivindicar cualesquiera derechos de propiedad, incluidos los derechos de propiedad intelectual, respecto de los recursos genéticos recibidos mediante el acuerdo de transferencia de materiales.
10. Opción de leyes.
11. Cláusula de confidencialidad.
12. Garantía.

APÉNDICE II

BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS

1. Entre los beneficios monetarios pueden incluirse, pero no limitarse a:
 - a. Tasas o tasa de acceso por muestra recolectada o de otro modo adquirida;
 - b. Pagos iniciales;
 - c. Pagos por cada etapa;
 - d. Pagos de regalías;
 - e. Tasas de licencia en caso de comercialización;
 - f. Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
 - g. Salarios y condiciones preferenciales si mutuamente convenidos;
 - h. Financiación de la investigación;
 - i. Empresas conjuntas;
 - j. Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes
2. Entre los beneficios no monetarios pudieran incluirse:
 - a. Participación en los resultados de la investigación;
 - b. Colaboración cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor;
 - c. Participación en desarrollo de productos;
 - d. Colaboración, cooperación y contribución en formación y capacitación;

- e. Admisión a las instalaciones ex situ de recursos genéticos y a bases de datos;
- f. Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- g. Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología a las Partes usuarios que son países en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, y desarrollo de la tecnología en el país de origen que proporciona los recursos genéticos. Asimismo, facilitación de las capacidades de las comunidades indígenas y locales en cuanto a conservar y utilizar de forma sostenible sus recursos genéticos;
- h. Creación de la capacidad institucional;
- i. Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades del personal responsable de la administración y de la imposición de la reglamentación de acceso;
- j. Capacitación relacionada con los recursos genéticos con plena intervención de las Partes proveedoras y, de ser posible, en tales Partes;
- k. Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos los inventarios biológicos y los estudios taxonómicos;
- l. Contribuciones a la economía local;
- m. Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en los países proveedores;
- n. Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios y de las actividades subsiguientes de colaboración;
- o. Beneficios de seguridad de los alimentos y los medios de vida;
- p. Reconocimiento social
- q. Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes.

B. Otros enfoques, incluida la elaboración de un plan de acción para creación de la capacidad

La Conferencia de las Partes,

I. CREACIÓN DE CAPACIDAD

Reconociendo la necesidad de evaluar las actividades actuales de creación de capacidad para acceso y participación en los beneficios, con miras a preparar un plan de acción a ese respecto,

1. Decide convocar a un Taller de composición abierta sobre la creación de capacidad para el acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios. El Taller estará abierto a la participación de representantes, incluyendo expertos, nominados por los Gobiernos y organizaciones de integración económica regional; así como a los representantes de organizaciones intergubernamentales pertinentes (incluyendo las organizaciones de donantes), organizaciones no gubernamentales, y comunidades indígenas y locales. El taller deberá desarrollar los proyectos de elementos del Plan de Acción para la Creación de Capacidad para Acceso y Participación en los beneficios anexo a la presente decisión;
2. Pide al Secretario Ejecutivo que efectúe los arreglos pertinentes para celebrar el taller;
3. Invita a las Partes y a las comunidades indígenas y locales a proporcionar al Secretario Ejecutivo información sobre las necesidades, prioridades e iniciativas existentes de creación de capacidad para acceso y participación en los beneficios;
4. Invita a las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales pertinentes y al sector privado a proporcionar información sobre iniciativas y actividades existentes de creación de capacidad para acceso y participación en los beneficios;
5. Acoge con satisfacción la iniciativa del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente de proporcionar creación de capacidad a los países en desarrollo sobre acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios e invita al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente a proporcionar información al Secretario Ejecutivo sobre sus actividades;

6. Pide al Secretario Ejecutivo que prepare un informe para el taller sobre creación de capacidad, con una recopilación de las necesidades y prioridades de los países y de las actividades en curso sobre creación de capacidad para acceso y participación en los beneficios, con miras a la preparación de un plan de acción a ese respecto que responda a las necesidades de las Partes, se concentre en las áreas prioritarias y también complemente las iniciativas de creación de capacidad en materia de acceso y participación en los beneficios.
7. Invita al mecanismo financiero y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes a participar en el taller y a prestar su apoyo al Plan de acción sobre creación de capacidad para acceso y participación en los beneficios.
8. Pide al Secretario Ejecutivo que elabore una lista de expertos sobre acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios;
9. Insta a las Partes, a otros gobiernos y organismos pertinentes a que, al proponer sus expertos para incluirlos en la nómina, tengan en cuenta el equilibrio entre los sexos, la inclusión de representantes de comunidades indígenas y locales, y un espectro de las disciplinas y competencias pertinentes.

II. OTROS ENFOQUES

10. Reconoce que puede precisarse un conjunto de medidas para hacer frente a las diferentes necesidades de las Partes y los interesados directos en la aplicación de los arreglos de acceso y participación en los beneficios.
11. Reconoce también que se podría examinarse otros enfoques para complementar las Directrices de Bonn, tales como acuerdos contractuales modelo, acuerdos regionales existentes y leyes modelo sobre acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios.
12. Pide al Secretario Ejecutivo que recopile información sobre las medidas y enfoques complementarios existentes, y sobre las experiencias respecto de su aplicación, y que distribuya esa información a las Partes y a los interesados directos pertinentes, entre otras formas, mediante el mecanismo de facilitación del Convenio.

ANEXO

PROYECTO DE ELEMENTOS PARA UN PLAN DE ACCIÓN SOBRE CREACIÓN DE CAPACIDAD PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

Objetivo del Plan de acción

1. El objetivo del Plan de acción consiste en facilitar y apoyar el desarrollo y fortalecimiento de capacidades para la aplicación efectiva de las disposiciones del Convenio relativas al acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios a escala local, nacional, subregional, regional e internacional.
2. Para lograr ese objetivo, el Plan de acción ofrecerá un marco para identificar las necesidades de los países y los interesados directos, las prioridades, los mecanismos de aplicación y las fuentes de financiación.

Esferas fundamentales que requieren la creación de capacidad

3. Las siguientes esferas clave, que requieren iniciativas para la creación de capacidad, deberían ser consideradas de manera flexible y transparente, a partir de un enfoque orientado por la demanda, teniendo en cuenta las diferentes situaciones, necesidades, capacidades y etapas de desarrollo de cada país, y debería evitarse la duplicación de esfuerzos entre las diversas iniciativas de creación de capacidad:
 - a. Fortalecimiento de las instituciones pertinentes;
 - b. Evaluación, inventario y supervisión de los recursos biológicos, incluso la capacidad taxonómica, dentro del contexto de la Iniciativa Mundial sobre Taxonomía;
 - c. Valoración de los recursos genéticos y la información sobre mercados, incluso las estrategias de producción y comercialización;
 - d. Inventario y monografías de las medidas legislativas existentes y elaboración de legislación apropiada, incluso sistemas sui generis;
 - e. Elaboración de sistemas informativos y gestión e intercambio de información, vinculados con el mecanismo de facilitación del Convenio;
 - f. Creación y fortalecimiento de la capacidad de las comunidades indígenas y locales para participar en la adopción y aplicación de decisiones;
 - g. Educación del público, dirigidas fundamentalmente a los interesados directos pertinentes;

- h. Desarrollo y capacitación de recursos humanos en todos los niveles, incluso en técnicas de redacción jurídica para preparar medidas de acceso y participación en los beneficios;
- i. Financiación y gestión de los recursos;
- j. Técnicas de negociación de contratos para todos los interesados directos pertinentes, en particular las comunidades indígenas y locales;
- k. Medios para la protección del saber tradicional asociado con los recursos genéticos;
- l. Esferas científicas y técnicas, incluida la transferencia de tecnología, relacionado con el acceso y la utilización de los recursos genéticos y la participación en los beneficios;
- m. Elaboración de instrumentos, herramientas e indicadores para supervisar y evaluar la aplicación de la creación de capacidad para el acceso y participación en los beneficios en todas las etapas.

Procesos

- 4. Deberían adoptarse los siguientes procesos y medidas:
 - a. Concienciación sobre las cuestiones en juego y determinación de las necesidades en materia de capacidad a los niveles local, nacional, subregional y regional, tomando en cuenta, según proceda, la labor del Fondo para el Medio Ambiente Mundial sobre autoevaluación de la capacidad nacional;
 - b. Integración de la creación de capacidad para el acceso y participación en los beneficios en el marco de las estrategias nacionales sobre diversidad biológica y otras iniciativas y estrategias conexas;
 - c. Establecimiento de prioridades de las esferas fundamentales a los niveles local, nacional y regional;
 - d. Ordenación sucesiva de las medidas, incluso calendarios de funcionamiento de la creación de capacidad para el acceso y participación en los beneficios;
 - e. Determinación de las iniciativas existentes y proyectadas en materia de creación de capacidad a los niveles local, nacional, subregional y regional, tanto públicas como privadas, y su alcance, incluido mediante:
 - 1. Fuentes nacionales;
 - 2. Fuentes bilaterales;
 - 3. Fuentes regionales;

4. Organismos multilaterales;
 5. Otras fuentes internacionales;
 6. Otros interesados directos, en particular las comunidades indígenas y locales.
- f. Mejora de las sinergias y coordinación de las iniciativas en materia de creación de capacidad;
 - g. Establecimiento de indicadores para supervisar la aplicación de la creación de capacidad.

Medios de aplicación

5. Para aplicar las medidas de creación de capacidad para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios podrían emplearse los siguientes mecanismos:
 - a. Elaboración de un marco reglamentario nacional apropiado;
 - b. Cooperación científica y técnica entre las Partes, y entre las Partes y los organismos multilaterales pertinentes y otras organizaciones, mediante entre otras formas, el mecanismo de facilitación del Convenio;
 - c. Intercambio de información, mediante el mecanismo de facilitación del Convenio, el uso de la Internet, bases de datos, CD-ROM, documentos impresos y seminarios;
 - d. Determinación y difusión de monografías y buenas prácticas;
 - e. Arreglos de colaboración regional y subregional;
 - f. Coordinación entre los donantes multilaterales y bilaterales y otras organizaciones;
 - g. Elaboración de acuerdos modelo y códigos de conducta para usos, usuarios y sectores específicos;
 - h. Cursos prácticos de capacitación;
 - i. Pleno y efectivo compromiso y participación de todos los interesados directos pertinentes, en particular las comunidades indígenas y locales, teniendo en cuenta las tareas determinadas en el programa de trabajo sobre la aplicación del Artículo 8 (j) y disposiciones conexas del Convenio;
 - j. Financiación a través del Fondo para el Medio Ambiente Mundial y otros donantes;
 - k. Participación del sector privado como proveedor de creación de capacidad en esferas específicas; por ejemplo, mediante investigación, transferencia de tecnología y financiación en colaboración;

- l. La Iniciativa Mundial sobre Taxonomía;
- m. La lista de expertos sobre acceso y participación en los beneficios que se creará en el marco del Convenio;
- n. Los centros nacionales de coordinación y las autoridades nacionales competentes.

Coordinación

6. Teniendo en cuenta la multiplicidad de agentes que emprenden iniciativas de creación de capacidad para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, deberían fomentarse la información mutua y la coordinación, con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos y determinar las lagunas existentes en el alcance. Deberían alentarse las iniciativas de coordinación a todos los niveles.
7. La Conferencia de las Partes debería alentar la presentación voluntaria por las Partes y por los gobiernos y organizaciones internacionales pertinentes, de las medidas adoptadas, incluso por los donantes, con miras a la aplicación de medidas en materia de creación de capacidad, para hacerlas accesibles a través del mecanismo de facilitación del Convenio.
8. Las Partes podrían estudiar la posibilidad de incluir en sus informes nacionales información sobre la aplicación de medidas de creación de capacidad para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios.

C. La función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de arreglos sobre acceso y participación en los beneficios

La Conferencia de las Partes

1. Invita a las Partes y los gobiernos a alentar la revelación del país de origen de los recursos genéticos en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, en los casos en que la materia objeto de la solicitud concierna a recursos genéticos o los utilice en su preparación, como posible contribución para verificar el cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con arreglo a las cuales se concedió acceso a dichos recursos;
2. Invita también a las Partes y los gobiernos a alentar la revelación del origen de las innovaciones y las prácticas tradicionales pertinentes de las comunidades indígenas y locales, que guarden relación con la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en las solicitudes de derechos

de propiedad intelectual, cuando la materia objeto de la solicitud concierna a esos conocimientos o los utilice en su preparación;

3. Pide al Secretario Ejecutivo que emprenda, con ayuda de otras organizaciones internacionales e intergubernamentales como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y a través del Grupo de trabajo especial de composición abierta del período entre sesiones sobre el Artículo 8 (j) y disposiciones conexas del Convenio, cuando corresponda, la recopilación de más información y análisis con respecto a:
 - a. La repercusión de los regímenes de propiedad intelectual en el acceso a los recursos genéticos y su utilización y en la investigación científica;
 - b. La función de las leyes y prácticas consuetudinarias en relación con la protección de los recursos genéticos y los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales, y su relación con los derechos de propiedad intelectual;
 - c. La coherencia y aplicabilidad de los requisitos de revelación del país de origen y del consentimiento fundamentado previo en el contexto de las obligaciones jurídicas internacionales;
 - d. La eficacia de la revelación del país de origen y del consentimiento fundamentado previo para ayudar a examinar las solicitudes de derechos de propiedad intelectual y reexaminar los derechos de propiedad intelectual otorgados;
 - e. La eficacia de la revelación del país de origen y del consentimiento fundamentado previo para supervisar el cumplimiento de las disposiciones sobre acceso;
 - f. La viabilidad de un certificado internacionalmente reconocido del sistema de origen como prueba del consentimiento fundamentado previo y de las condiciones mutuamente acordadas; y
 - g. La función de las pruebas orales del estado de la técnica en el examen, concesión y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual;
4. Invita a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a preparar un estudio técnico sobre los métodos que sean compatibles con las obligaciones dimanantes de los tratados administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, e informe sobre los resultados a la Conferencia de las Partes en su séptima reunión, respecto de exigir la revelación en el marco de las solicitudes de patentes de, entre otros elementos:
 - a. Los recursos genéticos utilizados en la elaboración de las invenciones reivindicadas;

- b. El país de origen de los recursos genéticos utilizados en las invenciones reivindicadas;
 - c. Los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales conexos, utilizados en la preparación de las invenciones reivindicadas;
 - d. La fuente de los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales conexos; y
 - e. Prueba del consentimiento fundamentado previo;
5. Pide al Secretario Ejecutivo que reúna, compile y difunda información sobre los asuntos especificados en los párrafos 3 y 4, incluso mediante el mecanismo de facilitación del Convenio y otros medios apropiados;
 6. Invita a las Partes y los gobiernos a presentar monografías que estimen pertinentes respecto de las cuestiones que se especifican en los párrafos 3 y 4; y
 7. Pide al Secretario Ejecutivo que reúna información y prepare un informe sobre experiencias nacionales y regionales;
 8. Invita a otras organizaciones internacionales pertinentes (como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización Mundial del Comercio y la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas), así como a las organizaciones regionales, las Partes y los gobiernos, a contribuir a que se estudien y analicen más a fondo las cuestiones que se especifican en los párrafos 3 y 4;
 9. Alienta a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a que avance con rapidez en la elaboración de cláusulas modelo sobre propiedad intelectual que puedan tenerse en cuenta para incluirlas en acuerdos contractuales cuando se estén negociando condiciones mutuamente convenidas;
 10. Reconoce la importancia de la labor que está realizando la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual respecto de los modelos internacionales y alienta a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a que también estudie las formas mediante las cuales las Partes podrían colaborar para proteger los conocimientos tradicionales, para que la Conferencia de las Partes los examine posteriormente;
 11. Insta a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a que suministre a la Conferencia de las Partes los resultados de sus deliberaciones que sean pertinentes respecto del acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios en relación con los conocimientos tradicionales;

12. Alienta a las Partes a facilitar la participación de las comunidades indígenas y locales y de otros interesados directos pertinentes en los diversos foros, en particular la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Organización Mundial del Comercio, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo y los foros regionales, así como en la preparación de estrategias, políticas, marcos normativos y leyes nacionales en relación con el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, desde las primeras etapas;
13. Pide al Secretario Ejecutivo que compile información y la dé a conocer mediante el mecanismo de facilitación del Convenio y otros medios, sobre los principios, mecanismos y procedimientos jurídicos para obtener el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales en el marco de regímenes nacionales de acceso a los recursos genéticos, así como también sobre la evaluación de la eficacia de esos mecanismos y procedimientos, y pide a las Partes que aporten esa información para prestar asistencia al Secretario Ejecutivo.

D. Otros asuntos relacionados con el acceso y la participación en los beneficios

La Conferencia de las Partes,

Relación entre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual y el Comercio, de la Organización Mundial del Comercio y el Convenio sobre la Diversidad Biológica,

Tomando nota de que las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, de la Organización Mundial del Comercio, y el Convenio sobre la Diversidad Biológica se interrelacionan,

Tomando nota también de que de conformidad con el artículo 19 de la Declaración Ministerial de Doha, aprobada en noviembre de 2001, la relación que existe entre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, de la Organización Mundial del Comercio, y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Consejo para los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio se está examinando,

Tomando nota además de que a la Secretaría del Convenio no se le ha concedido la condición de observador en el Consejo para los Aspectos de los Derechos de

Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, no obstante la petición oficial formulada por el Secretario Ejecutivo al Director General de la Organización Mundial del Comercio mediante carta de fecha 4 de julio de 2000,

1. Pide al Secretario Ejecutivo del Convenio la renovación de la solicitud de la condición de observador en el Consejo para los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, y que informe de nuevo a la Conferencia de las Partes sobre sus gestiones;
2. Pide al Secretario Ejecutivo que de seguimiento a las conversaciones y los acontecimientos en el Comité sobre Comercio y Medio Ambiente de la Organización Mundial del Comercio, y el Consejo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, respecto de la relación que existe entre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el Convenio.

Cooperación con otras organizaciones intergubernamentales pertinentes

3. Reconoce la labor pertinente realizada por otras organizaciones intergubernamentales, tales como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización Mundial del Comercio, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, respecto de cuestiones relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios,
4. Pide al Secretario Ejecutivo que siga colaborando con las organizaciones competentes que se mencionan supra a fin de asegurar el apoyo mutuo y evitar la duplicación de los trabajos;
5. Reconoce la importante función que el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura tendrá, en armonía con el Convenio, respecto de la facilitación del acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y de la participación justa y equitativa en los beneficios resultantes de su utilización, y se refiere a la decisión VI/6, sobre el Tratado Internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

Información relacionada a acuerdos de acceso y participación en los beneficios

Reconociendo que el acceso a la información es un instrumento esencial en el desarrollo de la capacidad nacional para lidiar con los acuerdos de acceso

y participación en los beneficios, e importante para mejorar el necesario poder de negociación de los interesados directos respecto de los arreglos en materia de acceso y participación en los beneficios,

Tomando nota de que, desde la adopción del Convenio, un creciente número de Partes ha desarrollado regímenes nacionales/regionales sobre acceso y participación en los beneficios y que las Partes e interesados podrían aprender de sus respectivas experiencias relacionadas al desarrollo e implementación de regímenes de acceso y participación en los beneficios,

Reconociendo que la Secretaría del Convenio podría prestar asistencia en la difusión de esta información entre las Partes e interesados directos mediante, entre otras vías, el fortalecimiento del mecanismo de facilitación,

6. Pide a las Partes y a las organizaciones pertinentes, según proceda, que pongan a disposición del Secretario Ejecutivo:
 - a. Información detallada sobre las medidas adoptadas para aplicar el acceso y la participación en los beneficios, incluido el texto de cualquier ley u otras medidas elaboradas para reglamentar el acceso y la participación en los beneficios;
 - b. Monografías sobre la aplicación de los arreglos en materia de acceso y participación en los beneficios;
 - c. Otra información, como la que se enumera en el párrafo 12 de la decisión V/26;
7. Pide al Secretario Ejecutivo que recopile la información recibida y la ponga a disposición mediante, entre otras vías, el mecanismo de facilitación, incluidos en forma impresa y en CD-ROM, y reuniones pertinentes en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica para facilitar el acceso a esa información por las Partes e interesados directos pertinentes.

Colecciones ex situ adquiridas antes de la entrada en vigor del Convenio y no contempladas por la Comisión sobre Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación

8. Toma nota con reconocimiento del Informe Internacional sobre Colecciones Ex Situ de Plantas de los Jardines Botánicos del Mundo: Reseñando las Colecciones de Recursos Fitogenéticos de los Jardines Botánicos del Mundo, preparado por el Botanic Gardens Conservation International con el apoyo del gobierno del Reino Unido y de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

1.3 Declaraciones del Grupo de Países Megadiversos Afines

El *Grupo de Países Megadiversos Afines* constituye un bloque de países megadiversos (Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenya, Malasia, México, Perú, Sudafrica, Venezuela) que, en su conjunto, representa más del 75% de la diversidad biológica existente en el planeta.

Este grupo se formó en febrero de 2002 como resultado de una reunión de representantes gubernamentales de estos países realizada en Cancún, México. La *Declaración de Cancún* constituye el instrumento de formación del Grupo y establece sus lineamientos y fundamentos programáticos. El *Grupo de Países Megadiversos Afines* tiene por finalidad reunir a las potencias megadiversas y defender posiciones políticas comunes en foros comunes sobre temas vinculados con la biodiversidad incluyendo la protección de los conocimientos tradicionales, reconocimiento legal a la exigencia de desvelo de origen (y PIC) en solicitudes de patentes y la efectivización de los principios sobre distribución de beneficios del CDB, entre otros.

Como consecuencia de este bloque, ya se ha presenciado la defensa de posiciones compartidas en materia de biodiversidad en foros diversos, incluyendo el CDB, la *Organización Mundial del Comercio* (OMC) y la *Organización Mundial para la Propiedad Intelectual* (OMPI). Ha sido particularmente sólida la posición respecto a la necesidad de revisar las reglas del sistema de propiedad intelectual y modificar sus principios para vincular los temas de acceso con los de propiedad intelectual, especialmente a partir de exigencias de origen o desvelo de origen en las solicitudes de patentes de invención.

En particular, este Grupo ha estado detrás de la idea de crear y desarrollar en el marco del CDB un “régimen internacional de acceso a los recursos genéticos”. Este planteamiento se ha hecho explícito en la propia Declaración de Cancún, en la declaración del Grupo durante la *Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible* (Johanesburgo, 2002) y en la Declaración de Cusco (2003). Esto fue tema de agenda durante la Séptima Conferencia de las Partes realizada en Kuala Lumpur, Malasia en febrero de 2004.

1.3.1 Declaración de Cancún del Grupo de Países Megadiversos Afines

Los Ministros responsables del Medio Ambiente y los representantes de Brasil, China, Costa Rica, Colombia, Ecuador, India, Indonesia, Kenia, México, Perú, Sudáfrica y Venezuela, reunidos en Cancún, México, el 18 de febrero de 2002:

Reafirmando que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos, de conformidad con lo estipulado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y nuestro compromiso con el cumplimiento de sus objetivos, en especial los artículos 8(j), 15, 16 y 19;

Destacando la necesidad de guiar nuestras acciones con base en una nueva ética, en la que prevalezca la equidad en las relaciones entre países, entre hombres y mujeres, y actitudes responsables que garanticen la conservación y aprovechamiento sustentable de la diversidad biológica, tomando en cuenta el principio de precaución;

Reconociendo nuestro importante patrimonio natural, que representa alrededor del 70% de la diversidad biológica del planeta, asociado a nuestra riqueza y diversidad cultural, y que se debe preservar y aprovechar de manera sustentable;

Destacando que los recursos de la diversidad biológica, así como los servicios ambientales que dependen de ella, tienen un enorme valor estratégico, económico y social, y ofrecen oportunidades de desarrollo para nuestros pueblos y para la comunidad internacional;

Reconociendo la necesidad urgente de desarrollar los recursos humanos, las capacidades institucionales, el marco legal adecuado y las políticas públicas que permitan a nuestros países participar activamente en la nueva economía asociada a la utilización de la diversidad biológica, los recursos genéticos y la biotecnología;

Subrayando la importancia del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas y locales para la conservación de la diversidad biológica, el desarrollo del conocimiento y el uso sustentable de sus componentes;

Expresando nuestra preocupación por las limitaciones de los distintos instrumentos internacionales para proteger eficazmente los legítimos intereses de los países de origen de la biodiversidad;

Reafirmando nuestra voluntad de participar activamente en las discusiones de asuntos relacionados con la diversidad biológica en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), así como en otros foros regionales e internacionales; y

Reconociendo que los países megadiversos, especialmente en las zonas tropicales y subtropicales, poseen ecosistemas diversos y de gran fragilidad, lo que los hace vulnerables y sujetos a grandes impactos en su biodiversidad.

Decidimos:

1. **Establecer** el “Grupo de Países Megadiversos Afines” como un mecanismo de consulta y cooperación para promover nuestros intereses y prioridades relacionados con la conservación y el uso sustentable de la diversidad biológica, con los siguientes objetivos:
 - a) **Presentar** posiciones comunes en los foros internacionales relacionados con la diversidad biológica;
 - b) **Promover** la conservación in situ y ex situ de la diversidad biológica en los países de origen y el desarrollo de proyectos conjuntos de investigación para realizar inventarios de sus recursos, así como para invertir en el desarrollo y aplicación de tecnologías endógenas en apoyo a la conservación misma y de actividades económicas sustentable a nivel local;
 - c) **Procurar** que los bienes, servicios y beneficios provenientes de la conservación y aprovechamiento sustentable de la diversidad biológica sirvan de sustento al desarrollo de nuestros pueblos para, entre otros propósitos, alcanzar la seguridad alimentaria, superar los problemas de salud que nos afectan y preservar nuestra integridad cultural;
 - d) **Explorar** conjuntamente vías para intercambiar información y armonizar nuestras respectivas legislaciones nacionales para la protección de la diversidad biológica, incluyendo los conocimientos asociados, así como para el acceso a recursos biológicos y genéticos y el reparto de beneficios derivados de su utilización;
 - e) **Establecer** marcos regulatorios que generen incentivos para la conservación y el uso sustentable de los recursos biológicos, tomando en consideración esfuerzos e iniciativas subregionales existentes;
 - f) **Generar** una mayor cooperación científica, técnica y biotecnológica, incluyendo el intercambio de expertos, la formación de recursos humanos y el desarrollo de capacidades institucionales para la investigación que sirvan para la valoración de los bienes y servicios provenientes de la diversidad biológica y el desarrollo de la biotecnología, con la debida evaluación de riesgo y del principio de precaución en aquellos casos donde se requiera;
 - g) **Crear** un sistema de información sobre la diversidad biológica que incluya a los centros de investigación, experiencias nacionales, convenios y proyectos en curso, así como fuentes de financiamiento para proyectos y cualquier otra información relevante para los fines de cooperación aquí

establecidos, como un elemento clave para generar oportunidades y alianzas estratégicas;

- h) **Impulsar** el desarrollo de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de la diversidad biológica y de sus componentes. Dicho régimen deberá contemplar, *inter alia*, los siguientes elementos: la certificación de la legal procedencia del material biológico, el consentimiento fundamentado previo y términos mutuamente acordados de transferencia de material genético, como requisitos para la solicitud y el otorgamiento de patentes, en estricto apego a las condiciones de acceso otorgadas por los países de origen de ese material;
- i) **Desarrollar** proyectos estratégicos y acuerdos bilaterales, regionales e internacionales, en el marco de una cooperación Sur-Sur más efectiva, para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y de los recursos genéticos;
- j) **Explorar** la conveniencia y viabilidad de crear un fondo con aportaciones voluntarias de los países megadiversos, instituciones financieras, agencias internacionales, fundaciones e iniciativa privada para dar un mayor alcance a los proyectos de cooperación que se deriven de lo convenido, en beneficio común; igualmente, debemos identificar, como grupo, fuentes de financiamiento propias y multilaterales para iniciar proyectos conjuntos. Como prioritarios señalamos los relativos al intercambio de información y a la cooperación científica, entre otros;
- k) **Impulsar** acciones con otros países, la iniciativa privada y grupos interesados, a fin de que, en un espíritu de cooperación y en beneficio mutuo, demuestren su responsabilidad con el adecuado manejo del capital natural de los países megadiversos, y contribuyan en forma práctica a los objetivos de conservación, aprovechamiento sostenible y distribución de beneficios contenidos en los principios de Río y en el Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- l) **Fortalecer** el desarrollo de los conocimientos tradicionales mediante el establecimiento de políticas públicas y financiamiento para las comunidades indígenas y locales, a fin de que puedan convertir sus innovaciones en proyectos comerciales viables, siempre que así lo consideren conveniente, con beneficios directos para ellas, haciendo uso, en los casos que fuera posible, de elementos de propiedad intelectual, como las marcas comerciales y las denominaciones de origen;

- m) **Promover** el desarrollo de un régimen sui generis de protección de los conocimientos tradicionales, basado en instrumentos y mecanismos de distinta naturaleza;
 - n) **Promover** que los actuales sistemas de propiedad intelectual tomen en cuenta los conocimientos tradicionales asociados a la diversidad biológica, en la evaluación de las solicitudes de patentes y otros derechos relacionados, y
 - o) **Combatir** conjuntamente la apropiación indebida o ilegítima de recursos genéticos, mediante el intercambio de información sobre el comportamiento negativo de instituciones académicas o privadas y el desarrollo de mecanismos que permitan controlar el destino de los recursos genéticos de los países de origen.
2. **Exhortamos** a los países que aún no lo han hecho a que formen parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica, del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología y del Protocolo de Kyoto sobre Cambio Climático.
 3. **Convenimos** reunirnos periódicamente, tanto a nivel ministerial como de expertos, y decidimos que a partir de cada Reunión Ministerial anual, el país huésped adopte el papel de Secretario del grupo, asegure su continuidad, el desarrollo de la cooperación entre nuestros países y el logro de los acuerdos y objetivos aquí planteados por nosotros.
 4. **Finalmente**, manifestamos nuestro aprecio y reconocimiento al pueblo y al Gobierno de México por haber convocado a este primer encuentro de los Países Megadiversos Afines y por las facilidades otorgadas para su realización y éxito.

1.3.2 Declaración del Cusco, del Grupo de Países Megadiversos Afines, sobre acceso a recursos genéticos, conocimiento tradicional y derechos de propiedad intelectual

Los Ministros de Estado y Representantes de alto nivel de Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenia, Malasia, México, Perú, Sudáfrica y Venezuela reunidos en el Valle del Urubamba, Cusco, Perú, el día 29 de noviembre de 2002;

Reafirmando la Declaración de Cancún del 18 de febrero de 2002, por la cual decidimos crear el Grupo de Países Megadiversos Afines, como un mecanismo de consulta y cooperación, a fin de promover nuestros intereses y prioridades comunes relacionadas con la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad;

Reconociendo los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, de acuerdo a las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica y nuestro compromiso por lograr sus objetivos;

Subrayando que la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, así como los servicios ambientales provistos por los ecosistemas, tienen un valor estratégico;

Reconociendo los resultados de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible, en particular, la Declaración de Johannesburgo sobre Desarrollo Sostenible y su Plan de Implementación, y, dentro de éste último, el párrafo 42 (o) aprobado el 4 de setiembre de 2002;

Tomando nota de la iniciativa del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente sobre acceso a los recursos genéticos y su justa distribución, así como su contribución potencial a los objetivos de los países megadiversos afines;

Destacando la Declaración sobre Conservación y Uso Sostenible de la Biodiversidad del Grupo de los Países Megadiversos Afines, realizada en Johannesburgo, el 3 de setiembre de 2002, en la cual se indica la importancia de impulsar un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de la diversidad biológica y de sus componentes, así como promover el desarrollo de un régimen *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales asociados a la diversidad biológica;

Considerando los “Lineamientos de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios Provenientes de su Utilización”, adoptada durante la VI Reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), como un primer paso útil en un proceso evolutivo para el desarrollo de regímenes de acceso y distribución de beneficios;

Reconociendo que los instrumentos nacionales dirigidos a guiar a nuestros países en desarrollo de normas sobre el acceso a los recursos genéticos, la distribución de beneficios y el conocimiento tradicional y de instrumentos subregionales y regionales para estos mismos fines, que incluyen, entre otros, las decisiones 391 y 486 de la Comunidad Andina y la Ley Modelo sobre Protección de los Derechos de las Comunidades Locales, los Agricultores y los Mejoradores de la Organización de la Unidad Africana (OUA) para la regulación del acceso a los recursos biológicos;

Subrayando la importancia de la relación entre la diversidad cultural y la diversidad biológica, que es uno de los aspectos más relevantes de nuestro patrimonio como países megadiversos;

Reconociendo que la pobreza en los países megadiversos puede ser erradicada mediante la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, de acuerdo con los objetivos de la Declaración del Milenio;

Reconociendo el rol crucial que desempeñan las mujeres como depositarias y administradoras de los recursos y del conocimiento tradicional en la erradicación de la pobreza;

DECLARAN:

Que reconocen la importancia crucial de los Recursos Genéticos para los Países Megadiversos Afines, que son los países de origen y los centros de diversidad de esos recursos genéticos, así como de sus aplicaciones en las áreas tecnológicas, económicas y socio culturales;

La importancia del párrafo 19 de la IV Declaración de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que nos instruye al continuar con el examen a través del Consejo de ADPIC, de la relación entre el Acuerdo de la ADPIC y la CDB y la protección del conocimiento tradicional y el folklore;

Que los mecanismos de acceso a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional deben asegurar la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica a los países de origen con todo tipo de beneficios, incluyendo beneficios monetarios, transferencia de tecnología, desarrollo de productos de valor agregado y mejora de las economías a favor de nuestros pueblos, particularmente, de nuestras comunidades locales;

Que apoya del trabajo en curso dentro del Convenio sobre la Diversidad Biológica en el artículo 8 (j) y sus disposiciones relacionadas;

Su compromiso de mejorar los esfuerzos del Grupo para promover negociaciones, dentro del marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica, teniendo en mente los Lineamientos de Bonn, hacia un régimen internacional para promover y salvaguardar la distribución justa y equitativa de los beneficios que surgen de la utilización de recursos genéticos;

Que es necesario promover la bioprospección y la biotecnología de modo consistente con el uso sostenible de recursos biológicos, de acuerdo con las

leyes y políticas nacionales y para prevenir la biopiratería, así como el acceso ilegal a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional;

Que necesitamos continuar promoviendo el desarrollo de un régimen *sui generis* para proteger el conocimiento tradicional, en base a los derechos de propiedad intelectual y otros instrumentos y mecanismos de naturaleza diferente;

Su compromiso de promover la conservación *in situ* de nuestros recursos biológicos;

Que espera la conclusión de los procesos existentes sobre la protección del conocimiento tradicional incluyendo aquéllos en la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que deben tomar en cuenta y respetar plenamente los derechos de los países de origen, así como los derechos de las comunidades indígenas y locales sobre el conocimiento tradicional;

ACUERDAN LAS SIGUIENTES ACCIONES:

Transmitir la necesidad de formular una estrategia y plan de acción que contengan metas, objetivos, actividades y medios, incluyendo, recursos financieros para desarrollar una coordinación conjunta hacia la necesaria consolidación que permita el logro de nuestros objetivos;

Fortalecer y/o establecer un mecanismo para la cooperación y el intercambio de información entre nuestros países, incluyendo, estudios de casos y desarrollo de proyectos en áreas como regímenes legales aplicables en cada país, derechos de propiedad de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional, promoción de la cooperación y el intercambio de información, transferencia de tecnología y construcción de capacidades entre nuestros países, así como el intercambio de experiencias exitosas en la aplicación de leyes y regulaciones; Fortalecer los procesos nacionales y regionales para incorporar los elementos contenidos en esta Declaración, en políticas y regulaciones nacionales, especialmente respecto a los recursos genéticos, del conocimiento tradicional y de los derechos de propiedad intelectual;

Promover discusiones y consensos previos entre los países megadiversos afines para permitirnos presentar propuestas comunes en los foros internacionales;

Establecer un grupo *ad hoc* abierto a todos los países megadiversos afines para presentar una propuesta en la próxima reunión del Grupo, a realizarse en Malasia, en el 2004, que contenga *inter alia* mecanismos para garantizar la distribución

justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de la biodiversidad y del conocimiento tradicional asociado, que deben tener en cuenta:

- La necesidad de reconocer los derechos soberanos de los países de origen sobre sus propios recursos biológicos, incluyendo los recursos genéticos;
- La necesidad de garantizar la plena protección de los derechos de los pueblos indígenas y de las comunidades locales sobre su conocimiento tradicional, de modo de que no se acceda y utilice su patrimonio sin su conocimiento o sin los debidos acuerdos para la distribución de beneficios;
- La necesidad de presentar, antes de emitir patentes, un acuerdo de consentimiento informado previo con el país de origen de los recursos genéticos, así como una prueba del origen legal de los recursos genéticos y/o del conocimiento tradicional que se utilizan en una invención o que son parte de la misma;
- Estudiar y hacer posible el establecimiento de previsiones multilaterales en el marco de la presente Declaración;
- Invitar al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y a otras organizaciones para apoyar las actividades establecidas bajo la presente Declaración;

Instar a la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica a que inicie sin demora las negociaciones dentro del marco del Convenio, hacia un régimen internacional para promover y salvaguardar la distribución equitativa de los beneficios que surgen de la utilización de los recursos genéticos, de acuerdo con el pedido de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible; y,

Expresamos nuestro profundo agradecimiento al Gobierno del Perú por acoger esta Reunión Ministerial.

Cusco, 29 de noviembre de 2002

Sección Segunda

Instrumentos Jurídicos Regionales

2.1 Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (1996)

La Decisión 391 de la *Comunidad Andina de Naciones* (ex Pacto Andino o Acuerdo de Cartagena) sobre un *Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos* fue adoptada el 2 de julio de 1996 y publicada en la Gaceta Oficial el 17 de ese mismo mes. La Decisión 391 es el resultado de un esfuerzo sub-regional por implementar el artículo 15 del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (1993) y un mandato específico contenido en la Decisión 345 de la CAN sobre un *Régimen Común de Protección a los Obtentores de Variedades Vegetales* (1994). La Comunidad Andina se encuentra conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela.

La Junta del entonces Acuerdo de Cartagena, le solicitó a finales de 1993 al *Centro de Derecho Ambiental* (CDA) de la *Unión Mundial para la Naturaleza* (UICN) asistencia técnica para desarrollar una propuesta de elementos que pudieran ser incorporados a una eventual norma sub-regional de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios. Por su parte, el CDA solicitó la colaboración de la *Sociedad Peruana de Derecho Ambiental* (SPDA) para este esfuerzo.

Estas instituciones llevaron adelante un proceso no gubernamental (aunque con presencia permanente de representantes de los Gobiernos), abierto y participativo, para tratar un tema novedoso y del cual no existían antecedentes normativos ni legislación comparada en ese momento. En febrero de 1994 el CDA y la SPDA organizaron un taller de expertos internacionales en materia de acceso para empezar a identificar posibles elementos jurídicos para incorporar a una norma de acceso. En agosto de 1994 se organizó en Villa de Leyva, Colombia un taller regional ampliado para abordar los avances y propuestas en materia de acceso. En octubre de 1994, el CDA y la SPDA cumplieron con el compromiso de remitir a la Junta el documento: *Hacia un Marco Legal para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Región Andina* con lo cual se cerró esta primera etapa del proceso político normativo.

Inmediatamente, se inició una etapa propiamente gubernamental y de negociación política. Al cabo de seis reuniones de expertos gubernamentales (entre los cuales se encontraban muchos de quienes participaron en la etapa previa) en Caracas, Venezuela fue adoptada por la Comisión del Acuerdo (el órgano político por aquél tiempo) la Decisión 391 en el año 1996.

A partir de ese momento, la Decisión 391 ha servido como referente para informar otros procesos normativos en materia de acceso en diferentes lugares del mundo. Sin embargo, el proceso de implementación y aplicación de la Decisión continúa siendo una tarea pendiente para los países. En los últimos años se han dado diferencias considerables en el grado de aplicación de la Decisión. Perú y Ecuador, por ejemplo, continúan apostando por la elaboración y aprobación de reglamentación que permita ejecutar la Decisión. Bolivia aprobó su Reglamento en 1996 pero ha sido recientemente cuando dicho país ha empezado a aplicar el régimen andino de acceso. Venezuela y Colombia decidieron tempranamente –y con diferente suerte– aplicar la Decisión de manera directa, sin reglamentación y únicamente nombrando a una autoridad nacional competente para la administración y gestión del régimen. Colombia ha experimentado dificultades en su aplicación, que han incluso llevado a pronunciamientos del Tribunal Constitucional. Venezuela parece haber tenido más éxito en su aplicación, aunque algunos cuestionan cierta interpretación dada por las autoridades venezolanas especialmente en lo que refiere al ámbito de aplicación de la Decisión. En cualquier caso, el panorama es bastante disímil entre los países.

La Decisión 391 tendrá que ir adaptándose en el tiempo y ajustarse a nuevas necesidades y circunstancias. Esto ha sido reconocido plenamente por diferentes expertos regionales en una multiplicidad de foros y reuniones. En particular, se manifiesta una especial preocupación en cómo lograr una interpretación de carácter más promotor y que genere incentivos para que, efectivamente, se den actividades de investigación y desarrollo en recursos genéticos en la sub-región andina.

DECISIÓN 391

Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos

LA COMISIÓN DEL ACUERDO DE CARTAGENA,

VISTAS: La Tercera Disposición Transitoria de la Decisión 345 de la Comisión y la Propuesta 284/Rev. 1 de la Junta;

CONSIDERANDO:

Que los Países Miembros son soberanos en el uso y aprovechamiento de sus recursos, principio que ha sido ratificado además por el Convenio sobre Diversidad Biológica suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992 y refrendado por los cinco Países Miembros;

Que los Países Miembros cuentan con un importante patrimonio biológico y genético que debe preservarse y utilizarse de manera sostenible;

Que los países andinos se caracterizan por su condición multiétnica y pluricultural;

Que la diversidad biológica, los recursos genéticos, el endemismo y rareza, así como los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales asociados a éstos, tienen un valor estratégico en el contexto internacional;

Que es necesario reconocer la contribución histórica de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales a la diversidad biológica, su conservación y desarrollo y a la utilización sostenible de sus componentes, así como los beneficios que dicha contribución genera;

Que existe una estrecha interdependencia de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con los recursos biológicos que debe fortalecerse, en función de la conservación de la diversidad biológica y el desarrollo económico y social de las mismas y de los Países Miembros;

Que es necesario fortalecer la integración y la cooperación científica, técnica y cultural, así como el desarrollo armónico e integral de los Países Miembros;

Que los recursos genéticos tienen un gran valor económico, por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria;

DECIDE:

Aprobar el siguiente:

**RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS
GENÉTICOS****TÍTULO I****DE LAS DEFINICIONES**

Artículo 1.- Para los efectos de la presente Decisión se entenderá por:

ACCESO: obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE: entidad u organismo público estatal designado por cada País Miembro, autorizado para proveer el recurso genético o sus productos derivados y por ende suscribir o fiscalizar los contratos de acceso, realizar las acciones previstas en este régimen común y velar por su cumplimiento.

BIOTECNOLOGÍA: toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

CENTRO DE CONSERVACIÓN EX SITU: persona reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones in situ.

COMPONENTE INTANGIBLE: todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.

COMUNIDAD INDÍGENA, AFROAMERICANA O LOCAL: grupo humano cuyas condiciones sociales, culturales y económicas lo distinguen de otros sectores de la colectividad nacional, que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conserva sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas.

CONDICIONES IN SITU: aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

CONDICIONES EX SITU: aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en condiciones in situ.

CONTRATO DE ACCESO: acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.

DIVERSIDAD BIOLÓGICA: variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.

DIVERSIDAD GENÉTICA: variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.

ECOSISTEMA: complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales, animales y micro-organismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.

EROSIÓN GENÉTICA: pérdida o disminución de diversidad genética.

INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO: persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso.

PAIS DE ORIGEN DEL RECURSO GENÉTICO: país que posee los recursos genéticos en condiciones in situ, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones ex situ.

PRODUCTO DERIVADO: molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

PRODUCTO SINTETIZADO: sustancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas.

Incluye los extractos semiprocados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).

PROGRAMA DE LIBERACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS: programa que tiene por objeto eliminar los gravámenes y las restricciones de todo orden que incidan sobre la importación de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro, de conformidad con las disposiciones contenidas en el capítulo correspondiente del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico del mismo.

PROVEEDOR DEL COMPONENTE INTANGIBLE: persona que a través del contrato de acceso y en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria está facultada para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados.

PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLÓGICO: persona facultada en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

RECURSOS BIOLÓGICOS: individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

RECURSOS GENÉTICOS: todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.

RESOLUCIÓN DE ACCESO: acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional Competente que perfecciona el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido todos los requisitos o condiciones establecidos en el procedimiento de acceso.

UTILIZACIÓN SOSTENIBLE: utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione su disminución en el largo plazo y se mantengan las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

TÍTULO II

DEL OBJETO Y FINES

Artículo 2.- La presente Decisión tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de:

- a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;
- b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;
- c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
- d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,
- e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.

TÍTULO III

DEL AMBITO

Artículo 3.- La presente Decisión es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros.

Artículo 4.- Se excluyen del ámbito de esta Decisión:

- a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; y,
- b) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.

TÍTULO IV

DE LOS PRINCIPIOS

CAPÍTULO I.- De la soberanía sobre los recursos genéticos y sus productos derivados

Artículo 5.- Los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión.

La conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones contenidos en el Convenio de la Diversidad Biológica y en la presente Decisión.

Artículo 6.- Los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas.

Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.

CAPÍTULO II.- Del reconocimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales

Artículo 7.- Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

CAPÍTULO III.- De la capacitación, investigación, desarrollo y de la transferencia tecnológica

Artículo 8.- Los Países Miembros favorecen el establecimiento de programas de capacitación científica y técnica, así como el desarrollo de proyectos de investigación que fomenten la identificación, registro, caracterización, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y de los productos derivados de recursos genéticos, que contribuyan a satisfacer sus necesidades locales y subregionales.

Artículo 9.- Los Países Miembros, reconociendo que la tecnología, incluida la biotecnología, y que tanto el acceso como su transferencia son elementos esenciales para el logro de los objetivos de la presente Decisión, asegurarán y facilitarán a través de los contratos correspondientes, el acceso a tecnologías que utilicen recursos genéticos y sus productos derivados, adecuadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que no causen daño al medio ambiente.

CAPITULO IV.- De la cooperación subregional

Artículo 10.- Los Países Miembros definirán mecanismos de cooperación en los asuntos de interés común referidos a la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados y componentes intangibles asociados a éstos.

Asimismo, establecerán programas subregionales de capacitación técnica y científica en materia de información, seguimiento, control y evaluación de las actividades referidas a dichos recursos genéticos y sus productos derivados y para el desarrollo de investigaciones conjuntas.

CAPÍTULO V.- Del trato nacional y reciprocidad

Artículo 11.- Los Países Miembros se otorgan entre sí trato nacional y no discriminatorio en los aspectos referidos al acceso a los recursos genéticos.

Artículo 12.- Los Países Miembros podrán conferir trato nacional y no discriminatorio a terceros países que les confieran igual trato.

CAPÍTULO VI.- De la precaución

Artículo 13.- Los Países Miembros podrán adoptar medidas destinadas a impedir la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales. Cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces.

El principio de precaución deberá aplicarse de conformidad con las disposiciones contenidas en el Capítulo correspondiente al Programa de Liberación del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico de este Acuerdo.

CAPÍTULO VII.- Del libre tránsito subregional de recursos biológicos

Artículo 14.- Siempre y cuando no se acceda a los recursos genéticos contenidos en recursos biológicos a los que hace referencia esta Decisión, las disposiciones del presente régimen no obstaculizarán el aprovechamiento y el libre tránsito de dichos recursos biológicos, ni el cumplimiento de las disposiciones de la Convención CITES, de sanidad, de seguridad alimentaria, de bioseguridad y de las obligaciones derivadas del Programa de Liberación de bienes y servicios entre los Países Miembros.

CAPÍTULO VIII.- De la seguridad jurídica y la transparencia

Artículo 15.- Las disposiciones, procedimientos y actos a cargo de las autoridades gubernamentales de los Países Miembros relacionados con el acceso, serán claros, eficaces, fundamentados y conformes a derecho.

De igual modo, las acciones e informaciones a cargo de los particulares deberán ser conformes a derecho, completas y veraces.

TÍTULO V**DEL PROCEDIMIENTO DE ACCESO****CAPÍTULO I.- De los aspectos generales**

Artículo 16.- Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso.

Artículo 17.- Las solicitudes y contratos de acceso y, de ser el caso, los contratos accesorios incluirán condiciones tales como:

- a) La participación de nacionales de la Subregión en las actividades de investigación sobre recursos genéticos y sus productos derivados y del componente intangible asociado;
- b) El apoyo a investigaciones dentro de la jurisdicción del País Miembro de origen del recurso genético o en cualquier otro de la Subregión que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- c) El fortalecimiento de mecanismos de transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sanas y seguras;
- d) El suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa al recurso genético del cual el País Miembro sea país de origen, su producto derivado o sintetizado y componente intangible asociado;
- e) El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional nacional o subregional asociada a los recursos genéticos y sus productos derivados;
- f) El fortalecimiento y desarrollo de las capacidades de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con relación a los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados;

- g) El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones designadas por la Autoridad Nacional Competente;
- h) La obligación de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los resultados de las investigaciones realizadas; e,
- i) Los términos para la transferencia del material accedido a terceros.

Artículo 18.- Los documentos relacionados con el procedimiento de acceso figurarán en un expediente público que deberá llevar la Autoridad Nacional Competente.

Forman parte del expediente, por lo menos, entre otros: la solicitud; la identificación del solicitante, el proveedor del recurso, y la persona o institución nacional de apoyo; la localidad o área sobre la que se realiza el acceso; la metodología del acceso; la propuesta de proyecto; el contrato de acceso en las partes en las que no se hubiere conferido confidencialidad; el dictamen y protocolo de visitas; y, en su caso, los estudios de evaluación de impacto ambiental-económico y social o de licencias ambientales.

También forman parte del expediente, la Resolución que perfecciona el acceso, los informes suministrados por la persona o institución nacional de apoyo, los informes de seguimiento y control de la Autoridad Nacional Competente o entidad delegada para ello. Dicho expediente podrá ser consultado por cualquier persona.

Artículo 19.- La Autoridad Nacional Competente podrá reconocer tratamiento confidencial, a aquellos datos e informaciones que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso o de la ejecución de los contratos, que no se hubieran divulgado y que pudieran ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros, salvo cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente.

A tal efecto, el solicitante deberá presentar la justificación de su petición, acompañada de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

La confidencialidad no podrá recaer sobre las informaciones o documentos a los que se refiere el segundo párrafo del artículo 18 de la presente Decisión.

Los aspectos confidenciales figurarán en un expediente reservado, en custodia de la Autoridad Nacional Competente, y no podrán ser divulgados a terceros, salvo orden judicial en contrario.

Artículo 20.- Si la petición de tratamiento confidencial no cumpliera con los requisitos establecidos en el artículo anterior, la Autoridad Nacional Competente la denegará de pleno derecho.

Artículo 21.- La Autoridad Nacional Competente llevará un registro público, en el que se anotarán, entre otros datos, la Resolución que eventualmente deniegue la solicitud, las fechas de suscripción, modificación, suspensión y terminación del contrato de acceso, la fecha y número de la Resolución que lo perfecciona o cancela, la fecha y número de la Resolución, laudo o sentencia que determine la nulidad o que imponga sanciones, señalando su tipo y las partes y fechas de suscripción, modificación, suspensión, terminación y nulidad de los contratos accesorios.

Dicho registro tendrá carácter declarativo.

Artículo 22.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, el perfeccionamiento del acceso se condiciona a la información conforme a derecho completa y fidedigna suministrada por el solicitante.

En tal sentido, éste deberá presentar a la Autoridad Nacional Competente toda la información relativa al recurso genético y sus productos derivados, que conozca o estuviera en capacidad de conocer al momento de presentar la solicitud. Dicha información incluirá los usos actuales y potenciales del recurso, producto derivado o componente intangible, su sostenibilidad y los riesgos que pudieran derivarse del acceso.

Las manifestaciones del solicitante contenidas en la solicitud y en el contrato, incluyendo sus respectivos anexos, tendrán carácter de declaración jurada.

Artículo 23.- Los permisos, autorizaciones y demás documentos que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia, u otro, de recursos biológicos, no determinan, condicionan ni presumen la autorización del acceso.

Artículo 24.- Se prohíbe el empleo de los recursos genéticos y sus productos derivados en armas biológicas o en prácticas nocivas al ambiente o a la salud humana.

Artículo 25.- La transferencia de tecnología se realizará según las disposiciones contenidas en el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, las disposiciones nacionales complementarias y las normas que sobre bioseguridad y medio ambiente aprueben los Países Miembros.

El acceso y transferencia de tecnologías sujetas a patentes u otros derechos de propiedad intelectual, se realizará en concordancia con las disposiciones subregionales y nacionales complementarias que regulen la materia.

CAPÍTULO II.- De la solicitud de acceso

Artículo 26.- El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente de una solicitud de acceso que deberá contener:

- a) La identificación del solicitante y, en su caso, los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar;
- b) La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del componente intangible asociado;
- c) La identificación de la persona o institución nacional de apoyo;
- d) La identificación y curriculum vitae del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo;
- e) La actividad de acceso que se solicita; y,
- f) La localidad o área en que se realizará el acceso, señalando sus coordenadas geográficas.

La solicitud deberá estar acompañada de la propuesta de proyecto teniendo en cuenta el modelo referencial que apruebe la Junta mediante Resolución.

Artículo 27.- Si la solicitud y la propuesta de proyecto estuviesen completos, la Autoridad Nacional Competente la admitirá, le otorgará fecha de presentación o radicación, la inscribirá en el acto y con carácter declarativo en el registro público que al efecto llevará dicha autoridad y abrirá el correspondiente expediente.

Si la solicitud estuviera incompleta, la devolverá sin dilación, indicando los aspectos faltantes, a fin de que sea completada.

Artículo 28.- Dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de inscripción de la solicitud en el registro público a que hace referencia el artículo anterior, se publicará un extracto de la misma en un medio de comunicación social escrito de amplia circulación nacional y en otro medio de comunicación de la localidad en que se realizará el acceso, a los efectos de que cualquier persona suministre información a la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 29.- Dentro de los treinta días hábiles siguientes al registro, la Autoridad Nacional Competente evaluará la solicitud, realizará las visitas que estime necesarias y emitirá un dictamen técnico y legal sobre la procedencia o improcedencia de la misma. Dicho plazo será prorrogable hasta por sesenta días hábiles, a juicio de la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 30.- Al vencimiento del término indicado en el artículo anterior o antes, de ser el caso, la Autoridad Nacional Competente, con base en los resultados del dictamen, los protocolos de visitas, la información suministrada por terceros y, el cumplimiento de las condiciones señaladas en esta Decisión, aceptará o denegará la solicitud.

La aceptación de la solicitud y propuesta de proyecto será notificada al solicitante dentro de los cinco días hábiles siguientes de producida ésta, procediéndose a la negociación y elaboración del contrato de acceso.

En caso de denegarse la solicitud y propuesta de proyecto, ello se comunicará mediante Resolución motivada, dándose por terminado el trámite, sin perjuicio de la interposición de los recursos impugnativos que correspondan, de conformidad con los procedimientos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros.

Artículo 31.- En los casos que así lo requiera la legislación interna del País Miembro o que la Autoridad Nacional Competente lo estime necesario, el solicitante deberá cumplir con las disposiciones ambientales vigentes.

Los procedimientos que deban observarse al respecto, serán independientes de los previstos en esta Decisión y podrán iniciarse con anticipación. No obstante, deberán culminarse antes del vencimiento del plazo indicado en el artículo 29 y ser considerados por la Autoridad Nacional Competente en su evaluación.

En los casos que dichos estudios fueran requeridos por la Autoridad Nacional Competente, ésta podrá conferir al solicitante un plazo suplementario exclusivamente en función del tiempo necesario para completarlos y presentarlos a su consideración.

CAPÍTULO III.- Del contrato de acceso

Artículo 32.- Son partes en el contrato de acceso:

- a) El Estado, representado por la Autoridad Nacional Competente; y,
- b) El solicitante del acceso.

El solicitante deberá estar legalmente facultado para contratar en el País Miembro en el que solicite el acceso.

Artículo 33.- Los términos del contrato de acceso deberán estar acordes con lo establecido en esta Decisión y en la legislación nacional de los Países Miembros.

Artículo 34.- El contrato de acceso tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos y de sus productos derivados, de los

recursos biológicos que los contengan y del componente intangible según proceda, en concordancia con los contratos correspondientes.

Artículo 35.- Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorporará un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente.

El anexo será suscrito por el proveedor del componente intangible y el solicitante del acceso. También podrá ser suscrito por la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con las previsiones de la legislación nacional del País Miembro. En caso de que dicho anexo no sea suscrito por la Autoridad Nacional Competente, el mismo estará sujeto a la condición suspensiva a la que se refiere el artículo 42 de la presente Decisión.

El incumplimiento a lo establecido en el anexo será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso.

Artículo 36.- La Autoridad Nacional Competente podrá celebrar contratos de acceso marco con universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos, que amparen la ejecución de varios proyectos, de conformidad con lo previsto en esta Decisión y en concordancia con la legislación nacional de cada País Miembro.

Artículo 37.- Los centros de conservación ex situ u otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados y, de ser el caso, del componente intangible asociado a éste, deberán celebrar contratos de acceso con la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con la presente Decisión.

De igual manera, dicha autoridad podrá suscribir con terceros, contratos de acceso sobre recursos genéticos de los cuales el País Miembro sea país de origen, que se encuentren depositados en dichos centros, teniendo en cuenta los derechos e intereses a que se refiere el artículo 34.

CAPÍTULO IV.- Del perfeccionamiento del acceso

Artículo 38.- Una vez adoptado y suscrito el contrato, en unidad de acto se emitirá la Resolución correspondiente, la que se publicará junto con un extracto del contrato en el Diario o Gaceta Oficial o en un diario de amplia circulación nacional. A partir de ese momento se entenderá perfeccionado el acceso.

Artículo 39.- Serán nulos los contratos que se suscriban con violación a las

disposiciones de este régimen. El procedimiento de nulidad se sujetará a las disposiciones internas del País Miembro en que se invoque.

Artículo 40.- La rescisión o resolución del contrato ocasionará la cancelación de oficio del registro por parte de la Autoridad Nacional Competente.

TÍTULO VI

DE LOS CONTRATOS ACCESORIOS AL CONTRATO DE ACCESO

Artículo 41.- Son contratos accesorios aquellos que se suscriban, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y:

- a) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético;
- b) El centro de conservación ex situ;
- c) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o,
- d) La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.

La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético o su producto derivado, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el contrato de acceso de conformidad con lo establecido en esta Decisión.

La institución nacional de apoyo deberá ser aceptada por la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 42.- Los contratos accesorios que se suscriban incluirán una condición suspensiva que sujete su perfeccionamiento al del contrato de acceso.

A partir de ese momento se harán efectivos y vinculantes y se regirán por los términos mutuamente acordados, las disposiciones de esta Decisión y por la legislación subregional o nacional aplicables. La responsabilidad por su ejecución y cumplimiento, corresponde únicamente a las partes en el contrato.

Artículo 43.- Sin perjuicio de lo pactado en el contrato accesorio e independientemente de éste, la institución nacional de apoyo estará obligada a colaborar con la Autoridad Nacional Competente en las actividades de seguimiento y control de los recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, y a presentar informes sobre

las actividades a su cargo o responsabilidad, en la forma o periodicidad que la autoridad determine, según la actividad de acceso.

Artículo 44.- La nulidad del contrato de acceso acarrea la nulidad del contrato accesorio.

Asimismo, la Autoridad Nacional Competente podrá dar por terminado el contrato de acceso, cuando se declare la nulidad del contrato accesorio, si este último fuere indispensable para la realización del acceso.

Del mismo modo, su modificación, suspensión, rescisión o resolución podrá acarrear la modificación, suspensión, rescisión o resolución del contrato de acceso por parte de la Autoridad Nacional Competente, si ello afectara de manera sustancial las condiciones de este último.

TÍTULO VII

DE LAS LIMITACIONES AL ACCESO

Artículo 45.- Los Países Miembros podrán establecer, mediante norma legal expresa, limitaciones parciales o totales al acceso a recursos genéticos o sus productos derivados, en los casos siguientes:

- a) Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;
- b) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;
- c) Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;
- d) Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas;
- e) Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;
- f) Regulaciones sobre bioseguridad; o,
- g) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

TÍTULO VIII

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 46.- Será sancionada toda persona que realice actividades de acceso sin contar con la respectiva autorización.

Asimismo, será sancionada toda persona que realice transacciones relativas a

productos derivados o sintetizados de tales recursos genéticos o al componente intangible asociado, que no se encuentren amparadas por los correspondientes contratos, suscritos de conformidad con las disposiciones de esta Decisión.

Artículo 47.- La Autoridad Nacional Competente, de conformidad con el procedimiento previsto en su propia legislación interna, podrá aplicar sanciones administrativas, tales como multa, decomiso preventivo o definitivo, cierre temporal o definitivo de establecimientos e inhabilitación del infractor para solicitar nuevos accesos en casos de infracción al presente Régimen.

Tales sanciones se aplicarán sin perjuicio de la suspensión, cancelación o nulidad del acceso, del pago de las reparaciones por los daños y perjuicios que se irroguen, incluidos los causados a la diversidad biológica, y de las sanciones civiles y penales, que eventualmente correspondan.

TÍTULO IX

DE LAS NOTIFICACIONES ENTRE LOS PAÍSES MIEMBROS

Artículo 48.- Los Países Miembros se notificarán de manera inmediata, a través de la Junta, todas las solicitudes, resoluciones y autorizaciones de acceso, así como la suspensión y terminación de los contratos que suscriban.

Asimismo, se notificarán entre sí la celebración de cualquier acuerdo bilateral o multilateral sobre la materia, los cuales deberán ser conformes con lo dispuesto en la presente Decisión.

Artículo 49.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, los Países Miembros, entre sí y a través de la Junta, se comunicarán de manera inmediata, las disposiciones, decisiones, reglamentos, sentencias, resoluciones y demás normas y actos adoptados a nivel interno, que tengan relación con lo dispuesto en la presente Decisión.

TÍTULO X

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Artículo 50.- La Autoridad Nacional Competente ejercerá las atribuciones conferidas en la presente Decisión y en la legislación interna de los Países Miembros. En tal sentido, estará facultada para:

- a) Emitir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de la presente Decisión y, en tanto no se dicten las normas

- comunitarias que correspondan, disponer la forma de identificación y empaque de los recursos genéticos y sus productos derivados;
- b) Recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes de acceso;
 - c) Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso correspondientes;
 - d) Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible;
 - e) Llevar los expedientes técnicos y el Registro Público de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados;
 - f) Llevar un directorio de personas o instituciones precalificadas para realizar labores de apoyo científico o cultural;
 - g) Modificar, suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso y disponer la cancelación de los mismos, según sea el caso, conforme a los términos de dichos contratos, a esta Decisión y a la legislación de los Países Miembros;
 - h) Objetar fundamentadamente la idoneidad de la institución nacional de apoyo que proponga el solicitante y requerir su sustitución por otra idónea;
 - i) Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en la presente Decisión y, a tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes;
 - j) Revisar, conforme a esta Decisión, los contratos que impliquen acceso que ya se hubieran suscrito con otras entidades o personas y llevar adelante las acciones de reivindicación correspondientes;
 - k) Delegar actividades de supervisión en otras entidades, manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión, conforme a su legislación interna;
 - l) Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
 - m) Coordinar de manera permanente con sus respectivos órganos de enlace, los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Decisión;
 - n) Llevar el inventario nacional de recursos genéticos y sus productos derivados;
 - o) Mantener contacto permanente con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual y establecer con ellas sistemas de información apropiados; y,

- p) Las demás atribuciones que le asigne la legislación interna del propio País Miembro.

TITULO XI

DEL COMITÉ ANDINO SOBRE RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 51.- Créase el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, el cual estará conformado por los Directores de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de Acceso a Recursos Genéticos o sus representantes, por los asesores y por los representantes de otros sectores interesados, que designe cada País Miembro.

El Comité estará encargado de:

- a) Emitir a nivel nacional y subregional las recomendaciones para el mejor cumplimiento de esta Decisión;
- b) Emitir recomendaciones técnicas en los asuntos que los Países Miembros sometan a su consideración;
- c) Recomendar los mecanismos para establecer una red andina de información sobre las solicitudes y contratos de acceso en la Subregión;
- d) Recomendar y promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los Países Miembros en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados;
- e) Recomendar a la Junta para su adopción mediante Resolución, modelos de documentación comunes, en particular, aquellos que permitan comprobar con facilidad la codificación e identificación de los recursos genéticos y sus productos derivados, así como la legalidad del acceso;
- f) Promover acciones de gestión, vigilancia, control y supervisión de autorizaciones de acceso relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados existentes en dos o más Países Miembros;
- g) Recomendar y promover planes de emergencia y mecanismos de alerta conjuntos para prevenir o resolver problemas relacionados con el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados;
- h) Realizar acciones de cooperación en materia de recursos genéticos o sus productos derivados;
- i) Elaborar su propio reglamento interno;
- j) Elaborar una guía explicativa de la presente Decisión; y,
- k) Las demás que le encomienden los Países Miembros.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- Los Países Miembros crearán o fortalecerán, de conformidad con su legislación interna, fondos u otro tipo de mecanismos financieros con base en los beneficios derivados del acceso y en recursos de otras fuentes para promover el cumplimiento de los fines de la presente Decisión, bajo la dirección de la Autoridad Nacional Competente.

Los Países Miembros, a través del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, diseñarán e implementarán programas conjuntos para la conservación de recursos genéticos y analizarán la viabilidad y conveniencia de crear un Fondo Andino para la conservación de los mismos.

SEGUNDA.- Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión.

Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección.

TERCERA.- Las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.

La Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos.

CUARTA.- Los certificados sanitarios que amparen la exportación de recursos biológicos que se expidan conforme a la Decisión 328 de la Comisión, sus modificatorias o conexas, incorporarán al final del formato la leyenda: «No se autoriza su uso como recurso genético».

QUINTA.- La Autoridad Nacional Competente podrá celebrar con las instituciones a que hace referencia el artículo 36, contratos de depósito de recursos genéticos o sus productos derivados o de recursos biológicos que los

contengan, con fines exclusivos de custodia, manteniendo dichos recursos bajo su jurisdicción y control.

De igual manera, podrá celebrar contratos que no impliquen acceso, tales como intermediación o administración, en relación a tales recursos genéticos o sus productos derivados o sintetizados compatibles con las disposiciones de este Régimen.

SEXTA.- Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos provenientes de áreas protegidas o sus productos derivados, el solicitante, además de las disposiciones contempladas en la presente Decisión deberá dar cumplimiento a la legislación nacional específica sobre la materia.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Las controversias que se susciten entre los Países Miembros se resolverán conforme a lo dispuesto por el ordenamiento jurídico andino.

La solución de las controversias que pudiesen surgir con terceros países deberá ser conforme a lo dispuesto en la presente Decisión. En el caso que la controversia surgiera con un tercer país parte contratante del Convenio sobre Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, la solución que se adopte deberá observar, además, los principios establecidos en dicho Convenio.

SEGUNDA.- 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 que podrán presentarle sus puntos de vista y las informaciones que juzguen más convenientes.

TERCERA.- La Junta, mediante Resolución y previa opinión del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, podrá perfeccionar o ajustar el procedimiento previsto en los Capítulos I y II del Título V de la presente Decisión.

CUARTA.- La presente Decisión entrará en vigencia en la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- A la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión, quienes detenten con fines de acceso: recursos genéticos de los cuales los Países Miembros sean países de origen, sus productos derivados o componentes

intangibles asociados, deberán gestionar tal acceso ante la Autoridad Nacional Competente de conformidad con las disposiciones de esta Decisión. A tal efecto, las Autoridades Nacionales Competentes fijarán plazos, los cuales no podrán exceder de veinticuatro meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión.

En tanto no se cumpla este requisito, los Países Miembros podrán inhabilitar a tales personas así como a las entidades a las cuales éstas representen o por cuenta de las cuales actúen, para solicitar nuevos accesos a recursos genéticos o sus productos derivados en la Subregión, sin perjuicio de aplicar las sanciones que correspondan una vez vencido el plazo al que se refiere el párrafo anterior.

SEGUNDA.- Los contratos o convenios que los Países Miembros o sus entidades públicas o estatales, hubieren suscrito con terceros sobre recursos genéticos, sus productos derivados, recursos biológicos que los contengan o componentes intangibles asociados, que no se ajusten a esta Decisión, podrán ser renegociados o no renovados, según proceda.

La renegociación de tales contratos o convenios, así como la suscripción de otros nuevos, se realizará de manera concordada entre los Países Miembros. A tal efecto, el Comité Andino sobre Recursos Genéticos establecerá los criterios comunes.

TERCERA.- Los Países Miembros podrán ejercer las acciones legales que estimen pertinentes para la reivindicación de los recursos genéticos de los cuales son países de origen, sus productos derivados y componentes intangibles asociados y para el cobro de las indemnizaciones y compensaciones a las que hubiere lugar.

Corresponde únicamente al Estado la titularidad de la acción reivindicatoria de dichos recursos genéticos y sus productos derivados.

CUARTA.- La Junta, mediante Resolución y previa opinión del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, establecerá los sistemas necesarios para la identificación y empaque de los recursos genéticos y, en su caso, de sus productos derivados.

QUINTA.- En un plazo no mayor de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión, los Países Miembros designarán la Autoridad Nacional Competente en materia de acceso a recursos genéticos y la acreditarán ante la Junta.

SEXTA.- Los Países Miembros, en un plazo no mayor de 30 días hábiles

contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión, acreditarán ante la Junta del Acuerdo de Cartagena sus representantes ante el Comité Andino sobre Recursos Genéticos.

SEPTIMA.- Los Países Miembros adoptarán un régimen común sobre bioseguridad, en el marco del Convenio sobre la Diversidad. Para tal efecto, los Países Miembros en coordinación con la Junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología.

OCTAVA.- La Junta elaborará, dentro de un plazo de tres meses posteriores a la presentación de estudios nacionales por los Países Miembros, una propuesta para establecer un régimen especial o una norma de armonización, según corresponda, que esté orientado a fortalecer la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la presente Decisión, el Convenio 169 de la OIT y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

A tal efecto, los Países Miembros deberán presentar los estudios nacionales respectivos, dentro del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión.

NOVENA.- Los Países Miembros diseñarán un programa de capacitación orientado hacia las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de manera de fortalecer su capacidad de negociación sobre el componente intangible, en el marco del acceso a los recursos genéticos.

DECIMA.- La Junta, mediante Resolución, adoptará los modelos referenciales de solicitud de acceso a recursos genéticos y de contrato de acceso, en un plazo no mayor de quince días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión.

Dada en la ciudad de Caracas, Venezuela, a los dos días del mes de julio de mil novecientos noventa y seis.

RESOLUCIÓN 414

Adopción del modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos

LA JUNTA DEL ACUERDO DE CARTAGENA,

VISTA: La Decisión 391 de la Comisión; y,

CONSIDERANDO:

Que la Décima Disposición Transitoria de la Decisión 391 que aprobó el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos dispone que la Junta adoptará mediante Resolución el modelo referencial de solicitud de Acceso a Recursos Genéticos en un plazo no mayor de quince días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión;

RESUELVE:

Artículo 1.- Adoptar como modelo referencial de solicitud, el que figura como anexo a la presente Resolución.

Artículo 2.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13 de la Decisión 9 de la Comisión, comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintidós días del mes de julio de mil novecientos noventa y seis.

RODRIGO ARCAYA SMITH
JAIME CORDOBA ZULOAGA
BRUNO FAIDUTTI NAVARRETE

ANEXO I**SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS****IDENTIFICACIÓN****I. SOLICITANTE O REPRESENTANTE LEGAL****1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre o Razón Social

Nacionalidad

Documento de Identidad

Domicilio Legal

Teléfono Fax..... Correo Elect.

II. RESPONSABLE TÉCNICO DEL PROYECTO**1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre o Razón Social

Nacionalidad

Documento de Identidad

Domicilio Legal

Teléfono Fax..... Correo Elect.

2. ACTIVIDADES DE ACCESO REALIZADAS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Año	Actividad	País	Contraparte

3. CURRÍCULUM DE ESTUDIOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Año	Estudios superiores (especialidad)	Grado	Institución	Lugar

4. PUBLICACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO (Tres más importantes)

Título	Año	Revista/Libro

5. EXPERIENCIAS DEL RESPONSABLE TÉCNICO (Actividad realizada en los últimos 5 años).

Año	Actividad o cargo	Cantidad	País

6. GRUPO DE TRABAJO A CARGO DE LA ACTIVIDAD DE ACCESO

Domicilio	Nombre	Especialidad	Grado académico

III. DATOS DEL PROVEEDOR DEL RECURSO

1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o Razón Social

.....

Nacionalidad.....

Documento de Identidad.....

Domicilio Legal

Teléfono Fax..... Correo Elect.

IV. DATOS DE LA PERSONA O ENTIDAD NACIONAL DE APOYO CIENTÍFICO O CULTURAL

1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o Razón Social

.....

Nacionalidad.....
 Documento de Identidad.....
 Domicilio Legal
 Teléfono Fax..... Correo Elect.

V. PROPUESTA DE PROYECTO

1. TÍTULO
2. JUSTIFICACIÓN, OBJETIVOS Y LITERATURA TÉCNICA
3. ÁREA DE APLICACIÓN
4. TIPO DE ACTIVIDAD Y USOS QUE SE DARÁ AL RECURSO
5. LISTA DE REFERENCIA DE RECURSOS GENÉTICOS, PRODUCTOS DERIVADOS Y COMPONENTES INTANGIBLES ASOCIADOS, A LOS QUE SE PRETENDE ACCEDER (NOMBRE CIENTÍFICO, NOMBRE VULGAR Y NÚMERO DE MUESTRAS)
6. LOCALIZACIÓN DE LAS ÁREAS DE ACCESO Y DE REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE ACCESO (COORDENADAS)
 - a) DE RECOLECCIÓN
 - b) UBICACIÓN DEL ÁREA DE ACCESO

In Situ	Ex Situ	Coordenada
Detalle:		
 - c) LUGAR DE PROCESAMIENTO Y/O USO DEL MATERIAL GENÉTICO, LOCALIZACIÓN

EN CASO DE RECURSOS EX SITU SE INCLUIRÁ LA INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE EL CENTRO DE COMERCIALIZACIÓN EX SITU.

7. CRONOGRAMA INDICATIVO

Actividades	Tiempo	Lugar	Metodología*
Exploración			
Recolección			
Extracción			
Manejo			
Investigación			

Duración aproximada.....

* Tipo y tamaño de la muestra, diseño de muestreo y tipo de caracterización.

8. MATERIALES Y MÉTODOS
9. PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN Y RECOLECCIÓN
10. MANEJO DE LA MUESTRA

11. EVENTUALES RESULTADOS ESPERADOS
12. PRESUPUESTO INICIAL
13. OTROS

**VI. CARTA DE ACEPTACIÓN EN PRINCIPIO O CONTRATO DEL
PROVEEDOR DE LOS RECURSOS BIOLÓGICOS, DE LOS
RECURSOS GENÉTICOS O DEL COMPONENTE INTANGIBLE**

**VII. CARTA DE COMPROMISO DE LA PERSONA O ENTIDAD
NACIONAL DE APOYO**

**VIII. DECLARACIÓN JURADA O AFFIDAVIT DEL SOLICITANTE,
CONSIGNANDO LA VERACIDAD DE LOS DATOS ANOTADOS EN
LA SOLICITUD.**

RESOLUCIÓN 415

ADOPCIÓN DEL MODELO REFERENCIAL DE CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

LA JUNTA DEL ACUERDO DE CARTAGENA,

VISTA: La Decisión 391 de la Comisión; y,

CONSIDERANDO:

Que la Décima Disposición Transitoria de la Decisión 391 que aprobó el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos dispone que la Junta adoptará mediante Resolución el modelo referencial de contrato de Acceso a Recursos Genéticos en un plazo no mayor de quince días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión;

RESUELVE:

Artículo 1.- Adoptar como modelo referencial de contrato, el que figura como anexo a la presente Resolución.

Artículo 2.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13 de la Decisión 9 de la Comisión, comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintidós días del mes de julio de mil novecientos noventa y seis.

RODRIGO ARCAYA SMITH
JAIME CORDOBA ZULOAGA
BRUNO FAIDUTTI NAVARRETE

ANEXO

CONTRATO DE ACCESO (MODELO REFERENCIAL)

- a) Identificación de las partes contratantes.
- b) Motivo o justificación.
- c) Señalamiento del objeto del contrato cuyo detalle aparecerá en el proyecto definitivo que se anexará al contrato como parte integrante de éste.
- d) Derechos y obligaciones de las partes, incluyendo:
 1. La indicación de los beneficios de todo orden (económicos, técnicos, tecnológicos, biotecnológicos, científicos, culturales y sociales) señalando la forma y oportunidad de su distribución inicial, posterior y eventual, pudiendo incluir cláusulas de cobertura retroactiva o de realización a futuro.
 2. La determinación de la titularidad y eventuales derechos de propiedad intelectual y de comercialización de los resultados y las condiciones para la concesión de licencias y sub-licencias.
 3. La determinación de las formas de identificación de muestras que permitan su seguimiento.
 4. La obligación del solicitante de no ceder o transferir a terceros el acceso, manejo o uso de los recursos genéticos, sin el consentimiento de la Autoridad Nacional Competente.
 5. El compromiso del solicitante de consultar y comunicar a la Autoridad Nacional Competente, previamente a su ejecución, las futuras investigaciones, actividades y usos de los recursos genéticos objeto del acceso.
 6. El compromiso del solicitante de remitir a la Autoridad Nacional Competente, los informes y demás publicaciones que realice con base en los recursos genéticos accedidos.
 7. El compromiso del solicitante de informar, de manera previa a su utilización, los productos o procesos nuevos o distintos de aquellos objeto del contrato.
 8. La obligación del solicitante de presentar a la Autoridad Nacional Competente, informes periódicos de avance y resultado.

9. El compromiso de solicitar la previa autorización de la Autoridad Nacional Competente para el traslado o movilización del recurso genético fuera de las áreas designadas para el acceso.
- e) Indicación de las seguridades y garantías, tales como:
1. El depósito obligatorio en la institución que designe la Autoridad Nacional Competente, de muestras y al menos un duplicado de los recursos genéticos accedidos, incluyendo todo material asociado, dejando expresa la prohibición de la salida del País Miembro de muestras únicas. Este depósito precederá sin perjuicio de aquél que las partes mutuamente convengan.
 2. La indicación de los mecanismos de supervisión de la captación, distribución, movilización y traslado de muestras.
 3. Los eventuales compromisos de confidencialidad por parte de la Autoridad Nacional Competente, sobre aspectos que involucren derechos de propiedad intelectual y conocimientos intangibles.
 4. Los eventuales compromisos de exclusividad de acceso en favor del solicitante, siempre que los mismos se pacten en concordancia con la regulación subregional y nacional sobre libre competencia.
 5. En los casos en que se requiera, el establecimiento de una fianza u otra garantía que asegure el resarcimiento en caso de incumplimiento por parte del solicitante de las estipulaciones del contrato.
- f) Estipulación de cláusulas de indemnización por responsabilidad contractual, extracontractual y por daños al medio ambiente.
- g) Otras garantías, ventajas o condiciones que conceda o pacte el País Miembro de conformidad con su legislación nacional.
- h) Señalamiento del procedimiento de solución de controversias, debiéndose indicar expresamente lo siguiente:
1. Ley aplicable: Los contratos se interpretarán, regirán y ejecutarán de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 391 y supletoriamente de acuerdo con lo previsto en la legislación interna del País Miembro o en el pacto entre las partes.
 2. Juez competente: Según la legislación interna del País Miembro, los conflictos serán resueltos por el juez que determine la propia ley nacional o, preferentemente, por arbitraje en los términos acordados por las partes.
- i) Estipulación de cláusulas de modificación, suspensión, rescisión y resolución de contrato.
- j) Estipulación de la vigencia y prórroga del contrato.

2.2 Ley Modelo de la Organización de la Unidad Africana para la Protección de los Derechos de las Comunidades Locales, los Agricultores y los Mejoradores, y para la Regulación del Acceso a los Recursos Biológicos (1998)

La «*Ley Modelo de la Organización de la Unidad Africana para la protección de los derechos de las comunidades locales, los agricultores y los mejoradores, y para la regulación del acceso a los recursos biológicos*» es el producto de un proceso de maduración y preocupación por parte de los países africanos sobre la apropiación de sus recursos biológicos y de los conocimientos tradicionales asociados a estos.

Dicho proceso tuvo su inicio en el seminario organizado en Kampala (Uganda) en 1996 y en Nairobi (Kenya) en 1997, por la Comisión de Investigación Científica y Técnica de la Organización de la Unidad Africana (STRC, por sus siglas en inglés) en la que se recomendó que la propia STRC llevaría a cabo la tarea de iniciar y coordinar la elaboración de un borrador de Ley Modelo africana que protegiese el conocimiento indígena sobre plantas medicinales y en el que los países africanos atendiesen al estudio de las implicaciones que el Tratado TRIP de la OMC tendría sobre el sector farmacéutico, así como sobre el patrimonio de recursos naturales de África.

En marzo de 1998, se conformó un grupo de seguimiento compuesto por expertos que generaron un borrador de modelo de legislación sobre derechos colectivos y acceso a recursos biológicos, una declaración sobre el mismo tema y un borrador de convenio sobre la protección, conservación y uso sostenible de los recursos biológicos, los recursos genéticos y el conocimiento asociado en África.

Durante la Cumbre Nº 34 de la Organización de la Unidad Africana que tuvo lugar en Ougadougou, en Burkina Faso, durante el mes de julio de 1998, se aprobó la Ley Modelo y se conminó a los países africanos a insertarla en sus procesos nacionales. Asimismo, se decidió que los países africanos darían prioridad a la regulación a escala nacional del acceso a su material biológico y a la protección del conocimiento tradicional. No obstante, hasta el momento pocos han sido los avances por parte de los países en el desarrollo e implementación de la Ley Modelo a nivel nacional.

El status jurídico de la Ley Modelo viene dado por su aprobación por todos los Jefes de Estado y de Gobierno de los países de África y por constituirse en el modelo a seguir a la hora de adoptarse las leyes nacionales. Se constituye, así, en la guía a seguir para la protección de los derechos de los agricultores,

mejoradores y comunidades locales, así como para la regulación del acceso a los recursos biológicos.

La Ley Modelo tuvo como objetivo principal la implementación del CDB y del Acuerdo TRIPs de la OMC, particularmente en lo que se refiere a la protección de variedades de plantas. Asimismo, la Ley Modelo también tomó en consideración la revisión que en ese momento se estaba realizando del *Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos (1983)* y que luego resultaría en un nuevo tratado, con el fin, asimismo, de delimitar los intereses de los países en desarrollo en relación con cada uno de estos instrumentos.

En especial, cabría resaltar que la Ley Modelo es clara al recoger en su enunciado la posición común por parte de los países africanos sobre la negativa de conceder patentes sobre formas de vida.

Elementos básicos de la Ley

La Ley Modelo parte por establecer determinadas definiciones en torno a conceptos críticos como acceso, distribución de beneficios, recurso biológico, derechos intelectuales de las comunidades, innovación, consentimiento informado previo, entre otros.

La Ley Modelo requiere que para cualquier acceso a los recursos biológicos y a las tecnologías y conocimiento de las comunidades locales se obtenga el consentimiento informado previo y un permiso por escrito. Todas las solicitudes del colector deberán dirigirse a la autoridad nacional competente e incluirán la información que de forma detallada viene establecida en la propia Ley Modelo (identidad del colector, recursos y sitio de acceso, riesgos, propósito, colaboración local, instituciones nacionales participes, destino del recurso, beneficios que se pretenden conseguir con el acceso, acuerdos de distribución de beneficios, etc.).

El consentimiento informado previo deberá ser manifestado por escrito tanto por parte de la autoridad nacional competente como de las comunidades locales involucradas. Se establece la preocupación de que las mujeres se vean suficientemente representadas en este último caso. Cualquier acceso realizado sin el PIC del Estado o de las comunidades será declarado inválido y sujeto a las correspondientes sanciones.

Asimismo, se establece que la autoridad nacional competente deberá garantizar mediante consulta el que todas las comunidades involucradas sean consultadas al respecto. A estos efectos, la solicitud del colector será objeto de la publicidad necesaria mediante su inscripción en un registro público o mediante su publicación en algún diario oficial y en un periódico de suficiente cobertura.

La autoridad nacional competente es la competente para aprobar que el acceso se materialice siempre y cuando, se cumpla con el contenido y las condiciones de acceso que vienen expresamente establecidas en la Ley Modelo y que deberán ser contenidas en el acuerdo entre las partes. De esta forma, los términos mutuamente convenidos se materializan en un acuerdo escrito firmado conjuntamente por la autoridad nacional competente y las comunidades locales con el solicitante del acceso. Dicho acuerdo irá acompañado de los acuerdos de transferencia de materiales correspondientes.

La Ley Modelo establece que la autorización por parte de la autoridad nacional competente podrá adoptar la forma de permiso de investigación académica, permiso de investigación comercial o permiso de explotación comercial.

La Ley Modelo regula igualmente los requerimientos mínimos de protección de los derechos de las comunidades locales sobre sus innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías adquiridas a través de generaciones. A este respecto, se establece que el Estado protegerá dichos derechos en la forma en que estos sean reconocidos por las propias comunidades, atendiendo a sus normas y reglas escritas u orales.

Para el acceso al conocimiento de las comunidades locales se deberá contar con el PIC de las mismas, quienes, en cualquier momento, podrán rechazar dicho acceso, imponer restricciones al mismo, e incluso retirar el consentimiento otorgado, en el caso en que ello vaya en detrimento de la integridad de su herencia natural o cultural o de sus condiciones socioeconómicas.

En lo que se refiere a la distribución de beneficios, se establece la obligación del Estado de destinar el cincuenta por ciento de los beneficios obtenidos como consecuencia del acceso a los recursos biológicos a favor de las comunidades locales involucradas.

La Ley Modelo también recoge la posibilidad de que dichos conocimientos sean identificados y registrados conforme a las propias prácticas y costumbres de las comunidades, si bien la carencia de dicho registro no implica la ausencia de derechos de propiedad intelectual de las propias comunidades.

Es importante señalar, por último, que la Ley Modelo establece que la entrada en el dominio público de un conocimiento tradicional, mediante su publicación o mediante la presencia de los recurso en bancos de genes no impide, en ningún caso, el derecho de las comunidades a ejercer sus derechos de propiedad intelectual.

Ley Modelo de la Organización de la Unidad Africana - para la Protección de los Derechos de las Comunidades Locales, los Agricultores y Mejoradores, y para Regular el Acceso a Recursos Biológicos

Considerando, que el Estado y la población ejercen derechos soberanos e inalienables sobre sus recursos biológicos;

Considerando, que los derechos que tienen las comunidades locales sobre sus recursos biológicos, conocimientos y tecnologías que representan sus sistemas de sostenimiento de vida y que han evolucionado durante generaciones de historia de la humanidad, son de naturaleza colectiva y, por lo tanto, son derechos *a priori* precedentes sobre los derechos basados en intereses privados;

Considerando, la evidencia del rol vital que desempeñan las mujeres en la generación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y conocimientos y tecnologías asociadas, es esencial su participación en todos los niveles de formulación y ejecución de políticas encaminadas a la conservación de la diversidad biológica, conocimientos tradicionales y desarrollo de tecnologías;

Considerando, la necesidad de proteger y fomentar la diversidad cultural, valorando los conocimientos tradicionales, desarrollo de tecnologías, innovaciones y prácticas tradicionales, relativas a la conservación, manejo y utilización de recursos biológicos;

Considerando, que el Estado y la población tienen el deber de regular el acceso a los recursos biológicos, conocimientos tradicionales y desarrollo de tecnologías de la comunidad;

Considerando, que el Estado reconoce la necesidad de aportar los mecanismos adecuados para garantizar que los ciudadanos tengan una participación justa y equitativa en la protección de sus derechos individuales y colectivos y en la toma de decisiones que afecten sus recursos biológicos e intelectuales así como las actividades y beneficios derivados de su utilización;

Considerando, la necesidad de promover y apoyar tecnologías tradicionales e indígenas en la utilización sostenible y conservación de los recursos biológicos y de complementarlos con tecnologías modernas desarrolladas apropiadamente;

Considerando, la necesidad de implementar las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, particularmente el Artículo 15, sobre el acceso a recursos genéticos, y el Artículo 8(j) sobre el mantenimiento y la preservación de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales;

Considerando, que toda forma de vida es única y es la base para la supervivencia de la humanidad, y que por consiguiente, patentar la vida o la propiedad intelectual sobre cualquier forma de vida, partes de ella o sus derivados, violaría el derecho a la vida de las personas;

Procede legislar de la manera siguiente:

PARTE I

OBJETIVOS

El objetivo de la presente legislación es asegurar la conservación, evaluación y utilización sostenible de los recursos biológicos, incluyendo recursos genéticos agrícolas, conocimientos tradicionales y tecnologías, para mantener y mejorar su diversidad como un medio para preservar todos los sistemas necesarios para el sostenimiento de la vida.

Los objetivos específicos de esta legislación deberán ser:

- a) reconocer, proteger y apoyar los derechos inalienables de las comunidades locales, incluyendo comunidades agrícolas, sobre sus recursos biológicos, conocimientos tradicionales y tecnologías;
- b) reconocer y proteger los derechos de los obtentores;
- c) proveer un sistema apropiado de acceso a los recursos biológicos, conocimientos tradicionales y tecnologías, sujeto al consentimiento fundamentado previo del Estado y las comunidades locales interesadas;
- d) promover los mecanismos apropiados para compartir equitativamente los beneficios derivados de la utilización de los recursos biológicos, conocimientos tradicionales y tecnologías;
- e) asegurar que las comunidades tengan una participación efectiva, reconociendo la función decisiva que desempeñan las mujeres en la toma de decisiones relativas a la distribución de los beneficios que podrían derivarse por la utilización de sus recursos biológicos, conocimientos tradicionales y tecnologías;

- f) fomentar y promover el fortalecimiento de capacidades científicas y tecnológicas nacionales y de las comunidades de base, pertinentes a la conservación y utilización sostenible de recursos biológicos;
- g) establecer los mecanismos institucionales apropiados para ejecutar e implementar con efectividad, los derechos de las comunidades locales, incluyendo las comunidades agrícolas y mejoradores, y las condiciones para el acceso a recursos biológicos, conocimientos y tecnologías de la comunidad;
- h) promover la conservación, evaluación y utilización sostenible de los recursos biológicos, reconociendo la función que desempeñan las mujeres;
- i) promover mejoras en la productividad, rentabilidad, estabilidad y sostenibilidad de los sistemas de producción mayores, mejorando el mantenimiento y rendimiento de la diversidad biológica;
- j) promover el abastecimiento de material de siembra/semillas de buena calidad para los agricultores; y
- k) asegurar que los recursos biológicos sean utilizados de manera adecuada y equitativa, para fortalecer la seguridad alimenticia de la nación.

PARTE II

DEFINICIONES Y ÁMBITO

1. Definiciones

Se definirán los siguientes términos para efectos de la legislación:

Acceso es la obtención y utilización de recursos biológicos, sus productos derivados, conocimientos, innovaciones, tecnologías y prácticas tradicionales, autorizadas por la Autoridad Nacional Competente.

Distribución de los Beneficios es la participación de los resultados de la utilización de los recursos biológicos, conocimientos, innovaciones, tecnologías y prácticas de la comunidad.

Recursos biológicos incluye a los recursos genéticos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente de los ecosistemas, incluyendo los ecosistemas mismos, de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Colector es cualquier persona física o jurídica, entidad o agente interesado en obtener el acceso a recursos biológicos, conocimientos, innovaciones, tecno-

logías o prácticas locales, previa autorización de la Autoridad Nacional Competente.

Derechos de la Comunidad son los derechos que poseen las comunidades sobre sus recursos biológicos, partes o derivados, y sobre sus conocimientos, innovaciones, tecnologías y prácticas.

Conocimientos Tradicionales o conocimientos indígenas son los conocimientos acumulados, que son vitales para la conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos y/o de valor socioeconómico y que han sido desarrollados durante años en las comunidades locales e indígenas.

Derivado es un producto desarrollado o extraído de un recurso biológico; un derivado podría incluir productos como variedades de plantas, aceites, resinas, proteínas, gomas, etc.

Condición *Ex Situ* es la condición en que se encuentra un recurso biológico fuera de su hábitat natural. De conformidad con esta legislación, cualquier linaje que esté siendo desarrollado dentro de su país de origen no puede ser considerado en condición *ex situ*.

Innovación es cualquier generación de un nuevo conocimiento colectivo o acumulativo o de tecnologías nuevas, o el mejoramiento de los ya existentes, mediante su alteración o modificación, o el uso de sus propiedades, valores o procesos de cualquier material biológico o parte de ellos, ya sea documentado, grabado, oral o por escrito o de cualquier otra manera existente;

Condición *In Situ* es la condición en que se encuentra un recurso biológico dentro de su hábitat o ecosistema. En el caso de una variedad domesticada o cultivada, su condición *in situ* se daría cuando la variedad se encuentre en el entorno cultural en que sus propiedades específicas han sido desarrolladas.

Comunidad Local es un grupo humano en un área geográfica que es propietaria de sus recursos biológicos, innovaciones, conocimientos, prácticas y tecnologías tradicionales, y que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o leyes.

Autoridad Nacional Competente es la entidad autorizada por el Estado, para supervisar y vigilar la implementación de uno o más componentes de la presente legislación.

Consentimiento Fundamentado Previo (PIC) implica el otorgamiento de información completa y exacta proporcionada por el colector y sobre la base de

esa información, el gobierno y comunidad/es interesadas conceden el consentimiento previo de acceso a recursos biológicos o conocimientos y tecnologías tradicionales.

2. **Ámbito**

- 1) Esta legislación es aplicable a:
 - i) Recursos biológicos tanto en condiciones *in situ* como en condiciones *ex situ*;
 - ii) Derivados de los recursos biológicos;
 - iii) Conocimientos y tecnologías de la comunidad;
 - iv) Comunidades locales e indígenas; y
 - v) Fitomejoradores.
- 2) Esta legislación no afectaría lo siguiente:
 - i) Los sistemas tradicionales de acceso, utilización o intercambio de recursos biológicos;
 - ii) El acceso, utilización o intercambio de conocimientos tradicionales y tecnologías por y entre las comunidades locales.
- 3) La distribución de los beneficios derivados de las prácticas tradicionales de las comunidades locales interesadas, siempre y cuando no se apliquen las disposiciones del párrafo 2 a cualquier persona o personas que no viven en la forma habitual y tradicional en comunidad, pertinente a la conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos.

PARTE III

ACCESO A RECURSOS BIOLÓGICOS

3. **Solicitud para el acceso a recursos biológicos y conocimientos y tecnologías de las comunidades locales**

- 1) Todo procedimiento de acceso a recursos biológicos, tecnologías y conocimientos las comunidades locales en cualquier parte del país, estará sujeto a una solicitud para el consentimiento fundamentado previo y un permiso por escrito.
- 2) Todo procedimiento de acceso a cualquier recurso biológico de un área protegida, estará sujeto a una solicitud para el consentimiento fundamentado previo y un permiso por escrito.

- 3) Las solicitudes para el consentimiento y el permiso por escrito para acceder a cualquier recurso biológico, conocimiento o tecnología de la comunidad estarán dirigidas a la Autoridad Nacional Competente, salvo que la legislación establezca lo contrario.

4.

- 1) Para solicitar el acceso, el solicitante deberá presentar la siguiente información, según lo establecido en el Artículo 3:
- i) la identificación del solicitante y los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar, incluyendo cuando proceda, la identidad de todos los socios de la parte contratante;
 - ii) los recursos para los cuales se solicita el acceso, incluyendo las localidades o áreas de colección, usos potenciales del recurso, sostenibilidad y los riesgos que pudieran derivarse por el acceso;
 - iii) si alguna colección del recurso amenazara cualquier componente de la diversidad biológica y los riesgos que pudieran derivarse por el acceso;
 - iv) la razón por la cual se solicita el acceso al recurso, incluyendo el tipo y magnitud de la investigación, capacitación o el uso comercial que pudiera derivarse del acceso;
 - v) descripción de la forma y magnitud de la colaboración local y nacional, en el desarrollo e investigación del recurso biológico;
 - vi) la identificación de la institución o instituciones nacionales que participarán en la investigación y estarán a cargo del proceso de seguimiento;
 - vii) identificación del área donde se realizaría la investigación y el desarrollo;
 - viii) el destino primario del recurso y probables destino(s) subsiguientes;
 - ix) los beneficios económicos, sociales, técnicos, biotecnológicos, científicos, ambientales u otros beneficios propuestos, que puedan surgir en favor del país y comunidades locales que proveen los recursos biológicos así como del colector y el país o países donde éste opera;
 - x) los arreglos y mecanismos propuestos para la distribución de los beneficios;
 - xi) descripción de los conocimientos, innovaciones, prácticas y tecnologías asociados al recurso biológico; y
 - xii) en el caso que la colección sea de grandes cantidades, una evaluación de impacto ambiental y socioeconómico que cubra las siguientes tres generaciones.

- 2) Ninguna cláusula del acápite anterior impediría que la Autoridad Nacional Competente solicite la información adicional que considere necesario, para que la legislación sea implementada eficazmente.

5. Requerimiento de Consulta y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC)

- 1) Cualquier acceso a recursos biológicos, conocimientos y/o tecnologías tradicionales de las comunidades locales, estará sujeto al consentimiento fundamentado previo por escrito de:
 - i) la Autoridad Nacional Competente; así como de
 - ii) las comunidades locales interesadas, asegurando que las mujeres también participen en la toma de decisiones.
- 2) Cualquier actividad de acceso que se realice sin contar con el consentimiento fundamentado previo del Estado y la comunidad o comunidades locales, se considerará inválida y estará sujeta a las sanciones establecidas en esta legislación y las disposiciones jurídicas pertinentes.
- 3) La Autoridad Nacional Competente consultará con la comunidad o comunidades locales para asegurar que el consentimiento haya sido tramitado y otorgado. Cualquier acceso que haya sido concedido sin haber consultado con la comunidad o comunidades pertinentes, será considerado inválido y en violación del principio y requerimiento para el consentimiento fundamentado previo que este Artículo requiere.

6. Inscripción de la Solicitud en el Registro Público

- 1) Una vez completada la solicitud, será inscrita por la Autoridad Nacional Competente en el registro público o gaceta oficial, y se publicará por un periodo de x días un extracto de la misma en un medio de comunicación social escrita de amplia circulación y acceso al público.
- 2) Cualquier persona puede consultar el registro público y hacer las observaciones que crea conveniente sobre la solicitud.
- 3) La Autoridad Nacional Competente será el responsable de difundir de manera efectiva a las comunidades y otras partes interesadas, la información pertinente.

7. Otorgamiento del Acceso

- 1) El permiso de acceso puede ser otorgado por la Autoridad Nacional

Competente o cualquier persona debidamente autorizada para este fin, dentro de un tiempo límite, según las disposiciones de esta legislación.

- 2) Cualquier permiso de acceso se llevará a efecto a través de un acuerdo escrito, debidamente firmado por la Autoridad Nacional Competente y/o comunidad o comunidades locales, por una parte y por el solicitante o colector, por la otra parte.
- 3) El permiso de acceso será válido solamente si cuenta con el consentimiento fundamentado previo por escrito.

8. Contenido del Acuerdo

- 1) El acuerdo al que hace referencia el artículo 7 especificará los siguientes compromisos que debe cumplir el colector:
 - i) adherirse al límite que establece la Autoridad Nacional Competente sobre la cantidad y especificación de la calidad del recurso biológico que el colector puede obtener y/o exportar;
 - ii) garantizar el depósito de duplicados con información completa de campo de cada especie del recurso biológico o los registros de las innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías recolectadas con las agencias gubernamentales designadas, y si se requiere, con las organizaciones de las comunidades locales;
 - iii) informar de inmediato a la Autoridad Nacional Competente y a la comunidad o comunidades locales, sobre los resultados de todas las actividades de investigación y desarrollo del recurso;
 - iv) no transferir el recurso biológico o sus derivados o los conocimientos tradicionales conexos a terceros, sin la autorización de la Autoridad Nacional Competente y de la comunidad o comunidades locales;
 - v) no solicitar ninguna forma de protección de propiedad intelectual sobre el recurso biológico o parte de él y sus derivados y no solicitar protección de propiedad intelectual sobre la innovación, práctica, conocimiento o tecnología de la comunidad sin el consentimiento fundamentado previo de los proveedores originales;
 - vi) hacer las provisiones necesarias para la distribución de los beneficios;
 - vii) el acceso estará condicionado al compromiso de contribuir económicamente en los esfuerzos del Estado y comunidad o comunidades locales interesadas para regenerar y conservar el recurso biológico, y mantener la innovación, práctica, conocimiento o tecnología del acceso solicitado.

- viii) entregar regularmente a la Autoridad Nacional Competente, un reporte sobre el estado de la investigación y desarrollo del recurso y del estado ecológico del área donde se van recolectar grandes cantidades del recurso biológico; y
 - ix) cumplir con las leyes pertinentes del país, sobre todo aquellos relacionados al control sanitario, bioseguridad y la protección del ambiente, al igual que con las prácticas culturales, valores tradicionales y costumbres de las comunidades locales.
- 2) Se deben hacer los esfuerzos necesarios para que la investigación se lleve a cabo dentro del país y de tal manera que se facilite la participación de los actores en el país proveedor del recurso biológico.

9. Patentes sobre Formas de Vida y Procesos Biológicos

- 1) No se reconoce ni se puede solicitar patentes sobre formas de vida y procesos biológicos.
- 2) El colector, por lo tanto, no solicitará patentes sobre formas de vida y procesos biológicos bajo esta o cualquier otra legislación pertinente a la regulación de acceso y utilización de recursos biológicos, innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías de la comunidad ni sobre la protección de dichos derechos.

10. Aprobación del Otorgamiento de un Acceso

La Autoridad Nacional Competente aprobará el otorgamiento del acceso al recurso biológico o la innovación, práctica, conocimiento o tecnología de la comunidad en cuestión, con las condiciones que crea necesarias. Al otorgar el acceso, la Autoridad Nacional Competente asegurará que se haya cumplido con todos los requerimientos que establece esta norma.

11. Condiciones en relación con las Instituciones Académicas y de Investigación, Agencias Públicas e Instituciones Intergubernamentales

- 1) La Autoridad Nacional Competente someterá todas las solicitudes de acceso a recursos biológicos, innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías de una comunidad al consentimiento fundamentado previo de la comunidad o comunidades interesadas.
- 2) La Autoridad Nacional Competente determinará las condiciones apropiadas que deben reunir las instituciones académicas y de investigación, agencias públicas e instituciones intergubernamentales, a efectos del acuerdo escrito al que hace referencia el Artículo 8.

- 3) La solicitud de acceso para fines de investigación deberá especificar el objetivo de la investigación y la relación que tiene el solicitante con la industria. No se podrá transferir la muestra del componente ni la información asociada sin un acuerdo de transferencia de material, reservando primero los derechos del Estado y/o comunidad o comunidades.
- 4) La Autoridad Nacional Competente variará las condiciones y los términos, cuando las instituciones a las que hace referencia este Artículo cambien sus actividades a ser predominantemente referidas a la comercialización de un recurso biológico.

12. Distribución de los Beneficios

- 1) Antes de iniciar la colecta, el permiso de acceso estará sujeto a un previo pago cuya suma dependerá de la cantidad de muestras, si la colección es para fines comerciales o no, el área de colecta, el plazo de duración y si se le otorga o no al colector derechos exclusivos.
- 2) El Estado y la comunidad o comunidades tendrán derecho a participar en los beneficios derivados de un recurso biológico y/o conocimiento que genere directa o indirectamente un producto utilizado en un proceso de producción.

13. Tipos de Permiso para Otorgar un Acceso

- 1) Una vez comprobado que se han cumplido con las condiciones establecidas del consentimiento previo fundamentado, la Autoridad Nacional Competente otorgará al solicitante/colector, el permiso apropiado de acceso. Este podría ser un permiso de investigación académica, permiso de investigación comercial o permiso de explotación comercial.
- 2) Ninguna persona podrá poseer y utilizar dos tipos de permiso para el mismo recurso a la vez, salvo se le haya otorgado un permiso especial por escrito con este fin.
- 3) Las prescripciones de este artículo en nada limitarán los poderes de la Autoridad Nacional Competente para poder otorgar cualquier otro tipo de permiso de acceso.

14. Revocación del Permiso de Acceso

- 1) La Autoridad Nacional Competente podría retirar el consentimiento unilateralmente y revocar el permiso de acceso bajo las siguientes condiciones:

- i) Cuando hay evidencia de que el colector ha violado cualquiera de las disposiciones de esta legislación;
 - ii) Cuando hay evidencia de que el colector no ha cumplido con los términos acordados; y
 - iii) Cuando ha dejado de reunir las condiciones de acceso;
 - iv) Por razones de violación del interés público; o
 - v) Para la protección de medioambiente y diversidad biológica;
- 2) Cualquier revocación o terminación del consentimiento se hará en consulta con la comunidad o comunidades interesadas.

15. Limitaciones sobre las Actividades Relacionadas al Acceso o Introducción de Recursos Biológicos

La Autoridad Nacional Competente establecerá las limitaciones o prohibiciones de aquellas actividades relacionadas directa o indirectamente al acceso a o introducción de un recurso biológico, particularmente en casos de:

- i) especies en peligro de extinción;
- ii) endemismo y rareza;
- iii) efectos adversos sobre la salud humana o la calidad de vida y sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;
- iv) impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables;
- v) peligro de erosión genética o pérdida de los ecosistemas, sus recursos o sus componentes, ocasionado por la recolección indebida e incontrolada de los recursos genéticos;
- vi) incumplimiento de los reglamentos sobre bioseguridad o seguridad alimenticia; y
- vii) el uso de recursos para fines contrarios a los intereses nacionales y acuerdos internacionales pertinentes celebrados por el país.

PARTE IV

DERECHOS DE LAS COMUNIDADES

16. Reconocimiento de los Derechos de las Comunidades Locales e Indígenas

El Estado reconoce los derechos de las comunidades sobre lo siguiente:

- i) sus recursos biológicos;
- ii) el derecho de beneficiarse colectivamente de la utilización de sus recursos biológicos;

- iii) sus innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías adquiridas durante generaciones;
- iv) el derecho de beneficiarse colectivamente de la utilización de sus innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías;
- v) sus derechos para utilizar sus innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- vi) el ejercicio de derechos colectivos como legítimos usuarios y custodios de sus recursos biológicos.

17. Aplicación de la Ley sobre Derechos de las Comunidades

El Estado reconoce y protege los derechos de la comunidad especificados en el Artículo 16, en la forma en que están consagrados y protegidos por las normas, prácticas y leyes consuetudinarias que hayan sido reconocidas por las comunidades indígenas y locales, ya sea mediante leyes escritas o no.

18. Consentimiento Fundamentado Previo (PIC) de las Comunidades Locales

Cualquier acceso a un recurso biológico, innovación, práctica, conocimiento o tecnología estará sujeto al consentimiento fundamentado previo de la comunidad o comunidades interesadas, asegurando que las mujeres tengan participación plena y equitativa, en la toma de decisiones.

19. Derecho a Denegar el Acceso y el Consentimiento

Las comunidades locales tienen el derecho de denegar el acceso a sus recursos biológicos, innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías cuando el acceso sea en perjuicio de la integridad de su patrimonio natural o cultural.

20. Derecho a Revocar el Consentimiento o a Poner Restricciones al Acceso

Las comunidades locales tendrán el derecho de retirar el consentimiento o fijar restricciones sobre las actividades relacionadas al acceso, cuando esas actividades sean en perjuicio para sus condiciones socio-económicas, o su patrimonio cultural o natural.

21. Derecho al Acceso, Utilización e Intercambio Tradicionales

- 1) Las comunidades locales ejercerán sus derechos inalienables para acceder, utilizar, intercambiar y compartir sus recursos biológicos para el sosteni-

miento de sus sistemas de vida, de conformidad con sus prácticas consuetudinarias y reglamentos.

- 2) No se establecerán barreras legales sobre los sistemas tradicionales de intercambio de las comunidades locales en el ejercicio de sus derechos, según lo establecido en el párrafo 1) anterior y en otros derechos establecidos por las prácticas consuetudinarias y reglamentos de las comunidades locales interesadas.

22. Derecho a los Beneficios

- 1) El Estado asegurará que por lo menos el 50% de los beneficios según lo establecido en el Artículo 12.2, serán canalizados hacia la comunidad o comunidades locales interesadas de forma que se trate a hombres y a mujeres equitativamente.
- 2) La distribución de los beneficios del párrafo 1) involucrarán la participación plena y aprobación de la comunidad o comunidades locales involucradas.

23. Reconocimiento de los Derechos Intelectuales de las Comunidades

- 1) Los derechos intelectuales de las comunidades locales, incluyendo grupos de profesionales tradicionales, sobre todo practicantes tradicionales, se mantendrán inalienables y estarán protegidos además bajo los mecanismos establecidos por esta legislación.
- 2) Un ítem de innovación, práctica, conocimiento o tecnología comunitaria, o el uso particular de un recurso biológico o cualquier otro recurso natural, será identificado, interpretado y asegurado por las comunidades locales involucradas de acuerdo con sus prácticas y leyes consuetudinarias, estén o no escritas.
- 3) La falta de registro de una innovación, práctica, conocimiento o tecnología de la comunidad, no significa que no estén protegidos por los Derechos Intelectuales de la Comunidad.
- 4) La publicación de una descripción ya sea oral o por escrito de un recurso biológico y su conocimiento o información asociado, o la presencia de estos recursos en un banco de genes o cualquier otra colección, o su uso local, no imposibilita a la comunidad local a ejercer sus derechos intelectuales en relación a estos recursos.

PARTE V**DERECHOS DE LOS AGRICULTORES****24. Reconocimiento de los Derechos de los Agricultores**

- 1) Se reconoce que los Derechos de los Agricultores provienen de la contribución pasada, presente y futura de las comunidades agrícolas locales, en especial de las mujeres de las comunidades, de todas las regiones del mundo, particularmente en los centros de origen/diversidad, a la conservación, desarrollo y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, que constituyen la base para la reproducción para el alimento y la producción agrícola; y
- 2) Los Derechos de los Agricultores tienen que ser reconocidos y protegidos para que los agricultores continúen en el logro de dichos fines.

25. Aplicación de la Ley sobre las Variedades de los Agricultores

- 1) Las variedades y las mejoras de los agricultores serán reconocidas y protegidas en la forma en que se establezca según las prácticas y leyes consuetudinarias de las respectivas comunidades de agricultores locales, estén tales normas en forma escrita o no.
- 2) Una variedad con atributos específicos identificados por una comunidad será otorgada protección intelectual a través de un certificado de variedad que no necesita alcanzar los criterios de distinción, uniformidad y estabilidad. El certificado de variedad le da derecho a la comunidad a tener los derechos exclusivos para multiplicar, cultivar, utilizar o vender la variedad, o conceder licencias para su utilización sin perjudicar los Derechos del Agricultor establecidos en esta legislación.

26. Derechos de los Agricultores

- 1) Los Derechos del Agricultor con la debida consideración del género y equidad, incluyen el derecho a:
 - a) la protección de sus conocimientos tradicionales pertinentes a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación;
 - b) obtener una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos de plantas y animales;
 - c) participación en las decisiones, incluyendo a nivel nacional, sobre temas

- relacionados con la conservación y utilización sostenible de recursos genéticos de plantas y animales;
- d) mantener, utilizar, intercambiar y comercializar material conservado de propagación/semillas de las variedades de los agricultores;
 - e) utilizar una nueva variedad de reproducción de conformidad a esta legislación para desarrollar las variedades de los agricultores, incluyendo material obtenido de los bancos de genes o centro de recursos fitogenéticos; y
 - f) mantener, utilizar, multiplicar y procesar colectivamente las semillas de variedades protegidas, mantenidas por los agricultores.
- 2) No obstante los sub-párrafos c) y d), el agricultor no comercializará material de propagación/semillas guardadas, de una variedad mejorada protegida en la industria a nivel comercial.
- 3) Los Derechos del Mejorador sobre nuevas variedades estarán sujetos a restricciones con el objetivo de proteger la seguridad alimenticia, salud, diversidad biológica y otros requerimientos de la comunidad agrícola, para la propagación material de una variedad particular.

27. Certificación de las Variedades de los Agricultores

- 1) Se le otorgará un certificado o etiqueta de reconocimiento a cualquier producto derivado de la utilización sostenible de un recurso biológico.
- 2) Un certificado de comercio justo será otorgado a un producto derivado de un recurso biológico o conocimiento o tecnología, cuando una parte significativo de los beneficios derivados del producto retornen a la comunidad local.

PARTE VI

DERECHOS DE LOS OBTENTORES

28. Reconocimiento de los Derechos de los Obtentores

Los Derechos de los Obtentores provienen de los esfuerzos e inversiones hechas por personas/instituciones para el desarrollo de nuevas variedades de plantas, según lo establecido en el Artículo 41, siendo éste el fundamento para su reconocimiento y compensación económica.

29. Características de Nuevas Variedades

Una variedad será considerada nueva si:

- a) es diferenciada claramente por una o más características identificables de todas las variedades cuya existencia fuese comúnmente conocida, a la fecha efectiva de la solicitud para obtener un Derecho de Obtentor;
- b) es estable en sus características esenciales, tras haber sido reproducido y propagado repetidamente, o en donde el solicitante haya definido un ciclo particular de reproducción o multiplicación, y al final de cada ciclo se mantiene fiel a su descripción.
- b) es, en atención a sus características particulares de reproducción sexual o propagación vegetativa, una variedad suficientemente homogénea o una multi-línea bien definida.

30. Derechos de los Obtentores

- 1) Los Derechos de Obtentor con respecto a nuevas variedades son los siguientes:
 - a) El derecho exclusivo para vender, incluyendo el derecho de autorizar la venta de plantas o material de propagación de esa variedad a terceros;
 - b) El derecho exclusivo para producir, incluyendo el derecho de autorizar la reproducción de material de propagación de esa variedad para venta a terceros;
- 2) Los Derechos de Obtentor con respecto a una variedad de planta, están sujetos a las condiciones señaladas en la Parte V de esta legislación sobre los Derechos de los Agricultores;

31. Excepciones a los Derechos de los Obtentores

- 1) No obstante la existencia de los Derechos de Obtentor con relación a una variedad de planta, las personas o agricultores tendrán el derecho a:
 - a) la propagación, multiplicación o utilización de plantas de esa variedad con fines no comerciales;
 - b) la comercialización de plantas o material de propagación de esa variedad para alimento u otro uso siempre y cuando no implique en el crecimiento de las plantas o propagación de esta variedad;
 - c) la venta de plantas o material de propagación dentro de un terreno agrícola o cualquier otro lugar de crecimiento de esa misma variedad;

- d) utilizar plantas o material de propagación para la explotación de una nueva variedad, siempre que la variedad primera no sea utilizada repetidamente para la producción comercial de otra variedad;
 - e) multiplicar la variedad protegida y destinarla para consumo humano, o para el mercado;
 - f) utilizar la variedad protegida para nuevas reproducciones y fines de investigación y desarrollo;
 - g) obtener de bancos de genes o centros de recursos fitogenéticos, una variedad protegida para su explotación;
- 2) Los agricultores podrán utilizar, reservar y comercializar parte del material obtenido del primer producto de cosecha, para producir cultivos siguientes y subsiguientes bajo las condiciones establecidas en la parte V de esta legislación sobre los Derecho de los Agricultores;

32. Solicitud para el Derecho de Obtentor

- 1) De conformidad a esta legislación, el obtentor de una nueva variedad de planta puede solicitar a la Autoridad Nacional Competente el otorgamiento de un Derecho de Obtentor con relación a esa variedad de planta.
- 2) El mejorador de una nueva variedad o su sucesor, ya sea ciudadano o extranjero, residente o no residente, o si la variedad fue reproducida localmente o en el extranjero, tiene el derecho de solicitar un Certificado de Obtentor con relación a esa variedad.
- 3) Cuando dos personas o más tienen el derecho de solicitar un Certificado de Obtentor con relación a una nueva variedad, ya sea por razones de haber cultivado la variedad juntos o independientemente o de otra manera, pueden solicitar este certificado conjuntamente.
- 4) Cuando dos personas o más cultivan una nueva variedad conjuntamente, uno de los mejoradores o sucesor no podría solicitar un Certificado de Obtentor con relación a esa variedad a no ser que sea conjuntamente o con el consentimiento por escrito de la otra persona o cada uno de ellos con derecho a solicitar un Certificado de Obtentor.
- 5) En el caso de instituciones publicas financiadas o privadas, la solicitud puede hacerse a nombre de la institución.

33. Restricciones a los Derechos de los Obtentores

- 1) Cuando el Gobierno lo considere necesario y por el bien del público, los

Derechos de Obtentor con relación a una nueva variedad, estarán sujetos a las restricciones que limiten el ejercicio de esos derechos. Estas restricciones podrían ser impuestas, entre otros:

- a) cuando se identifiquen problemas con las prácticas competitivas del titular de los derechos;
 - b) cuando afecten adversamente la seguridad alimenticia o las necesidades de salud y nutrición;
 - c) cuando una buena proporción de la variedad de plantas para la venta es importada;
 - d) cuando se compruebe que no se está cumpliendo con las condiciones de la comunidad agrícola con relación al material de propagación; y
 - e) cuando se considera importante la necesidad de promover el interés del público por razones socioeconómicas y para desarrollar tecnologías indígenas y otras tecnologías.
- 2) Cuando se impongan las restricciones sobre los Derechos de los Obtentores:
- a) se entregará al titular, una copia del instrumento que establece las condiciones de la restricción;
 - b) se le notificará públicamente;
 - c) se especificará el monto de la compensación que será otorgada al obtentor de los derechos;
 - d) el obtentor de los derechos podrá apelar el monto de la compensación;
- 3) Particularmente y sin perjuicio de la generalidad de las disposiciones anteriores, la autoridad del Gobierno pertinente tendrá el derecho de convertir los Certificados de Obtentor exclusivos otorgados según lo establecido en esta legislación, a certificados no-exclusivos (licencia obligatoria de derecho).

34. Duración de los Derechos de los Obtentores

De conformidad con esta legislación, la duración de un Derecho de Obtentor en relación a una variedad de planta será de 20 años en el caso de cultivos anuales y 25 años en el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales y otros perennes, contados a partir de la fecha en que la solicitud para un Certificado de Obtentor con relación a una variedad de planta fuera aceptada.

35. Solución de Controversias

Cuando surjan conflictos en atención a si una variedad de planta califica como una nueva planta de conformidad con este Acta, las controversias serán resueltas

administrativamente la Autoridad Nacional Competente, ante un tribunal *ad hoc* y finalmente ante los tribunales de justicia.

36. Infracciones sobre los Derechos de los Obtentores

- 1) Cualquier acción o procedimiento que se inicie por una violación de los derechos del obtentor se podrá plantear por escrito ante los tribunales de justicia, o si las partes muestran su mutuo acuerdo, podrá ser dirimida por arbitraje obligatorio.
- 2) Cualquier persona que hubiese sido demandada por violaciones a los Derechos de Obtentor en relación con una variedad, podrá plantear una contra demanda de revocación de los Derechos de Obtentor:
 - a. basándose en el fundamento de que no es una variedad de planta nueva;
 - b. sobre el fundamento de la existencia de hechos que de haberlos sabido antes de otorgar el Derecho de Obtentor, la Autoridad Nacional Competente hubiera negado el Certificado de Obtentor.
- 3). Si el tribunal está satisfecho con los fundamentos a que hace referencia el párrafo 2 a) y b), podrá revocar el Derecho de Obtentor
- 4). En el caso de que durante la resolución de una acción o procedimiento por la violación de un Derecho de Obtentor, el tribunal revocase el Derecho del Obtentor, el Tribunal dará orden al demandado de que presente una copia de la orden de revocación del Derecho de Obtentor ante la Autoridad Nacional Competente.

37. Autoridad Nacional Competente

El Estado establecerá o designará una Autoridad Nacional Competente para implementar y aplicar las disposiciones sobre los Derechos de los Obtentores en esta Legislación.

38. Registro de los Certificados de Obtentor

La Autoridad Nacional Competente deberá:

- a) recibir y evaluar las solicitudes o el registro de los Certificados de Obtentor;
- b) realizar las pruebas necesarias para examinar la muestra de la variedad presentada por el solicitante;
- c) registrar y otorgar los Certificados de Obtentor;
- d) publicar en la gaceta oficial las solicitudes presentadas para obtener los Certificados de Obtentor;

- e) escuchar cualquier oposición sobre el registro de los Certificados de Obtentor;
- f) mantener un Registro de los Certificados de Obtentores.

39. Registro de los Certificados de Obtentores

La Autoridad Nacional Competente mantendrá un Registro Nacional de los Certificados de Obtentores en que se ingresará los detalles requeridos por esta legislación o sus reglamentos.

40. Centros de Recursos Fitogenéticos

El Gobierno declarará o publicará los centro(s) específicos de recursos fitogenéticos, como centros apropiados para el mantenimiento y almacenamiento de material de germoplasma, para los efectos de esta Ley.

41. Presentación de Solicitudes

- 1) Cuando una solicitud es presentada con relación a un Certificado de Obtentor:
 - a) la solicitud será aceptada siempre y cuando la Autoridad Nacional Competente acredite:
 - i) que la solicitud cumpla con los requerimientos del Artículo 29; y
 - ii) que se han pagado las tasas debidas; o
 - b) la solicitud será rechazada si la Autoridad Nacional Competente acredita que no cumple con los requerimientos prescritos.
- 2) La aceptación de la solicitud será notificada al solicitante por la Autoridad Nacional Competente dentro de los 30 días hábiles siguientes de producida esta y, se publicará un extracto de la misma en un medio de comunicación social.
- 3) En el caso de denegarse la solicitud, la Autoridad Nacional Competente notificará el resultado al solicitante dentro de los 30 días hábiles siguientes de producida esta por escrito, señalando el motivo por la improcedencia.

42. Pruebas y Procedimientos Uniformes de Evaluación

- 1) Al aceptar una solicitud, la Autoridad Nacional Competente establecerá la cantidad de material de cosecha/semillas que el solicitante deberá poner a disposición a efectos de exámenes y pruebas.
- 2) La Autoridad Nacional Competente se asegurará de lograr la conducción de pruebas estadísticamente válidas, para evaluar la idoneidad de la variedad para ser liberada localmente.

- 3) Los criterios para la evaluación incluirían importantes atributos sobre las cualidades fisiológicas, ecológicas, económicas y nutritivas.
- 4) El monto a pagar con relación a un Certificado de Obtentor se hará sobre la base de los costos administrativos y las pruebas realizadas.

43. Características de Variedades de Plantas de Origen Extranjero

Para los fines de esta legislación, cuando se haya aceptado la solicitud de una variedad de planta de origen extranjero, no se considerará que la variedad tenga una característica particular a no ser de que:

- a) las pruebas estadísticamente válidas y multi-locacionales que se lleven a cabo en el país durante por lo menos tres temporadas, hayan demostrado que la variedad tiene las características específicas, según lo afirmado por el solicitante; o
- b) una crisis excepcional en la producción de alimentos lo requiera y la Autoridad Nacional Competente compruebe que:
 - i) las pruebas estadísticamente válidas de las variedades llevadas a cabo fuera del país, hayan demostrado que la variedad tiene las características especificadas;
 - ii) el ambiente natural del país donde se llevaron a cabo las pruebas estadísticamente válidas es parecida al ambiente natural del país que se pretendan aplicar.

44. Pruebas sobre Variedades de Plantas

- 1) Cuando se trate de una solicitud con relación a una variedad de planta, la Autoridad Nacional Competente considera que se debe llevar a cabo una prueba de la variedad estadísticamente válida o una prueba adicional estadísticamente válida. Las pruebas se realizarían para lo siguiente:
 - a) determinar si la variedad de plantas es homogénea, distinguible o estable;
 - b) determinar si a la variedad cultivada dentro del país posee esa homogeneidad, distinguibilidad o estabilidad;
 - c) exigir al solicitante que proporcione el material de propagación suficiente, semillas de la variedad y la información necesaria, según el caso, para facilitar el objetivo mencionado.
- 2) Luego de finalizadas las pruebas sobre la variedad de una planta, el material de propagación o plantas que se utilizaron o resultaron de las pruebas, aptas para ser transportadas, serán retiradas por el solicitante para solicitar el certificado de Derecho de Obtentor vinculado a esa variedad.

45. Retiro de una Solicitud

- 1) El solicitante puede retirar una solicitud en cualquier momento antes de ser publicada la solicitud.
- 2) Cuando se retire una solicitud luego de ser publicada en la gaceta oficial y antes de haberle otorgado el Certificado de Obtentor, la Autoridad Nacional Competente tendrá que publicar el retiro inmediatamente.

46. Protección Provisional

- 1) Cuando la solicitud para obtener un Certificado de Obtentor con relación a una variedad de planta haya sido aceptada, el solicitante será considerado el titular del Derecho de Obtentor desde el momento de en que presentó la solicitud hasta cualquiera de las fechas especificadas en el inciso a) y b):
 - a) cuando se disponga de la solicitud; y
 - b) la fecha de la notificación por la Autoridad Nacional Competente al solicitante de haber expirado el tiempo prescrito.

47. Objeciones al Otorgamiento de un Derecho de Obtentor

- 1) Se producirán cuando se publique oficialmente una solicitud para otorgar Derechos de Obtentor con relación a una variedad de planta o la variación de esa variedad y cualquier persona considere que:
 - a) El otorgamiento de los Derechos de Obtentor concedidos al solicitante afectaran negativamente los intereses públicos y comerciales;
 - b) la solicitud con relación a esa variedad no cumple con los criterios suficientes para el otorgamiento de un Derecho de Obtentor;
- 2) Cuando surjan objeciones al otorgamiento de un Derecho de Obtentor basadas en lo establecido el párrafo 1, la Autoridad Nacional Competente entregará al solicitante del derecho una copia de la objeción.
- 3) Cualquier persona puede en un momento adecuado revisar una solicitud u objeción presentada y, tiene el derecho de solicitar una copia de la solicitud u objeción, previo un pago establecido.

48. Otorgamiento de los Derechos de Obtentor

- 1) En virtud a este Artículo, la solicitud para el otorgamiento de un Derecho de Obtentor con relación a una variedad de planta es concedida, si la Autoridad Nacional Competente esté de acuerdo en que:

- i) existe tal variedad de planta;
 - ii) la variedad de planta se considere nueva;
 - iii) el titular tenga el derecho a una solicitud para el otorgamiento de un Certificado de Obtentor;
 - iv) el otorgamiento de los Derechos de Obtentor al solicitante no esté prohibido por exigencias de la presente legislación;
 - v) los derechos no se hubiesen otorgado a terceros;
 - vi) no se hubiese retirado una solicitud presentada anteriormente, para obtener esos derechos; y
 - vii) se hayan cancelado las tasas correspondientes con relación a la solicitud, dispuestas bajo esta Legislación.
- 2) La Autoridad Nacional Competente negará el otorgamiento de los Derechos de Obtentor al solicitante, si no está de acuerdo con el cumplimiento de las condiciones en el párrafo 1) anterior de la presente legislación.
 - 3) La Autoridad Nacional Competente otorgará el Derecho de Obtentor o denegará el mismo una vez que haya transcurrido un período de seis (6) meses desde la publicación de un extracto de la solicitud en la gaceta oficial, o, si se hubiera variado la solicitud significativamente según la Autoridad Nacional Competente y hubiera pasado un período de seis (6) meses desde la publicación de los detalles de la variación, o de la última variación, según proceda el caso.
 - 4) Para que la Autoridad Nacional Competente pueda denegar el otorgamiento de un Derecho de Obtentor al solicitante, tendrá que conceder al solicitante del derecho la oportunidad de una defensa de su solicitud por escrito.
 - 5) En el caso que se hubiese presentado alguna oposición a la concesión del Derecho de Obtentor, la Autoridad Nacional Competente no concederá el título de Derecho de Obtentor sin haber concedido previamente a la persona que haya presentado la oposición la oportunidad de una defensa por escrito de su objeción.
 - 6) La Autoridad Nacional Competente otorgará y emitirá un Derecho de Obtentor al solicitante según la forma especificada en sus reglamentos.
 - 7) Cuando el Derecho de Obtentor sobre una variedad sea otorgada a distintas personas, el otorgamiento de ese derecho se realizará de forma mancomunada.
 - 8) Cuando el Derecho de Obtentor sea otorgado a una institución privada o

pública, le pertenecerá a la institución representada por la persona o personas designadas.

- 9) Cuando la Autoridad Nacional Competente niegue el otorgamiento de un Derecho de Obtentor con relación a una variedad de planta, la Autoridad Nacional Competente notificará al solicitante por escrito la razón de la negativa, dentro de los 30 días a partir de la fecha de haber negado el otorgamiento.

49. Inscripción de los Derechos de Obtentor en el Registro

- 1) Cuando la Autoridad Nacional Competente otorgue un Derecho de Obtentor con relación a una variedad de planta, deberá inscribirse en el Registro:
 - a) la descripción, o la descripción con una fotografía adjunta, de la variedad de planta;
 - b) el nombre de la variedad;
 - c) la genealogía de la variedad (donde fuera posible);
 - d) el nombre del concesionario;
 - e) el nombre y la dirección del mejorador;
 - f) la dirección del titular para la notificación de los documentos a los fines de esta legislación, que será la contemplada en la solicitud
 - g) la fecha de otorgamiento del Certificado de Obtentor;
 - h) la descripción de las comunidades/lugares del país con derecho a obtener los Derechos de Agricultor en relación a una variedad;
 - i) otros detalles relacionados al otorgamiento de un Derecho de Obtentor que la Autoridad Nacional Competente considere pertinente.

50. Publicación de los Derechos de Obtentor

Una vez otorgado el Certificado de Obtentor, la Autoridad Nacional Competente publicará un extracto del mismo en la gaceta oficial, dentro de los 30 días a partir de la fecha del otorgamiento. La publicación también hará referencia a los derechos de los agricultores a que haya lugar.

51. Efectos del Otorgamiento sobre Terceras Personas

- 1) Nada impide que cualquier persona solicite a la Autoridad Nacional Competente la revocación de los Derechos de Obtentor o de entablar los procedimientos judiciales correspondientes, en el supuesto en que se haya otorgado un Derecho de Obtentor con relación a una variedad de planta en

favor de una persona, y otra persona se crea con derecho a solicitar ese Derecho de Obtentor, aunque se trate o no de una persona que haya desarrollado esa variedad independientemente de mejorador, o sea sucesor de ésta, y aunque no este legitimado a plantear dicha solicitud.

- 2) Cuando:
 - a) el Derecho de Obtentor con relación a una variedad nueva haya sido otorgado a una persona, y
 - b) otra persona tenga derecho, según la ley o por principios de equidad a plantear una solicitud para el reconocimiento del Derecho de Obtentor como persona potencialmente elegible y se considere con derecho a la asignación de tal derecho.

52. Naturaleza de los Derechos de Obtentor

- 1) El Derecho de Obtentor es de propiedad personal, estará sujeto a las condiciones impuestas en otros párrafos, y puede ser objeto de transmisión y cesión por vía testamentaria, de conformidad con las normas.
- 2) La concesión de un Derecho de Obtentor no tendría efecto salvo que se otorgue por escrito con la firma o en nombre del cedente.

53. Asignación de los Derechos de Obtentor

- 1) Cuando un Derecho de Obtentor sea asignado o transmitido a una persona, esa persona informará del otorgamiento a la Autoridad Nacional Competente, por escrito y dentro de los 30 días siguientes de haber adquirido el certificado, detallando la manera en que fue adquirido; y la Autoridad Nacional Competente si está de acuerdo con los derechos de obtentor asignados o transmitidos, ingresará el nombre de la persona en el Registro como cesionario de ese derecho.
- 2) De acuerdo con el párrafo 1), la Autoridad Nacional Competente ingresará en el Registro como cesionario de ese derecho, el nombre de la persona que afirma haber obtenido el Derecho de Obtentor, y dentro de los 30 días desde el momento de haber ingresado el nombre, notificará este nuevo ingreso al cesionario y al cedente.
- 3) En el supuesto en que la Autoridad Nacional Competente no este de acuerdo en la asignación o transmisión realizada de conformidad con el párrafo 1), dicha instancia:
 - a) notificará al solicitante por escrito:
 - i) manifestando que la Autoridad Nacional Competente no está de acuerdo; y

- ii) estableciendo los fundamentos sobre las cuales la Autoridad Nacional Competente no está de acuerdo; y
- b) notificará al titular sobre los derechos siguientes:
 - i) detallando los pormenores de la información entregada por el solicitante;
 - ii) manifestando que la Autoridad Nacional Competente no está de acuerdo; y
 - iii) estableciendo los fundamentos de dicha disconformidad por parte de la Autoridad Nacional Competente.
- 4) Cuando una persona informe a la Autoridad Nacional Competente que se le ha otorgado o asignado un Derecho de Obtentor de conformidad con el párrafo 1), notificará por escrito a la Autoridad Nacional Competente, una dirección en el país a los efectos de las notificaciones pertinentes de acuerdo con la presente ley; y
 - a) cuando la Autoridad Nacional Competente ingrese el nombre de esa persona en el Registro de conformidad al párrafo 1), y la dirección varíe con la que está ya registrada, se corregirá el Registro para que la nueva dirección sea la apropiada a los efectos de esta Ley; o
 - b) cuando la Autoridad Nacional Competente no este de acuerdo con los derechos otorgados o asignados a esa persona, se le hará llegar la notificación de conformidad al párrafo 3) a) por correo.

54. Suministro de Material de Propagación

- 1) El Certificado de Obtentor vinculado a la variedad de una planta estará sujeto a la condición de cumplimiento por parte del titular del derecho de cumplir con cualquier notificación o comunicación de la Autoridad Nacional Competente
- 2) Cuando se otorga un Derecho de Obtentor con relación a una variedad de planta, la Autoridad Nacional Competente podrá notificar al titular, dentro de los 14 días siguientes a la presentación de la notificación o cualquier otro tiempo establecido, para que una cantidad específica de material de propagación de esa variedad sea distribuida a expensas del titular, a un centro de recursos fitogenéticos especificado y a un herbario.
- 3) La cantidad de material de propagación de una variedad que se especifique en la notificación a la que se refiere el párrafo 2), deberá ser la cantidad que la Autoridad Nacional Competente considere lo suficiente para permitir que esa variedad asegure su existencia si no hubiese otro material de propagación de esa variedad.

- 4) Cuando el material de propagación sea entregado a un centro de recursos filogenéticos de acuerdo a las condiciones impuestas en el párrafo 1) sobre los derechos de obtentor, la Autoridad Nacional Competente según lo establecido en el párrafo 6), exigirá que ese material sea almacenado en el centro de recursos fitogenéticos que se especifique.
- 5) La entrega y almacenamiento del material de propagación, de conformidad a este párrafo, no afecta a la propiedad del material y dicho material no debe ser tratado para fines distintos a los establecidos en este Acta.
- 6) El material de propagación almacenado en un centro de recursos filogenéticos puede ser utilizado por la Autoridad Nacional Competente para los fines establecidos en esta Ley.
- 7) Sin ponerle límites a los párrafos 5) y 6), donde se especifica que el material de propagación será almacenado en un centro de recursos fitogenéticos según lo publicado por el Gobierno conforme al Artículo 39 de esta Ley, el material no formará parte de la colección nacional y no será utilizado para los fines de esa colección hasta que se tome una decisión sobre la solicitud de obtención de un certificado de Derecho de Obtentor. Una vez reconocida la variedad, el material de propagación puede ser proporcionado para fines de investigación y reproducción bajo la responsabilidad del depositario del material.

55. Revocación del Derecho de Obtentor

- 1) La Autoridad Nacional Competente revocará un Derecho de Obtentor en relación a una variedad de planta si:
 - a) Se demuestra que la variedad de la planta no fue nueva o que existen hechos que de haberlos conocido con anterioridad al otorgamiento del Derecho de Obtentor, hubiesen resultado en la cancelación del derecho; o
 - b) el cesionario no haya cumplido con el pago de la tasa con respecto al Derecho de Obtentor, dentro de los 90 días siguientes de haber sido notificado del vencimiento del plazo.
- 2) La Autoridad Nacional Competente puede revocar un Derecho de Obtentor si está conforme con que:
 - a) el titular no ha cumplido con las condiciones prescritas con relación a ese Derecho de Obtentor; o
 - b) la persona a la que le hubiese sido transferido ese Derecho de Obtentor no haya cumplido con las disposiciones de esta Ley.
- 3) Cuando la Autoridad Nacional Competente revoque un Derecho de Obtentor en relación con una variedad de planta, de conformidad con este Artículo,

notificará al titular la revocación dentro de los 7 días siguientes de haber tomado la decisión, estableciendo las razones para la misma.

- 4) La Autoridad Nacional Competente no revocará un Derecho de Obtentor de conformidad con este Artículo hasta que le hayan sido notificadas al cesionario o a cualquier persona a la que se le hubiere transmitido o asignado el derecho, las razones existentes para la revocación propuesta y se le haya concedido la oportunidad de presentar un escrito de contestación frente a la revocación propuesta.
- 5) De conformidad con este Artículo, la revocación de un Derecho de Obtentor con relación a una variedad de planta se hará efectiva:
 - a) De conformidad con el párrafo 4), cuando haya expirado el periodo dentro de la cual puede presentarse una acción o solicitud al tribunal para la revisión de la revocación; o
 - b) Cuando en el caso de que dicha solicitud haya sido presentada al tribunal, en el momento en que dicha solicitud haya sido retirada por el particular o finalmente sobreseída por el tribunal.
- 6) Las facultades establecidas en este Artículo en ningún caso afectarán los poderes o los sistemas legales respectivos.
- 7) Cualquier persona que considere que sus intereses han sido afectados por el otorgamiento de un Derecho de Obtentor en relación a una variedad de planta, podrá aplicar a la Autoridad Nacional Competente para que el Derecho de Obtentor sea revocado, de conformidad con lo establecido en esta sección.
- 8) La Autoridad Nacional Competente considerará cualquier solicitud en virtud del párrafo 7), para la revocación de un Derecho de Obtentor. Si la Autoridad Nacional Competente toma la decisión de no revocar una solicitud, el solicitante será notificado por escrito dentro de los 7 días siguientes de haber tomado la decisión, estableciendo los motivos de tal decisión.

56. Renuncia de un Derecho de Obtentor

- 1) De conformidad con el párrafo 2) del Artículo 34, el titular del Derecho de Obtentor podrá renunciar al derecho en cualquier momento, notificando a la Autoridad Nacional Competente: la Autoridad Nacional Competente, luego de anunciar dicha renuncia públicamente y ofrecer a las partes interesadas la oportunidad de presentar un escrito respecto a la misma, podrá aceptar la renuncia y revocar los derechos si lo cree conveniente.
- 2) Cuando una acción o un proceso en relación a un Derecho de Obtentor está

pendiente en un tribunal, la Autoridad Nacional Competente no aceptará el ofrecimiento de renuncia ni revocará ese Derecho de Obtentor, a no ser que exista licencia del tribunal para ello o se cuente con el consentimiento de todas las partes en el procedimiento.

PARTE VII

ARREGLOS INSTITUCIONALES

57. Establecimiento de la Autoridad Nacional Competente

El Estado establecerá o designará una Autoridad Nacional Competente para implementar y ejecutar las disposiciones de esta ley. Las obligaciones de la Autoridad Nacional Competente incluirán las establecidas en el Artículo 29.

58. Obligaciones de la Autoridad Nacional Competente

Las obligaciones de la Autoridad Nacional Competente, con independencia de garantizar la equidad de género, son:

- i) crear y operar un mecanismo regulatorio para asegurar la protección efectiva de los Derechos Intelectuales de la Comunidad y Derechos de los Agricultores, y regular el acceso a los recursos biológicos;
- ii) realizar el proceso de consulta y participación de las comunidades locales, incluyendo comunidades agrícolas, en la identificación de sus derechos bajo las prácticas consuetudinarias y leyes de las comunidades según proceda;
- iii) identificar los tipos de Derechos Intelectuales de la Comunidad y los Derechos de los Agricultores;
- iv) identificar y definir los procedimientos y requerimientos necesarios para reconocer los Derechos Intelectuales de la Comunidad y Derechos de los Agricultores;
- v) desarrollar criterios y mecanismos para estandarizar los procedimientos;
- vi) desarrollar un sistema para registrar los aspectos protegidos por los Derechos Intelectuales de las Comunidades y Derechos de los Agricultores, según sus prácticas consuetudinarias y la ley;
- vii) emitir licencias para la explotación, y comercialización de recursos biológicos, incluyendo las especies, variedades o linajes protegidos, así como los conocimientos, innovaciones, prácticas y tecnologías de la comunidad;

- viii) identificar las instituciones técnicas pertinentes que ayudarán a las comunidades locales, incluyendo las comunidades agrícolas, en la categorización y caracterización de sus recursos biológicos, conocimientos, innovaciones, prácticas y tecnologías.

59. Establecimiento de un Órgano Nacional de Coordinación Intersectorial

Se creará el Órgano Nacional de Coordinación Intersectorial al nivel más alto, compuesto por representantes de los sectores públicos pertinentes, organizaciones profesionales y científicas, y organizaciones de las comunidades locales y no gubernamentales, como órgano para coordinar y monitorear la implementación de esta legislación por la Autoridad Nacional Competente.

60. Funciones del Órgano Nacional de Coordinación Intersectorial

Las funciones del Órgano Nacional de Coordinación Intersectorial serán las siguientes:

- i) asegurar que las condiciones mínimas para los acuerdos con los colectores sean observados estrictamente y cumplidos; y
- ii) asegurar que los derechos de las comunidades locales, incluyendo las comunidades agrícolas estén protegidos, con la debida consideración de equidad de género, adondequiera que se conduzcan las actividades relacionadas al acceso, recolección o investigación de recursos biológicos, e innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías de la comunidad;
- iii) recomendar políticas y leyes sobre la utilización sostenible de los recursos biológicos, incluyendo nuevas leyes sobre los derechos de propiedad intelectual, Derechos Intelectuales de la Comunidad y Derechos de los Agricultores sobre sus recursos biológicos, innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías; y
- iv) realizar todas las funciones que sean necesarias para lograr la implementación efectiva de esta legislación.

61. Composición del Órgano Nacional de Coordinación Intersectorial

El Órgano Nacional de Coordinación Intersectorial estaría compuesto por las siguientes personas:

Aquí se señalarán la composición funcional de la institución, las calificaciones y los capos de especialización o experiencia, cualidades de interés público, industria, organizaciones de base y cualquier otra persona de las áreas relevantes con atención debida a la equidad de genero. Esta sección responderá a los requerimientos establecidos en el Artículo 29 anterior.

62. Nombramiento del Órgano Técnico Consultivo

Se nombrará a un Órgano Técnico Consultivo para apoyar el trabajo del Órgano Nacional de Coordinación Intersectorial.

63. Funciones del Órgano Técnico Consultivo

Las funciones del Órgano Técnico Consultivo serán:

- i) formular opciones de políticas que promuevan la protección de los Derechos Intelectuales de la Comunidad y Derechos de los Agricultores, equidad de género, y la reglamentación del acceso a recursos biológicos;
- ii) preparar listas de especies amenazadas por la deterioración y/o extinción y de lugares amenazadas por la pérdida de diversidad biológica;
- iii) evaluar y monitorear la implementación de esta legislación regularmente, o las amenazas actuales o potenciales a la diversidad biológica y los posibles impactos en la búsqueda de un desarrollo sostenible;
- iv) desarrollar y recomendar un mecanismo que permita la identificación y diseminación de información con respecto a la amenazas a los recursos biológicos; y
- v) realizar otras funciones necesarias para la implementación de esta legislación.

64. Establecimiento de un Sistema Nacional de Información

- 1) Se creará un Sistema Nacional de Información con respecto a los recursos biológicos, que incluirá las actividades establecidas en el siguiente Artículo.
- 2) Las comunidades locales podrían establecer bases de datos sobre sus recursos biológicos junto con sus componentes y derivados, y conocimientos y tecnologías de esas comunidades.
- 3) El acceso a la información del Sistema Nacional de Información y bases de datos estará reglamentado por un estatuto estableciendo los derechos de los propietarios de los datos.

65. Actividades del Sistema Nacional de Información

Las actividades del Sistema Nacional de Información incluirían entre otros, las siguientes:

- i) la recopilación y documentación de información sobre Derechos

Intelectuales de la Comunidad, Derechos de los Agricultores, equidad de género, acceso a recursos biológicos, e innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías de las comunidades;

- ii) el mantenimiento de un sistema de información actualizada, de las actividades de investigación y desarrollo sobre recursos biológicos e innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías de las comunidades; y
- iii) la recopilación de información sobre la piratería de recursos biológicos, innovaciones, prácticas, conocimientos y tecnologías de las comunidades, y la diseminación de esta información a todos los órganos pertinentes e interesados.

66. Establecimiento de un Fondo de Genes de la Comunidad

- 1) Se establecerá el Fondo de Genes de la Comunidad como una entidad autónoma. Se nombrará un Director para la administración del Fondo. El Director informará directamente a la Autoridad Nacional Competente.
- 2) Habría un fideicomiso autónomo para administrar el Fondo de Genes de la Comunidad, derivando sus fondos de las cuotas de las comunidades locales agrícolas de conformidad al Artículo 27.1 (b) Parte V sobre Derechos de los Agricultores. El Fondo, que estará libre de impuestos, podrá recibir contribuciones de entidades nacionales e internacionales y otros que estén interesados en fortalecer la conservación genética de las comunidades locales.
- 3) Una regalía fijada por la Autoridad Nacional Competente, basada sobre el valor bruto de las semillas protegidas por los derechos de obtentor, ser al Fondo de Genes de la Comunidad en beneficio de las comunidades agrícolas cuyas variedades hayan sido la base para el mejoramiento de las variedades de los obtentores.
- 4) El fondo de genes será utilizado para financiar los proyectos desarrollados por las comunidades agrícolas, asegurando equidad para las mujeres, que cuenten con o sin la ayuda de expertos, con el objetivo de resolver los problemas que ellas padezcan, y incluidos, pero no limitados a la conservación, desarrollo y utilización sostenible de los recursos genéticos agrícolas.
- 5) Todos los sueldos y gastos administrativos relacionados al establecimiento y administración del Fondo de Genes de la Comunidad serán asumidos por el Gobierno, para asegurar que el íntegro de los beneficios del Fondo sean dirigidos a las comunidades locales agrícolas.
- 6) El Fondo de Genes de la Comunidad tendrá un Comité Administrativo del

Fondo, que incluirá representantes de las comunidades locales agrícolas, profesionales, organizaciones no gubernamentales y, el sector público y privado.

PARTE VIII

DISPOSICIONES HABILITADORAS

67. Penalidades y Sanciones

- 1) Sin perjuicio de las agencias y autoridades existentes, el Estado deberá establecer las agencias apropiadas que tengan autoridad para asegurar que se cumplan con las disposiciones de esta Ley.
- 2) Sin perjuicio del ejercicio de las acciones penales y civiles que podrían surgir por la violación de las disposiciones de esta legislación y reglamentos subsiguientes, las sanciones y penalidades establecidas podrían incluir:
 - i) una advertencia por escrito;
 - ii) multas;
 - iii) cancelación/revocación del permiso de acceso;
 - iv) decomiso de especies biológicas y equipo recolectado;
 - v) prohibición permanente dentro del país para acceder a los recursos biológicos, conocimientos y tecnologías de las comunidades;
- 3) La violación cometida deberá ser publicada en un medio de comunicación nacional e internacional, y presentada a las secretarías de los acuerdos internacionales pertinentes y órganos regionales por la Autoridad Nacional Competente.
- 4) Cuando el colector opere fuera de jurisdicción nacional, cualquier supuesta violación por el colector podría ser perseguida mediante la cooperación con el gobierno bajo cuya jurisdicción el colector este operando siempre y cuando éste haya previsto los mecanismos al efecto.

68. Apelaciones

Las decisiones sobre la aprobación, denegación o cancelación de acuerdos con respecto al acceso a recursos biológicos, conocimientos y tecnologías de las comunidades, podrán ser apeladas mediante los procedimientos administrativos apropiados. Cuando se hayan agotado todos los recursos administrativos, se podrá recurrir a los tribunales.

2.3 Centro América: Propuesta de Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado (1998)

La propuesta de *Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado* fue el resultado y la progresión natural del *Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y la Protección de Áreas Silvestres en Centro América* (1992) en el marco de la *Comisión Centro Americana para el Medio Ambiente y el Desarrollo Sostenible* de la cual forman parte Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá.

Le necesidad de una aproximación regional a la regulación del acceso a los recursos genéticos se fundamentó en las siguientes consideraciones :

- biodiversidad y recursos genéticos compartidos en la región,
- un proceso en marcha de integración y armonización legislativa,
- contrarrestar procesos para el fortalecimiento de legislación en materia de propiedad intelectual,
- desarrollo de estrategias nacionales sobre biodiversidad y la necesidad de consolidar una *Red Regional de Comisiones Nacionales de Biodiversidad*,
- avances normativos en Costa Rica y Nicaragua,
- referencias explícitas al tema de acceso en el *Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y la Protección de Areas Silvestres en Centro América* y
- Decisiones de la COP del CDB que habían destacado las ventajas de aproximaciones regionales.

Ante ello, en 1997 se inició un proceso político y normativo con la conformación de un *Grupo Técnico de Composición Abierta sobre Acceso* que se encargó de debatir el tema y presentar sus recomendaciones y conclusiones a la Comisión Centro Americana que una vez apoyadas constituyeron la base para la elaboración del borrador de Protocolo.

Este Protocolo establece reglas mínimas que deberán ser implementadas en los países al momento de elaborar su legislación interna en materia de acceso y distribución de beneficios.

Contenido básico del Protocolo

El Protocolo se fundamenta en los siguientes elementos:

- a) Los Estados de Centro América son soberanos en sus decisiones sobre conservación y uso de sus recursos naturales y tienen la facultad de decidir sobre las condiciones para acceder a ellos y de distribución de beneficios,
- b) Los recursos genéticos y bioquímicos y los conocimientos, innovaciones y prácticas asociados a ellos son de gran importancia para el desarrollo económicos de los países,
- c) El Protocolo tiene por objetivo regular el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado a ellos,
- d) El Protocolo se aplica sobre todos aquellos recursos respecto de los cuales el Estado ejerce propiedad, estén estos en condiciones *in situ* o *ex situ*, así como a los conocimientos tradicionales asociados a ellos,
- e) Los recursos genéticos humanos, el intercambio entre comunidades indígenas y locales de los recursos genéticos y usos distintos a como fuente de material o información genética se encuentran excluidos del ámbito del Protocolo,
- f) Los Estados determinarán de conformidad con su legislación interna la condición jurídica de los recursos biológicos y genéticos,
- g) El Protocolo debe aplicarse de conformidad con las reglas de otros instrumentos internacionales relevantes,
- h) Cada Estado determinará los procedimientos de acceso y condiciones para su autorización,
- i) Entre los elementos de estos procedimientos debe incluirse : PIC, derechos de acceso, participación pública, registros, condiciones de acceso, reconocimiento de los intereses de países vecinos, uso de Contratos de Transferencia de Material y Certificados de Origen,
- j) La autoridad nacional competente emitirá un Certificado de Origen como constancia legal de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados,
- k) El Protocolo establece principios básicos para la protección de los conocimientos tradicionales: el derecho a decir «no», PIC y el establecimiento de un régimen *sui generis* de protección,
- l) Se crea un *Grupo de Trabajo Centro Americano sobre Acceso a Recursos Genéticos y Bioquímicos y Conocimiento Tradicional*.

Acuerdo Centroamericano de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado

PREÁMBULO

CONSIDERANDO:

Que los Estados centroamericanos, de acuerdo con el derecho internacional y en especial con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro, el 5 de junio de 1992, son soberanos para decidir sobre la conservación y el uso sostenible de sus recursos, de conformidad con sus políticas ambientales y de desarrollo;

Que los Estados centroamericanos han suscrito y aprobado o ratificado el Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y Protección de Áreas Silvestres Prioritarias en América Central;

Que los Estados centroamericanos cuentan con un importante patrimonio biológico, que debe ser conservado y utilizado de manera sostenible;

Que los Estados centroamericanos poseen una importante diversidad cultural y étnica, reflejada en la existencia de numerosas comunidades locales;

Que la diversidad cultural, incluyendo las distintas prácticas e innovaciones de las comunidades locales, está íntimamente vinculada con la conservación y manejo de la diversidad biológica;

Que la diversidad biológica, así como los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales asociados a estos recursos, poseen un valor estratégico en el contexto internacional;

Que la utilización de estos recursos o conocimientos debe realizarse de forma tal que los beneficios derivados se compartan justa y equitativamente;

Que resulta imprescindible la creación y el fortalecimiento de capacidades nacionales para usar en forma sostenible la diversidad biológica y facilitar la conservación por parte de las comunidades locales, que tienen una estrecha e indisoluble relación con estos recursos;

Que es necesario fortalecer la cooperación regional en los niveles científico, técnico y cultural, así como el desarrollo armónico y la integración de los Estados centroamericanos;

Que los recursos genéticos y bioquímicos y el conocimiento, innovaciones y prácticas asociadas son elementos de gran relevancia para el desarrollo económico de los Estados.

DECIDEN SUSCRIBIR EL SIGUIENTE:

Acuerdo Centroamericano de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado

CAPÍTULO I

DE LOS OBJETIVOS, DEFINICIONES Y PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 1. Objetivos: Este Acuerdo tiene por objetivo regular el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento, innovaciones y prácticas asociadas existentes en cualesquiera de los Estados miembros, con el fin de:

- a) Asegurar las condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales;
- b) Asegurar la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes como un mecanismo para mantener y mejorar la calidad de vida de sus habitantes;
- c) Asegurar la creación y desarrollo de capacidades científicas, técnicas y tecnológicas, en los niveles local, nacional y regional sobre el uso de sus recursos genéticos y bioquímicos y el conocimiento tradicional asociado;
- d) Establecer un sistema apropiado de acceso a los recursos y conocimientos antes descritos basado en el consentimiento previamente informado y en términos mutuamente acordados que promuevan la distribución justa y equitativa de beneficios;
- e) Fortalecer la capacidad de negociación de los Estados miembros ante los foros relacionados con el tema del acceso y la distribución de beneficios;
- f) Reconocer, compensar y proteger a las comunidades locales, por sus conocimientos, innovaciones y prácticas para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica; y
- g) Proporcionar mecanismos institucionales apropiados para implementar y cumplir con este Acuerdo.

Artículo 2. Definiciones: Los términos contenidos en este Acuerdo deberán ser interpretados de conformidad con los establecidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Además, este Acuerdo deberá interpretarse de conformidad con los siguientes términos:

Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos: Autorización otorgada por la autoridad nacional competente para obtener muestras de los elementos de la diversidad biológica silvestre, nativa o domesticada, existente en condiciones ex situ o in situ y de su conocimiento tradicional asociado para fines de investigación básica, conservación, bioprospección o aprovechamiento comercial.

Autoridad Nacional Competente: Autoridad designada por cada Estado miembro para autorizar el acceso, firmar y monitorear los contratos de acceso; asimismo, asegurar la adecuada transferencia tecnológica y científica y la justa y equitativa distribución de los beneficios derivados, de conformidad con los términos de este Acuerdo.

Acuerdos de Transferencia de Material: Convenio celebrado entre centros de conservación ex situ u otras entidades que mantienen recursos en condiciones ex situ para la transferencia de material genético, previa autorización expresa de la autoridad nacional competente.

Biopiratería: Extracción y/o uso de material biológico con fines de acceso a los recursos genéticos o bioquímicos que contiene, realizada sin la obtención de la autorización de acceso correspondiente otorgada por la autoridad competente.

Bioprospección: Búsqueda sistemática, clasificación e investigación de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas y otros productos que poseen un valor económico actual o potencial y que se encuentran en los elementos de la diversidad biológica.

Comunidades Locales: Se refieren a comunidades campesinas, afroamericanas e indígenas.

Conocimiento: Producto derivado de la actividad intelectual y generado de manera tradicional o siguiendo el método científico.

Conocimiento Tradicional: Todo conocimiento, innovaciones y práctica, individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado a los recursos biológicos, protegido o no por los sistemas de propiedad intelectual.

Consentimiento Previamente Informado: Acto mediante el cual el Estado, cuando corresponda, los propietarios privados o las comunidades locales, en su

caso, previo suministro de toda la información exigida y cumplimiento de los procedimientos correspondientes, consienten en permitir el acceso a sus recursos o al conocimiento tradicional asociado, bajo condiciones mutuamente acordadas.

Contrato de Acceso: Acuerdo de voluntades entre el Estado y un particular, que autoriza la realización de investigación básica o bioprospección y establece los términos y condiciones para la obtención o comercialización de recursos genéticos y bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado, como resultado del otorgamiento de una autorización de acceso.

Creación de Capacidades Nacionales e Instituciones Generadoras de Valor Agregado: Adquisición, desarrollo y fortalecimiento de las destrezas y posibilidades científicas, técnicas y tecnológicas para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, que permitan avanzar progresivamente en las capacidades de investigación y desarrollo de productos y procesos con valor agregado.

Innovación: Cualquier conocimiento que añada un uso o valor mejorado a la tecnología, las propiedades, los valores y los procesos de cualquier recurso biológico.

Autorización de Acceso: Autorización otorgada por el Estado para la realización de investigación básica, bioprospección, para la obtención o la comercialización de recursos genéticos o bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado, a personas o instituciones nacionales o extranjeras, solicitado mediante un procedimiento normado en este Acuerdo y en las leyes nacionales.

Principio Precautorio: La adopción, por parte de los Estados conforme a sus capacidades, de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente, en los casos en que haya peligro de daño grave o irreversible.

Proveedor del Recurso: Persona natural o jurídica que posea derechos sobre el recurso orgánico, genético o bioquímico, el predio en que estos se encuentren o sobre el conocimiento tradicional asociado a ellos y que pueda autorizar su acceso, previo cumplimiento de los procedimientos legales relativos al mismo.

Recurso Bioquímico: Cualquier material derivado de plantas, animales, hongos o microorganismos que contenga características específicas, moléculas especiales o evidencias para el diseño de las mismas.

Artículo 3. Ambito de Aplicación: Los procedimientos y demás disposiciones

sobre acceso establecidas en este Acuerdo serán de aplicación a los recursos genéticos y bioquímicos de los cuales los Estados miembros son propietarios y a las especies, cualquiera sea su procedencia, que se encuentren por causas naturales en sus territorios, así como a los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas. Se aplica a los recursos antes indicados, se encuentren en condiciones ex situ o in situ, sean silvestres o domesticados. Sin embargo, los Estados podrán establecer mecanismos diferenciados para el acceso o colecciones ex situ.

Artículo 4. Exclusiones: Se excluyen del ámbito de aplicación de este Acuerdo:

- a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados;
- b) El intercambio de recursos genéticos y bioquímicos y productos derivados o de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociados a los anteriores que realicen entre sí las comunidades locales, de conformidad con sus propias prácticas consuetudinarias;
- c) El acceso y el uso de los recursos biológicos distintos a su utilización como fuente de recursos genéticos y bioquímicos; y
- d) Cualquier otra que los Estados miembros consideren de conformidad con su legislación nacional.

Artículo 5. Soberanía Nacional: Los Estados miembros de este Acuerdo, de acuerdo con el derecho nacional e internacional aplicable, son soberanos sobre sus recursos genéticos y bioquímicos; en consecuencia, tienen la potestad de determinar las condiciones del acceso a estos recursos y la justa y equitativa distribución de los beneficios, y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen a los otros Estados.

Artículo 6. Derecho de los Recursos: Corresponde a cada uno de los Estados, de conformidad con su legislación y políticas, definir los derechos que detentan las personas naturales o jurídicas sobre estos recursos o sobre los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y bioquímicos y por ende, la participación de los mismos en los procedimientos de acceso.

Artículo 7. Reconocimiento y Compensación por el Conocimiento Tradicional: Los Estados miembros reconocerán y protegerán, por medio de la autoridad competente, cuando proceda, el conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales útiles para la conservación, el manejo y el uso sostenible de los componentes de la diversidad biológica; por consiguiente, tutelarán la facultad de los mismos para decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.

Artículo 8. Creación de Capacidades Nacionales: Los Estados miembros establecerán programas apropiados para la creación y el desarrollo de capacidades nacionales para incorporar valor agregado a sus recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado.

Artículo 9. Aplicación del Principio Precautorio: Los Estados miembros tomarán en cuenta el principio precautorio en los procedimientos de acceso, de conformidad con el derecho aplicable.

Artículo 10. Cumplimiento de las Regulaciones Internacionales sobre Comercio: Sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones relativas al comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, de la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, normas técnicas y de bioseguridad, entre otras, lo dispuesto en este Acuerdo no deberá constituir un obstáculo innecesario al comercio o una restricción encubierta del mismo.

Artículo 11. Planificación Nacional de la Biodiversidad: Cada Estado miembro considerará dentro de sus planes, políticas, programas y estrategias sobre biodiversidad, el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado y la necesidad de distribución justa y equitativa de beneficios.

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE ACCESO

Artículo 12. Del Procedimiento de Acceso: De conformidad con su legislación nacional cada Estado miembro determinará el tipo de instrumento y procedimiento a seguir para autorizar el acceso y otorgar su consentimiento previamente informado. Sin embargo, los presentes lineamientos deberán ser incorporados al momento de adoptar los procedimientos internos. Los procedimientos de acceso deberán ser, en todo caso, claros, transparentes, expeditos, fundamentados y debe contemplarse la posibilidad de recurrir apropiadamente las decisiones y permitir la participación de todos los interesados.

Artículo 13. Procedencia del Consentimiento Previamente Informado: El acceso a los recursos genéticos y bioquímicos estará sujeto al consentimiento previamente informado de las personas naturales o jurídicas titulares de derechos. En todo caso, el consentimiento previamente informado será refrendado por el Estado.

Artículo 14. Inicio del Procedimiento: El procedimiento de acceso se iniciará con la solicitud presentada por el interesado, sea una persona natural o jurídica, nacional o extranjera, de acuerdo al procedimiento de cada Estado miembro en concordancia con el presente Acuerdo. Antes de la autorización, cualquier acceso se considerará ilegal y será sancionado de conformidad con las leyes nacionales de cada Estado.

Artículo 15. Designación de la Autoridad Nacional Competente: Cada Estado miembro designará una autoridad nacional competente para decepcionar, tramitar, resolver y monitorear todas las solicitudes de acceso, no importando el tipo de recurso ni su ubicación.

Artículo 16. Requisitos de la Solicitud: Los Estados miembros al elaborar el procedimiento interno de acceso deberán solicitar a los interesados, como mínimo, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) La identificación del solicitante, los documentos que justifiquen su capacidad legal y copia del respectivo proyecto de investigación;
- b) Información detallada y específica sobre los recursos o conocimiento sobre los cuales el acceso es solicitado, incluyendo sus usos presentes y futuros y los riesgos que pueden derivarse del acceso;
- c) Presentación y aprobación del estudio de impacto ambiental, cuando la legislación interna de cada Estado miembro así lo disponga;
- d) Los propósitos del acceso, incluidos los tipos de usos comerciales esperados del acceso solicitado;
- e) Mecanismos propuestos para la distribución de beneficios, incluida la transferencia de tecnología y otras formas de compartir beneficios con los sectores apropiados del Estado;
- f) La existencia de una contraparte nacional en la investigación, cuando corresponda en los Estados miembros;
- g) El sitio preciso donde el acceso tendrá lugar y los métodos a ser empleados. En el caso de acceso a recursos en condiciones ex situ, la información sobre la institución que los mantiene;
- h) Una indicación del destino potencial de los recursos y de sus destinos subsecuentes y los términos de transferencia de este material a terceros;
- i) Una indicación de los beneficios económicos, sociales, culturales, científicos y espirituales que se derivarán para el Estado y los sectores involucrados en el acceso;

- j) La descripción del conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales cuando corresponda;
- k) La identificación del proveedor de los recursos genéticos y bioquímicos y del conocimiento asociado y los términos del consentimiento previamente informado obtenido de aquellos y de la distribución de beneficios acordada; y
- l) Cualquier otra información pertinente que la autoridad competente pueda exigir.

Artículo 17. Restricciones al Acceso: La autoridad competente podrá imponer restricciones parciales o totales al acceso a los recursos para asegurar su conservación y uso sostenible, para lo cual podrá prohibir su acceso, condicionarlo, fijarle límites, regular los métodos de colecta, entre otros. La aplicación del principio precautorio será obligatoria para la autoridad competente de conceder el acceso.

Para establecer restricciones totales o parciales se considerarán entre otros:

- a) El estado de conservación de las especies o variedades;
- b) Razones de endemismo o rareza;
- c) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas;
- d) Efectos adversos sobre la salud humana, las especies y los ecosistemas o sobre elementos esenciales de la autonomía o identidad cultural de las comunidades locales; y
- e) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

En todo caso, se prohíbe el acceso a los recursos y conocimiento para fines militares.

Artículo 18. Tasas Administrativas: La autoridad competente en cada uno de los Estados miembros podrá cobrar tasas y otros cargos razonables derivados de la tramitación de las solicitudes de acceso.

Artículo 19. Términos del Contrato: Sin perjuicio de que la decisión sea tomada en cada caso concreto y tomando en consideración las diferencias entre los fines de las investigaciones y del acceso, los Estados miembros velarán para que los contratos de acceso incluyan, como mínimo, las siguientes previsiones:

- a) Límites de muestras que el solicitante puede obtener;
- b) Participación de nacionales en la investigación;
- c) Mecanismos de transferencia de tecnología, conocimientos y habilidades, incluida la biotecnología, que sean ambientalmente sanas y seguras;

- d) Suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia u otros datos que contribuyan a mejorar el conocimiento de los recursos y productos;
- e) Depósito de duplicados del material recolectado en instituciones nacionales autorizadas por la autoridad competente;
- f) Reconocimiento en cualquier publicación del aporte del país en la investigación sobre el recurso;
- g) Reportes de los resultados de las investigaciones realizadas y su utilidad para el Estado;
- h) Términos de transferencia de productos y subproductos del material a terceros;
- i) Fortalecimiento de la capacidad institucional, nacional y local asociada a la conservación y el uso sostenible de los componentes de la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado;
- j) Un porcentaje de las ganancias netas sobre productos o procesos susceptibles de comercialización derivados del acceso;
- k) Presentación de reportes periódicos sobre los usos susceptibles de comercialización detectados, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual sobre los mismos;
- l) El compromiso de cumplir con las regulaciones ambientales, incluidas las reglas sobre bioseguridad, bioética y el respeto a las costumbres de las comunidades locales, cuando sea pertinente; y
- m) Las causas de terminación del acuerdo. En todo caso, la autoridad competente podrá dar por terminado el mismo, cuando se daba al incumplimiento de las condiciones bajo las cuales el acceso ha sido concedido.

Las condiciones de acceso deben establecer los términos de transferencia de tecnología y una justa y equitativa distribución de beneficios para el Estado, incluyendo las comunidades locales, sector científicos y sector privado, en cada caso.

Artículo 20. Consideración de los Intereses de otros Estado Miembros:

Cuando en la negociación de los términos de los contratos de acceso a los recursos o al conocimiento asociado apareciere que otro Estado miembro también es proveedor, la autoridad nacional competente solicitará su opinión. Esta opinión deberá verterse en un plazo máximo de 30 días a partir de la notificación

y podrá acompañarse de las consideraciones técnicas e información que considere pertinente. La autoridad nacional competente deberá ponderar las opiniones vertidas en el procedimiento.

Artículo 21. Certificado de Origen: La autoridad competente expedirá un certificado de origen que establezca la legalidad del acceso al recurso y al conocimiento.

Artículo 22. Información Pública y Confidencialidad: La información contenida en las solicitudes y contratos de acceso será de libre acceso al público. Sin embargo, cada autoridad competente protegerá la información confidencial que presente el solicitante, previa justificación de su carácter, de conformidad a la legislación de cada Estado miembro.

Artículo 23. Registro de Acceso: La autoridad competente llevará un registro de solicitudes y contratos de acceso.

Artículo 24. Convenios Marco: La autoridad competente podrá celebrar convenios marco de acceso para investigación o docencia con universidad o centros de investigación, que amparen la ejecución de varios proyectos con el fin de facilitar el acceso a los recursos y conocimientos.

Artículo 25. Regulación de Acuerdos de Transferencia de Materiales: Los centros de conservación ex situ u otras entidades que mantengan recursos en condiciones ex situ para poder celebrar Acuerdos de Transferencia de Materiales con instituciones similares, deberán contar con autorización expresa de la autoridad nacional competente.

Artículo 26. Registro y Aprobación de Productos y Procesos: Los registros de propiedad intelectual y las autoridades competentes en su caso, previo registro de productos y procesos que puedan implicar el uso de recursos y conocimientos, exigirán la presentación del certificado de origen que ampare la legalidad del acceso. La falta de cumplimiento de lo anterior o la violación de las leyes sobre acceso o de las condiciones de los contratos de acceso impedirán el otorgamiento de cualquier aprobación o registro al solicitante.

Artículo 27. Sanciones: Los Estados miembros crearán los mecanismos jurídicos necesarios para impedir la biopiratería de recursos genéticos y bioquímicos y conocimientos asociados y para aplicar las respectivas sanciones administrativas, civiles y penales.

CAPÍTULO III

DE LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS, INNOVACIONES Y PRACTICAS INDIVIDUALES DE LAS COMUNIDADES LOCALES

Artículo 28. Conservación de los Conocimientos, Innovaciones y Prácticas de las Comunidades Locales: Cada Estado miembro reconoce la existencia y validez de distintas formas de conocimiento e innovación y la necesidad de protegerlas mediante el uso de los mecanismos legales apropiados para cada caso específico.

Artículo 29. Derecho de Propiedad Individual y Colectiva: Cada Estado miembro reconoce el derecho de las comunidades sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas y por ende, la facultad de decidir sobre ellos.

Artículo 30. Objetivos: Los Estados miembros deberán velar porque los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes, contribuyan a los objetivos de conservación, utilización sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos y conocimientos, contenidos en el presente Acuerdo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Convenio para la Conservación de la Biodiversidad la Protección de Áreas Silvestres Prioritarias en América Central.

Artículo 31. Consentimiento Previamente Informado: El conocimiento, prácticas e innovaciones de las comunidades locales no podrán ser utilizadas sin el consentimiento previamente informado de quien tenga el derecho de otorgarlo.

Artículo 32. Proceso de Consulta: Inmediatamente después de la vigencia de este Acuerdo, los Estados miembros iniciarán un proceso participativo con las comunidades locales sobre los alcances y requisitos de un sistema de derechos por ser establecido.

Artículo 33. Elementos a Considerar: Dentro de los elementos a ser considerados en el proceso participativo se encuentran:

- a) Identificación de los requisitos y procedimientos exigidos para que sea reconocido el derecho sui generis y la titularidad del mismo;
- b) Consideración de un sistema de registro para los derechos sui generis, de conformidad con las prácticas culturales de los interesados;
- c) Obligaciones y derechos que confiere el registro; e
- d) Identificación de causales de nulidad o cancelación de la inscripción del

derecho y las causales o cancelaciones de derechos otorgados sobre el conocimiento, innovaciones y prácticas.

Artículo 34. Existencia del Conocimiento: En todo caso el derecho sui generis existe y se reconoce por la sola existencia de la práctica, conocimiento e innovación, sin que requiera de declaración previa ni de registro oficial. Este reconocimiento conlleva la imposibilidad de que los derechos de propiedad intelectual puedan ser otorgados sobre esos conocimientos, innovaciones y prácticas. Cada Estado miembro establecerá mecanismos para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo.

Artículo 35. Derecho de Objeción Cultural: Se reconoce el derecho de objeción cultural de las comunidades locales sobre el acceso a los recursos o conocimientos por motivos culturales, espirituales, sociales, económicos o de otra índole. La autoridad competente ponderará la objeción resolviendo lo procedente.

CAPÍTULO IV

DE LA COOPERACIÓN REGIONAL Y LOS MECANISMOS INSTITUCIONALES

Artículo 36. Cooperación Regional: Los Estados miembros cooperarán para alcanzar los objetivos aquí propuestos.

Artículo 37. Comunicación sobre Adopción de Normas: Los Estados miembros, por medio de la autoridad competente o de los canales regionales existentes, se comunicarán de manera inmediata la adopción de normas que tengan relación con lo dispuesto en este Acuerdo.

Artículo 38. Potestades de las Autoridades Competentes: Cada autoridad nacional competente deberá ser investida con las autoridades y potestades apropiadas para emitir las resoluciones administrativas necesarias para el cumplimiento de este Acuerdo, para procesar las solicitudes de acceso y seguir adelante con los procedimientos establecidos y para firmar los contratos o convenios de acceso.

Artículo 39. Grupo Centroamericano sobre Acceso: Crease el Grupo Centroamericano de Trabajo sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado, el cual estará conformado por representantes de las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro. Este grupo contará con el apoyo de instancias regionales o multilaterales y tendrá entre sus funciones las siguientes:

- a) Emitir en el nivel regional las recomendaciones apropiadas para el cumplimiento de este Acuerdo;
- b) Emitir recomendaciones cuando le sean solicitadas por alguno de los Estados miembros.
- c) Promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los Estados miembros en materia de investigación, acceso y transferencia de tecnología relacionada con los recursos y conocimientos.
- d) Recomendar las medidas apropiadas para el desarrollo de capacidades nacionales e institucionales para dar valor agregado al uso de los recursos y conocimientos;
- e) Proponer modelos de documentación comunes en los procedimientos de acceso;
- f) Facilitar el intercambio de información y experiencias sobre las condiciones de mercado de los recursos y conocimientos asociados;
- g) Facilitar el intercambio de información sobre políticas de acceso y de negociación de contratos.
- h) Facilitar la capacitación de los Estados miembros en materia de acceso y negociación de contratos;
- i) Elaborar su propio reglamento interno;
- j) Obtener el financiamiento de sus actividades por medio de las fuentes regionales o multilaterales apropiadas;
- k) Evaluar y dar seguimiento a los procedimientos de acceso; y
- l) Cualquier otra apropiada para el cumplimiento de sus fines.

Artículo 40. Notificación: Cada Estado miembro notificará a los otros Estados miembros en forma inmediata de todas las solicitudes y contratos de acceso, así como de la suspensión y terminación de los contratos.

Artículo 41. Disposiciones complementarias: Cada estado miembro deberá establecer disposiciones complementarias a este Acuerdo que contemplen aspectos tales como financiamiento nacional para las actividades aquí indicadas, la medida en que se afectarán derechos adquiridos, los sistemas de registro de instituciones, planes de capacitación nacionales y cualquier otra disposición necesaria para implementar este Acuerdo.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 42. Ratificación: El presente Acuerdo será sometido a la aprobación o ratificación de los Estados signatarios de conformidad con sus disposiciones internas.

Artículo 43. Depósito: Los instrumentos de ratificación del presente Acuerdo serán depositados y registrados en la Secretaría General del Sistema de la Integración Centroamericana, la que comunicará de los mismos a los demás Estados suscriptores.

Artículo 44. Modificaciones: Los Estados miembros podrán proponer enmiendas, ajustes y modificaciones al presente Acuerdo, siguiendo los procedimientos previstos en el Artículo 42.

Artículo 45. Reservas: No se admitirá reservas al presente Acuerdo.

Artículo 46. Denuncias: El presente Acuerdo podrá ser denunciado cuando así lo decida cualquier Estado miembro. La denuncia surtirá efectos para el Estado denunciante 180 días después de su notificación a la Secretaría General del Sistema de la Integración Centroamericana, y el Acuerdo continuará en vigor para los demás Estados en tanto permanezcan siendo Parte al menos tres de ellos.

Artículo 47. Vigencia: El presente acuerdo entrará en vigor en la fecha en que haya sido depositado el cuarto instrumento de ratificación. Para cada Estado que ratifique el Acuerdo después de haber sido depositado el cuarto instrumento de ratificación, entrará en vigencia en la fecha de depósito de su respectivo instrumento de ratificación.

Sección Tercera

*Instrumentos Jurídicos
Nacionales*

3.1 Argentina

En el año 2002 fue propuesto un proyecto de ley sobre acceso a los recursos genéticos de la diversidad biológica. En dicho proyecto si bien no se hace mención a la condición jurídica de los recursos genéticos, se establece implícitamente su carácter de propiedad del Estado, en tanto es éste mediante sus diferentes autoridades el competente para otorgar o denegar los permisos de acceso a los mismos.⁵

En este sentido, según el mencionado proyecto de norma, los permisos de acceso serán otorgados por la autoridad correspondiente a la jurisdicción en la que se realizará la actividad. Será la autoridad concedente también la que otorgará el consentimiento fundamentado previo, después de recibir información sobre los motivos y métodos para realizar actividades de acceso (artículo 7).

El permiso será otorgado para la investigación básica de bioprospección, obtención o comercialización de materiales genéticos o extractos bioquímicos de elementos de la biodiversidad (Anexo I). Junto al permiso de acceso se contempla la posibilidad de celebrar un contrato en el que se especificarán los términos en que se verá reflejada la distribución de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y de los beneficios derivados de la utilización comercial (Artículo 17). En concreto, se estipularán los términos del llamado derecho de preferencia consistente en los beneficios que con carácter prioritario se otorgarán a la Nación Argentina en el momento de adquirir los productos resultantes de las actividades de acceso.

Es interesante a este respecto, la obligación que se impone a la autoridad concedente de convocar una audiencia pública –se entiende que de forma previa la concesión del permiso- en la que se expondrán los alcances de la actividad de acceso. En este caso, la autoridad deberá fundamentar los motivos por los que se acoge o se aparta de las conclusiones extraídas de la consulta pública.

Asimismo, el solicitante del acceso deberá celebrar de forma paralela contratos accesorios que, en su caso, tendrá que suscribir con el propietario del predio donde se encuentre el recurso, con el propietario del recurso biológico que contiene el recurso genético, con el centro de conservación *ex situ* que conserve el recurso genético, o con los representantes de las comunidades indígenas poseedoras del conocimiento asociado al recurso de biodiversidad (artículo 12).

5 Un antecedente a esta propuesta la constituye el Proyecto de Ley S-97-0098 del Senador Ludeña, Ley de Defensa del Patrimonio Genético Nacional.

En relación con la protección a los conocimientos tradicionales, el proyecto de ley propugna el reconocimiento y la protección de los conocimientos, las prácticas y las innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales relacionados con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado. No obstante, el proyecto de norma no recoge la forma en que dicha protección se plasmará en la práctica, con independencia de los contratos accesorios anteriormente mencionados.

Proyecto de Ley sobre Acceso a los Recursos Genéticos de Diversidad Biológica

CAPÍTULO I

Artículo 1 - Objeto

La presente ley tiene por objeto regular el régimen de acceso a los recursos genéticos de diversidad biológica en todo el territorio nacional. Queda excluido de la presente ley, todo material genético de origen humano.

Artículo 2 - Objetivos

Son objetivos de la presente Ley

- a) Realizar un aprovechamiento sostenible de sus componentes;
- b) Adoptar las acciones que correspondan para lograr una justa y equitativa participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos biológicos;
- c) Regular el acceso a los recursos genéticos de biodiversidad;
- d) Fomentar programas de investigación que contemplen los objetivos enunciados precedentemente;

CAPÍTULO II – DE LAS AUTORIDADES

Artículo 3 - Autoridad Concedente

A los fines de la presente Ley, se considera autoridad concedente la Nación o las provincias según la jurisdicción en que se encuentren los recursos.

La autoridad concedente será la encargada de otorgar los permisos de acceso de los recursos genéticos de diversidad biológica.

Artículo 4 - Autoridad de Aplicación

La autoridad de aplicación de la presente ley será el organismo nacional de mayor jerarquía con competencia ambiental, quien en conjunto con los organismos provinciales competentes concertarán la política nacional de acceso a los recursos genéticos de diversidad biológica.

Artículo 5 - Funciones

Sin perjuicio de otras atribuciones que le competan, serán funciones de la autoridad nacional de aplicación:

- a) Actuar como autoridad administrativa de aplicación en casos de cuestión interjurisdiccional.
- b) Actuar como organismo técnico de consulta y asesoría del gobierno nacional y de los gobiernos provinciales, que así lo requieran, en la materia.
- c) Propiciar en el marco de la política nacional descripta en el Artículo anterior, mecanismos tendientes a dar solución a los conflictos que puedan darse entre provincias que comparten un mismo recurso.
- d) Coordinar el sistema de información estipulado en el Artículo 23.

Artículo 6 - Autoridad de Contralor y Poder de Policía

Las autoridades de aplicación locales ejercerán el contralor y el poder de policía bajo su jurisdicción.

En el caso de territorios sujetos a jurisdicción nacional, la autoridad de contralor con poder de policía será ejercida por la autoridad de aplicación nacional.

Compete a las Autoridades de Contralor supervisar y controlar la bioprospección, el acceso a los recursos genéticos de biodiversidad, aplicar y fiscalizar los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, garantizar la participación efectiva de los diversos interesados directos, según corresponda en las distintas etapas del proceso de acceso y participación en los beneficios, e imponer las sanciones pertinentes en caso de infracciones a las disposiciones de la presente Ley.

CAPÍTULO III – DEL PERMISO DE ACCESO Y LOS CONTRATOS

Artículo 7 - Permisos de Acceso

Todo programa de bioprospección sobre material genético de la biodiversidad que pretenda realizarse en el territorio nacional, requiere un permiso de acceso.

Los permisos de acceso serán otorgados por la Autoridad Concedente correspondiente a la jurisdicción en la que se realizará el acceso a los recursos

genéticos de biodiversidad. El permiso debe acompañarse del consentimiento fundamentado previo por parte de la autoridad concedente.

Se entiende por consentimiento fundamentado previo al consentimiento que otorga la autoridad competente, después de recibir información exhaustiva de los motivos y métodos para realizar actividades de acceso a los recursos genéticos de biodiversidad.

Artículo 8

El consentimiento fundamentado previo debe basarse en los usos concretos para los que se concede. Cualquier cambio de utilización, incluida su transferencia a terceras partes, requerirá una nueva solicitud de consentimiento fundamentado previo. Para cambios o usos imprevistos se requerirá un ulterior consentimiento fundamentado previo.

Artículo 9 - Requisitos de Solicitud de Permisos

Toda solicitud deberá dirigirse a la autoridad concedente que corresponda según jurisdicción y deberá contener como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Nombre e identificación completa del solicitante interesado.
- b) Domicilio constituido en la Nación, en caso de que el solicitante sea extranjero.
- c) Nombre e identificación completa del profesional o el investigador responsable.
- d) Ubicación exacta del lugar y tipo y cantidad de los recursos genéticos que serán objeto de investigación, con indicación del propietario, el administrador o el poseedor del inmueble.
- e) Procedimientos concretos que se utilizarán.
- f) Una memoria descriptiva de los alcances de la investigación y un cronograma de tÁreas. Plazos de la investigación.
- g) Un estudio de impacto ambiental y otras consecuencias que puedan preverse objetivamente. Éste estudio deberá ser aprobado por la autoridad concedente.
- h) Objetivos y finalidad que persigue e información relativa al uso previsto.
- i) La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, bioquímicos y sus productos derivados o del componente intangible asociado.
- j) En caso que la presentación sea efectuada por mandatario, se deberá acompañar esta solicitud con la personería correspondiente.

k) Presupuesto económico.

Esta documentación tendrá el carácter de declaración jurada para el solicitante.

La autorización de acceso a recursos genéticos no implica necesariamente autorización para utilizar los conocimientos correspondientes y viceversa.

Artículo 10 - Plazo y Límites

El permiso de acceso indicado en el Artículo 9 se establecerá por un plazo máximo de un año, prorrogable por un año más. Dichos permisos se otorgan a un investigador o centro de investigación, son personales e intransferibles y sólo podrán ser utilizados en el área o territorio que expresamente se indique en ellos.

Este permiso podrá ser revocado por la Autoridad de aplicación en el caso de que el solicitante no cumpla con las obligaciones a su cargo.

Artículo 11 - Características y Condiciones

Los permisos de acceso para la investigación o bioprospección no otorgan derechos ni acciones ni los delegan, solamente permiten realizar tales actividades sobre elementos de la biodiversidad.

En ellos se estipularán claramente: la posibilidad o la prohibición para extraer o exportar muestras o, en su defecto, su duplicación y depósito; los informes periódicos, la verificación y el control, la publicidad y propiedad de los resultados, así como cualquier otra condición que, dadas las reglas de la ciencia y de la técnica aplicables, sean necesarias a juicio de la Autoridad Concedente.

Artículo 12 - Contratos Accesorios

El solicitante suscribirá contratos accesorios, según corresponda con:

- a) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético.
- b) El centro de conservación ex situ que conserve y/o colecciona el recurso genético. Para el acceso a recursos genéticos que se encuentren en centros de conservación ex situ por parte de investigadores u otros, deberá suscribirse un contrato accesorio con el director de dicho centro a fin de acordar los beneficios que percibirá el mismo por la utilización del recurso genético.
- c) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contiene el recurso genético.

- d) Los representantes de las comunidades indígenas poseedoras del conocimiento asociado al recurso de biodiversidad.

Artículo 13

Son contratos accesorios, aquellos suscritos para el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso, entre el solicitante y terceras personas diferentes del Estado.

Dichos contratos accesorios determinan las obligaciones y derechos de las partes contratantes. La suscripción, ejecución y cumplimiento de los mismos se rigen por las normas nacionales de Derecho Privado.

Artículo 14

Los solicitantes extranjeros del permiso de acceso podrán celebrar un contrato accesorio con universidades, CONICET, organizaciones no gubernamentales locales u otros organismos públicos, como contrapartes nacionales del solicitante.

Artículo 15

Todos los contratos que se celebren en el marco de la presente ley deberán ajustarse al cumplimiento del marco legal vigente sobre pago de servidumbre, cánones y regalías, a excepción de los contratos previstos en el Artículo 14.

CAPÍTULO IV - BENEFICIOS

Artículo 16

Las partes intervinientes en los contratos de acceso participarán en forma justa y equitativa de los beneficios de cualquier naturaleza derivados del acceso a los recursos genéticos de biodiversidad. Dichos beneficios serán destinados a propiciar la conservación, el uso sostenible y desarrollo de los recursos genéticos.

Artículo 17 - Distribución justa y equitativa de los beneficios

Junto al Permiso de Acceso, las partes deberán celebrar un contrato por el cual se estipulan los términos de la distribución en forma justa y equitativa de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y de los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos.

Este contrato deberá contener una cláusula estipulando los términos del derecho de preferencia, para casos en que de la bioprospección se deriven actividades comerciales.

Artículo 18

Los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos podrán consistir en:

- a) La transferencia de tecnologías y conocimientos utilizados en la investigación y/o experimentación por parte del que accede al recurso.
- b) Desarrollo de capacidades técnicas y científicas de instituciones locales.
- c) El pago de regalías por el aprovechamiento comercial de los recursos genéticos y sus derivados.
- e) Las franquicias que los comercializadores o procesadores de los recursos genéticos accedidos otorguen al país.
- f) Los beneficios a corto plazo, a mediano plazo y a largo plazo, incluidos los pagos por adelantad y pagos por etapas.
- g) Otros que pudieran acordar las partes con sujeción al Convenio sobre la Diversidad Biológica y la presente ley.

Artículo 19 - Derecho de preferencia

En caso que una bioprospección o investigación efectuada en el territorio nacional, y la posterior investigación basada en los resultados de esa bioprospección, den como resultado productos de uso medicinal, alimenticio o de cualquier otra actividad comercial, la Nación gozará de una ventaja preferencial frente a otros países al momento de adquirir dichos productos, por ser el país que aporta el recurso genético.

A los efectos de la presente ley, y lo dispuesto en el párrafo anterior, entiéndase por derecho de preferencia al conjunto de acciones llevadas a cabo por el solicitante, orientadas a conceder a la Nación Argentina mejores condiciones al momento de adquirir los productos resultantes de las actividades descritas en el párrafo anterior.

**CAPÍTULO V - DE LAS ÁREAS NATURALES PROTEGIDAS
NACIONALES****Artículo 20**

En los casos de acceso, dentro de la jurisdicción de un área natural protegida nacional, a un recurso compartido con la provincia en la que se encuentra dicha área, se requerirá además el permiso de acceso de la autoridad concedente provincial, en virtud del Artículo 124 de la Constitución Nacional.

Artículo 21

El estudio de impacto ambiental requerida en el Artículo 8 para acceder a los recursos genéticos de biodiversidad dentro de las áreas naturales protegidas nacionales, deberá ser aprobada por la Administración de Parques Nacionales, o el organismo institucional que lo suceda.

Artículo 22

La Administración de Parques Nacionales, o el organismo institucional que lo suceda, efectuará un monitoreo sistemático y permanente del cumplimiento de lo manifestado en la evaluación de impacto ambiental citada en el Artículo anterior.

CAPÍTULO VI - SISTEMA DE INFORMACIÓN**Artículo 23**

La Autoridad de Aplicación Nacional coordinará un Sistema Nacional de Información de Recursos Genéticos, integrado por los datos e inventarios genéticos y tecnologías pertinentes a la conservación de la biodiversidad y uso sostenible de sus componentes, que aporten cada una de las autoridades provinciales y la autoridad nacional, y que resulten de actividades de acceso y uso de los recursos genéticos de biodiversidad efectuados en sus respectivas jurisdicciones.

La autoridad competente de cada jurisdicción podrá poner en funcionamiento su propio sistema de información que estará en coordinación con el sistema nacional.

Los Sistemas de Información se regirán por la legislación vigente en materia de información ambiental.

Artículo 24

La autoridad competente deberá convocar, con la antelación necesaria para garantizar el acceso a la información de las personas interesadas, una audiencia pública en la que se expongan los elementos sobresalientes de la actividad de acceso y se debatan, con los responsables, los alcances de la misma, sus relaciones con el entorno, los efectos ambientales y las acciones previstas una vez obtenido el material genético resultante de la bioprospección. En todos los casos, la autoridad competente deberá fundar los motivos para acoger o apartarse de las conclusiones de la consulta pública.

CAPÍTULO VII - DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 25

En ningún caso las actividades relacionadas al acceso a los recursos genéticos de biodiversidad podrán superar la tasa de renovación de los recursos naturales en análisis, basándose en los principios preventivos, precautorios o in dubio pro natura. La tasa de renovación será elaborada periódicamente por la autoridad de aplicación que corresponda.

Artículo 26 - Componente intangible

La presente ley reconoce y protege los conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado.

Este derecho deberá ser reconocido por la sola existencia de la práctica cultural o el conocimiento relacionado con los recursos genéticos y bioquímicos; no requiere declaración previa, reconocimiento expreso ni registro oficial; por tanto, puede comprender prácticas que en el futuro adquieran tal categoría.

Deberá suscribirse un contrato accesorio con los representantes de las comunidades indígenas y locales, a fin de acordar los beneficios que percibirán las mismas por aportar el conocimiento asociado al recurso accedido.

La comercialización y cualesquiera otros usos de los recursos genéticos no impiden la utilización tradicional de los recursos genéticos

Artículo 27

Los ejecutores y/o responsables de los proyectos, permisos, contratos, deberán denunciar dentro del plazo de treinta días a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, la actividad que se hubieran encontrado realizando o que hubieran estado habilitados para ejecutar, y su localización en el territorio nacional y/o provincial, conforme los requerimientos que establezca la autoridad competente según jurisdicción.

En caso de no cumplir con lo aquí previsto, no serán reconocidos ante un nuevo pedido de otro solicitante que cumpla con los requisitos de esta ley.

Artículo 28

Incorpórase el Anexo I que es parte integrante de esta ley en carácter de glosario o definiciones.

Artículo 29

Todo permiso de acceso y contrato accesorio se realizará en el marco de los términos que fija el Convenio sobre Diversidad Biológica, aún cuando alguna de las partes pertenezca a un Estado que no ha ratificado el mencionado Convenio.

Artículo 30: Dé forma.**ANEXO I**

A los efectos de la presente ley, entiéndase por:

Bioprospección: búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económica actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad.

Condiciones in situ: Condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y habitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Conservación ex situ: conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus habitats naturales.

Conservación in situ: conservación de los ecosistemas y los habitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Diversidad biológica: variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Ecosistema: complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

Especie domesticada o cultivada: especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

Hábitat: lugar o tipo de ambiente en el que existen naturalmente un organismo o una población.

Material genético: todo material de origen vegetal, animal, microbiano, o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

País de origen de recursos genéticos: país que posee esos recursos genéticos en condiciones in situ.

País que aporta recursos genéticos: país que suministra recursos genéticos obtenidos de las fuentes in situ, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes ex situ, que pueden tener o no su origen en ese país.

Permiso de acceso: autorización concedida por el estado provincial y/o nacional según corresponda, para la investigación básica de bioprospección, obtención o comercialización de materiales genéticos o extractos bioquímicos de elementos de la biodiversidad a personas físicas o jurídicas nacionales o extranjeras, solicitado mediante un procedimiento establecido en el cuerpo de la ley, según se trate de permisos, convenios, contratos o concesiones.

Recursos biológicos: recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Recursos genéticos: material genético de valor real o potencial. Todas las formas de vida poseen valor potencial, ya que siempre cabe la posibilidad de descubrir un nuevo uso de las mismas y toda especie posee un valor intrínseco al contribuir con el funcionamiento de los ecosistemas, sean éstos aprovechados o no.

Utilización sostenible: utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de esta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

3.2. Bolivia

Con fecha 17 de julio de 1996 fue publicada la *Decisión 391 del Pacto Andino sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*. Dicha norma es de aplicación directa, con rango de ley, en Ecuador, Colombia, Venezuela, Bolivia y Perú, países de la Comunidad Andina de Naciones. De todos ellos, Bolivia ha sido el único hasta la fecha que ha desarrollado reglamentariamente dicha norma.

La Decisión 391 establece que los recursos genéticos son propiedad del Estado o de la Nación y crea un procedimiento de acceso a los mismos basado en la celebración de contratos de acceso con el Estado, anexos al contrato de acceso con las comunidades indígenas locales en relación al componente intangible vinculado a los recursos y contratos accesorios con los proveedores de los recursos genéticos. La Decisión 391 establece el procedimiento administrativo que incluye, entre otras materias, las condiciones que debe reunir la solicitud, el contrato de acceso, y los contratos accesorios, las limitaciones al acceso y los supuestos de infracciones y sanciones. No obstante, el desarrollo de forma detallada de dichas condiciones y procedimientos serán objeto de desarrollo reglamentario por parte de los países.

El Reglamento Boliviano de la mencionada Decisión 391 (Decreto Supremo 24676) fue elaborado en 1996, fruto de un proceso de coordinación y concertación con participación de diferentes instituciones gubernamentales y de la sociedad civil, siendo finalmente aprobado en junio de 1997.

El ámbito del mismo se restringe a los recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen, sus derivados, sus componentes intangibles asociados y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.

Con este fin, se crea un marco institucional propio conformado por el *Ministerio de Desarrollo Sostenible y Planificación* (anteriormente denominado Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente) que es la autoridad competente en materia de acceso a recursos genéticos tanto silvestres como domesticados, sean éstos de origen animal, vegetal o de microorganismos. Se crea, asimismo, un Cuerpo de Asesoramiento Técnico encargado de brindar asesoramiento y apoyo técnico a la autoridad nacional competente –particularmente en lo que se refiere a la evaluación de las solicitudes de acceso–.

El mencionado Reglamento establece requisitos adicionales que deberán reunir las solicitudes de acceso, los contratos de acceso, los anexos y los contratos

accesorios, así como el proceso administrativo de autorización, los supuestos de acceso a recursos genéticos en áreas protegidas y colecciones ex situ, entre otras materias.

Reglamento de la Decisión 391 sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos

(Decreto Supremo Nº 24676, 21 de Junio de 1997)

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- El presente Decreto Supremo tiene por objeto reglamentar la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena del 22 de julio de 1996 que regula el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos, estableciendo la obligatoriedad de suscribir un Contrato de Acceso entre el solicitante y el Estado Boliviano, para acceder a cualesquiera de los recursos genéticos, a los que hace referencia el Artículo siguiente, dicho Contrato determina las obligaciones y alcances del derecho de las partes contratantes.

Artículo 2.- El presente Reglamento se aplica a los recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen, sus derivados, sus componentes intangibles asociados y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.

Artículo 3.- Para efectos de lo dispuesto por el inciso b) del Artículo 4 de la Decisión 391, no requiere la suscripción de un Contrato de Acceso previo, el intercambio de los recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen o el componente intangible asociado a éstos, efectuado por los, pueblos indígenas y comunidades campesinas para su propio consumo y basadas en prácticas consuetudinarias.

TÍTULO II

MARCO INSTITUCIONAL

Artículo 4.- El Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos de la Nación está a cargo del Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, como Autoridad Nacional Competente.

Artículo 5.- El Ministro de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley N° 1493 de Ministerios del Poder Ejecutivo, su Reglamento, el presente cuerpo normativo y otras disposiciones conexas, tiene las siguientes funciones y competencias:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento, las condiciones legales y contractuales para el acceso a los recursos genéticos, sus derivados o los componentes intangibles asociados a ellos, y otras disposiciones legales conexas
- b) Formular, definir e implementar políticas nacionales referentes a la conservación, uso sostenible y desarrollo de los recursos genéticos existentes en el territorio nacional
- c) Garantizar el reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades campesinas como proveedores del componente intangible asociado a los recursos genéticos, en coordinación con la Secretaría Nacional de Asuntos Étnicos, Género y Generacionales, y las organizaciones representativas de dichos pueblos indígenas y comunidades campesinas
- d) Convocar al Cuerpo de Asesoramiento Técnico y responsabilizarse de su funcionamiento
- e) Promover la difusión de información sobre acceso a los recursos genéticos
- f) Desarrollar la capacidad institucional a fin de garantizar el cabal cumplimiento de la Decisión 391 y el presente Reglamento
- g) Elevar, a través del órgano pertinente del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, las recomendaciones pertinentes a la Secretaría General de la Comunidad Andina
- h) Otorgar o denegar el acceso a los recursos genéticos.
- i) Llevar y mantener los expedientes técnicos y el Registro Público de las Solicitudes de Acceso a los Recursos Genéticos
- j) Conocer y resolver los recursos legales que le correspondan dentro del proceso administrativo de acceso a los recursos genéticos, en caso de solicitudes denegadas.
- k) Sancionar a los infractores de la Decisión 391 y el presente Reglamento, sean éstos particulares o funcionarios públicos.
- l) Objetar la idoneidad de la Institución Nacional de Apoyo que proponga el solicitante.

- m) Promover la elaboración de un inventario nacional de recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen.

Artículo 6.- Las Prefecturas en el Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos, tienen las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Recibir la solicitud para el acceso a los recursos genéticos.
- b) Inspeccionar las actividades de acceso, sin obstaculizar su normal desenvolvimiento, y elevar ante la Autoridad Nacional Competente los informes respectivos.
- c) Promover dentro, de sus jurisdicciones, el desarrollo de programas, que contribuyan a la conservación, desarrollo y uso sostenible de los recursos genéticos, en coordinación con las Municipalidades.
- d) Supervisar el cabal cumplimiento de los términos y condiciones de los Contratos de Acceso, disponiendo en caso de contravención las medidas preventivas, e informando a la Autoridad Nacional Competente en forma inmediata.

Artículo 7.- Créase el Cuerpo de Asesoramiento Técnico (CAT) Como organismo encargado de prestar asesoramiento y apoyo técnico a la Autoridad Nacional Competente en temas relacionados con el acceso a los recursos genéticos.

Artículo 8.- Los miembros del CAT deben poseer reconocida trayectoria científica y técnica, lo que será respaldado por los curricula respectivos.

Artículo 9.- El Cuerpo de Asesoramiento Técnico estará constituido de la siguiente manera:

1. Un representante de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente
2. Un representante de la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería
3. Un representante de la Secretaría Nacional de Asuntos Étnicos, Género y Generacionales
4. Un representante de la Secretaría Nacional de Industria y Comercio
5. Un representante del Sistema Universitario

De acuerdo al recurso genético al que se quiera acceder y a la utilidad que se pretenda dar al mismo, el CAT invitará a participar en las evaluaciones a otros especialistas de reconocida trayectoria científica y técnica, así como a representantes de instituciones técnicas, organizaciones científicas legalmente constituidas, pueblos indígenas y comunidades campesinas que estuviesen

involucradas como proveedores del componente intangible asociado a los recursos genéticos, Dirección del Área Protegida cuando el recurso al que se quiere acceder se encuentre en ella, organizaciones no gubernamentales legalmente constituidas que realicen actividades relacionadas a los recursos genéticos, y otras relacionadas.

Artículo 10.- El representante de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente ejercerá la Presidencia del Cuerpo de Asesoramiento Técnico, desempeñando las funciones que se determinen en el Reglamento Interno del mismo.

Artículo 11.- Los miembros del Cuerpo de Asesoramiento Técnico se reunirán a solicitud de la Autoridad Nacional Competente para realizar el estudio y evaluación técnica de las solicitudes que fuesen puestas a su consideración.

Artículo 12.- El Cuerpo de Asesoramiento Técnico tiene las siguientes atribuciones y funciones:

- a) Elaborar su Reglamento Interno.
- b) Efectuar la evaluación técnica de las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y elevar el correspondiente Dictamen Técnico a la Autoridad Nacional Competente.
- c) Elevar propuesta técnica ante la Autoridad Nacional Competente, para el establecimiento de limitaciones parciales o totales al acceso solicitado.
- d) Calificar la idoneidad de la Institución Nacional de Apoyo que proponga el solicitante y sugerir su sustitución por otra en caso de ser necesario.
- e) Recomendar a la Autoridad Nacional Competente las instituciones idóneas para el depósito de duplicados del material genético accedido.
- f) Evaluar la potencialidad de los recursos genéticos en otros usos aparte del solicitado y prevenir acerca de esto a la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 13.- Los miembros del CAT, en su condición de asesores de la Autoridad Nacional Competente, son responsables por la veracidad y cabalidad de la información incluida en los informes, dictámenes y cualquier otro documento que elaboren y suscriban en cumplimiento de sus funciones de acuerdo con lo establecido en la legislación nacional.

Artículo 14.- Cuando alguno de los miembros del CAT participe directamente en el acceso solicitado debe excusarse de participar en la evaluación de la solicitud, en cuyo caso la institución a la que representa designará a otro

representante con carácter transitorio y solo para la evaluación de la Solicitud que hubiese dado lugar a la excusa del miembro del CAT.

TÍTULO III

RÉGIMEN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 15.- Los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos incluirán, además de las condiciones señaladas en el Artículo 17 de la Decisión 391, las siguientes:

1. Participación de una Institución Nacional de Apoyo en cualquier investigación y/o experimentación que efectúe el solicitante con el material genético accedido.
2. Participación justa y equitativa del Estado Boliviano en cualquier beneficio económico, tecnológico u otro de cualquier naturaleza que depare el acceso a los recursos genéticos. De igual manera, cuando se involucren comunidades campesinas o indígenas, como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético al que se quiera acceder, se acordará la participación de estos sectores en los beneficios derivados del acceso al recurso genético a través de sus organizaciones representativas.
3. Elevar informes ante Institución Nacional de Apoyo, con copia a la Autoridad Nacional Competente sobre el trabajo de experimentación u otros estudios hechos a partir del material genético accedido. Una copia de dichos informes será enviada a la comunidad campesina o pueblo indígena, Centro de Conservación ex situ, y/o Dirección del Área Protegida involucrada según corresponda.

Artículo 16.- Rigen para el acceso a los recursos genéticos las limitaciones establecidas en el Artículo 45 de la Decisión 391, y otras que pudieran ser establecidas por las instancias competentes del Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente en mérito a estudios sobre la situación de las especies.

Artículo 17.- Las solicitudes de acceso a recursos genéticos a los que hace referencia el Artículo 2 del presente Reglamento impetradas por personas naturales o jurídicas extranjeras, se presentarán ante la Autoridad Nacional Competente.

Las personas naturales o jurídicas nacionales, que pretenden acceder a cualquier recurso genético a los que hace referencia el Artículo 2 del presente Reglamento, presentaran sus Solicitudes de Acceso ante la Autoridad Departamental o Nacional según le sea conveniente, cuando las actividades de acceso se realicen

en la jurisdicción de un solo Departamento. Cuando la Solicitud comprenda la realización de actividades de acceso en la jurisdicción de más de un Departamento, ésta se presentará ante la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 18.- Adjunto a la Solicitud se debe presentar los documentos siguientes:

1. Formulario de Solicitud de acceso a los recursos genéticos anexo al presente reglamento.
2. Documentos que acrediten la capacidad legal y personería jurídica del solicitante de acuerdo con la legislación nacional vigente.

Toda la información proporcionada por el Solicitante a efectos de la Solicitud de Acceso, tendrá carácter de Declaración Jurada.

Artículo 19.- El solicitante podrá solicitar a la Autoridad Nacional Competente se reconozca un tratamiento confidencial a determinada información proporcionada, a cuyo efecto deberá presentar la justificación de su petición acompañada de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público de conformidad con lo establecido en los Artículos 19 y 20 de la Decisión 391.

La Autoridad Nacional Competente y los miembros del CAT son responsables de mantener la confidencialidad sobre los aspectos objeto de dicho. tratamiento, los cuales permanecerán en un expediente reservado no pudiendo ser divulgados salvo orden judicial en contrario.

Artículo 20.- Las solicitudes presentadas ante la Autoridad Departamental serán remitidas en el día a conocimiento de la Autoridad Nacional Competente para la admisión y registro correspondiente.

Artículo 21.- La Solicitud completa, será admitida e inscrita en el Registro Público de Solicitudes por la Autoridad Nacional Competente, quien dispondrá la apertura del expediente técnico correspondiente. Si la solicitud estuviese incompleta será devuelta inmediatamente al solicitante, para que se subsane lo extrañado u observado.

Artículo 22.- Admitida la solicitud, y dentro de los cinco días siguientes a su inscripción en el Registro Público, la Autoridad Nacional Competente publicará un extracto de la misma y un resumen del Perfil de Proyecto de acceso, en un medio de comunicación escrito de circulación nacional y en otro medio de comunicación oral de la localidad donde se, realizará el acceso, a efectos de que cualquier persona que pudiese suministrar información adicional o conociera de la existencia de algún impedimento para que se perfeccione el acceso solicitado, haga llegar la misma a conocimiento de la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 23.- Efectuada la publicación, la Autoridad Nacional Competente convocará al CAT y dispondrá la remisión del expediente técnico a conocimiento del mismo para la evaluación correspondiente.

Artículo 24.- Dentro de los treinta días hábiles siguientes a la inscripción de la Solicitud en el Registro Público, el CAT realizará la evaluación técnica de la Solicitud y el Perfil de Proyecto. El término para la evaluación podrá ser prorrogado a 60 días a solicitud expresa y justificada del CAT.

Artículo 25.- Cumplido el término de evaluación, el CAT elevará un Dictamen Técnico a la Autoridad Nacional Competente, en el que recomendará la procedencia o improcedencia de la Solicitud y el Perfil de Proyecto de Acceso. Dicho dictamen debe contener:

1. Una exposición explicativa y fundamentada de los aspectos que fueron objeto de evaluación.
2. Indicación de las metodologías utilizadas en la evaluación, así como de los exámenes, pruebas o asesoramientos de alta especialización que se requirieron.
3. Exposición fundamentada de los motivos por los cuales se pronuncie por la procedencia o improcedencia de la solicitud.
4. Las observaciones y recomendaciones que considere convenientes para la negociación y elaboración del Contrato de Acceso.

Artículo 26.- La Autoridad Nacional Competente en mérito al Dictamen Técnico, aceptará o rechazará la procedencia de la solicitud y dispondrá la notificación al solicitante dentro de los cinco días siguientes, para proceder a la negociación y elaboración del Contrato de Acceso a los recursos genéticos.

Si la solicitud es denegada, la Autoridad Nacional Competente comunicará esta decisión al solicitante mediante Resolución Secretarial, misma que podrá ser impugnada en la forma prevista en la legislación nacional.

Artículo 27.- Suscrito el Contrato de Acceso entre el solicitante y la Subsecretaría Nacional de Recursos Naturales, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente emitirá una Resolución Secretarial, que homologue el Contrato de Acceso.

Artículo 28.- La Resolución a que se refiere el Artículo precedente será publicada junto con un extracto del Contrato, en un medio de comunicación escrito de circulación nacional, entendiéndose a partir de este momento perfeccionado el Contrato de Acceso.

Artículo 29.- El solicitante correrá con los gastos de publicación y evaluación necesarias para el acceso a los recursos genéticos, a dicho efecto la Autoridad Nacional Competente dispondrá la apertura de una Cuenta Fiscal Especial en la que el solicitante efectúe el depósito del importe, correspondiente a los gastos indicados.

Artículo 30.- El acceso a recursos genéticos en Áreas Protegidas, sólo podrá realizarse previa suscripción de un Contrato Accesorio con la Dirección del Área Protegida involucrada, de conformidad con su plan de manejo, la categorización y zonificación de la misma y las normas legales vigentes sobre Áreas Protegidas.

Artículo 31.- El Director del Área Protegida es responsable del seguimiento y control de las actividades de acceso que se realizan al interior de la misma, debiendo informar en forma inmediata cualquier infracción o irregularidad a la Autoridad Nacional Competente, sin perjuicio de disponer la ejecución de las medidas preventivas que considere necesarias.

Artículo 32.- Cuando el Área Protegida involucrada constituya además Tierra Comunitaria de Origen, y siempre que el recurso genético al que se quiera acceder se encuentre en el espacio geográfico ocupado por alguna población indígena de la región, el solicitante, sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 30 del presente Reglamento, deberá suscribir con la organización representativa de la comunidad o comunidades involucradas, un Contrato Accesorio de conformidad a lo dispuesto en el Título IV del presente Reglamento.

Artículo 33.- Para efectos de este Capítulo se entiende por Centro de Conservación ex situ la persona natural o jurídica reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados fuera de sus condiciones in situ.

Artículo 34.- Los Contratos de Acceso suscritos con los Centros de Conservación ex situ no autorizan la ejecución de misiones de colecta de recursos genéticos para otras entidades que se encuentren fuera del país.

Artículo 35.- Para el acceso a recursos genéticos que se encuentren en Centros de conservación ex situ por parte de investigadores u otros, deberá suscribirse un Contrato Accesorio con el Director de dicho Centro a objeto de acordar los beneficios que percibirá el mismo por la utilización del recurso genético.

Artículo 36.- La Autoridad Nacional Competente, a través de la Subsecretaría de Recursos Naturales procederá a negociar con el solicitante los términos del

Contrato de Acceso referentes a: los beneficios que depare el acceso, la forma y oportunidad de su distribución, las condiciones para la determinación de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual y las condiciones Para la comercialización de los resultados.

Artículo 37.- Efectuada la negociación se elaborará el Contrato de Acceso de conformidad a lo establecido en la Decisión 391 y la legislación nacional, conteniendo el mismo cláusulas referidas a:

- a) Identificación de las partes contratantes.
- b) Justificación del Contrato.
- c) Determinación del objeto del contrato cuyo detalle aparecerá en el proyecto de acceso definitivo que formará parte integrante del Contrato de Acceso.
- d) Estipulación de los derechos y obligaciones de las partes, con sujeción a las condiciones y limitaciones establecidas en la Decisión 391 y el presente reglamento, tomando en consideración lo acordado en la etapa negociadora.
- e) Indicación de los beneficios, que el solicitante esté en condiciones de ofrecer al Estado Boliviano y la forma y oportunidad de su distribución.
- f) Indicación de las garantías de cumplimiento que hubiese ofertado el solicitante.
- g) Estipulación de la duración, vigencia y prórroga del Contrato.
- h) Cláusulas de modificación, suspensión, rescisión, y resolución del Contrato.

Artículo 38.- Elaborado el Contrato de Acceso, el Subsecretario de Recursos Naturales en representación del Poder Ejecutivo, suscribirá el mismo y lo remitirá al Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente Para su homologación a través de la Resolución Secretarial correspondiente.

Artículo 39.- El Subsecretario de Recursos Naturales podrá suscribir con el Solicitante Contratos de Acceso Marco que amparen la, ejecución de varios proyectos de acceso, de conformidad con el Artículo 36 de la Decisión 391 y lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 40.- El Estado Boliviano participará en forma justa y equitativa de los beneficios de cualquier naturaleza que depare el acceso a los recursos genéticos a los que se refiere el Artículo 2 del presente Reglamento. Dichos beneficios serán destinados a propiciar la conservación, el uso, sostenible y desarrollo de los recursos genéticos en el territorio nacional.

Artículo 41.- A efectos del Artículo precedente los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos podrán consistir en:

- a) La transferencia de tecnologías y conocimientos utilizados en la investigación y/o experimentación, por parte del que accede al recurso.
- b) Desarrollo de capacidades técnicas y científicas de instituciones nacionales.
- c) La cancelación de regalías por el aprovechamiento comercial de los recursos genéticos, sus derivados o el componente intangible asociado a éstos.
- d) Las franquicias que los comercializadores o procesadores de los recursos genéticos accedidos otorguen al país.
- e) Otros que pudieran acordar las partes con sujeción a la Decisión 391, el presente Reglamento y otras disposiciones conexas.

Artículo 42.- Para efectos del inciso a) del Artículo precedente se tendrá en cuenta las consideraciones siguientes:

- a) La transferencia de tecnologías, métodos, equipos, materiales u otros utilizados en el trabajo de investigación y/o experimentación, se hará tanto a la Institución Nacional de Apoyo como a otras instituciones técnico científicas con el objeto de fortalecer la capacidad de las mismas y preferentemente en el territorio Nacional.
- b) El solicitante debe garantizar la participación de personal de la Institución Nacional de Apoyo en trabajos de investigación y/o experimentación, bajo términos mutuamente acordados. Cuando participen pueblos indígenas o comunidades campesinas como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético accedido, se preverá la participación de una representación de las mismas en esta fase.

Artículo 43.- Para la distribución de los beneficios a los que hace referencia el inciso c) del Artículo 41, se considerarán los siguientes aspectos:

- a) Si el recurso accedido, es extraído de Tierras Comunitarias de Origen, o cuando la comunidad o pueblo indígena participe como proveedor del componente intangible asociado al recurso genético accedido, el pago se hará a las comunidades a través de sus organizaciones representativas de conformidad a lo establecido en el Contrato Accesorio o Anexo según corresponda, de manera que se reconozcan los derechos colectivos de la comunidad sobre los recursos naturales existentes en sus Tierras Comunitarias de Origen y sobre el componente intangible asociado a éstos.
- b) Si el material genético accedido, es recolectado en un Área Protegida, el pago, se hará a la Dirección del Área Protegida y/o al Sistema Nacional de

Áreas Protegidas de conformidad con las normas legales sobre Áreas Protegidas vigentes.

- c) Sin perjuicio de lo establecido en los incisos precedentes el Gobierno Boliviano utilizará los recursos recaudados en la implementación de programas y proyectos de conservación, desarrollo y uso sostenible de los recursos genéticos en el marco del Sistema Nacional de Conservación y Desarrollo de los Recursos Genéticos de Bolivia (SRG).

TÍTULO IV

EL ANEXO Y LOS CONTRATOS ACCESORIOS

Artículo 44.- El Anexo es el suscrito entre el solicitante y el proveedor del componente intangible asociado al recurso genético, a efectos de prever la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente. El mismo forma parte integrante del Contrato de Acceso y constituye requisito indispensable para la suscripción de éste.

Artículo 45.- Para la suscripción del Anexo, rigen las normas generales establecidas para el Contrato de Acceso, en cuanto le sean aplicables.

Artículo 46.- El Anexo establecerá una cláusula de condición suspensiva que subordine su eficacia al perfeccionamiento del contrato de Acceso.

Artículo 47.- El proveedor del componente intangible participará en la distribución de los beneficios derivados del acceso al recurso genético en la forma prevista en el presente Reglamento, sin perjuicio de otros acuerdos a los que pueda llegar el proveedor del componente con el solicitante y que no contravengan la Decisión 391 y el presente Reglamento.

Artículo 48.- El Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente a través de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente velará por la legalidad de las obligaciones y derechos emergentes del Anexo, en consideración al valor estratégico de las prácticas, conocimientos e innovaciones de los pueblos indígenas y comunidades campesinas. El incumplimiento del Anexo es causal de resolución y nulidad del Contrato de Acceso.

Artículo 49.- Son Contratos Accesorios, aquellos suscritos, para el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso, entre el solicitante y terceras personas diferentes del Estado que no participan como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético. Dichos Contratos Accesorios determinan

las obligaciones y derechos de las partes contratantes. La suscripción, ejecución y cumplimiento de los mismos se rige por lo establecido en la legislación nacional vigente y el acuerdo de partes.

Artículo 50.- El solicitante suscribirá Contratos Accesorios, según corresponda con:

- a) La Institución Nacional de Apoyo.
- b) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético.
- c) El Centro de Conservación ex situ que conserve y/o colecciona el recurso genético.
- d) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contiene el recurso genético.
- e) La Dirección del Área Protegida donde se realicen las actividades de acceso.

Artículo 51.- Para efectos del inciso a) del Artículo precedente, la Institución Nacional de Apoyo es la persona jurídica nacional dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso bajo términos mutuamente acordados. Sin perjuicio de lo pactado en el Contrato Accesorio e independientemente de éste, la Institución Nacional de Apoyo está obligada a colaborar a la Autoridad Nacional Competente en el seguimiento y control de las actividades de acceso a recursos genéticos, presentando para ello informes periódicos.

Artículo 52.- Para la suscripción del Contrato Accesorio, el solicitante debe proporcionar una copia del Proyecto a la otra parte contratante, a objeto de que esta tenga pleno conocimiento sobre el mismo.

Artículo 53.- Los Contratos Accesorios podrán ser suscritos hasta antes de la suscripción del Contrato de Acceso y sujetarán su eficacia al cumplimiento de la condición suspensiva a que se refiere el Artículo 47 del presente Reglamento.

Artículo 54.- Las obligaciones y derechos emergentes de la suscripción de los Contratos Accesorios tendrán efecto sólo entre las partes contratantes, teniendo entre ellas fuerza de ley. La modificación, suspensión, rescisión, resolución o nulidad del Contrato Accesorio puede tener los mismos efectos sobre el Contrato de Acceso cuando ello afectare de manera sustancial las condiciones establecidas en este último.

TÍTULO V

SISTEMA NACIONAL DE RECURSOS GENÉTICOS DE BOLIVIA

Artículo 55.- Créase el Sistema Nacional de Recursos Genéticos de Bolivia (SRG) como un instrumento que coadyuve a la conservación, desarrollo y uso sostenible de los recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen, a través de la implementación y ejecución de programas y proyectos en el marco de las normas legales vigentes.

Artículo 56.- La Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente como órgano rector del Sistema Nacional de Recursos Genéticos de Bolivia promoverá y apoyará el establecimiento y funcionamiento del mismo.

TÍTULO VI

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 57.- Son infracciones administrativas todas las conductas efectuadas por el solicitante, funcionarios públicos o terceros, que contravengan las disposiciones establecidas en la Decisión 391 y el presente Reglamento.

Artículo 58.- Las infracciones al presente Reglamento, según su gravedad o grado de reincidencia darán lugar a sanciones, sin perjuicio de las sanciones penales que pudieran corresponder cuando dichas conductas configuren delito, en cuyo caso deberá, remitirse obrados a conocimiento de la autoridad llamada por ley.

Artículo 59.- A efectos de calificar la sanción, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, considerará conjunta o separadamente los siguientes aspectos:

- a) La gravedad de la infracción.
- b) Si la infracción ocasiona daños a la salud pública.
- c) El valor de la diversidad genética y biológica afectada.
- d) El costo económico social del proyecto o actividad causante del daño.
- e) El beneficio económico y social obtenido como producto de la actividad infractora.
- f) La reincidencia.
- g) La naturaleza de la infracción.

Artículo 60.- Las sanciones serán impuestas por el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente según su calificación y comprenderá las medidas siguientes:

- a) Amonestación escrita cuando la infracción sea leve y se cometa por primera vez, otorgándole al amonestado un plazo perentorio, para enmendar la misma.
- b) Multas progresivas, en caso de persistir la infracción se impondrá una multa equivalente a 60 días multa. En caso de persistir la infracción o de cometerse nuevas infracciones, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente incrementará la multa sucesivamente en un cien por ciento sobre la base de la multa anterior, hasta el límite de tres multas acumulativas.
- c) Suspensión de las actividades de acceso y decomisos preventivos o definitivos, en caso de contravenciones flagrantes que impliquen alteraciones a los ecosistemas y/o la diversidad biológica, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente dispondrá la suspensión inmediata de las actividades de acceso y el decomiso preventivo o definitivo de los bienes y/o instrumentos del infractor.
- d) Revocatoria de autorización e Inhabilitación para solicitar nuevos accesos, en casos de reincidencia o resistencia al cumplimiento de las sanciones impuestas, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente podrá además, disponer la revocatoria de la autorización de acceso y la inhabilitación para solicitar nuevos accesos.
- e) Resolución del Contrato de Acceso. Sin perjuicio de las sanciones precedentes la Autoridad Nacional Competente podrá Resolver el Contrato de Acceso por las causales siguientes:
 - 1. Incumplimiento de las obligaciones establecidas en el Contrato de Acceso, y el Anexo.
 - 2. La transferencia del recurso genético accedido a terceros, sin la autorización de la Autoridad Nacional Competente.
 - 3. Imposibilidad de llegar a un acuerdo satisfactorio entre las partes del Contrato con relación a los beneficios sujetos a condición suspensiva.

Artículo 61.- A efectos del inciso b) del Artículo precedente se considera día multa el equivalente a un día de salario mínimo.

Artículo 62.- Los ingresos provenientes de las sanciones administrativas por concepto de multas, serán depositados en una cuenta especial administrada por el Fondo Nacional para el Medio Ambiente (FONAMA) y destinados al resarcimiento de los daños ambientales y/o a programas de conservación y desarrollo de los recursos genéticos.

Artículo 63.- El trámite y Resolución de las infracciones administrativas se efectuará de conformidad con lo establecido en la Ley del Medio Ambiente y sus Reglamentos, resolviéndose los recursos impugnatorios por Resolución Ministerial del Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente.

TÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Para efectos de lo dispuesto en la Primera Disposición Transitoria de la Decisión 391, quienes detenten con fines de acceso, recursos genéticos de los cuales Bolivia es país de origen, sus productos derivados o componentes intangibles asociados, deberán gestionar tal acceso de conformidad a la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el presente Reglamento, hasta junio de 1998.

SEGUNDA.- Para efectos de garantizar el efectivo y adecuado cumplimiento del presente Reglamento la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente establecerá mecanismos de coordinación con las Secretarías Nacionales de Industria y Comercio; Relaciones Económicas Internacionales; Asuntos Étnicos Género y Generacionales; Agricultura y Ganadería y otras entidades estatales pertinentes.

TERCERA.- Los miembros del CAT elaborarán el Reglamento Interno del mismo, hasta transcurridos noventa días calendario de la entrada en vigor del presente Reglamento, a cuyo efecto deberán ser acreditados por sus respectivas instituciones, dentro del término de treinta días calendario de la aprobación del presente Reglamento.

CUARTA.- Para efectos del Artículo 29 del presente Reglamento, la Autoridad Nacional Competente gestionará la apertura de la referida Cuenta Fiscal Especial, en el término máximo de 30 días hábiles de aprobado éste. El manejo y administración de dicha Cuenta Fiscal Especial estará a cargo del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente en coordinación con el Cuerpo de Asesoramiento Técnico.

QUINTA.- Los derechos otorgados al solicitante no podrán ser transferidos a terceros sin autorización expresa de la Autoridad Nacional Competente. La persona a quien se le transfiera los derechos, asume automáticamente los derechos y obligaciones del transferente con el Estado Boliviano.

SEXTA.- Las autorizaciones que amparen la investigación, obtención, provisión, comercialización o cualquier otra actividad con recursos biológicos, no condicionan, presumen ni determinan la autorización de acceso a los recursos genéticos contenidos en dichos recursos biológicos. Las mismas incorporarán en su texto la leyenda “No se autoriza su uso como recursos genéticos”.

SEPTIMA.- Cuando se solicite la protección de un derecho de obtentor de variedades vegetales u otro derecho de propiedad intelectual sobre cualquier producto y/o organismo vivo, desarrollado a partir de recursos genéticos a los que se refiere el Artículo 2 del presente Reglamento, la Autoridad Nacional correspondiente en la materia, exigirá como requisito para la otorgación de dichos derechos, la presentación de la Resolución Secretarial a la que hace referencia el Artículo 27 del presente Reglamento.

OCTAVA.- Cuando se pretenda exportar recursos biológicos de flora o fauna con fines de acceso a recursos genéticos, la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería a través de sus órganos correspondientes, exigirá como requisito para la extensión de los Certificados de Sanidad Vegetal y/o Animal según corresponda, la Resolución Secretarial a la que hace referencia el Artículo 27 del presente Reglamento.

NOVENA.- La Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente podrá absorber consultas con carácter normativo y efecto universal, sin exceder el marco de sus competencias.

3.3 Brasil

En 1994 se dieron los primeros esfuerzos en Brasil para regular el acceso a los recursos genéticos. En 1995 la Senadora Marina Silva elaboró un proyecto *Ley sobre Acceso a la Biodiversidad Brasileira y sobre los Instrumentos de Control y Acceso a los Recursos Genéticos*. Esta iniciativa fue sometida a debates al interior de la sociedad brasileira. En 1998, luego de intensos debates en el Senado Federal fue aprobado un sustituto del Senador Osmar Dias que pasó a la Cámara de Diputados. Paralelamente, el Diputado Jaques Wagner, recogiendo propuestas originales del Senado y de los debates generados a nivel de la sociedad, presentó otra propuesta sobre acceso. El Poder Ejecutivo también envió a la Cámara de Diputados una propuesta de ley fruto de las deliberaciones del *Grupo Interministerial sobre Acceso a Recursos Genéticos* que, adicionalmente, propuso una enmienda Constitucional para que el patrimonio genético sea reconocido como un bien de la Unión. Esto en razón a que el dominio de la Unión sobre el patrimonio genético pasa por separar la condición jurídica de la información genética como tal del soporte material (material biológico) en el que se encuentran. También vale la pena destacar esfuerzos a nivel de los Estados del Brasil. El Estado de Amapá aprobó la Ley 0388 / 1997 y el Estado de Acre la Ley 1235 / 1997.

En este contexto de múltiples y escasamente coordinadas iniciativas, la Cámara de Diputados constituyó comisiones de trabajo para evaluar y analizar las diferentes iniciativas existentes y la enmienda Constitucional propuesta por el Grupo Interministerial.

En junio de 2000 se hizo público un proyecto impulsado por la institución Bioamazonia, nombrada por el Gobierno Federal para dirigir el *Programa Brasileiro de Ecología Molecular para el Uso Sostenible de la Biodiversidad Amazónica* y que incluía la celebración de un contrato con la empresa Novartis para acceder, investigar y desarrollar el patrimonio genético del Brasil. Esta iniciativa fue objeto de enormes controversias y resistencia por un sector de la sociedad del Brasil. Ante esta situación, el Gobierno Federal decidió (en concordancia con atribuciones Constitucionales) promulgar el 23 de agosto del 2001 una Medida Provisoria para abordar aspectos relacionados con el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. Posteriormente, y en razón a su temporalidad limitada, esta Medida se convertirá en ley nacional.

Uno de los elementos más importantes de esta Medida fue la creación del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (*Conselho de Gestao do Patrimonio Genetico*). Así, en setiembre de 2001 se promulgó por el Gobierno Federal el Decreto 3.945 (publicado en el Diario Oficial el 3 de octubre de 2001) que

determinaba su regulación. El Consejo, conformado mayormente por representantes del sector público, tiene como funciones centrales implementar las políticas nacionales en materia de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales y actuar como instancia técnica en la materia (autorizando o denegando el acceso al patrimonio genético nacional).

Elementos básicos de la Medida Provisoria.

La Medida Provisoria no define de manera expresa la condición jurídica de los recursos genéticos aunque hace referencia en su texto al “patrimonio genético” y a la facultad de la Unión (a través del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (*Conselho de Gestao do Patrimonio Genetico* que se encuentra en el ámbito del Ministerio del Ambiente) de autorizar el acceso y uso de componentes de este patrimonio (Artículo 1, 7). Esto refleja las facultades soberanas del Estado de regular cómo y bajo qué condiciones se accede a los recursos genéticos y bioquímicos.

El consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente convenidos se materializan en una Autorización de Acceso (que incluirá condiciones y obligaciones específicas para el solicitante) concedida por el Consejo (Artículo 16).

El Consejo de Gestión del Patrimonio Genético es la instancia técnica encargada de implementar las políticas nacionales en materia de acceso, autorizar o denegar el acceso al patrimonio genético y verificar el cumplimiento de las condiciones de acceso correspondientes (establecidas en la Medida Provisoria, Artículo 10). En este sentido, el Consejo: coordina e implementa políticas de acceso; establece normas técnicas, criterios para autorizar el acceso, orientaciones para celebrar contratos de acceso, criterios para el establecimiento de un registro de biodiversidad y conocimientos; hace seguimiento a las actividades de acceso; delibera sobre la concesión de autorizaciones y promueve audiencias públicas para el debate de acciones de implementación de la Medida Provisoria, entre otros (Decreto 3.945).

El conocimiento tradicional de las comunidades indígenas y locales se encuentra protegido por la Medida contra su explotación y uso ilícito y otros actos no autorizados por el Consejo (Artículo 8). Las comunidades tienen el derecho de decidir respecto del acceso a sus conocimientos y su utilización y de percibir una compensación (monetaria o no monetaria) por ello. La protección defensiva del conocimiento tradicional también se encuentra prevista en el sentido que, previa a la concesión de derechos de propiedad intelectual la autoridad deberá exigir que se demuestre el origen legal del conocimiento asociado a los recursos genéticos que forman parte de la invención bajo análisis (Artículo 28).

Medida Provisoria 2.186-16 que Reglamenta el inciso II, numeral 1 y 4 del Artículo 225 de la Constitución, los Artículos 1, Artículo 8 literal “j”, Artículo 10, literal “c”, Artículos 15 y 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, disposiciones sobre acceso al patrimonio genético, protección y acceso al conocimiento tradicional asociado, la distribución de beneficios y acceso a tecnología para la conservación y utilización y su transferencia, entre otras (23 agosto del 2001)

Reglamenta el inciso II del § 1 y el § 4 del Artículo 225° de la Constitución, así como el Artículo 1, el apartado j) del Artículo 8, el apartado c) del Artículo 10, el Artículo 15 y los párrafos 3 y 4 del Artículo 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, regula el acceso al patrimonio genético, el acceso a los conocimientos tradicionales asociados y su protección, la distribución de los beneficios y el acceso a la tecnología y su transferencia con miras a la conservación y la utilización del patrimonio genético, y estipula otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, haciendo uso de la facultad que le confiere el Artículo 62 de la Constitución, aprueba la siguiente Medida Provisoria con fuerza de ley:

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1.- La presente Medida Provisoria dispone sobre los bienes, los derechos y las obligaciones relativos:

- I. al acceso a componentes del patrimonio genético existente en el territorio nacional, en la plataforma continental y en la zona económica exclusiva, con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección;
- II. al acceso a los conocimientos tradicionales asociados al patrimonio genético, necesarios para la conservación de la diversidad biológica, la integridad del patrimonio genético del país y la utilización de sus componentes;
- III. a la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la explotación de componentes del patrimonio genético y del conocimiento tradicional asociado; y

IV. al acceso a la tecnología y su transferencia para la conservación y la utilización de la diversidad biológica.

1. El acceso a los componentes del patrimonio genético con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección se hará de conformidad con esta Medida Provisoria, sin perjuicio de los derechos de propiedad material o inmaterial que incidan en el componente del patrimonio genético al que se haya tenido acceso o en el lugar en el que se encontraba.
2. El acceso a los componentes del patrimonio genético existente en la plataforma continental deberá ser conforme a lo dispuesto en la Ley n° 8.617, de 4 de enero de 1993.

Artículo 2.- El acceso al patrimonio genético existente en el territorio nacional sólo será posible previa autorización de la Unión, y su uso, comercialización y aprovechamiento, sean cuales fueren los fines, estarán sometidos a fiscalización, a restricciones y a la obligación de distribuir los beneficios en los términos y las condiciones establecidos en esta Medida Provisoria y en su reglamento.

Artículo 3.- Esta Medida Provisoria no se aplica al patrimonio genético humano.

Artículo 4.- Se preservará el intercambio y la difusión de los componentes del patrimonio genético y de los conocimientos tradicionales asociados entre las comunidades indígenas y las comunidades locales para su propio beneficio cuando se basen en prácticas consuetudinarias.

Artículo 5.- Se prohibirá el acceso al patrimonio genético con miras a su empleo en prácticas nocivas para el medio ambiente y la salud humana o en armas biológicas y químicas.

Artículo 6.- Si existen pruebas científicas fundadas acerca del peligro de daños graves e irreversibles a la diversidad biológica como consecuencia de actividades realizadas de conformidad con esta Medida Provisoria, los poderes públicos podrán, en cualquier momento, por mediación del Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (Consejo de Gestión del Patrimonio Genético), previsto en el Artículo 10, y sobre la base de criterios técnicos o la opinión de técnicos, tomar medidas destinadas a impedir ese daño, pudiendo, incluso, ordenar la suspensión de esas actividades, teniendo debidamente en cuenta la competencia del órgano encargado de la bioseguridad de los organismos modificados genéticamente.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Artículo 7.- Además de los conceptos y las definiciones que constan en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, se considerará para los fines de esta Medida Provisoria:

- I. **Patrimonio genético:** información de origen genético, contenida en muestras de especímenes vegetales, fúngicos, microbianos o animales, en su totalidad o en parte, en forma de moléculas y sustancias procedentes del metabolismo de esos seres vivos y de extractos obtenidos de esos organismos vivos o muertos, encontrados en condiciones *in situ*, incluso domesticados o mantenidos en colecciones *ex situ*, siempre que hayan sido recolectados en condiciones *in situ* en el territorio nacional, en la plataforma continental o en la zona económica exclusiva;
- II. **Conocimientos tradicionales asociados:** información o práctica individual o colectiva de una comunidad indígena o de una comunidad local, con valor real o potencial, asociadas al patrimonio genético;
- III. **Comunidad local:** grupo humano, incluidos los grupos remanentes de las comunidades de los quilombos, que se distinga por sus condiciones culturales, que esté organizado de forma tradicional por las sucesivas generaciones y costumbres propias, y que haya conservado sus instituciones sociales y económicas;
- IV. **Acceso al patrimonio genético:** obtención de muestras de componentes del patrimonio genético con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección, con miras a su aplicación industrial o de otra índole;
- V. **Acceso a los conocimientos tradicionales asociados:** obtención de información sobre los conocimientos o las prácticas individuales o colectivas asociadas al patrimonio genético de las comunidades indígenas o de las comunidades locales, con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección, con miras a su aplicación industrial o de otra índole;
- VI. **Acceso a la tecnología y a su transferencia:** acción que tiene como objetivo el acceso a la tecnología, su adaptación y su transferencia para la conservación y la utilización de la diversidad biológica, o a la tecnología elaborada a partir de las muestras de componentes del patrimonio genético o de los conocimientos tradicionales asociados;

- VII. **Bioprospección:** actividad de exploración tendente a determinar componentes del patrimonio genético y la información sobre los conocimientos tradicionales asociados que tengan posibilidades de utilización comercial;
- VIII. **Especie en peligro de extinción:** especie que corre grave riesgo de desaparición en su estado natural en un futuro próximo, de conformidad con la opinión de la autoridad competente;
- IX. **Especie domesticada:** aquella en cuya evolución ha influido el ser humano para atender sus necesidades;
- X. **Autorización de Acceso y de Entrega:** documento que permite, en condiciones específicas, el acceso a componentes del patrimonio genético y la entrega de las correspondientes muestras a la institución destinataria, así como el acceso a los conocimientos tradicionales asociados;
- XI. **Autorización Especial de Acceso y de Entrega:** documento que permite, en condiciones específicas, el acceso a componentes del patrimonio genético y la entrega de las correspondientes muestras a la institución destinataria, así como el acceso a los conocimientos tradicionales asociados, por un período de hasta dos años, renovable por períodos iguales;
- XII. **Acuerdo de Transferencia de Materiales:** instrumento de adhesión firmado por la institución destinataria antes de la entrega de cualquier muestra de componentes del patrimonio genético, en el que se indica, si es el caso, si se tuvo acceso a los conocimientos tradicionales asociados;
- XIII. **Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de los Beneficios:** instrumento jurídico multilateral, en el que se especifican las partes, el objetivo y las condiciones de acceso a los componentes del patrimonio genético y de entrega de la correspondiente muestra, y el acceso a los conocimientos tradicionales asociados, así como las condiciones de distribución de los beneficios;
- XIV. **Condiciones *ex situ*:** conservación de muestras de componentes del patrimonio genético fuera de su hábitat natural, en colecciones de organismos vivos o muertos.

CAPÍTULO III

PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

Artículo 8.- Mediante esta Medida Provisoria quedan protegidos los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y de las comunidades

locales vinculados al patrimonio genético, contra la utilización y la explotación ilícitas y otras acciones perjudiciales o no autorizadas por el Consejo de Gestión de que trata el Artículo 10, o por la institución habilitada.

1. El Estado reconoce el derecho de las comunidades indígenas y de las comunidades locales a decidir sobre el empleo de sus conocimientos tradicionales vinculados al patrimonio genético nacional, en los términos de esta Medida Provisoria y de su reglamento.
2. Los conocimientos tradicionales vinculados al patrimonio genético de que trata esta Medida Provisoria integran el patrimonio cultural brasileño y podrán ser registrados oficialmente según lo disponga el Consejo de Gestión o la legislación específica.
3. La protección otorgada por esta Medida Provisoria no podrá interpretarse de modo que obstaculice la preservación, la utilización o el desarrollo de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o de las comunidades locales.
4. La protección así instituida no afectará, perjudicará o limitará los derechos relativos a la propiedad intelectual.

Artículo 9.- A las comunidades indígenas y las comunidades locales que crean, desarrollan, poseen o conservan los conocimientos tradicionales vinculados al patrimonio genético, se garantizará el derecho a:

- I. hacer constar el origen del acceso de los conocimientos tradicionales en todas las publicaciones, utilidades, investigaciones y divulgaciones;
- II. impedir que terceros no autorizados:
 - a) utilicen, realicen pruebas o investigaciones en relación con los conocimientos tradicionales asociados;
 - b) divulguen, transmitan o retransmitan datos o informaciones que constituyen los conocimientos tradicionales asociados o forman parte de ellos;
- III. obtener beneficios de la explotación económica por terceros, directa o indirectamente, de los conocimientos tradicionales asociados, cuyos derechos les pertenecen en los términos de esta Medida Provisoria.

Párrafo único. A los efectos de esta Medida Provisoria, cualquier conocimiento tradicional asociado al patrimonio genético podrá ser propiedad de una comunidad, aunque sólo un miembro de esa comunidad posea ese conocimiento.

CAPÍTULO IV

COMPETENCIAS Y ATRIBUCIONES INSTITUCIONALES

Artículo 10.- Queda instituido, en el marco del Ministerio de Medio Ambiente, el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético, de carácter deliberativo y normativo, integrado por representantes de los órganos y las entidades de la Administración Pública Federal competentes en las diversas materias de que trata esta Medida Provisoria.

1. El Consejo de Gestión estará presidido por el representante del Ministerio de Medio Ambiente.
2. El Consejo de Gestión tendrá la composición y el funcionamiento que estipula el reglamento.

Artículo 11.- Compete al Consejo de Gestión:

I. coordinar y aplicar las políticas de gestión del patrimonio genético;

II. establecer:

- a) las normas técnicas;
- b) los criterios para las autorizaciones de acceso y de entrega;
- c) las directrices para la elaboración del Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de los Beneficios;
- d) los criterios para la creación de una base de datos destinada al registro de la información sobre los conocimientos tradicionales asociados;

III. seguir de cerca, en coordinación con los órganos federales, o mediante acuerdo con otras instituciones, las actividades de acceso al componente del patrimonio genético y de entrega de la correspondiente muestra, y las actividades de acceso a los conocimientos tradicionales asociados;

IV. deliberar sobre:

- a) la autorización de acceso al componente del patrimonio genético y de entrega de la correspondiente muestra, previo consentimiento de su titular;
- b) la autorización de acceso a los conocimientos tradicionales asociados, previo consentimiento de su titular;
- c) la autorización especial de acceso al componente del patrimonio genético y de entrega de la correspondiente muestra a la institución nacional, pública o privada, que ejerza actividades de investigación y desarrollo en los ámbitos biológico y afines, y a la universidad nacional, pública o privada, por un período de hasta dos años, renovable por períodos iguales, en los términos del reglamento;

- d) la autorización especial de acceso a los conocimientos tradicionales asociados a la institución nacional, pública o privada, que ejerza actividades de investigación y desarrollo en los ámbitos biológico y afines, y a la universidad nacional, pública o privada, por un período de hasta dos años, renovable por períodos iguales, en los términos del reglamento;
 - e) la habilitación de una institución pública nacional de investigación y desarrollo, o de una institución pública federal de gestión, para autorizar a otra institución nacional, pública o privada, que ejerza actividades de investigación y desarrollo en los ámbitos biológico y afines, a:
 - 1. tener acceso al componente del patrimonio genético y a los conocimientos tradicionales asociados;
 - 2. entregar la muestra el componente del patrimonio genético a una institución nacional, pública o privada, o a una institución con sede en el exterior;
 - f) la habilitación de una institución pública nacional para que sea fiel depositaria de la muestra del componente del patrimonio genético;
- V. aprobar los contratos de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios, en lo que se refiere a su conformidad con los requisitos previstos en esta Medida Provisoria y en su reglamento;
- VI. promover debates y consultas públicas sobre los temas de que trata esta Medida Provisoria;
- VII. funcionar como instancia superior de apelación en relación con la decisión de la institución habilitada y las acciones derivadas de la aplicación de esta Medida Provisoria;
- VIII. aprobar su reglamento interno.
- 1. Las decisiones del Consejo de Gestión podrán ser objeto de apelación ante el plenario, en los términos del reglamento.
 - 2. El Consejo de Gestión podrá organizarse en comisiones asesoras, para apoyar las decisiones del pleno.

Artículo 12.- Las actividades de recolección del componente del patrimonio genético, así como el acceso a los conocimientos tradicionales asociados que contribuyan a hacer avanzar esos conocimientos y que no estén asociados a la prospección biológica, en los que participe una persona jurídica extranjera, deberán contar con la autorización del órgano encargado de la política nacional de investigación científica y tecnológica, habida cuenta de las disposiciones de esta Medida Provisoria y de la legislación vigente.

Párrafo único. La autorización prevista en el acápite anterior de este Artículo observará las normas técnicas definidas por el Consejo de Gestión, que se encargará de la supervisión de esas actividades.

Artículo 13.- Es competencia del Presidente del Consejo de Gestión firmar, en nombre de la Unión, los contratos de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios.

1. Sin menoscabo de la competencia de que trata el acápite anterior, el Presidente del Consejo de Gestión delegará en el titular de la institución pública federal de investigación y desarrollo, o en la institución pública federal de gestión, la competencia prevista en ese acápite, de conformidad con su respectivo ámbito de actuación.
2. Cuando la institución prevista en el párrafo anterior fuera parte interesada en el contrato, éste será firmado por el Presidente del Consejo de Gestión.

Artículo 14.- Corresponderá a la institución habilitada a que se hace referencia a los apartados 1 y 2 de la letra e) del inciso IV del Artículo 11 de esta Medida Provisoria una o más de las siguientes atribuciones, una vez que haya cumplido las directrices del Consejo de Gestión:

- I. examinar la solicitud y otorgar, a terceros:
 - a) la autorización de acceso al componente del patrimonio genético existente en condiciones *in situ* en el territorio nacional, en la plataforma continental o en la zona económica exclusiva, previo consentimiento de sus propietarios;
 - b) la autorización de acceso a los conocimientos tradicionales asociados, previo consentimiento de los propietarios de la zona;
 - c) la autorización de entrega de la muestra del componente del patrimonio genético a la institución nacional, pública o privada, o a la institución con sede en el exterior;
- II. seguir de cerca, en coordinación con los órganos federales, o mediante acuerdo con otras instituciones, las actividades de acceso al componente del patrimonio genético y de entrega de la correspondiente muestra y las actividades de acceso a los conocimientos tradicionales asociados;
- III. llevar y mantener:
 - a) un registro de las colecciones *ex situ*, de conformidad con lo previsto en el Artículo 18 de esta Medida Provisoria;
 - b) una base de datos para registro de las informaciones obtenidas durante la recolección de la muestra del componente del patrimonio genético;

- c) una base de datos relativos a las autorizaciones de acceso y de entrega, a las condiciones de transferencia de material y a los contratos de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios, en los términos del reglamento;
- IV. divulgar periódicamente la lista de las autorizaciones de acceso y de entrega, las condiciones de transferencia de material y los contratos de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios;
- V. seguir de cerca la aplicación de las condiciones de transferencia de material y de los contratos de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios, en el marco de las autorizaciones que haya otorgado.
- 1. La institución habilitada deberá presentar cada año al Consejo de Gestión un informe exhaustivo sobre las actividades realizadas y enviar una copia de las bases de datos a la unidad ejecutora prevista en el Artículo 15.
 - 2. La institución habilitada, en los términos del Artículo 11, deberá observar el cumplimiento de las disposiciones de esta Medida Provisoria, de su reglamento y de las decisiones del Consejo de Gestión, bajo pena de perder su habilitación, quedando, incluso, sujeta a la aplicación, llegado el caso, de las sanciones previstas en el Artículo 30 y en la legislación vigente.

Artículo 15.- Queda autorizada la creación, en el marco del Ministerio de Medio Ambiente, de la unidad ejecutora que ejercerá la función de secretaría ejecutiva del Consejo de Gestión, a que se hace referencia en el Artículo 10 de esta Medida Provisoria, cuyas atribuciones serán las siguientes:

- I. aplicar las decisiones del Consejo de Gestión;
- II. prestar apoyo a las instituciones habilitadas;
- III. emitir, de conformidad con la decisión del Consejo de Gestión y en su nombre:
 - a) una autorización de acceso y de entrega;
 - b) una autorización especial de acceso y de entrega;
- IV. seguir de cerca, en coordinación con los demás órganos federales, las actividades de acceso al componente del patrimonio genético y de entrega de la muestra correspondiente y las actividades de acceso a los conocimientos tradicionales asociados;
- V. habilitar, de conformidad con la decisión del Consejo de Gestión y en su nombre, una institución pública nacional de investigación y desarrollo, o

- una institución pública federal de gestión, para que pueda autorizar a una institución nacional, pública o privada:
- a) el acceso al componente del patrimonio genético y a los conocimientos tradicionales asociados;
 - b) la entrega de la muestra del componente del patrimonio genético a la institución nacional, pública o privada, o a la institución con sede en el exterior, tras cumplir con las exigencias del Artículo 19 de esta Medida Provisoria;
- VI. habilitar, de conformidad con la decisión del Consejo de Gestión y en su nombre, una institución pública nacional para que sea fiel depositaria de la muestra del componente del patrimonio genético;
- VII. registrar los contratos de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios, previo consentimiento del Consejo de Gestión;
- VIII. divulgar la lista de las especies consideradas de intercambio que constan en acuerdos internacionales de los cuales el País sea signatario, incluidos los acuerdos sobre seguridad alimentaria, de conformidad con el párrafo 2 del Artículo 19 de esta Medida Provisoria;
- IX. llevar y mantener:
- a) el registro de las colecciones *ex situ*, de conformidad con lo previsto en el Artículo 18;
 - b) una base de datos para registro de las informaciones obtenidas durante la recolección de la muestra del componente del patrimonio genético;
 - c) una base de datos relativos a las autorizaciones de acceso y de entrega, a las condiciones de transferencia de material y a los contratos de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios;
- X. divulgar, periódicamente, la lista de las autorizaciones de acceso y de entrega, las condiciones de transferencia de material y los contratos de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios.

CAPÍTULO V ACCESO Y ENTREGA

Artículo 16.- El acceso al componente del patrimonio genético existente en condiciones *in situ* en el territorio nacional, en la plataforma continental o en la

zona económica exclusiva, y a los conocimientos tradicionales asociados tendrá lugar mediante la recolección de muestras y de información, respectivamente, y sólo tendrá derecho a ese acceso la institución nacional, pública o privada, que ejerza actividades de investigación y desarrollo en los ámbitos biológico y afines, y que haya recibido una autorización previa, de conformidad con esta Medida Provisoria.

1. El responsable de la expedición de la recolección deberá firmar, al término de sus actividades, en cada zona a la que tuvo acceso, juntamente con el propietario de esa zona o su representante, una declaración en la que figure la lista del material al que se tuvo acceso, en los términos del reglamento.
2. Excepcionalmente, en los casos en que el propietario de la zona o su representante no fueran identificados o localizados con ocasión de la expedición de recolección, la declaración en la que figure el material al que se tuvo acceso deberá ser firmada por el responsable de la expedición y transmitida al Consejo de Gestión.
3. Una muestra representativa de cada población componente del patrimonio genético al que se tuvo acceso deberá ser depositada en condiciones *ex situ* en la institución habilitada como fiel depositaria, a que se hace referencia en el apartado f) del inciso IV del Artículo 11 de esta Medida Provisoria, de conformidad con el reglamento.
4. Si se prevé su uso comercial, el acceso al componente del patrimonio genético, en condiciones *in situ*, y a los conocimientos tradicionales asociados sólo será posible tras la firma del contrato de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios.
5. En el caso en que se hayan determinado posibilidades de uso comercial del producto o el proceso, susceptibles o no de protección mediante el derecho de propiedad intelectual, obtenidos a partir de la muestra del componente del patrimonio genético y de la información procedente de los conocimientos tradicionales asociados, a los que se haya tenido acceso sobre la base de una autorización en la que no se previó esa hipótesis, la institución beneficiaria estará obligada a comunicar esas posibilidades al Consejo de Gestión o a la institución responsable de ese proceso, para que pueda formalizarse el contrato de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios.
6. Sólo se autorizará la participación de una persona jurídica extranjera en la expedición de recolección de muestras de los componentes del patrimonio genético *in situ* y de acceso a los conocimientos tradicionales asociados cuando participe juntamente con una institución pública nacional, que se encargará obligatoriamente de la coordinación de las actividades, y siempre

y cuando todas las instituciones participantes se dediquen a actividades de investigación y desarrollo en los ámbitos biológico y afines.

7. La investigación sobre los componentes del patrimonio genético deberá realizarse de preferencia en el territorio nacional.
8. La autorización de acceso al componente del patrimonio genético y de entrega de la muestra correspondiente de una especie considerada un endemismo en sentido estricto o en peligro de extinción dependerá del consentimiento previo del órgano competente.
9. La autorización de acceso y de entrega será otorgada previo consentimiento:
 - I. de la comunidad indígena interesada, habida cuenta de la opinión del órgano indigenista oficial, cuando el acceso tenga lugar en territorio indígena;
 - II. del órgano competente, cuando el acceso tenga lugar en una zona protegida;
 - III. del propietario de una zona privada, cuando el acceso tenga lugar en esa zona;
 - IV. del Consejo de Defensa Nacional, cuando el acceso tenga lugar en una zona indispensable para la seguridad nacional;
 - V. de la autoridad marítima, cuando el acceso tenga lugar en aguas jurisdiccionales brasileñas, en la plataforma continental o en la zona económica exclusiva.
10. La persona a la que se haya otorgado la autorización de acceso y de entrega de que tratan los incisos I a V del párrafo 9 de este Artículo estará encargada de indemnizar al titular del lugar por eventuales daños y perjuicios, siempre que hayan sido debidamente comprobados.
11. La institución a la que se haya otorgado una autorización especial de acceso al componente del patrimonio genético y de entrega de la correspondiente muestra transmitirá al Consejo de Gestión los consentimientos de que tratan los párrafos 8 y 9 de este Artículo, antes o con ocasión de las expediciones de recolección que se efectúen durante el período de vigencia de la autorización, cuyo incumplimiento acarreará su cancelación.

Artículo 17.- En caso de importante interés público, así caracterizado por el Consejo de Gestión, el ingreso a una zona pública o privada para acceder al componente del patrimonio genético quedará dispensado del consentimiento previo de los propietarios, quienes tendrán la garantía de lo estipulado en los Artículos 24 y 25 de esta Medida Provisoria.

1. En el caso previsto en el acápite inicial de este Artículo, se informará previamente al respecto a la comunidad indígena, a la comunidad local o al propietario.
2. Si se trata de territorio indígena, se observará lo dispuesto en el párrafo 6 del Artículo 231 de la Constitución Federal.

Artículo 18.- La conservación *ex situ* de muestras de componentes del patrimonio genético se llevará a cabo en el territorio nacional, pudiendo además, si así lo decide el Consejo de Gestión, llevarse a cabo en el exterior.

1. Las colecciones *ex situ* de muestras de componentes del patrimonio genético deberán registrarse ante la unidad ejecutora del Consejo de Gestión, de conformidad con el reglamento.
2. El Consejo de Gestión podrá delegar el registro a que se hace referencia en el párrafo 1 de este Artículo a una o más instituciones habilitadas de conformidad con los apartados d) y e) del inciso IV del Artículo 11 de esta Medida Provisoria.

Artículo 19.- La entrega de muestras de componentes del patrimonio genético por una institución nacional pública o privada a otra institución nacional pública o privada se efectuará sobre la base de material en condiciones *ex situ*, tras recibir la información sobre el uso previsto, siempre que se cumplan las siguientes condiciones cumulativas, además de las condiciones que el Consejo de Gestión pueda establecer:

- I. depositar una muestra representativa del componente del patrimonio genético en la colección mantenida por la institución habilitada, en caso de que aún no se haya cumplido lo dispuesto en el párrafo 3 del Artículo 16 de esta Medida Provisoria;
- II. cuando se trate de una muestra del componente del patrimonio genético al que se ha tenido acceso en condiciones *in situ*, antes de la publicación de esta Medida Provisoria, depositar la muestra a que se hace referencia en el inciso anterior en la forma en la que se haya encontrado en el momento del acceso, si aún está disponible, de conformidad con el reglamento;
- III. proporcionar la información obtenida durante la recolección de la muestra del componente del patrimonio genético, para su registro en la base de datos mencionada en el apartado b) del inciso III del Artículo 14 y el apartado b) del inciso IX del Artículo 15 de esta Medida Provisoria;
- IV. firmar previamente las Condiciones de transferencia del material.
 1. Cuando se prevea un uso comercial de un producto o proceso resultantes de la utilización del componente del patrimonio genético, será necesaria

la firma previa del Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de los Beneficios.

2. La entrega de muestras de componentes del patrimonio genético de especies consideradas de intercambio de conformidad con acuerdos internacionales de los cuales el país sea signatario, incluidos los acuerdos sobre seguridad alimentaria, se efectuará con arreglo a las condiciones que se definen en esos acuerdos y en cumplimiento de las exigencias requeridas en los mismos.
3. La entrega de cualquier muestra del componente del patrimonio genético por parte de una institución nacional, pública o privada, a una institución con sede en el exterior, se efectuará sobre la base de material en condiciones *ex situ*, tras recibir información sobre el uso previsto, previa autorización del Consejo de Gestión o de la institución habilitada, y siempre que se cumplan todas las condiciones establecidas en los incisos I a IV y en los párrafos 1 y 2 de este Artículo.

Artículo 20.- El modelo de las condiciones de transferencia del material deberá ser aprobado por el Consejo de Gestión.

CAPÍTULO VI

ACCESO A LA TECNOLOGÍA Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Artículo 21.- La institución que reciba la muestra del componente del patrimonio genético o los conocimientos tradicionales asociados facilitará el acceso a la tecnología y su transferencia para la conservación y la utilización de ese patrimonio o esos conocimientos a la institución nacional encargada del acceso a las muestras y de su entrega y de la información sobre los conocimientos, o a una institución que ella indique.

Artículo 22.- Se facilitará el acceso a la tecnología y la transferencia de tecnología entre la institución nacional de investigación y desarrollo, pública o privada, y la institución con sede en el exterior, entre otras cosas, mediante:

- I. la investigación científica o el desarrollo tecnológico;
- II. la formación y la capacitación de recursos humanos;
- III. el intercambio de informaciones;
- IV. el intercambio entre la institución nacional de investigación y la institución de investigación con sede en el exterior;

- V. la consolidación de la infraestructura de investigación científica y de desarrollo tecnológico;
- VI. la explotación económica, en asociación, de procesos o productos derivados del uso del componente del patrimonio genético; y
- VII. el establecimiento de empresas conjuntas sobre cuestiones tecnológicas.

Artículo 23.- Si la empresa que facilita el acceso a la tecnología y su transferencia a la institución nacional, pública o privada, responsable del acceso a la muestra del componente del patrimonio genético y su entrega, y del acceso a la información sobre los conocimientos tradicionales asociados, decide invertir en actividades de investigación y desarrollo en el país, tendrá derecho al incentivo fiscal para capacitación tecnológica en cuestiones agropecuarias y de la industria, y a otros instrumentos de estímulo en virtud de la legislación pertinente.

CAPÍTULO VII DISTRIBUCIÓN DE LOS BENEFICIOS

Artículo 24.- Los beneficios de la explotación económica del producto o el proceso derivados de la muestra del componente del patrimonio genético y de los conocimientos tradicionales asociados, que obtenga la institución nacional o la institución con sede en el exterior, serán distribuidos de forma justa y equitativa entre las Partes contratantes, de conformidad con el reglamento y la legislación pertinente.

Párrafo único. Aunque la Unión no sea parte en el Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de los Beneficios, se le garantizará, en la medida de lo posible, la participación en los beneficios a que hace referencia el acápite anterior de este Artículo, de conformidad con el reglamento.

Artículo 25.- Los beneficios de la explotación económica del producto o el proceso derivados de la muestra del patrimonio genético o de los conocimientos tradicionales asociados, podrán utilizarse, entre otras cosas, para:

- I. su repartición entre las partes;
- II. el pago de regalías;
- III. el acceso a tecnologías y su transferencia;
- IV. la concesión de licencias de productos y de procesos sin cargo alguno; y
- V. la capacitación de recursos humanos.

Artículo 26.- La explotación económica del producto o el proceso obtenidos a partir de la muestra del componente del patrimonio genético o de los

conocimientos tradicionales asociados, a la que se haya tenido acceso contraviniendo las disposiciones de esta Medida Provisoria, estará sujeta al pago por parte del infractor de una indemnización correspondiente al veinte por ciento, como mínimo, del ingreso bruto de la comercialización del producto o del pago por parte de terceros de regalías al infractor obtenidas sobre la base de certificados de licencia del producto o el proceso, o del uso de la tecnología, estén protegidos o no por derechos de propiedad intelectual, sin perjuicio de otras sanciones administrativas y penales pertinentes.

Artículo 27.- El Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de los Beneficios indicará y especificará con claridad las partes contratantes, o sea, por un lado, el propietario de la zona pública o privada, o el representante de la comunidad indígena o del órgano indigenista oficial, o el representante de la comunidad local, y, por otro lado, la institución nacional a la que se autorice el acceso y la institución destinataria.

Artículo 28.- Son cláusulas esenciales del Contrato de Utilización del Patrimonio Genético y de Distribución de los Beneficios, de conformidad con el reglamento, sin perjuicio de otras cláusulas pertinentes, las que dispongan sobre:

- I. el objeto, sus elementos, la cantidad de la muestra y el uso previsto;
- II. el plazo de duración;
- III. la forma de distribuir justa y equitativamente los beneficios y, llegado el caso, el acceso a la tecnología y la transferencia de tecnología;
- IV. los derechos y las responsabilidades de las partes;
- V. el derecho de propiedad intelectual;
- VI. la rescisión;
- VII. las sanciones;
- VIII. la jurisdicción y el derecho aplicable del Brasil.

Párrafo único. Si la Unión fuera parte en el contrato a que se hace referencia en el acápite inicial de este Artículo, el contrato se regirá por el régimen jurídico de Derecho Público.

Artículo 29.- Los contratos de utilización del patrimonio genético y de distribución de los beneficios se registrarán en el Consejo de Gestión y sólo entrarán en vigor tras su aprobación.

Párrafo único. Se considerarán nulos, sin efecto jurídico alguno, los contratos de utilización del patrimonio y de distribución de los beneficios firmados en contravención de las disposiciones de esta Medida Provisoria y de su reglamento.

CAPÍTULO VIII SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 30.- Se considera infracción administrativa contra el patrimonio genético o los conocimientos tradicionales asociados cualquier acción u omisión que viole las normas estipuladas en esta Medida Provisoria y las demás disposiciones jurídicas pertinentes.

1. Las infracciones administrativas se castigarán en la forma estipulada en el reglamento de esta Medida Provisoria, con las sanciones siguientes:
 - I. advertencia;
 - II. multa;
 - III. confiscación de las muestras de componentes del patrimonio genético y de los instrumentos utilizados en la recolección o en la elaboración, o de los productos obtenidos gracias a la información sobre los conocimientos tradicionales asociados;
 - IV. confiscación de los productos derivados de la muestra de componentes del patrimonio genético o de los conocimientos tradicionales asociados;
 - V. suspensión de la venta del producto derivado de la muestra del componente del patrimonio genético o de los conocimientos tradicionales asociados, y su confiscación;
 - VI. suspensión de las actividades;
 - VII. prohibición, parcial o total, del funcionamiento del establecimiento, de la actividad o de la empresa;
 - VIII. suspensión del registro, la patente, la licencia o la autorización;
 - IX. cancelación del registro, la patente, la licencia o la autorización;
 - X. pérdida o restricción del incentivo y del beneficio fiscal concedidos por el gobierno;
 - XI. pérdida o suspensión de la participación en programas de financiación de establecimientos oficiales de crédito;
 - XII. intervención del establecimiento;
 - XIII. prohibición de establecer contratos con la Administración Pública por un período de hasta cinco años.
2. El destino de las muestras, los productos y los instrumentos confiscados de que tratan los incisos III, IV y V del párrafo 1 de este Artículo será establecido por el Consejo de Gestión.

3. Las sanciones estipuladas en este Artículo se aplicarán en la forma judicial establecida en el reglamento de esta Medida Provisoria, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales pertinentes.
4. El importe de la multa de que trata el inciso II del párrafo 1 de este Artículo será calculado por la autoridad competente, según el grado de gravedad de la infracción y de conformidad con el reglamento, pudiendo variar entre R\$ 200,00 (doscientos reales) y R\$ 100.000,00 (cien mil reales), cuando se trate de personas físicas.
5. Si la infracción fuera cometida por una persona jurídica, o con su concurso, el importe de la multa, calculado por la autoridad competente según el grado de gravedad de la infracción, de conformidad con el reglamento, será entre R\$ 10.000,00 (diez mil reales) y R\$ 50.000.000,00 (cincuenta millones de reales).
6. En caso de reincidencia, el importe de la multa será el doble.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 31.- La concesión del derecho de propiedad industrial por los órganos competentes, sobre el proceso o los productos obtenidos a partir de la muestra del componente del patrimonio genético, queda condicionada a la observancia de la presente Medida Provisoria, y, llegado el caso, el solicitante deberá informar sobre el origen del material genético y de los conocimientos tradicionales asociados.

Artículo 32.- Los órganos federales competentes se encargarán de la fiscalización, la interceptación y la confiscación de la muestra del componente del patrimonio genético o del producto obtenido mediante la información sobre los conocimientos tradicionales asociados, a los que se haya tenido acceso contraviniendo las disposiciones de la presente Medida Provisoria. Estas actividades podrán ser descentralizadas mediante acuerdos de conformidad con el reglamento.

Artículo 33.- La parte de las ganancias y de las regalías adeudada a la Unión que resulten de la explotación económica del proceso o el producto obtenidos a partir de la muestra del componente del patrimonio genético, así como el importe de las multas y las indemnizaciones de que trata esta Medida Provisoria, se destinarán al Fondo Nacional del Medio Ambiente, instituido por la ley N° 7.797, de 10 de julio de 1989, al Fondo Naval, instituido por el decreto N° 20.923, de

8 de enero de 1932, y al Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico, instituido por el decreto ley N° 719, de 31 de julio de 1969, y restituido por la ley N° 8.172, de 18 de enero de 1991, de conformidad con el reglamento.

Párrafo único. Los recursos de que trata este Artículo se utilizarán exclusivamente para la conservación de la diversidad biológica, incluidos la rehabilitación, la creación y el mantenimiento de bancos de recursos biológicos, el fomento de la investigación científica, el desarrollo tecnológico vinculado al patrimonio genético y la capacitación de recursos humanos destinados a actividades relacionadas con el uso y la conservación del patrimonio genético.

Artículo 34.- La persona que utilice o explote desde el punto de vista económico los componentes del patrimonio genético y los conocimientos tradicionales asociados deberá adaptar sus actividades a las normas de la presente Medida Provisoria y a su reglamento.

Artículo 35.- El Poder Ejecutivo reglamentará esta Medida Provisoria antes del 30 de septiembre de 2001.

Artículo 36.- Las disposiciones de esta Medida Provisoria no se aplican a las materias reguladas por la Ley n° 8.974, de 5 de enero de 1995.

Artículo 37.- Quedan convalidadas las acciones que se lleven a cabo en el marco de esta Medida Provisoria n° 2.186-15, de 26 de julio de 2001.

Artículo 38.- La presente Medida Provisoria entra en vigor en la fecha de su publicación.

Brasilia, 23 de agosto de 2001; 180° año de la Independencia y 113° año de la República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

Ronaldo Mota Sardenberg

José Sarney (Hijo)

Este texto no sustituye el texto publicado en el *Diário Oficial da União* (D.O.U.) el 24 de agosto de 2001.

3.4 Chile

Si bien en Chile todavía no se ha dado un proceso de discusión amplio en torno a la definición de una política sobre el acceso a los recursos genéticos en el país, se podría decir que éste se ha iniciado con la redacción por parte del Ministerio de Agricultura de un proyecto de ley específicamente referido al establecimiento de normas para la prospección de la biodiversidad en el ámbito de la agricultura.

Ante este proyecto, han surgido distintas posiciones sobre la necesidad o no de normar el acceso a los recursos genéticos. Algunas corrientes de la sociedad civil ven la regulación del acceso como una forma de impedir la biopiratería y de favorecer el reparto equitativo de los beneficios. Así, resaltan la necesidad de normar el tema para impedir la salida del país de recursos genéticos que luego son patentados en el exterior, lo que podría impedir el uso o investigación sobre los recursos chilenos y obligar a pagar regalías por tecnologías generadas a partir de ellos.

Otras posiciones se muestran contrarias a tal iniciativa fundamentándose en que el otorgamiento de acceso a recursos genéticos, implica el patentamiento de las innovaciones generadas a partir del recurso genéticos y ello implicaría la admisión del patentamiento de cualquier forma de vida y del conocimiento. Además, señalan que una vez que se regule el acceso a los recursos genéticos, el país se abriría y permitiría la llegada de compañías extranjeras, es decir, sería a la larga una puerta abierta a la salida de recursos y una distribución *inequitativa* de beneficios. Esto se acentuaría ante la poca capacidad y ante la ausencia de criterios durante las negociaciones.

En este contexto, a finales del 2003 el Ministerio de Agricultura presentó ante la Secretaría General de la Presidencia, el proyecto de ley sobre “Normas para la Prospección de la Biodiversidad en el Ámbito de la Agricultura”.

El mencionado proyecto restringe su ámbito de actuación a los recursos genéticos asociados al ámbito del Ministerio de Agricultura. Se entiende que una regulación más comprensiva necesitaría una regulación por parte de la *Comisión Nacional de Medio Ambiente* - CONAMA por ser la autoridad nacional ambiental, circunstancia que no ha tenido lugar hasta la fecha.

El proyecto de ley regula el régimen de acceso de manera muy general, dejando para un posterior desarrollo reglamentario los detalles de la negociación para que el acceso se produzca: información a aportar por el solicitante, contenido

de los contratos, etc. El proyecto de ley se limita a señalar la autoridad pública competente, el procedimiento básico a seguir, la autoridad supervisora y un breve régimen de sanciones.

El proyecto de ley no entra a definir la propiedad de los recursos genéticos, es decir, sobre si pertenecen al Estado, al agricultor o ganadero. Se entiende que dicha discusión no es relevante y que basta para su regulación la declaración de la soberanía nacional sobre los recursos naturales que el CDB establece y del que Chile es parte.

Se establece que es el Ministerio de Agricultura el competente para la celebración de convenios con las entidades responsables de la bioprospección, pudiendo dicha competencia se delegada en entidades de derecho público o privado sin fines de lucro que operen bancos de recursos o sistemas de conservación de los mismos. Asimismo, se determina la existencia de un organismo fiscalizador, el Servicio Agrícola y Ganadero, que será el encargado de supervisar la aplicación de la ley y de las sanciones que en su caso pudieran establecerse.

Proyecto de Ley por el que se Establecen Normas para la Prospección de la Biodiversidad en el Ambito de la Agricultura de 18 de julio del 2002

Honorable Senado:

El Convenio sobre la Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro en 1992 y promulgado como ley de la República por Decreto Supremo N°1.963, de 1994, del Ministerio de Relaciones Exteriores, establece diversas normas, jurídicamente vinculante para el país, que constituyen un marco general para que la legislación nacional regule el acceso a los recursos genéticos. Tales criterios se enmarcan dentro de tres objetivos definidos por el Artículo 1° del referido Convenio.

S.E. EL PRESIDENTE DEL H. SENADO

La conservación de la diversidad biológica.

La utilización sostenible de sus componentes.

La distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos.

En el Artículo 15° del mismo Convenio se define la intervención del Estado, como representante de la comunidad nacional, en la regulación del acceso a los recursos genéticos del país y su consecuente utilización, sobre la base de las siguientes reglas fundamentales:

La soberanía nacional sobre los recursos genéticos y, como consecuencia de ella, la plena facultad de la legislación nacional para regular el acceso a tales recursos.

El acceso a los recursos queda condicionado al consentimiento informado previo del país proveedor.

El acceso a los recursos debe formalizarse mediante convenios que serán los encargados de definir en forma concreta y específica la manera en que se llevará a efecto la distribución de los beneficios derivados de la utilización de los recursos.

Por otra parte, el Artículo 19 N° 8 de la Constitución Política impone al Estado el deber de tutelar la preservación de la naturaleza y el N° 24 del mismo Artículo, reconoce como limitación al dominio privado la conservación del patrimonio ambiental.

Para hacer aplicable el compromiso internacional adquirido por Chile al suscribir y ratificar el Convenio sobre Biodiversidad Biológica, en el ámbito de nuestra normativa interna, someto a la consideración del Congreso Nacional, el siguiente.

PROYECTO DE LEY:

Artículo 1°.- La colecta y extracción, en adelante bioprospección, para fines de investigaciones que puedan derivar en mejoramientos o utilización comercial de recursos genéticos de especies nativas, en estado natural, de hongos, flora, fauna y microorganismos asociados al ámbito del Ministerio de Agricultura, en lo sucesivo los recursos, se regirá por las normas de esta ley, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre las especies biológicas que los contienen o del predio en que se encuentren.

Artículo 2°.- Las actividades de bioprospección, deberán ser informadas previamente al Ministerio de Agricultura, el que podrá denegar o restringir el acceso al recurso cuando estime, fundamente, que el ámbito y naturaleza de las mismas, pone en peligro la subsistencia de las especies objeto de tales actividades.

Artículo 3°.- El Ministerio de Agricultura, sobre la base de la información fundada recibida del interesado, deberá celebrar con las entidades responsables

de la bioprospección, un convenio en el cual se establecerán, a lo menos, las obligaciones de quienes extraen los recursos de dejar en el país un duplicado del material obtenido u otra medida de resguardo del mismo y la obligación de no agotar o reducir la variabilidad genética del lugar de recolección. Asimismo, se deberá convenir la participación que tendrá el Estado o la comunidad proveedora, en los resultados y beneficios que originen los recursos extraídos, incluyendo el mejoramiento genéticos y los productos derivados o sintetizados para la aplicación industrial o farmacéutica y la comercialización de los mismos.

El reglamento determinará el contenido de la información que debe entregar el interesado para la prospección, las condiciones que deban observarse en la misma, los tipos y contenidos de los contratos de acceso según la naturaleza de los recursos comprometidos y la finalidad de los mismos, los sistemas de seguimiento, la forma de asegurar la participación del Estado o de la comunidad proveedoras en la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de los recursos, definiendo las diversas prestaciones o modalidades en que éstos puedan expresarse y la forma de reconocimiento y protección a los conocimientos tradicionales de las comunidades proveedoras.

Artículo 4°.- El Ministerio de Agricultura podrá designar a una o más entidades de derecho público o privado sin fines de lucro, que operen bancos de recursos o sistemas de conservación de los mismos, para que actúen como sus mandatarias para suscribir los contratos de acceso y la documentación pertinente, conservar las colecciones duplicadas, determinar los lugares y las actividades específicas de prospección y hacer efectivos los derechos que se establezcan de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo anterior.

Artículo 5°.- No se otorgará ni se reconocerá en el país, ningún derecho de propiedad intelectual o protección jurídica, sobre los mejoramientos incorporaos a los recursos a que se refiere esta ley ni sobre los productos derivados o sintetizados a partir de ellos, si los recursos han sido obtenidos y utilizados en contravención a la misma.

El Estado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferidos derechos u otorgado títulos de protección a los productos señalados en el inciso anterior.

Artículo 6°.- Quienes infrinjan lo dispuestos en esta ley, además del decomiso de los recursos, serán sancionado con multa de 50 a 500 unidades tributarias mensuales según la cantidad y la categoría de conservación de la especie a que corresponda el material extraído. Lo anterior, es sin perjuicio de las acciones

que el Estado pueda deducir de acuerdo a lo señalado en el inciso segundo del Artículo 5° o para impedir la multiplicación o reproducción del material ilegalmente obtenido.

Artículo 7°.- Le corresponderá al Servicio Agrícola y Ganadero fiscalizar el cumplimiento de la presente ley y aplicar las sanciones establecidas en el Artículo precedente, de acuerdo al procedimiento señalado en el párrafo IV de la ley N° 18.755 y sus modificaciones posteriores.

Dicho Servicio, sólo podrá extender el certificado zoo o fitosanitario correspondiente a los productos colectados para fines de su exportación, cuando el recolector cuente con un certificado emitido por el Ministerio de Agricultura, o la entidad que éste designe, en el sentido de que se ha dado cumplimiento a lo establecido en los Artículos precedentes.

Dios Guarde a V.E.

RICARDO LAGOS ESCOBAR
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

JAIME CAMPOS QUIROGA
MINISTRO DE AGRICULTURA

3.5 Costa Rica

En Costa Rica⁶ no ha existido una ley especial que regule de forma específica el acceso a los recursos genéticos. La regulación de esta materia se ha incluido dentro del Capítulo V de la Ley 7788 de Biodiversidad, siendo objeto de un desarrollo reglamentario posterior, mediante *Decreto del Ministerio del Ambiente y Energía* por el que se decretan “Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad” (DAJ-D-020-2003-MINAE), que ha sido recientemente aprobado, entrando en vigor a finales de 2003.

La promulgación en 1998 de la Ley 7788 de Biodiversidad en Costa Rica que recoge los lineamientos básicos en materia de acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional y los derechos de propiedad intelectual, fue el producto de un proceso en el que se sucedieron distintos proyectos de normas y que se inició en el año 1996. Tras dos proyectos de ley formulados de forma sucesiva por la Asamblea Legislativa que permitieron poner en evidencia el divorcio de dichos textos normativos con la realidad existente, el peligro de crear nuevos obstáculos a la investigación nacional y las contrapuestas visiones en la materia, se determinó crear una Comisión Especial Mixta de la Asamblea Legislativa con el fin de redactar un nuevo proyecto de ley, cuyo texto sería adoptado de forma automática por dicha Asamblea.

La mencionada Comisión se formó atendiendo a una amplia participación de los distintos actores involucrados; de este modo, bajo el liderazgo de la Universidad Nacional, participaron en ella los principales partidos políticos, la Comisión Asesora en Biodiversidad, la Mesa Campesina, la Mesa Indígena, la Unión de Cámaras, la Universidad de Costa Rica, el INBio, etc. Dicha Comisión preparó el proyecto de ley que finalmente fue sancionado el 6 de mayo 1998, entrando en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial, el 22 de mayo de 1998.

La nueva ley sienta las bases para la creación de un régimen de acceso y distribución de beneficios y establece reglas claras sobre permisos y contratos de acceso, define conceptos críticos como biodiversidad (incluyendo dentro

6 La presente información ha sido extraída del documento de Jorge Cabrera presentado a la Reunión de Expertos de la UNCTAD en Ginebra el 1 de noviembre de 2000 «*El acceso a los recursos genéticos y los sistemas sui generis como mecanismo para la protección del conocimiento tradicional: la experiencia costarricense*»

del concepto el conocimiento asociado) acceso, bioprospección, consentimiento informado previo, elemento bioquímico, elemento genético, entre otros; determina la autoridad competente y define el régimen jurídico de los recursos genéticos y bioquímicos.

Elementos básicos de la Ley

La Ley de Biodiversidad establece que los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad silvestre o domesticada son bienes de dominio público (Artículo 6). Ello implica que los recursos genéticos son propiedad del Estado (el Estado se constituye en administrador de dichos recursos teniendo la potestad para autorizar o no la exploración, investigación, bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los mismos) con independencia los derechos de propiedad que puedan corresponder a los particulares sobre los recursos biológicos en los que se contengan y con independencia, también, de la propiedad de las tierras en las que estos se encuentren (i.e. tierras privadas, territorios indígenas, etc.).

La mencionada dicotomía de regímenes de propiedad conduce a que la ley exija contar con la obtención del consentimiento informado previo del representante del lugar en el que se materializa el acceso (sean los consejos regionales de Áreas de Conservación, los dueños de las fincas o las autoridades indígenas-artículo 65) para poder tener acceso al recurso biológico respectivo. En este contexto, se prevé el derecho a que las comunidades y los pueblos indígenas se opongan al acceso a sus recursos y al conocimiento asociado, por motivos culturales, espirituales, económicos o de otra índole (artículo 66).

Los términos mutuamente convenidos se materializan en la autorización del permiso de acceso que se habrá de presentar ante la Oficina Técnica de la *Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad* (CONAGEBIO), que, a su vez, habrá de refrendar el consentimiento informado previo. El permiso de acceso se concederá para toda actividad de investigación básica de bioprospección, obtención o comercialización de materiales genéticos o extractos bioquímicos de elementos de la biodiversidad, así como su conocimiento asociado. A este respecto, se contempla la posibilidad de que las universidades públicas suscriban convenios marco para tramitar los permisos de acceso con el fin de agilizar los trámites.

La Ley reconoce la posible existencia de contrapartes nacionales o internacionales para realizar los proyectos de investigación o de bioprospección. Con el fin de garantizar el adecuado reparto de los beneficios, se establece la obligación de los solicitantes de presentar y obtener la autorización de la

mencionada Oficina Técnica de cualquier contrato privado con contrapartes si contemplaren el acceso a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad del país.

La CONAGEBIO es un órgano desconcentrado del *Ministerio del Ambiente y Energía*, dotado de personería instrumental y formado por once representantes entre los que, seis provienen de diferentes ministerios, cuatro de la sociedad civil (ambientalistas, campesinos, indígenas y empresarios) y uno de las universidades públicas. La mencionada institución se constituye como la autoridad competente en la formulación de políticas sobre acceso a los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado, actuando como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de derechos intelectuales sobre la biodiversidad (artículo 62).

La CONAGEBIO actúa mediante una Oficina Técnica que, como se ha mencionado, es la entidad encargada de tramitar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los recursos de la biodiversidad (artículo 17). El acceso ilícito a los recursos genéticos estará sancionado con una multa de carácter monetario.

Finalmente, la ley recoge unos lineamientos básicos sobre la protección del conocimiento tradicional indígena y comunal al establecer que el Estado reconoce y protege los conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales relacionados con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado y al prever un proceso participativo para la determinación y el registro de estos derechos comunitarios (Artículos 82-84).

Después de un proceso de discusiones y consultas durante más de cuatro años, en diciembre del 2003 entró en vigor el Reglamento de la Ley de Biodiversidad, el DAJ-D020-2003-MINAE por el que se aprueban las “Normas Generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad”. Esta norma viene a desarrollar de forma específica las previsiones contenidas en la ley, definiendo con mayor precisión los términos e instrumentos legales de acceso y los procedimientos a seguir en el acceso a los recursos genéticos.

Merecen especial mención, dentro del procedimiento establecido por la norma, el requerimiento de la previa inscripción de los particulares ante la Oficina Técnica antes de solicitar cualquier tipo de permiso y la negociación del consentimiento informado previo de conformidad con una Guía Técnica que

estipula los puntos mínimos a discutir. Asimismo, la norma establece distintos requisitos para solicitar el permiso de acceso para los supuestos de investigación básica, bioprospección y para el aprovechamiento económico comercial.

Una vez aprobado el permiso de acceso, se prevé la emisión por parte de la Oficina Técnica de un “pasaporte de acceso” que acredite al interesado a ingresar al lugar en donde se materializarán las actividades que le fueron autorizadas y en el que se consignarán las mismas.

El Reglamento amplía las competencias de la Oficina Técnica que será responsable de emitir el certificado de origen sobre la legalidad del acceso y extracción de los recursos y en la vigilancia y control posterior de los mencionados permisos. Las resoluciones finales de autorización del acceso serán publicadas en la página de Internet de la CONGEBIO.

3.5.1 Ley 7788 de Biodiversidad y Decreto sobre “Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad” (DAJ-D-020-2003-MINAE).

La Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica

DECRETA:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El objeto de la presente ley es conservar la biodiversidad y el uso sostenible de los recursos, así como distribuir en forma justa los beneficios y costos derivados.

Artículo 2.- Soberanía

El Estado ejercerá la soberanía completa y exclusiva sobre los elementos de la biodiversidad.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Esta ley se aplicará sobre los elementos de la biodiversidad que se encuentran bajo la soberanía del Estado, así como sobre los procesos y las actividades

realizados bajo su jurisdicción o control, con independencia de aquellas cuyos efectos se manifiestan dentro o fuera de las zonas sujetas a jurisdicción nacional. Esta ley regulará específicamente el uso, el manejo, el conocimiento asociado y la distribución justa de los beneficios y costos derivados del aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad.

Artículo 4.- Exclusiones

Esta ley no se aplicará al acceso al material bioquímico y genético humano, que continuará regulándose por la Ley General de Salud, No. 5395, de 30 de octubre de 1973, y por las leyes conexas.

Tampoco se aplican estas disposiciones al intercambio de los recursos bioquímicos y genéticos ni al conocimiento asociado resultante de prácticas, usos y costumbres, sin fines de lucro, entre los pueblos indígenas y las comunidades locales.

Lo dispuesto en esta ley no afecta la autonomía universitaria en materia de docencia e investigación en el campo de la biodiversidad, excepto si las investigaciones tuvieren fines de lucro.

Transitorio.- Las universidades públicas, en coordinación con el Consejo Nacional de Rectores, en el plazo de un año contado a partir de la vigencia de esta ley, establecerán en su reglamentación interna, los controles y las regulaciones aplicables exclusivamente a la actividad académica y de investigación que realicen, cuando implique acceso a la biodiversidad sin fines de lucro.

Las universidades que en el plazo indicado no definan los controles adecuados, quedarán sujetas a la regulación ordinaria de esta ley.

Artículo 5.- Marco de interpretación

Este ordenamiento jurídico servirá de marco para la interpretación del resto de las normas que regulan la materia objeto de esta ley.

Artículo 6.- Dominio público

Las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad silvestres o domesticados son de dominio público.

El Estado autorizará la exploración, la investigación, la bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad que constituyan bienes de dominio público, así como la utilización de todos los recursos genéticos

y bioquímicos, por medio de las normas de acceso establecidas en el capítulo V de esta ley.

Artículo 7.- Definiciones

Esta ley deberá ser interpretada de acuerdo con las siguientes definiciones:

- 1.- **Acceso a los elementos bioquímicos y genéticos:** Acción de obtener muestras de los elementos de la biodiversidad silvestre o domesticada existentes, en condiciones ex situ o in situ y obtención del conocimiento asociado, con fines de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.
- 2.- **Biodiversidad:** Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, ya sea que se encuentren en ecosistemas terrestres, aéreos, marinos, acuáticos o en otros complejos ecológicos. Comprende la diversidad dentro de cada especie, así como entre las especies y los ecosistemas de los que forma parte.
Para los efectos de esta ley, se entenderán como comprendidos en el término biodiversidad, los elementos intangibles, como son: el conocimiento, la innovación y la práctica tradicional, individual o colectiva, con valor real o potencial asociado a recursos bioquímicos y genéticos, protegidos o no por los sistemas de propiedad intelectual o sistemas sui generis de registro.
- 3.- **Bioprospección:** La búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad.
- 4.- **Biotecnología:** Cualquier aplicación tecnológica que use sistemas biológicos, organismos vivos o derivados de ellos para hacer o modificar productos o procesos de un uso específico.
- 5.- **Colecciones naturales:** Cualquier colección sistemática de especímenes, vivos o muertos, representativos de plantas, animales o microorganismos.
- 6.- **Conocimiento:** Producto dinámico generado por la sociedad a lo largo del tiempo y por diferentes mecanismos, comprende lo que se produce en forma tradicional, como lo generado por la práctica científica.
- 7.- **Conservación ex situ:** Mantenimiento de los elementos de la biodiversidad fuera de sus hábitat naturales, incluidas las colecciones de material biológico.
- 8.- **Conservación in situ:** Mantenimiento de los elementos de la biodiversidad dentro de ecosistemas y hábitat naturales. Comprende también el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales; en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en donde hayan desarrollado sus propiedades específicas.

- 9.- **Consentimiento previamente informado:** Procedimiento mediante el cual el Estado, los propietarios privados o las comunidades locales e indígenas, en su caso, previo suministro de toda la información exigida, consienten en permitir el acceso a sus recursos biológicos o al elemento intangible asociado a ellos, las condiciones mutuamente convenidas.
- 10.- **Diversidad de especies:** Variedad de especies silvestres o domesticadas dentro de un espacio específico.
- 11.- **Diversidad genética:** Frecuencia y diversidad de los genes o genomas, que provee la diversidad de especies.
- 12.- **Ecosistema:** Complejo dinámico de comunidades de plantas, animales, hongos y microorganismos y su medio físico, interactuando como una unidad funcional.
- 13.- **Elemento bioquímico:** Cualquier material derivado de plantas, animales, hongos o microorganismos, que contenga características específicas, moléculas especiales o pistas para diseñarlas.
- 14.- **Elementos genéticos:** Cualquier material de plantas, animales, hongos o microorganismos, que contenga unidades funcionales de la herencia.
- 15.- **Especie:** Conjunto de organismos capaces de reproducirse entre sí.
- 16.- **Especie domesticada o cultivada:** Especie seleccionada por el ser humano para reproducirla voluntariamente.
- 17.- **Especie exótica:** Especie de flora, fauna o microorganismo, cuya área natural de dispersión geográfica no corresponde al territorio nacional y se encuentra en el país, producto de actividades humanas voluntarias o no, así como por la actividad de la propia especie.
- 18.- **Evaluación de impacto ambiental:** Procedimiento científico-técnico que permite identificar y predecir cuáles efectos ejercerá sobre el ambiente una acción o proyecto específico, cuantificándolos y ponderándolos para conducir a la toma de decisiones. Incluye los efectos específicos, su evaluación global, las alternativas de mayor beneficio ambiental, un programa de control y minimización de los efectos negativos, un programa de monitoreo, un programa de recuperación, así como la garantía de cumplimiento ambiental.
- 19.- **Hábitat:** Lugar o ambiente donde existen naturalmente un organismo o una población.
- 20.- **Hongos:** Organismos unicelulares y multicelulares, carentes de clorofila y pertenecientes al filo Fungi.
- 21.- **Innovación:** Cualquier conocimiento que añada un uso o valor mejorado

a la tecnología, las propiedades, los valores y los procesos de cualquier recurso biológico.

- 22.- **Manipulación genética:** Uso de la ingeniería genética para producir organismos genéticamente modificados.
- 23.- **Microorganismo:** Organismos unicelulares y multicelulares capaces de realizar sus procesos vitales, independientemente de otros organismos. Incluye también los virus.
- 24.- **Organismos genéticamente modificados:** Cualquier organismo alterado mediante la inserción deliberada, la delección, el rearrreglo u otra manipulación de ácido desoxirribonucleico, por medio de técnicas de ingeniería genética.
- 25.- **País de origen de recursos genéticos:** Se entiende el país que posee esos recursos en condiciones in situ.
- 26.- **País que aporta recursos genéticos:** País que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes in situ, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes ex situ, que pueden ser originarias o no de ese país.
- 27.- **Permiso de acceso:** Autorización concedida por el Estado costarricense para la investigación básica de bioprospección, obtención o comercialización de materiales genéticos o extractos bioquímicos de elementos de la biodiversidad, así como su conocimiento asociado a personas o instituciones, nacionales o extranjeras, solicitado mediante un procedimiento normado en esta legislación, según se trate de permisos, contratos, convenios o concesiones.
- 28.- **Recurso natural:** Todo elemento de naturaleza biótica o abiótica que se explote, sea o no mercantil.
- 29.- **Recurso transgénico:** Recurso natural biótico que haya sido objeto de manipulaciones por ingeniería genética, que le alteran la constitución genética original.
- 30.- **Restauración de la diversidad biológica:** Toda actividad dirigida a recuperar las características estructurales y funcionales de la diversidad original de un área determinada, con fines de conservación.

Artículo 8.- Función ambiental de la propiedad inmueble

Como parte de la función económica y social, las propiedades inmuebles deben cumplir con una función ambiental.

Artículo 9.- Principios Generales

Constituyen principios generales para los efectos de la aplicación de esta ley, entre otros, los siguientes:

- 1.- Respeto a la vida en todas sus formas. Todos los seres vivos tienen derecho a la vida, independientemente del valor económico, actual o potencial.
- 2.- Los elementos de la biodiversidad son bienes meritorios. Tienen importancia decisiva y estratégica para el desarrollo del país y son indispensables para el uso doméstico, económico, social, cultural y estético de sus habitantes.
- 3.- Respeto a la diversidad cultural. La diversidad de prácticas culturales y conocimientos asociados a los elementos de la biodiversidad deben ser respetados y fomentados, conforme al marco jurídico nacional e internacional, particularmente en el caso de las comunidades campesinas, los pueblos indígenas y otros grupos culturales.
- 4.- Equidad intra e intergeneracional. El Estado y los particulares velarán porque la utilización de los elementos de la biodiversidad se utilicen en forma sostenible, de modo que las posibilidades y oportunidades de su uso y sus beneficios se garanticen de manera justa para todos los sectores de la sociedad y para satisfacer las necesidades de las generaciones futuras.

Artículo 10.- Objetivos

Esta ley procura alcanzar los siguientes objetivos:

1. Integrar la conservación y el uso sostenible de los elementos de la biodiversidad en el desarrollo de políticas socioculturales, económicas y ambientales.
2. Promover la participación activa de todos los sectores sociales en la conservación y el uso ecológicamente sostenible de la biodiversidad, para procurar la sostenibilidad social, económica y cultural.
3. Promover la educación y la conciencia pública sobre la conservación y la utilización de la biodiversidad.
4. Regular el acceso y posibilitar con ello la distribución equitativa de los beneficios sociales ambientales y económicos para todos los sectores de la sociedad, con atención especial a las comunidades locales y pueblos indígenas.
5. Mejorar la administración para una gestión efectiva y eficaz de los elementos de la biodiversidad.
6. Reconocer y compensar los conocimientos, las prácticas y las innovaciones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales para la conservación y el uso ecológicamente sostenible de los elementos de la biodiversidad.

7. Reconocer los derechos que provienen de la contribución del conocimiento científico para la conservación y el uso ecológicamente sostenible de los elementos de la biodiversidad.
8. Garantizarles a todos los ciudadanos la seguridad ambiental como garantía de sostenibilidad social, económica y cultural.
9. No limitar la participación de todos los sectores en el uso sostenible de los elementos de la biodiversidad y el desarrollo de la investigación y la tecnología.
10. Promover el acceso a los elementos de la biodiversidad y la transferencia tecnológica asociada.
11. Fomentar la cooperación internacional y regional para alcanzar la conservación, el uso ecológicamente sostenible y la distribución de beneficios derivados de la biodiversidad, especialmente en áreas fronterizas o de recursos compartidos.
12. Promover la adopción de incentivos y la retribución de servicios ambientales para la conservación, el uso sostenible y los elementos de la biodiversidad.
13. Establecer un sistema de conservación de la biodiversidad, que logre la coordinación entre el sector privado, los ciudadanos y el Estado, para garantizar la aplicación de esta ley.

Artículo 11.- Criterios para aplicar esta ley

Son criterios para aplicar esta ley:

1. Criterio preventivo: Se reconoce que es de vital importancia anticipar, prevenir y atacar las causas de la pérdida de la biodiversidad o sus amenazas.
2. Criterio precautorio o *in dubio pro natura*: Cuando exista peligro o amenaza de daños graves o inminentes a los elementos de la biodiversidad y al conocimiento asociado con estos, la ausencia de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces de protección.
3. Criterio de interés público ambiental: El uso de los elementos de la biodiversidad deberá garantizar las opciones de desarrollo de las futuras generaciones, la seguridad alimentaria, la conservación de los ecosistemas, la protección de la salud humana y el mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos.
4. Criterio de integración: La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad deberán incorporarse a los planes, los programas, las actividades y

estrategias sectoriales e intersectoriales, para los efectos de que se integren al proceso de desarrollo.

Artículo 12.- Cooperación Internacional

Es deber del Estado promover, planificar y orientar las actividades nacionales, las relaciones exteriores y la cooperación con naciones vecinas, respecto de la conservación, el uso, el aprovechamiento y el intercambio de los elementos de la biodiversidad presentes en el territorio nacional y en ecosistemas transfronterizos de interés común. Asimismo, deberá regular el ingreso y salida del país de los recursos bióticos.

CAPÍTULO II ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA

Artículo 13.- Organización

Para cumplir los objetivos de la presente ley, el Ministerio del Ambiente y Energía coordinará la organización administrativa encargada del manejo y la conservación de la biodiversidad, integrada por:

- a) La Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad.
- b) Sistema Nacional de Áreas de Conservación.

SECCIÓN I.- Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad

Artículo 14.- De la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad

Créase la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, con personería jurídica instrumental, como órgano desconcentrado del Ministerio del Ambiente y Energía. Tendrá las siguientes atribuciones:

1. Formular las políticas nacionales referentes a la conservación, el uso ecológicamente sostenible y la restauración de la biodiversidad, sujetándose a la convención sobre la biodiversidad biológica y otros convenios y tratados internacionales correspondientes, así como a los intereses nacionales.
2. Formular las políticas y responsabilidades establecidas en los capítulos IV, V y VI de esta ley, y coordinarlos con los diversos organismos responsables de la materia.
3. Formular y coordinar las políticas para el acceso de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado que asegure la adecuada transferencia científico-técnica y la distribución justa de los beneficios que, para los efectos del título V de esta ley, se denominarán normas generales.

4. Formular la estrategia nacional de biodiversidad y darle seguimiento.
5. Coordinar y facilitar la realización de un amplio proceso de divulgación, con los sectores políticos, económicos y sociales del país, en torno a las políticas de conservación, el uso ecológicamente sostenible y la restauración de la biodiversidad.
6. Revocar las resoluciones de la oficina técnica de la Comisión y del servicio de protección fitosanitaria en materia de las solicitudes de acceso a los elementos de la biodiversidad, materia en la que agotará la vía administrativa.
7. Asesorar a otros órganos del Poder Ejecutivo, instituciones autónomas y entes privados, a fin de normar las acciones para el uso, ecológicamente sostenible, de los elementos de la biodiversidad.
8. Velar porque las acciones públicas y privadas relativas al manejo de los elementos de la biodiversidad cumplan con las políticas establecidas en esta Comisión.
9. Nombrar al Secretario de la Comisión, a su vez, Director Ejecutivo de la Oficina Técnica, de este mismo Órgano.
10. Proponer, ante el Ministro del Ambiente y Energía, con criterios de identidad, a los representantes del país ante las reuniones internacionales relacionadas con la biodiversidad.

Artículo 15.- Integración

Integrarán la Comisión:

- a) El Ministro del Ambiente y Energía o su representante. Será, además el Presidente de la Comisión y el responsable de su buen funcionamiento.
- b) El Ministro de Agricultura o su representante.
- c) El Ministro de Salud o su representante.
- d) El Director Ejecutivo del Sistema Nacional de Áreas de Conservación.
- e) Un representante del Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura.
- f) Un representante del Ministerio de Comercio Exterior.
- g) Un representante de la Asociación Mesa Nacional Campesina.
- h) Un representante de la Asociación Mesa Nacional Indígena.
- i) Un representante del Consejo Nacional de Rectores.
- j) Un representante de la Federación Costarricense para la Conservación del Ambiente.
- k) Un representante de la Unión Costarricense de Cámaras de la Empresa Privada.

Cada sector nombrará por un plazo de tres años e independientemente a su representante y a un suplente. Además podrá prorrogarles el nombramiento y los acreditará mediante comunicación dirigida al Ministro del Ambiente y Energía, quien los instalará.

La Comisión se reunirá ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente, cuando sea convocada por su presidente o al menos por seis de sus miembros, y deberá procurarles a sus integrantes las facilidades necesarias para la participación efectiva.

Artículo 16.- Organización y estructura interna

La Comisión ejecutará sus acuerdos y resoluciones e instruirá sus procedimientos por medio del Director Ejecutivo de la Oficina Técnica.

En asuntos de resolución compleja o que requieran de conocimientos especializados, la Comisión podrá nombrar comités de expertos ad hoc con funciones de asesores.

Artículo 17.- Oficina Técnica

La Oficina Técnica de apoyo a la Comisión estará integrada por un Director Ejecutivo y el personal indicado en el reglamento de esta ley. Para el cumplimiento de sus funciones, podrá designar comités de expertos *ad hoc* como asesores.

Serán funciones de la Oficina Técnica:

1. Tramitar, aprobar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los recursos de la biodiversidad.
2. Coordinar, con las Áreas de Conservación, el sector privado, los pueblos indígenas y las comunidades campesinas, lo relativo al acceso.
3. Organizar y mantener actualizado un registro de solicitudes de acceso de los elementos de la biodiversidad, colecciones ex situ y de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la manipulación genética.
4. Recopilar y actualizar la normativa referente al cumplimiento de los acuerdos y las directrices en materia de biodiversidad.

Artículo 18.- Director Ejecutivo

El Director Ejecutivo de la Oficina Técnica de la Comisión deberá ser un profesional idóneo, designado mediante concurso público por la propia Comisión por un período renovable de cinco años. Tendrá las siguientes atribuciones:

1. Será el Secretario de la Comisión, el ejecutor de sus acuerdos y resoluciones y el encargado de darles seguimiento.

2. Representará a la Comisión ante el Consejo Nacional de Áreas de Conservación.
3. Llevará actualizadas las actas de la Comisión.
4. Dirigirá y mantendrá actualizado el registro indicado en el inciso c) del Artículo 17.
5. Rendirá a la Comisión informes trimestrales sobre el funcionamiento de la Oficina Técnica y, en especial, de las decisiones tomadas respecto de las solicitudes de acceso a los elementos de la biodiversidad.
6. Coordinará administrativamente con los funcionarios del Ministerio del Ambiente y Energía o de otras instituciones públicas, para ejecutar las tareas que resulten indispensables para el cumplimiento de las funciones de la Comisión.
7. Participará en todas las sesiones de la Comisión, con voz, pero sin voto.

Artículo 19.- Financiamiento de la Comisión y de la Oficina Técnica

La Comisión y su Oficina Técnica, contarán con los siguientes recursos:

1. Las partidas que se le asignen anualmente en los presupuestos ordinarios y extraordinarios de la República.
2. Los legados y las donaciones de las personas físicas o jurídicas, organizaciones nacionales o internacionales, privadas o públicas y los aportes del Estado o sus instituciones.
3. Los ingresos por concepto de registros, trámites de solicitudes y fiscalización.
4. Las recaudaciones por multas debidas al incumplimiento de compromisos adquiridos en la ejecución de los proyectos de acceso.
5. Un porcentaje de los beneficios que se establezcan en los permisos, y las concesiones relativas a la biodiversidad.
6. El diez por ciento (10%) del Timbre de Parques Nacionales.

Artículo 20.- Administración financiera

Lo recaudado según el Artículo anterior se destinará exclusivamente a la operación de la Comisión y su Oficina Técnica de apoyo. Será administrado por el Director Ejecutivo, mediante un fideicomiso u otros mecanismos financieros que se establezcan en el reglamento de esta ley.

Artículo 21.- Consulta obligatoria

La Comisión actuará como órgano consultor del Poder Ejecutivo y de las instituciones autónomas en materia de biodiversidad, los cuales podrán consultar

a la Comisión antes de autorizar los convenios, nacionales o internacionales, o de establecer o ratificar acciones o políticas que incidan en la conservación y el uso de la biodiversidad.

SECCIÓN II.- Sistema Nacional de Áreas de Conservación

Artículo 22.- Sistema Nacional de Áreas de Conservación

Créase el Sistema Nacional de Áreas de Conservación, en adelante denominado Sistema, que tendrá personería jurídica propia; será un sistema de gestión y coordinación institucional, desconcentrado y participativo, que integrará las competencias en materia forestal, vida silvestre, áreas protegidas y el Ministerio del Ambiente y Energía, con el fin de dictar políticas, planificar y ejecutar procesos dirigidos a lograr la sostenibilidad en el manejo de los recursos naturales de Costa Rica.

Conforme a lo anterior, la Dirección General de Vida Silvestre, la Administración Forestal del Estado y el Servicio de Parques Nacionales ejercerán sus funciones y competencias como una sola instancia, mediante la estructura administrativa del Sistema, sin perjuicio de los objetivos para los que fueron establecidos. Queda incluida como competencia del Sistema la protección y conservación del uso de cuencas hidrográficas y sistemas hídricos.

Artículo 23.- Organización administrativa del Sistema

El Sistema estará conformado por los siguientes órganos:

1. El Consejo Nacional de Áreas de Conservación.
2. La Secretaría Ejecutiva.
3. Las estructuras administrativas de las Áreas de Conservación.
4. Los consejos regionales de Áreas de Conservación.
5. Los consejos locales.

TRANSITORIO.- En un plazo de seis meses contados a partir de la vigencia de esta ley, el Sistema retomará todas las competencias que corresponden a la materia de hidrología. Para entonces, deberá tener la organización administrativa necesaria para tal efecto.

Artículo 24.- Integración del Consejo Nacional

El Consejo Nacional de Áreas de Conservación estará integrado de la siguiente manera:

1. El Ministro del Ambiente y Energía, quien lo presidirá.

2. El Director Ejecutivo del Sistema, que actuará como secretario del consejo
3. El Director Ejecutivo de la Oficina Técnica de la Comisión.
4. Los directores de cada Área de Conservación.
5. Un representante de cada Consejo Regional de las Áreas de Conservación, designado del seno de cada Consejo.

Artículo 25.- Funciones del Consejo Nacional

Serán funciones de este Consejo:

1. Definir la ejecución de las estrategias y políticas tendientes a la consolidación y desarrollo del Sistema Nacional de Áreas de Conservación, y vigilar que se ejecuten.
2. Supervisar y fiscalizar la correcta gestión técnica y administrativa de las Áreas de Conservación.
3. Coordinar, en forma conjuntamente con la Comisión, la elaboración y actualización de la Estrategia nacional para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, la cual deberá ser ampliamente consultada con la sociedad civil y coordinada debidamente con todo el sector público, dentro del marco de cada una de las Áreas de Conservación.
4. Definir estrategias y políticas relacionadas con la consolidación y el desarrollo de las áreas protegidas estatales, así como supervisar su manejo.
5. Aprobar las estrategias, la estructura de los órganos administrativos de las áreas protegidas y los planes y presupuestos anuales de las Áreas de Conservación.
6. Recomendar la creación de nuevas áreas protegidas que aumenten su categoría de protección.
7. Realizar auditorías técnicas y administrativas para la vigilancia del buen manejo de las Áreas de Conservación y sus áreas protegidas.
8. Establecer los lineamientos y directrices para hacer coherentes las estructuras, mecanismos administrativos y reglamentos de las Áreas de Conservación.
9. Nombrar de una terna propuesta por los consejos regionales, los directores de las Áreas de Conservación.
10. Aprobar las solicitudes de concesión indicadas en el Artículo 39 de esta ley.
11. Otras funciones necesarias para cumplir con los objetivos de esta y otras leyes relacionadas con las funciones del Sistema.

Artículo 26.- Funciones del Director Ejecutivo

El Director Ejecutivo del Sistema, será el responsable de ejecutar las directrices

y decisiones del Consejo Nacional de Áreas de Conservación y actuará bajo su supervisión. Será nombrado por el Ministro del Ambiente y Energía, por un período de cuatro años, y podrá prorrogarse su nombramiento. Su responsabilidad incluye mantener informado al Consejo y al país, sobre la aplicación de esta legislación y de otras leyes cuya aplicación le corresponda al Sistema; asimismo, deberá supervisar y dar seguimiento al cumplimiento de los reglamentos, las políticas y las directrices emanadas en la materia; también representará al Consejo Nacional de Áreas de Conservación en la Comisión.

Artículo 27.- Estructura administrativa de las Áreas de Conservación

Las Áreas de Conservación estarán conformadas por las siguientes unidades administrativas:

- a) El Consejo Regional del Área de Conservación.
- b) La Dirección Regional de Área de Conservación.
- c) El comité científico-técnico.
- d) El órgano de administración financiera de las áreas protegidas.

Artículo 28.- Áreas de Conservación

El Sistema estará constituido por unidades territoriales denominadas Áreas de Conservación bajo la supervisión general del Ministerio del Ambiente y Energía, por medio del Consejo Nacional de Áreas de Conservación, con competencia en todo el territorio nacional, según se trate de áreas silvestres protegidas, áreas con alto grado de fragilidad o de áreas privadas de explotación económica.

Cada área de conservación es una unidad territorial del país, delimitada administrativamente, regida por una misma estrategia de desarrollo y administración, debidamente coordinada con el resto del sector público. En cada uno se interrelacionan actividades tanto privadas como estatales en materia de conservación sin menoscabo de las áreas protegidas. Las Áreas de Conservación se encargarán de aplicar la legislación vigente en materia de recursos naturales, dentro de su demarcación geográfica. Deberán ejecutar las políticas, las estrategias y los programas aprobados por el Consejo Nacional de Áreas de Conservación, en materia de áreas protegidas; asimismo, tendrá a su cargo la aplicación de otras leyes que rigen su materia, tales como la Ley de conservación de la vida silvestre, No. 7317, de 30 de octubre de 1992, y la Ley Forestal, No. 7575, de 13 de febrero de 1996, Ley Orgánica, No. 7554, de 4 de octubre de 1995, y la Ley de Creación del Servicio de Parques Nacionales, No. 6084, de 24 de agosto de 1977.

Basado en las recomendaciones del Consejo, el Ministerio del Ambiente y Energía definirá la división territorial que técnicamente sea más aconsejable para las Áreas de Conservación del país, así como sus modificaciones.

Artículo 29.- Consejo Regional del Área de Conservación

El Sistema ejercerá la administración de las Áreas de Conservación, por medio de un Consejo Regional, el cual se integrará mediante convocatoria pública, que realizará el representante regional del Sistema, a todas las organizaciones no gubernamentales y comunales interesadas, las municipalidades y las instituciones públicas presentes en el área.

Estará conformado por el funcionario responsable del área protegida y contará con un mínimo de cinco miembros representantes de distintos sectores presentes en el área, electos por la Asamblea de las organizaciones e instituciones convocadas para este a ese efecto; siempre deberá elegirse a un representante municipal. En aquellas circunscripciones donde no existan las organizaciones indicadas para integrar el Consejo, corresponderá a las municipalidades designarlos en coordinación con el representante del Sistema.

Estos Consejos tendrán la estructura de organización que indique el reglamento de esta ley, la cual contará, como mínimo, con un Presidente, un Secretario, un Tesorero y dos Vocales, todos electos de su seno, así como con un representante del Sistema, quien siempre funcionará como Secretario Ejecutivo.

En las Áreas de Conservación donde sea necesario, por su complejidad, podrán crearse, por acuerdo del Consejo Regional del Área de Conservación, Consejos Locales, cuya constitución se definirá en el acuerdo de creación. Cada Consejo Regional establecerá su propio reglamento en el marco de la legislación vigente, el cual será sometido al Consejo Nacional para la aprobación final. En este reglamento se establecerá un porcentaje del ingreso económico total de las Áreas de Conservación para su funcionamiento.

Artículo 30.- Funciones del Consejo Regional

El Consejo tendrá las siguientes funciones:

1. Velar por la aplicación de las políticas en la materia.
2. Velar por la integración de las necesidades comunales en los planes y actividades del Área de Conservación.
3. Fomentar la participación de los diferentes sectores del Área en el análisis, la discusión y la búsqueda de soluciones para los problemas regionales relacionados con los recursos naturales y el ambiente.

4. Presentar al Consejo Nacional la propuesta para el nombramiento del Director del Área, mediante una terna.
5. Aprobar las estrategias, las políticas, los lineamientos, las directrices, los planes y los presupuestos específicos del Área de Conservación, a propuesta del Director del Área y del comité científico-técnico.
6. Definir asuntos específicos para el manejo de sus áreas protegidas, y presentarlos al Consejo Nacional para su aprobación.
7. Recomendar, al Consejo Nacional de Áreas de Conservación, la creación, modificación o el cambio de categoría de sus áreas silvestres protegidas.
8. Supervisar la labor del Director y del órgano de administración financiera establecidos.
9. Aprobar, en primera instancia, lo referente a las concesiones y los contratos de servicios establecidos en el Artículo 39.
10. Cualquier otra función asignada por la legislación nacional o por el Consejo Nacional.

Artículo 31.- Director del Área de Conservación

Cada Área de Conservación estará bajo la responsabilidad de un Director, quien será el encargado de aplicar la presente ley y otras leyes que rigen la materia, asimismo, de implementar las políticas nacionales y ejecutar las directrices del Consejo Regional de su Área de Conservación o las del Ministro del Ambiente y Energía, ante quienes responderá. Deberá velar por la integración y el buen funcionamiento del comité técnico y del órgano de administración financiera, así como por la capacitación, la supervisión y el bienestar del personal.

Artículo 32.- Comités científico-técnicos

Cada Área de Conservación deberá contar con un comité científico-técnico, cuya función será asesorar al Consejo y al director en los aspectos técnicos del manejo del área. De dicho Comité formarán parte los responsables de los programas del área, así como otros funcionarios y personas externas al área designada por el director. Este Comité es un foro permanente cuyo carácter es el máximo órgano asesor para analizar, discutir y formular planes y estrategias que serán ejecutados en las Áreas de Conservación.

Artículo 33.- Órgano de Administración Financiera

El Consejo Nacional de Áreas de Conservación, será el responsable de definir los lineamientos generales para conformar los mecanismos y los instrumentos de administración financiera para los Consejos Regionales de cada área de conservación, asegurándose de que se cumplan los siguientes principios y criterios:

1. Deberá asegurar la integridad del Sistema.
2. Su estructura deberá ser clara y altamente participativa en todos los aspectos, sin menoscabo de eficiencia y agilidad.
3. Deberá asegurar el cumplimiento y el seguimiento de las políticas nacionales de las tÁreas y los fondos asignados a su responsabilidad.
4. Deberá incluir mecanismos permanentes de información actualizada y oportuna, tanto para los órganos del Sistema, como para el resto del sector público y la sociedad.

Artículo 34.- Comisionados de Áreas de Conservación

Créase la figura de Comisionado de Área de Conservación; será un cargo ad honórem y deberá ser desempeñado por personas de reconocido prestigio y con trayectoria en el campo de los recursos naturales; además, deberá tener solvencia moral e interés manifiesto. Tendrá entre sus funciones velar por el buen desempeño del Área, solicitar y sugerir las medidas correctivas para cumplir sus objetivos, especialmente en lo referente a áreas silvestres protegidas, así como apoyar el área en la consecución de sus fines y recursos.

Cada Área de Conservación tendrá por lo menos un comisionado. Los comisionados serán nombrados por el Consejo Nacional, por recomendación de los consejos regionales.

Artículo 35.- Financiamiento

El Sistema Nacional de Áreas de Conservación deberá diseñar mecanismos de financiamiento que le permitan ejercer sus mandatos con agilidad y eficiencia. Dichos mecanismos incluirán transferencias de los presupuestos de la República, o de cualquier persona física o jurídica, así como los fondos propios que generen las áreas protegidas, incluyendo las tarifas de ingreso, el pago de servicios ambientales, los canjes de deuda, los cánones establecidos por ley, el pago por las actividades realizadas dentro de las áreas protegidas y las donaciones.

Artículo 36.- Instrumentos financieros

Para los efectos del Artículo anterior, se autoriza al Sistema para administrar los fondos que ingresen al Sistema por cualquier concepto, por medio de fideicomisos u otros instrumentos, ya sean estos para todo el sistema, o específicos para cada Área de Conservación. El Fondo de Parques Nacionales, creado por la Ley de Creación del Servicio de Parques Nacionales, No. 6084, de 24 de agosto de 1977, se transforma en el Fideicomiso de áreas protegidas, dedicado exclusivamente a los fines para los que fue creado, a partir de ahora

incluso al financiamiento de actividades de protección y consolidación en las otras categorías de áreas protegidas de propiedad estatal.

Artículo 37.- Pago de servicios ambientales

En virtud de programas o proyectos de sostenibilidad debidamente aprobados por el Consejo Nacional de Áreas de Conservación y por la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos, por parte de las instituciones o los entes públicos competentes para brindar un servicio real o potencial de agua o de energía, que dependa estrictamente de la protección e integridad de un Área de Conservación, la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos podrá autorizar para cobrar a los usuarios, por medio de la tarifa pertinente, un porcentaje equivalente al costo del servicio brindado y a la dimensión del programa o proyecto aprobado.

Trimestralmente, el ente al que corresponda la recolección de dicho pago deberá efectuar las transferencias o los desembolsos de la totalidad de los recursos recaudados al Fideicomiso de las áreas protegidas, que a su vez deberá realizar, en un plazo igual, los pagos respectivos a los propietarios, poseedores o administradores de los inmuebles afectados, y los destinará a los siguientes fines exclusivos:

1. Pago de servicios por protección de zonas de recarga a propietarios y poseedores privados de los inmuebles que comprenden áreas estratégicas definidas en forma conjunta por los Consejos Regionales de las Áreas de Conservación y las instituciones y organizaciones supracitadas.
2. Pago de servicios por protección de zonas de recarga a propietarios y poseedores privados, que deseen someter sus inmuebles, en forma voluntaria, a la conservación y protección de las Áreas, propiedades que serán previamente definidas por los Consejos Regionales de las Áreas de Conservación.
3. Compra o cancelación de inmuebles privados situados en áreas protegidas estatales, que aún no hayan sido comprados ni pagados.
4. Pago de los gastos operativos y administrativos necesarios para el mantenimiento de las áreas protegidas estatales.
5. Financiamiento de acueductos rurales, previa presentación de evaluación de impacto ambiental que demuestre la sostenibilidad del recurso agua.

Para el cumplimiento de este Artículo, el área de conservación respectiva deberá establecer un programa que ejecute estas acciones.

Artículo 38.- Autofinanciamiento

El Sistema utilizará en las Áreas de Conservación, para su funcionamiento, la totalidad de los fondos que generen sus actividades, tales como las tarifas de

ingreso a las áreas protegidas o las concesiones de servicios no esenciales.

Estos serán administrados por medio del Fideicomiso de áreas protegidas. Los fondos que generen las áreas protegidas serán exclusivamente para su protección y desarrollo, en ese orden de prioridad.

El Consejo Nacional de las Áreas de Conservación será el órgano que definirá los presupuestos anuales, de manera que el Sistema se fortalezca en su integridad.

Artículo 39.- Concesiones y contratos

Autorízase al Consejo Nacional de Áreas de Conservación, para aprobar los contratos y las concesiones de servicios y actividades no esenciales dentro de las áreas silvestres protegidas estatales, excepto el ejercicio de las responsabilidades que esta y otras leyes le encomiendan, exclusivamente, al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio del Ambiente y Energía, tales como la definición, el seguimiento de estrategias, los planes y los presupuestos de las Áreas de Conservación. Estas concesiones y contratos en ningún caso podrán comprender la autorización del acceso a elementos de la biodiversidad en favor de terceros; tampoco la construcción de edificaciones privadas.

Los servicios y las actividades no esenciales serán: los estacionamientos, los servicios sanitarios, la administración de instalaciones físicas, los servicios de alimentación, las tiendas, la construcción y la administración de senderos, administración de la visita y otros que defina el Consejo Regional del Área de Conservación.

Estas concesiones o los contratos podrán otorgarse a personas jurídicas, con su personería jurídica vigente, que sean organizaciones sin fines de lucro y tengan objetivos de apoyo a la conservación de los recursos naturales; se les dará prioridad a las organizaciones regionales.

Los concesionarios o permisionarios deberán presentar auditorías externas satisfactorias, realizadas en el último año; todo a juicio del Consejo Regional del Área de Conservación.

Artículo 40.- Adecuación a planes y estrategias

Las concesiones y los contratos autorizados en el Artículo anterior deberán basarse en las estrategias y los planes aprobados en primera instancia por el Consejo Regional y en forma definitiva por el Consejo Nacional de Áreas de Conservación, conforme a las leyes y políticas establecidas.

La formulación de estrategias y planes de las áreas protegidas, en ningún caso se verá afectada por consideraciones que no sean estrictamente técnicas.

Artículo 41.- Fondos y recursos existentes

Además, para el fiel cumplimiento de los fines y objetivos de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, N° 7317, de 30 de octubre de 1992; la Ley Forestal, N° 7575, de 13 de febrero de 1976; la Ley de Creación del Servicio de Parques Nacionales, N° 6084, de 24 de agosto de 1977, y la Ley Orgánica del Ambiente, N° 7554, de 4 de octubre de 1995, atender los gastos que deriven de ellas, el Sistema contará con los aportes de los presupuestos de la República y los recursos de los fondos ya existentes en el Sistema, los cuales podrán administrarse bajo la figura de un fideicomiso o con los instrumentos financieros que se definan.

Artículo 42.- Tarifas

Autorízase al Sistema para cobrar precios diferentes a residentes y no residentes en el país, por concepto de tarifas de ingreso a todas las áreas protegidas estatales, así como por la prestación de servicios en las áreas. Asimismo, se le autoriza para cobrar tarifas diferenciadas, según el área protegida y los servicios que brinde.

El Sistema fijará las tarifas conforme a los costos de operación de cada zona protegida y los costos de los servicios prestados. Igualmente, las revisará cada año, a fin de ajustarlas de acuerdo con el índice de precios al consumidor.

Artículo 43.- Timbre de parques nacionales

De los fondos recaudados por medio del timbre pro-parques nacionales, establecido en el Artículo 7 de la Ley de Creación del Servicio de Parques Nacionales de 17 de agosto de 1977, en adelante se destinará un diez por ciento (10%) a la Comisión. El valor del timbre se actualiza en la siguiente forma:

1. Un timbre equivalente al dos por ciento (2%) sobre los ingresos por impuesto de patentes municipales de cualquier clase.
2. Un timbre de doscientos cincuenta colones (250,00), en todo pasaporte o salvoconducto que se extienda para salir del país.
3. Un timbre de quinientos colones (500,00), que deberá llevar todo documento de traspaso e inscripción de vehículos automotores.
4. Un timbre de quinientos colones (500,00), que deberán llevar las autenticaciones de firmas que realice el Ministerio de Relaciones Exteriores.
5. Un timbre de cinco mil colones (5.000,00), que deberán cancelar anualmente todos los clubes sociales, salones de baile, cantinas, bares, licorerías, restaurantes, casinos y cualquier sitio donde se vendan o consuman bebidas alcohólicas.

De lo recaudado por concepto de los timbres, cuya recolección que competará a las municipalidades según los incisos 1) y 5) anteriores, un treinta por ciento (30%) será destinado por el municipio a la formulación e implementación de estrategias locales de desarrollo sostenible y un setenta por ciento (70%) para las áreas protegidas del Área de Conservación respectiva.

CAPÍTULO III

GARANTÍAS DE SEGURIDAD AMBIENTAL

Artículo 44.- Establecimiento de mecanismos y procedimientos para la bioseguridad

Para evitar y prevenir daños o perjuicios, presentes o futuros, a la salud humana, animal o vegetal o a la integridad de los ecosistemas, en el reglamento de esta ley se establecerán los mecanismos y procedimientos para el acceso a los elementos de la biodiversidad con fines de investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación o introducción de organismos modificados genéticamente o exóticos.

Artículo 45.- Responsabilidad en materia de seguridad ambiental

El Estado tiene la obligación de evitar cualquier riesgo o peligro que amenace la permanencia de los ecosistemas. También deberá prevenir, mitigar o restaurar los daños ambientales que amenacen la vida o deterioren su calidad.

La responsabilidad civil de los titulares o responsables del manejo de los organismos genéticamente modificados por los daños y perjuicios causados, se fija en la Ley Orgánica del Ambiente, el Código Civil y otras leyes aplicables. La responsabilidad penal se prescribe en el ordenamiento jurídico existente.

Artículo 46.- Registro y permisos de los organismos genéticamente modificados

Cualquier persona física o jurídica que se proponga importar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar, comercializar y usar para investigación organismos genéticamente modificados en materia agropecuaria, creados dentro o fuera de Costa Rica, deberá obtener el permiso previo del Servicio de protección fitosanitaria. Cada tres meses, este Servicio entregará un informe a la Comisión.

Obligatoriamente, las personas mencionadas deberán solicitar a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad un dictamen que será vinculante y determinará las medidas necesarias para la evaluación del riesgo y su manejo.

Toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, que realice labores de manipulación genética está obligada a inscribirse en el registro de la Oficina Técnica de la Comisión.

Artículo 47.- Oposición fundada

Cualquier persona podrá ser parte del proceso de tramitación del permiso y suministrar por escrito sus observaciones y documentos. Asimismo, podrá solicitar la revocatoria o revisión de cualquier permiso otorgado. La Oficina Técnica de la Comisión rechazará cualquier gestión manifiestamente infundada. En el reglamento de esta ley se definirán el plazo y procedimiento correspondientes.

Artículo 48.- Revocatoria de permisos para manipulación genética

Con base en criterios técnicos, científicos y de seguridad, la Oficina Técnica de la Comisión podrá modificar o revocar cualquier permiso otorgado de acuerdo con los Artículos anteriores.

Ante peligro inminente, situaciones imprevisibles o incumplimiento de disposiciones oficiales, la Oficina podrá retener, decomisar, destruir o reexpedir los organismos genéticamente modificados u otro tipo de organismos; además, prohibir su traslado, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización para proteger la salud humana y el ambiente.

CAPÍTULO IV CONSERVACIÓN Y USO SOSTENIBLE DE ECOSISTEMAS Y ESPECIES

Artículo 49.- Mantenimiento de procesos ecológicos

El mantenimiento de los procesos ecológicos es un deber del Estado y los ciudadanos. Para tal efecto, el Ministerio del Ambiente y Energía y los demás entes públicos pertinentes, tomando en cuenta la legislación específica vigente dictarán las normas técnicas adecuadas y utilizarán mecanismos para su conservación, tales como ordenamiento y evaluaciones ambientales, evaluaciones de impacto y auditorías ambientales, vedas, permisos, licencias ambientales e incentivos, entre otros.

Artículo 50.- Normas científico técnicas

Las actividades humanas deberán ajustarse a las normas científico-técnicas emitidas por el Ministerio y los demás entes públicos competentes, para el mantenimiento de los procesos ecológicos vitales, dentro y fuera de las áreas protegidas; especialmente, las actividades relacionadas con asentamientos humanos, agricultura, turismo e industria u otra que afecte dichos procesos.

Artículo 51.- Identificación de ecosistemas

Para los efectos de esta ley, el Ministerio del Ambiente y Energía, en colaboración con otros entes públicos y privados, dispondrá un sistema de parámetros que permita la identificación de los ecosistemas y sus componentes, para tomar las medidas apropiadas, incluso la mitigación, el control, la restauración, la recuperación y la rehabilitación.

Artículo 52.- Ordenamiento territorial

Los planes o las autorizaciones de uso y aprovechamiento de recursos minerales, suelo, flora, fauna, agua y otros recursos naturales, así como la ubicación de asentamientos humanos y de desarrollos industriales y agrícolas emitidos por cualquier ente público, sea del Gobierno central, las instituciones autónomas o los municipios, considerarán particularmente en su elaboración, aprobación e implementación, la conservación de la biodiversidad y su empleo sostenible, en especial cuando se trate de planes o permisos que afecten la biodiversidad de las áreas silvestres protegidas.

Artículo 53.- Restauración, recuperación y rehabilitación

La restauración, recuperación y rehabilitación de los ecosistemas, las especies y los servicios ambientales que brindan, deben ser fomentados por el Ministerio del Ambiente y Energía y los demás entes públicos, mediante planes y medidas que contemplen un sistema de incentivos, de acuerdo con esta ley y otras pertinentes.

Artículo 54.- Daño ambiental

Cuando exista daño ambiental en un ecosistema, el Estado podrá tomar medidas para restaurarlo, recuperarlo y rehabilitarlo. Para ello, podrá suscribir todo tipo de contratos con instituciones de educación superior, privadas o públicas, empresas e instituciones científicas, nacionales o internacionales, con el fin de restaurar los elementos de la biodiversidad dañados. En áreas protegidas de propiedad estatal, esta decisión deberá provenir del Sistema Nacional de Áreas

de Conservación del Ministerio del Ambiente y Energía. Para la restauración en terrenos privados se procederá según los Artículos 51, 52 y 56 de esta ley.

Artículo 55.- Especies en peligro de extinción

Para el desarrollo de programas de conservación, el Estado dará prioridad a las especies en peligro de extinción tomando en cuenta:

1. Las listas nacionales, las listas rojas internacionales y los convenios internacionales como CITES, sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres.
2. Cuando exista un uso comunitario culturas o de subsistencia, acorde con la conservación y el uso sostenible incluidos en estas listas, el Estado promoverá la asistencia técnica y la investigación necesaria para asegurar la conservación a largo plazo de la especie, respetando la práctica cultural.
3. Las acciones de conservación para las especies importantes para el consumo local (alimento, materia prima, medicamentos tradicionales), aun cuando no estén en las listas de especies en peligro de extinción.

Artículo 56.- Conservación de especies *in situ*

Serán objeto prioritario de conservación *in situ*:

1. Especies, poblaciones, razas o variedades, con poblaciones reducidas o en peligro de extinción.
2. Especies cuyas poblaciones se encuentran altamente fragmentadas.
3. Especies de flores dioicas cuya floración no siempre es sincrónica.
4. Especies, razas, variedades o poblaciones de singular valor estratégico, científico, económico, actual o potencial.
5. Especies, poblaciones, razas o variedades de animales o vegetales con particular significado religioso, cultural o cosmogónico.
6. Especies silvestres relacionadas con especies o estirpes cultivadas o domesticadas, que puedan utilizarse para el mejoramiento genético.

Artículo 57.- Conservación de especies *ex situ*

Serán objeto de conservación prioritaria *ex situ*:

1. Especies, poblaciones, razas o variedades con poblaciones reducidas o en peligro de extinción.
2. Especies o material genético de singular valor estratégico, científico, económico, actual o potencial.

3. Especies, poblaciones, razas o variedades y su material genético, aptas para cultivo, domesticación o mejoramiento genético o que han sido objeto de mejoramiento, selección, cultivo o domesticación.
4. Especies, poblaciones, razas o variedades con altos valores de uso ligados a las necesidades socioeconómicas y culturales, locales o nacionales.
5. Especies animales o vegetales con particular significado religioso, cultural o cosmogónico.
6. Especies que cumplen una función clave en el eslabonamiento de cadenas tróficas y en el control natural de poblaciones.

Artículo 58.- Áreas silvestres protegidas

Las áreas silvestres protegidas son zonas geográficas delimitadas, constituidas por terrenos, humedales y porciones de mar. Han sido declaradas como tales por representar significado especial por sus ecosistemas, la existencia de especies amenazadas, la repercusión en la reproducción y otras necesidades y por su significado histórico y cultural. Estas áreas estarán dedicadas a conservación y proteger la biodiversidad, el suelo, el recurso hídrico, los recursos culturales y los servicios de los ecosistemas en general.

Los objetivos, la clasificación, los requisitos y mecanismos para establecer o reducir estas áreas se determinan en la Ley Orgánica del Ambiente, No. 7554, de 4 de octubre de 1995. Las prohibiciones que afectan a las personas físicas y jurídicas dentro de los parques nacionales y las reservas biológicas están determinadas, en la Ley de la Creación del Servicio de Parques Nacionales, No. 6084, de 24 de agosto de 1977.

Durante el proceso de cumplimiento de requisitos para establecer áreas silvestres protegidas estatales, los informes técnicos respectivos deberán incluir las recomendaciones y justificaciones pertinentes para determinar la categoría de manejo más apropiada a que el área propuesta debe someterse. En todo caso, el establecimiento de áreas y categorías tomará muy en cuenta los derechos previamente adquiridos por las poblaciones indígenas o campesinas y otras personas físicas o jurídicas, subyacentes o adyacentes a ella.

Artículo 59.- Cambio de categoría

El Sistema Nacional de Áreas de Conservación podrá recomendar elevar la categoría de las áreas protegidas existentes; para ello seguirá lo establecido en la Ley Orgánica del Ambiente.

Artículo 60.- Propiedad de las áreas silvestres protegidas

Las áreas silvestres protegidas, además de las estatales, pueden ser municipales, mixtas o de propiedad privada. Por la gran importancia que tienen para asegurar la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad del país, el Ministerio del Ambiente y Energía y todos los entes públicos, incentivarán su creación, además, vigilarán y ayudarán en su gestión.

Artículo 61.- Protección de las áreas silvestres protegidas

El Estado debe poner atención prioritaria a la protección y consolidación de las áreas silvestres protegidas estatales que se encuentran en las Áreas de Conservación. Para estos efectos, el Ministerio de Ambiente y Energía en coordinación con el Ministerio de Hacienda, deberá incluir en los presupuestos de la República, las transferencias respectivas al fideicomiso o los mecanismos financieros de áreas protegidas para asegurar, al menos, el personal y los recursos necesarios que determine el Sistema Nacional de Áreas de Conservación para la operación e integridad de las áreas silvestres protegidas de propiedad estatal y la protección permanente de los parques nacionales, las reservas biológicas y otras áreas silvestres protegidas propiedad del Estado.

CAPÍTULO V**ACCESO A LOS ELEMENTOS GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS Y
PROTECCIÓN DEL CONOCIMIENTO ASOCIADO****SECCIÓN I.- Normas Generales****Artículo 62.- Competencia**

Corresponde a la Comisión proponer las políticas de acceso sobre los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad ex situ e in situ. Actuará como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad.

Las disposiciones que sobre esta materia acuerde constituirán las normas generales para el acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y para la protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad, a las que deberán someterse la administración y los particulares interesados. Para ser eficaces frente a terceros deben ser publicadas previamente en La Gaceta.

Artículo 63.- Requisitos básicos para el acceso

Los requisitos básicos para el acceso serán:

1. El consentimiento previamente informado de los representantes del lugar donde se materializa el acceso, sean los consejos regionales de Áreas de Conservación, los dueños de fincas o las autoridades indígenas, cuando sea en sus territorios.
2. El refrendo de dicho consentimiento previamente informado, de la Oficina Técnica de la Comisión.
3. Los términos de transferencia de tecnología y distribución equitativa de beneficios, cuando los haya, acordados en los permisos, convenios y concesiones, así como el tipo de protección del conocimiento asociado que exijan los representantes del lugar donde se materializa el acceso.
4. La definición de los modos en los que dichas actividades contribuirán a la conservación de las especies y los ecosistemas.
5. La designación de un representante legal residente en el país, cuando se trate de personas físicas o jurídicas domiciliadas en el extranjero.

Artículo 64.- Procedimiento

Mediante procedimiento formal registrado en expediente oficial, la Oficina Técnica de la Comisión tramitará todas las gestiones que realice en virtud de las competencias indicadas en este título.

Cuando el acto final del procedimiento pueda otorgar a particulares derechos sobre elementos de la biodiversidad bajo dominio público o pueda causar perjuicio grave a particulares, sea imponiéndoles obligaciones, suprimiéndoles o denegándoles derechos subjetivos o por cualquier otra forma que lesione grave y directamente derechos legítimos, el asunto deberá tramitarse mediante el procedimiento ordinario establecido por la Ley General de la Administración Pública, salvo en lo relativo a los recursos, en lo que se aplicará lo dispuesto en el inciso f) del Artículo 14 de esta ley.

De igual forma se procederá cuando durante la instrucción, surja contradicción o concurso de interesados frente a la Administración.

Para todos los demás casos, la Oficina Técnica seguirá un procedimiento sumario.

Artículo 65.- Consentimiento previamente informado

La Oficina Técnica deberá prevenir a los interesados de que, con la solicitud para los distintos tipos de acceso a elementos de la biodiversidad, deberán

adjuntar el consentimiento previamente informado, otorgado por el propietario del fundo donde se desarrollará la actividad o, por la autoridad de la comunidad indígena cuando sea en sus territorios y el Director del Área de Conservación.

Artículo 66.- Derecho a la objeción cultural

Reconócese el derecho a que las comunidades locales y los pueblos indígenas se opongan al acceso a sus recursos y al conocimiento asociado, por motivos culturales, espirituales, sociales, económicos o de otra índole.

Artículo 67.- Registro de derechos de acceso sobre elementos genéticos y bioquímicos

La Oficina Técnica de la Comisión organizará y mantendrá permanentemente actualizado un Registro de derechos de acceso a elementos genéticos y bioquímicos. El Director de la Oficina Técnica de la Comisión será, a su vez, Director del Registro y funcionario responsable de la custodia y autenticidad de la información registrada.

La información registrada será de carácter público, excepto los secretos industriales, que deberán ser protegidos por el Registro, salvo que razones de bioseguridad obliguen a darles publicidad.

Artículo 68.- Regla general de interpretación

Sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones relativas al comercio de especies de flora y fauna en vías de extinción, de la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, normas técnicas y de bioseguridad, lo dispuesto en este título no constituirá restricción encubierta ni obstáculo para el comercio. Cualquier interpretación en sentido contrario será declarada nula por la autoridad administrativa o judicial, según corresponda.

SECCIÓN II.- Permisos de Acceso a los elementos de la Biodiversidad

Artículo 69.- Permiso de acceso para la investigación o bioprospección

Todo programa de investigación o bioprospección sobre material genético o bioquímico de la biodiversidad que pretenda realizarse en el territorio costarricense, requiere un permiso de acceso.

Para las colecciones ex situ debidamente registradas, el reglamento de esta ley fijará el procedimiento de autorización del respectivo permiso.

Artículo 70.- Plazo, límites subjetivos, elementos y territorio

El permiso de acceso indicado en el Artículo anterior se establecerá por un plazo máximo de tres años, prorrogables a juicio de la Oficina Técnica de la Comisión.

Dichos permisos se otorgan a un investigador o centro de investigación, son personales e intransmisibles, están limitados materialmente a los elementos genéticos o bioquímicos autorizados y sólo podrán ser utilizados en el área o territorio que expresamente se indique en ellos.

Artículo 71.- Características y condiciones

Los permisos de acceso para la investigación o bioprospección no otorgan derechos ni acciones ni los delegan, solamente permite realizar tales actividades sobre elementos de la biodiversidad previamente establecidos. En ellos se estipularán claramente: el certificado de origen, la posibilidad o la prohibición para extraer o exportar muestras o, en su defecto, su duplicación y depósito; los informes periódicos, la verificación y el control, la publicidad y propiedad de los resultados, así como cualquier otra condición que, dadas las reglas de la ciencia y de la técnica aplicables, sean necesarias a juicio de la Oficina Técnica de la Comisión.

Estos requisitos se determinarán en forma diferente para las investigaciones sin fines comerciales respecto de las que no lo son; pero en el caso de las primeras, deberá comprobarse fehacientemente que no existe interés de lucro.

Artículo 72.- Requisitos de la solicitud

Toda solicitud deberá dirigirse a la Oficina Técnica de la Comisión y deberá contener los siguientes requisitos:

1. Nombre e identificación completa del gestionante interesado. Si no es el propio interesado, deberá indicar los datos de identificación del titular y el poder bajo la cual gestiona.
2. Nombre e identificación completa del profesional o el investigador responsable.
3. Ubicación exacta del lugar y los elementos que serán objeto de investigación, con indicación del propietario, el administrador o el poseedor del inmueble.
4. Un cronograma descriptivo de los alcances de la investigación y los posibles impactos ambientales.
5. Objetivos y finalidad que persigue.

6. Manifestación de que la declaración anterior ha sido hecha bajo juramento.
7. Lugar para notificaciones en el perímetro del domicilio de la Oficina Técnica de la Comisión.

La solicitud debe acompañarse del consentimiento previamente informado, otorgado por quien corresponda, según el Artículo 65 anterior.

Artículo 73.- Registro voluntario de personas físicas o jurídicas en actividades de bioprospección

Las personas físicas o jurídicas que deseen realizar actividades de bioprospección, deberán inscribirse previamente en el Registro de la Comisión. Este acto no otorga derechos para efectuar actividades específicas de bioprospección.

Artículo 74.- Autorización de convenios y contratos

La Oficina Técnica de la Comisión, autorizará los convenios y contratos suscritos entre particulares, nacionales o extranjeros, o entre ellos y las instituciones registradas para el efecto, si contemplaren acceso al uso de los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad costarricense. Para tramitarlos y aprobarlos, deberán cumplir con lo estipulado en los Artículos 69, 70 y 71.

Las universidades públicas y otros centros debidamente registrados podrán suscribir en forma periódica convenios marco con la Comisión, para tramitar los permisos de acceso y los informes de operaciones. En estos casos, los representantes legales de las universidades o instituciones que se acojan a este beneficio, serán penal y civilmente responsables por el uso que se le dé.

Artículo 75.- Concesión

Cuando la Oficina Técnica autorice la utilización constante del material genético o de extractos bioquímicos con fines comerciales, se exigirá al interesado obtener una concesión para explotarlos; para ello, se aplicarán las Normas Generales que dicte la Comisión.

Artículo 76.- Reglas generales para el acceso

Además de los requisitos específicamente señalados en los Artículos precedentes, en la resolución respectiva la Oficina Técnica, de conformidad con las Normas Generales de la Comisión, establecerá la obligación del interesado de depositar hasta un diez por ciento (10%) del presupuesto de investigación y hasta un cincuenta por ciento (50%) de las regalías que cobre, en favor del Sistema Nacional de Áreas de Conservación, el territorio indígena o el propietario privado proveedor de los elementos por acceder; además, determinará el monto que en

cada caso deberán pagar los interesados por gastos de trámites, así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que forme parte del consentimiento previamente informado.

SECCIÓN III.- Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial

Artículo 77.- Reconocimiento de las formas de innovación

El Estado reconoce la existencia y validez de las formas de conocimiento e innovación y la necesidad de protegerlas, mediante el uso de los mecanismos legales apropiados para cada caso específico.

Artículo 78.- Forma y límites de la protección

El Estado otorgará la protección indicada en el Artículo anterior, entre otras formas, mediante patentes, secretos comerciales, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios sui géneris, derechos de autor, derechos de los agricultores. Se exceptúan:

1. Las secuencias de ácido desoxirribonucleico per se.
2. Las plantas y los animales.
3. Los microorganismos no modificados genéticamente.
4. Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales.
5. Los procesos o ciclos naturales en sí mismos.
6. Las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado a prácticas biológicas tradicionales o culturales en dominio público.
7. Las invenciones que, al ser explotadas comercialmente en forma monopólica, puedan afectar los procesos o productos agropecuarios considerados básicos para la alimentación y la salud de los habitantes del país.

Artículo 79.- Congruencia del sistema de propiedad intelectual

Los derechos de propiedad intelectual en las formas indicadas por el primer párrafo del Artículo anterior, serán regulados por las legislaciones específicas de cada instituto. Sin embargo, las resoluciones que se tomen en materia de protección de la propiedad intelectual relacionada con la biodiversidad, deberán ser congruentes con los objetivos de esta ley, en aplicación del principio de integración.

Artículo 80.- Consulta previa obligada

Tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo.

La oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o protección de la innovación.

Artículo 81.- Licencias

Los particulares beneficiarios de protección de la propiedad intelectual o industrial en materia de biodiversidad cederán, en favor del Estado, una licencia legal obligatoria que le permitirá en casos de emergencia nacional declarada, usar tales derechos en beneficio de la colectividad, con el único fin de resolver la emergencia, sin necesidad del pago de regalías o indemnización.

Artículo 82.- Los derechos intelectuales comunitarios sui géneris

El Estado reconoce y protege expresamente, bajo el nombre común de derechos intelectuales comunitarios sui géneris, los conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado. Este derecho existe y se reconoce jurídicamente por la sola existencia de la práctica cultural o el conocimiento relacionado con los recursos genéticos y bioquímicos; no requiere declaración previa, reconocimiento expreso ni registro oficial; por tanto, puede comprender prácticas que en el futuro adquieran tal categoría.

Este reconocimiento implica que ninguna de las formas de protección de los derechos de propiedad intelectual o industrial regulados en este capítulo, las leyes especiales y el Derecho Internacional afectarán tales prácticas históricas.

Artículo 83.- Proceso participativo para determinar naturaleza y alcances de los derechos intelectuales comunitarios sui géneris

Dentro de los dieciocho meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, la Comisión, por medio de su Oficina Técnica y en asocio con la Mesa Indígena y la Mesa Campesina, deberá definir un proceso participativo con las comunidades indígenas y campesinas, para determinar la naturaleza, los alcances y requisitos

de estos derechos para su normación definitiva. La Comisión y las organizaciones involucradas dispondrán la forma, la metodología y los elementos básicos del proceso participativo.

Artículo 84.- Determinación y registro de los derechos intelectuales comunitarios sui géneris

Mediante el procedimiento indicado en el Artículo anterior, se procederá a inventariar los derechos intelectuales comunitarios sui géneris específicos que las comunidades solicitan proteger, y se mantendrá abierta la posibilidad de que, en el futuro, se inscriban o reconozcan otros que reúnan las mismas características.

El reconocimiento de esos derechos en el Registro de la Oficina Técnica de la Comisión, es voluntario y gratuito; deberá hacerse oficiosamente o a solicitud de los interesados, sin sujeción a formalidad alguna.

La existencia de tal reconocimiento en el Registro obligará a la Oficina Técnica a contestar negativamente cualquier consulta relativa a reconocer derechos intelectuales o industriales sobre el mismo elemento o conocimiento. Tal denegación, siempre que sea debidamente fundada, podrá hacerse por el mismo motivo aun cuando el derecho sui géneris no esté inscrito oficialmente.

Artículo 85.- Uso del derecho intelectual comunitario sui géneris

Mediante el proceso participativo se determinará la forma en que el derecho intelectual comunitario sui géneris será utilizado y quien ejercerá su titularidad. Asimismo, identificará a los destinatarios de sus beneficios

CAPÍTULO VI

EDUCACIÓN Y CONCIENCIA PÚBLICA, INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Artículo 86.- Educación para la biodiversidad

La educación biológica deberá ser integrada dentro de los planes educativos en todos los niveles previstos, para lograr la comprensión del valor de la biodiversidad y del modo en que desempeña un papel en la vida y aspiración de cada ser humano.

El Ministerio de Educación, en coordinación con las entidades públicas y privadas competentes en la materia, en especial el Ministerio del Ambiente y Energía, deberá diseñar políticas y programas de educación formal que integren

el conocimiento de la importancia y el valor de la biodiversidad y el conocimiento asociado, las causas que la amenazan y reducen y el uso sostenible de sus componentes, a fin de facilitar el aprendizaje y valoración de la biodiversidad que rodea a cada comunidad y demostrar el potencial de ella para aumentar la calidad de vida de la población.

Artículo 87.- Incorporación de la variable educativa en los proyectos

El Estado velará porque cada proyecto que desarrolle una institución pública en el campo ambiental contemple un componente de educación y conciencia pública sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, específicamente en la zona donde se desarrolla el proyecto.

Artículo 88.- Investigación y transferencia de tecnología sobre la diversidad biológica

En aplicación de los Artículos 16, 17 y 18 de la Convención sobre Diversidad Biológica, el Estado, por medio de la Comisión, dictará las normas generales que garanticen, al país y sus habitantes, ser destinatarios de información y cooperación científico-técnica en materia de biodiversidad, así como tener acceso a la tecnología mediante políticas adecuadas de transferencia, incluida la biotecnología y el conocimiento asociado.

Por medio de las mismas Normas Generales, el Estado garantizará el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el mismo convenio, facilitando el acceso a las tecnologías pertinentes para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual, industrial o de los derechos colectivos intelectuales sui generis.

Artículo 89.- Fomento de programas de investigación, divulgación e información

El Ministerio del Ambiente y Energía y las demás instituciones públicas y privadas fomentarán el desarrollo de programas de investigación sobre la diversidad biológica.

Artículo 90.- Programa Nacional de Ciencia y Tecnología

Considérase parte del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología, los objetivos de esta ley en materia de biodiversidad.

Artículo 91.- Rescate y mantenimiento de tecnologías tradicionales

El Estado fomentará el rescate, el mantenimiento y la difusión de tecnologías y

prácticas tradicionales útiles para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

CAPÍTULO VII EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL

Artículo 92.- Presentación de evaluaciones de impacto ambiental

A juicio de la Oficina Técnica de la Comisión, se solicitará la evaluación de impacto ambiental de los proyectos propuestos cuando se considere que pueden afectar la biodiversidad. La evaluación se aprobará de conformidad con el Artículo 17 de la Ley Orgánica del Ambiente.

Artículo 93.- Guías para la evaluación de impacto ambiental

La Secretaría Técnica Nacional deberá incluir en las guías para elaborar la evaluación de impacto ambiental, los cambios en la biodiversidad, sean naturales o hechos por el hombre, y la identificación de los procesos o actividades que ejercen impacto sobre la conservación y el uso de la biodiversidad.

Artículo 94.- Etapas de la evaluación del impacto ambiental

La evaluación del impacto ambiental en materia de biodiversidad debe efectuarse en su totalidad, aun cuando el proyecto esté programado para realizarse en etapas.

Artículo 95.- Audiencias públicas

La Secretaría Técnica Nacional deberá realizar audiencias públicas de información y análisis sobre el proyecto concreto y su impacto, cuando lo considere necesario. El costo de la publicación correrá a costa del interesado.

Artículo 96.- Auditoría ambiental

En los proyectos que exijan evaluación de impacto ambiental de conformidad con el Artículo 92 anterior, la Secretaría Técnica Nacional y la Oficina Técnica de Comisión, coordinarán la auditoría ambiental correspondiente.

Artículo 97.- Notificación internacional

Conforme al Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Derecho Internacional ambiental, la Secretaría Técnica Nacional será la encargada de la aplicación de los incisos c) y d) del Artículo 14 Convenio mencionado.

CAPÍTULO VIII INCENTIVOS

Artículo 98.- Promoción de inversiones

El Ministerio del Ambiente y Energía y las demás entidades públicas, en cooperación con el sector privado e incluyendo las organizaciones de la sociedad civil, promoverán las inversiones para el empleo sostenible y la conservación de la biodiversidad.

Artículo 99.- Establecimiento de programas de capacitación

El establecimiento de programas de capacitación científica, técnica y tecnológica, así como los proyectos de investigación que fomenten la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad se favorecen mediante los incentivos previstos en esta ley, en otras o interpretaciones que de ellas se hagan.

Artículo 100.- Plan de incentivos

El Ministerio del Ambiente y Energía y las demás autoridades públicas aplicarán incentivos específicos de carácter tributario, técnico-científico y de otra índole, en favor de las actividades o los programas realizados por personas físicas o jurídicas nacionales, que contribuyan a alcanzar los objetivos de la presente ley.

Los incentivos estarán constituidos, entre otros, por los siguientes:

1. Exoneración de todo tributo para equipos y materiales, excepto automotores de cualquier clase, que el reglamento de esta ley defina como indispensables y necesarios para el desarrollo, la investigación y transferencia de tecnologías adecuadas para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. La exoneración se otorgará por una sola vez en cuanto a equipos. Todas se otorgarán mediante autorización del Ministerio de Hacienda, previa aprobación del estudio respectivo debidamente justificado por el Ministerio del Ambiente y Energía.
2. Reconocimientos públicos como el distintivo Bandera Ecológica .
3. Premios nacionales y locales para quienes se destaquen por sus acciones en favor de la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.
4. Pago de servicios ambientales.
5. Créditos favorables para microempresas en áreas de amortiguamiento.
6. Cualquier otro vigente en la Ley de promoción del desarrollo científico y tecnológico, N° 7169, de 26 de junio de 1990, y otras leyes, en el tanto permita alcanzar los objetivos previstos en esta ley.

Artículo 101.- Incentivos para la participación comunitaria

Incentívase la participación de la comunidad en la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica mediante la asistencia técnica y los incentivos señalados en esta ley y su reglamento, especialmente en áreas donde se hayan identificado especies en peligro de extinción, endémicas o raras.

Artículo 102.- Financiamiento y asistencia al manejo comunitario

El Ministerio del Ambiente y Energía, en coordinación con las autoridades públicas competentes y la sociedad civil, dará prioridad a formas de financiamiento y apoyo técnico o de otra índole para los proyectos de manejo comunitario de la biodiversidad.

Artículo 103.- Eliminación de incentivos negativos

El Ministerio del Ambiente y Energía y las demás autoridades públicas, tomando en consideración el interés público, deberán revisar la legislación existente y proponer o realizar los cambios necesarios para eliminar o reducir los incentivos, negativos para la conservación de la biodiversidad y su uso sostenible y proponer los desincentivos apropiados.

Artículo 104.- Promoción del mejoramiento tradicional

El Ministerio del Ambiente y Energía y las demás autoridades públicas promoverán la conservación y el uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos que hayan sido objeto de mejoramiento o selección por las comunidades locales o los pueblos indígenas, especialmente los que se encuentren amenazados o en peligro de extinción y que requieran ser restaurados, recuperados o rehabilitados. El Ministerio otorgará la asistencia técnica o financiera necesaria para cumplir con esta obligación.

CAPÍTULO IX**PROCEDIMIENTOS, PROCESOS Y SANCIONES EN GENERAL****Artículo 105.- Acción popular**

Toda persona estará legitimada para accionar en sede administrativa o jurisdiccional, en defensa y protección de la biodiversidad.

Artículo 106.- Procedimiento administrativo

Salvo lo regulado específicamente de modo distinto en esta ley, para todas las tramitaciones administrativas que la gestión de la biodiversidad requerida, se

seguirá, el procedimiento ordinario o sumario regulado por la Ley General de la Administración Pública, según corresponda.

Artículo 107.- Recursos

Excepto lo regulado en el inciso f) del Artículo 14 y el Artículo 64 de esta ley, en materia de recursos se aplicará lo dispuesto por la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 108.- Competencia jurisdiccional

En materia de biodiversidad y mientras no exista una jurisdicción ambiental, toda controversia será competencia exclusiva de la jurisdicción contencioso administrativa.

Como excepciones de la regla anterior, los delitos contra la biodiversidad serán juzgados por la jurisdicción penal; de igual modo, las controversias que se susciten entre particulares, donde no medie un acto administrativo ni del dominio público, serán competencia de la jurisdicción agraria.

Artículo 109.- Carga de la prueba

La carga de la prueba, de la ausencia de contaminación, degradación o afectación no permitidas, corresponderá a quien solicite la aprobación, el permiso o acceso a la biodiversidad o a quien se le acuse de haber ocasionado daño ambiental.

Artículo 110.- Responsabilidad civil

La responsabilidad civil por los daños causados a los elementos de la biodiversidad se define en los Artículos 99 y siguientes de la Ley Orgánica del Ambiente y demás disposiciones pertinentes del ordenamiento jurídico.

Artículo 111.- Responsabilidad penal general

Salvo las situaciones ilícitas tipificadas en esta ley, la responsabilidad penal será la prescrita en el Código Penal y leyes especiales.

Tratándose de delitos cometidos por funcionarios públicos o profesionales en el ejercicio de sus cargos o profesiones, la autoridad judicial podrá imponer la pena de inhabilitación especial por un máximo hasta de cinco años, de acuerdo con los criterios generales de imposición de las penas.

Artículo 112.- Acceso no autorizado a los elementos de la biodiversidad

A quien realice exploración, bioprospección o tenga acceso a la biodiversidad, sin estar autorizado por la Oficina Técnica de la Comisión, cuando sea necesario

en los términos de esta ley o se aparte de los términos en los cuales le fue otorgado el permiso, se le impondrá una multa que oscilará desde el equivalente a un salario establecido en el Artículo 2 de la Ley N° 7337, hasta el equivalente a doce de estos salarios.

Artículo 113.- Medidas administrativas

Para los efectos de esta ley, se entienden como faltas administrativas y sus sanciones correlativas, las establecidas de la Ley Orgánica del Ambiente, la Ley de Vida Silvestre, la Ley Forestal y en otras legislaciones aplicables.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 114.- Refórmanse las siguientes disposiciones de la Ley Forestal, N° 7575, de 13 de febrero de 1996:

1.- Los incisos l) y m) del Artículo 3, cuyos textos dirán:

“Artículo 3.-

[...]

l) Áreas de recarga acuífera: Superficies en las cuales ocurre la infiltración que alimenta los acuíferos y cauces de los ríos, según delimitación establecida por el Ministerio del Ambiente y Energía por su propia iniciativa o a instancia de organizaciones interesadas, previa consulta con el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, el Servicio Nacional de Aguas Subterráneas, Riego y Avenamiento u otra entidad técnicamente competente en materia de aguas.

m) Actividades de conveniencia nacional: Actividades realizadas por las dependencias centralizadas del Estado, las instituciones autónomas o la empresa privada, cuyos beneficios sociales sean mayores que los costos socio-ambientales.

El balance deberá hacerse mediante los instrumentos apropiados.”

2.- El inciso c) del Artículo 72, cuyo texto dirá:

“Artículo 72.- Modificaciones

[...]

c) Artículo 37.- Facultades del Poder Ejecutivo

Las fincas particulares afectadas según lo dispuesto por este Artículo, por encontrarse en parques nacionales, reservas biológicas, refugios de vida

silvestre, reservas forestales y zonas protectoras, quedarán comprendidas dentro de las áreas protegidas estatales solo a partir del momento en que se hayan pagado o expropiado legalmente, salvo cuando en forma voluntaria se sometan al Régimen Forestal. Tratándose de reservas forestales, zonas protectoras y refugios de vida silvestre y en caso de que el pago o la expropiación no se haya efectuado y mientras se efectúa, las áreas quedarán sometidas a un plan de ordenamiento ambiental que incluye la evaluación de impacto ambiental y posteriormente, al plan de manejo, recuperación y reposición de los recursos.”

3.- El Artículo 41, cuyo texto dirá:

“Artículo 41.- Manejo de recursos

El Fondo Forestal queda autorizado para realizar cualquier negocio jurídico no especulativo requerido para la debida administración de los recursos de su patrimonio, incluyendo la constitución de fideicomisos. La administración financiera y contable del Fondo podrá ser contratada con uno o varios bancos del Sistema Bancario Nacional. Corresponderá a la Contraloría General de la República el control posterior de esta administración.

El Ministerio de Hacienda efectuará, trimestralmente, las transferencias o los desembolsos de todos los recursos recaudados para el Fondo Forestal.

De incumplirse lo dispuesto en el párrafo anterior, el Ministerio del Ambiente y Energía requerirá al Tesorero Nacional o a su superior, a fin de que cumpla con esta disposición. Si el funcionario no procediere, responderá personalmente y le será aplicable lo dispuesto en el Código Penal.

Los procedimientos relativos a la apertura y forma de llevar la contabilidad y operación en general de dicha cuenta, se indicarán en el reglamento de operación del Fondo que será aprobado por el Director Superior del Sistema Nacional de Áreas de Conservación. La revisión y el control estarán a cargo de la Contraloría General de la República.”

Artículo 115.- Refórmase el Artículo 11 de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, No. 7317, de 21 de octubre de 1992. El texto dirá:

“Artículo 11.-

Con el objeto de hacer cumplir los fines de esta ley y atender los gastos que de ello se deriven, el Sistema Nacional de Áreas de Conservación del Ministerio del Ambiente y Energía y la Comisión contarán con el cincuenta por ciento (50%) de los recursos del Fondo de Vida Silvestre, los cuales estarán constituidos por:

- 1.- El monto resultante del timbre de Vida Silvestre.
- 2.- Los montos percibidos por concepto de permisos y licencias.
- 3.- Los legados y las donaciones de personas físicas y jurídicas, organizaciones nacionales e internacionales, privadas o públicas, y los aportes del Estado o sus instituciones.
- 4.- El monto de las multas los comisos que perciba de conformidad con la presente ley.

El Fondo de Vida Silvestre queda autorizado para realizar cualquier negocio jurídico no especulativo, requerido para la debida administración de los recursos de su patrimonio, incluso la constitución de fideicomisos. La administración financiera y contable del Fondo podrá ser contratada con uno o varios bancos del Sistema Bancario Nacional. El control posterior de esa administración corresponderá a la Contraloría General de la República.

El Ministerio de Hacienda efectuará, trimestralmente, las transferencias o los desembolsos de todos los recursos recaudados para el Fondo de Vida Silvestre.

De incumplirse lo dispuesto en el párrafo anterior, el Ministerio del Ambiente y Energía requerirá al Tesorero Nacional o al superior, a fin de que cumpla esta disposición. Si el funcionario no procediere, responderá personalmente y le será aplicable lo dispuesto en el Código Penal.

Los procedimientos relativos a la apertura, la forma de llevar la contabilidad y operación en general de dicha cuenta, se indicarán en el reglamento de operación del Fondo que será aprobado por el Director Superior del Sistema Nacional de Áreas de Conservación. La revisión y el control estarán a cargo de la Contraloría General de la República.

Artículo 116.- Interpretación Auténtica

Interprétase auténticamente el Artículo 67 de la Ley de Promoción del Desarrollo científico y tecnológico, N° 7169, para que donde dice: “para que sean exportados” se lea correctamente, “para que sean importados”.

Artículo 117.- Reglamento

El Poder Ejecutivo reglamentará esta ley dentro de los tres meses siguientes a su publicación.

Rige a partir de su publicación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I.- En los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, todos los permisos, contratos o convenios de bioprospección o acceso a la biodiversidad, deberán ser homologados ante el Registro establecido en el presente capítulo.

TRANSITORIO II.- Los permisos de acceso, contratos y convenios otorgados antes de esta ley, cuya fecha de vencimiento sea posterior al 1° de enero del 2003 o no tengan plazo de vigencia, fenecerán por disposición legal el 31 de diciembre del 2002. La negociación de su prórroga o renegociación deberá ajustarse a lo dispuesto en esta ley.

ASAMBLEA LEGISLATIVA.- San José, a los veintitrés días del mes de abril de mil novecientos noventa y ocho.

COMUNÍCASE AL PODER EJECUTIVO

Saúl Weisleder Weisleder
PRESIDENTE

Mario Álvarez González
PRIMER SECRETARIO

Carmen Valverde Acosta
SEGUNDA PROSECRETARIA

3.5.2 Decreto DAJ-D-020-2003-MINAE por el que se aprueban “Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad”

El Presidente de la República y el Ministro del Ambiente y Energía

En uso de las facultades que le confieren los Artículos 46, 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política, los Artículos 46 y 47 de la Ley Orgánica del Ambiente N° 7554 del 4 de octubre de 1995 y el Artículo 62 de la Ley de Biodiversidad N° 7788 del 30 de abril de 1998.

CONSIDERANDO:

1. Que el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en su Artículo 15 afirma que en reconocimiento de los derechos soberanos de los estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos

incumbe a los gobiernos y está sometida a la legislación nacional y que cada parte procurará crear condiciones para facilitar su acceso para utilizaciones ambientalmente adecuadas.

2. Que el Artículo 6 de la Ley de Biodiversidad N° 7788, dispone que las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad silvestre y domesticados son de dominio público y que el Estado autorizará la exploración, la investigación, la bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad que constituyen bienes de dominio público, así como la utilización de todos los recursos genéticos y bioquímicos, por medio de las normas generales de acceso.
3. Que el Artículo 14 de la Ley de Biodiversidad N° 7788, crea la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO).
4. Que el Artículo 62 de la misma Ley, establece que: “Corresponde a la Comisión proponer las políticas de acceso sobre los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad *ex situ* e *in situ*. Actuará como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad.

Las disposiciones que sobre la materia acuerde constituirán las normas generales para el acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y para la protección de los derechos intelectuales sobre la diversidad a las que deberán someterse la administración y los particulares interesados...”.

5. Que la CONAGEBIO ha tomado en cuenta para la elaboración de estas normas, además de la Ley de Biodiversidad, diversos acuerdos internacionales, a saber el Convenio de Diversidad Biológica, las Directrices de Bonn sobre Acceso y Distribución de Beneficios del Convenio de Diversidad Biológica, el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales (Ley N° 7316).
6. Que además de las disposiciones legales nacionales e internacionales en materia de acceso ya citadas, la CONAGEBIO realizó consultas y talleres en diversas oportunidades para obtener recomendaciones de expertos, sectores involucrados e instituciones nacionales en la redacción de las mismas, procurando cumplir este deber de la forma más efectiva, participativa y transparente.

Por tanto:

Decretan

**“Normas Generales para el Acceso a los Elementos
y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad”**
(DAJ-D-020-2003-MINAE)

**CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objetivos

Los objetivos de estas normas son:

- a) Regular el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas.
- b) Regular la distribución justa y equitativa de los beneficios sociales, ambientales y económicos derivados del uso de los elementos y recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad para todos los sectores de la sociedad, con atención especial a las comunidades locales y pueblos indígenas.
- c) Tutelar y proteger los derechos intelectuales comunitarios *sui generis*.
- d) Facilitar el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y propiciar el desarrollo de la investigación y tecnología, siempre que estas actividades no pongan en riesgo la sostenibilidad de los recursos ni contravengan los objetivos del Convenio de Diversidad Biológica.
- e) Asegurar y facilitar el acceso a las tecnologías y a su transferencia adecuada, efectiva y selectiva, en condiciones justas, favorables y mutuamente convenientes de manera que se mejore la capacidad nacional.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Las normas de acceso se aplicarán sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de los componentes de la biodiversidad, ya sean silvestres o domesticados, terrestres, marinos, de agua dulce o aéreos, *in situ* o *ex situ*, que se encuentren en el territorio nacional definido en el Artículo 6 de la Constitución Política, ya sea propiedad pública o privada. Asimismo, tutelarán y regularán la protección del conocimiento tradicional asociado y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del aprovechamiento de dichos elementos y recursos.

Artículo 3. Exclusiones

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 4 de la Ley de Biodiversidad, se

excluye de la aplicación de estas normas, el uso de los elementos de la biodiversidad utilizados como recursos orgánicos, que continuarán regulados por la Ley Forestal, la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, la Ley de creación del INCOPESCA, la Ley de Pesca y Caza Marítimas, y otras leyes especiales.

Artículo 4. Principios para aplicar la normativa

Al aplicar esta normativa, se observarán los principios y criterios establecidos en el Artículo 9 de la Ley de Biodiversidad.

Artículo 5. Autoridad competente

La CONAGEBIO es la autoridad nacional competente para proponer las políticas sobre el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento tradicional asociado, que aseguren la adecuada transferencia científico-técnica y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso, por medio de las presentes normas.

La CONAGEBIO contará con una Oficina Técnica de apoyo para, entre otras funciones, de conformidad con el Artículo 17 de la Ley de Biodiversidad, tramitar, aprobar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad así como al conocimiento tradicional asociado en los términos del presente reglamento.

La CONAGEBIO actuará como Punto Focal en el tema de acceso a recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y distribución de beneficios derivados del acceso ante la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica.

Para el cumplimiento de sus tareas, la CONAGEBIO podrá designar comités *ad hoc* como asesores.

Artículo 6. Definiciones

Además de las definiciones incluidas en el Artículo 7 de la Ley de Biodiversidad, estas normas generales usarán como referencia las siguientes:

a) **Acuerdos de transferencia de material**

Convenio celebrado entre los interesados, sean personas físicas o jurídicas, para el intercambio y transferencia de elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones *ex situ* o *in situ*. Estos acuerdos deberán ser autorizados por la Oficina Técnica según lo estipulado en el Artículo 74 de la Ley de Biodiversidad.

b) **Acuerdo entre la persona interesada y el proveedor de los elementos o recursos**

Convenio suscrito entre la persona interesada y el proveedor de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad de acuerdo con lo establecido en el inciso q) de este mismo Artículo.

c) **Aprovechamiento económico**

Utilización de los recursos naturales para el auto subsistencia o con fines comerciales.

d) **Bioprospección**

Búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económicos actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad.

e) **Carné preliminar de identificación para el acceso**

Documento oficial de identificación emitido por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO una vez que el interesado se ha registrado como usuario potencial para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. Asimismo, sirve al interesado para gestionar el consentimiento previo informado.

f) **Certificado de origen o de legal procedencia**

Documento oficial emitido por la Oficina técnica de la CONAGEBIO donde se certifica la legalidad del acceso a elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y el cumplimiento de los términos en los que le fue autorizado al interesado el permiso de acceso correspondiente.

g) **Comunidad local**

Población humana que convive en un área geográfica determinada y que comparte una identidad colectiva que incluye conocimientos, tradiciones y prácticas de vida relacionados con la conservación y uso de la diversidad biológica. Pueden ser rurales, urbanas, costeras y ribereñas.

h) **Concesión**

Autorización para el acceso con fines comerciales y de manera constante a ciertas propiedades bioquímicas o genéticas de los elementos o recursos de la biodiversidad, que el jerarca del Ministerio de Ambiente y Energía otorga a la parte interesada, nacional o extranjera, una vez que su solicitud ha sido revisada y transferida por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO.

Para los efectos de la aplicación de esta definición, se entenderá el término “utilización constante” cuando el interesado solicite el acceso al menos seis veces en un período de cinco años sobre el mismo recursos genéticos o bioquímico.

Además las concesiones no son exclusivas ni excluyentes.

i) Conocimiento asociado a los elementos de la biodiversidad

Resultado de la actividad intelectual sobre elementos de biodiversidad generada de manera tradicional o siguiendo el método científico.

j) Conocimiento tradicional

Es conocimiento dinámico que mejora con la innovación y experimentación constante. El elemento tradicional hace referencia a la forma en que se adquiere, comparte y utiliza por medio de un proceso social de aprendizaje que es único en cada cultura indígena y comunidad local.

k) Contraparte nacional

Persona física o jurídica nacional, que junto con una entidad extranjera, participa en el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y el conocimiento asociado.

l) Derechos intelectuales comunitarios *sui generis*

Conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado.

m) Distribución justa y equitativa de beneficios

Participación de los beneficios económicos, ambientales, científico-tecnológicos, sociales o culturales resultantes de la investigación, la bioprospección o el aprovechamiento económico de los elementos y recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad entre los actores involucrados en el acceso y en la conservación de los recursos bioquímicos y genéticos, con atención especial a las comunidades locales y los pueblos indígenas.

n) Investigación básica en biodiversidad

Actividades para indagar, examinar, clasificar o aumentar los conocimientos que existen sobre los elementos biológicos en general o sus características genéticas o bioquímicas en particular, sin un interés inmediato en la comercialización de sus resultados.

o) Parte o persona interesada

Persona física o jurídica, nacional o extranjera, interesada en obtener un permiso de acceso a los elementos y recursos bioquímicos o genéticos de la biodiversidad presente en el país. Podrá actuar por medio de representante legal.

p) **Pasaporte de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad**

Documento oficial emitido por la Oficina Técnica donde se acredita al interesado, una vez que le ha sido aprobada su solicitud de acceso, para ingresar al lugar donde se materializarán las actividades correspondientes y se consignarán las mismas.

q) **Permiso de acceso para el aprovechamiento económico comercial**

Autorización personal e intransferible, no exclusiva ni excluyente para que la parte interesada haga uso de los elementos y recursos bioquímicos o genéticos de la biodiversidad con fines comerciales, sin que necesariamente esté precedido de un programa de investigación básica o bioprospección como parte de la solicitud. El permiso de acceso ocasional será otorgado por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO y cuando éste adquiera características de constante se requerirá la obtención de una concesión de conformidad con el Artículo 11 del presente reglamento.

r) **Proveedor de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad**

Persona física o jurídica que sea dueña, responsable, o posea bienes donde se encuentran contenidos los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad, o sea dueña del conocimiento tradicional asociado a ellos y pueda autorizar su acceso, previo cumplimiento de los procedimientos legales establecidos en estas normas.

s) **Recurso orgánico**

Cualquier material de organismos vivos, silvestres o domesticados, que sea aprovechado como tal, en su totalidad o en sus partes microscópicas.

t) **Recurso bioquímico**

Cualquier material derivado de organismos vivos, buscando o utilizado por su valor actual o potencial, que posee ciertas características específicas, moléculas especiales o pistas para diseñarlas. A diferencia del uso orgánico de los recursos, el recurso bioquímico sufre una mayor transformación y aprovechamiento técnico-industrial, y cuenta en general con un mayor número de ingredientes activos.

u) **Recurso genético**

Cualquier material de organismos vivientes que contenga unidades funcionales de la herencia y que sea manejado e innovado convencionalmente por los campesinos y los fito o zoomejoradores, o bien investigado o aprovechado por medio de procedimientos biotecnológicos modernos, con valor actual o potencial.

v) **Sistema Nacional de Áreas de Conservación**

Régimen de gestión y coordinación institucional, desconcentrado y participativo, que integra las competencias en materia forestal, vida silvestre y, áreas protegidas del Ministerio de Ambiente y Energía, con el fin de dictar políticas, planificar y ejecutar procesos dirigidos a lograr la sostenibilidad en el manejo de los recursos naturales de Costa Rica.

CAPITULO II

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PERMISOS, CONCESIONES Y CONVENIOS PARA EL ACCESO A LOS ELEMENTOS Y RECURSOS GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS DE LA BIODIVERSIDAD

SECCION I.- Permisos de Acceso y Concesiones

Artículo 7. Permisos de acceso

En este capítulo, se regulan los procedimientos y requisitos para la obtención de tres tipos de permisos de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento tradicional asociado:

- 1) Investigación básica
- 2) Bioprospección
- 3) Aprovechamiento económico comercial.

La definición de tales permisos se encuentra en los incisos d), h), n) y q) del Artículo anterior.

Para solicitar cada tipo de permiso, se deberán cumplir requisitos distintos.

En el momento en que la investigación básica pase a anticipar fines comerciales o de lucro, la parte interesada deberá cumplir con los requisitos exigidos para la bioprospección. Así mismo, se deberán cumplir los requisitos exigidos para el aprovechamiento económico cuando el objetivo del acceso deje de ser de

tipo exploratorio para pasar a la explotación del material bioquímico o genético con fines comerciales.

Los permisos de acceso no serán otorgados de manera exclusiva ni excluyente.

Artículo 8. Registro de interesados

El interesado, sea persona física o jurídica, o su representante, deberá registrarse en la Oficina Técnica, antes de solicitar cualquier tipo de permiso de acceso de acuerdo con un formulario en el que se especifique bajo juramento la siguiente información:

Nombre e identificación completa del interesado, incluyendo el lugar para notificaciones. Si no es el propio interesado, el representante deberá aportar el documento que lo acredite como tal.

Si el o los solicitantes son personas físicas o jurídicas domiciliadas en el extranjero, designarán un representante legal, residente en el país.

Tipo de permiso que piensa solicitar en primera instancia: investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

Una vez que el interesado ha presentado este formulario, junto con los requisitos especificados en el Artículo 9. identificados con los incisos 1 y 2, la Oficina Técnica extenderá un carné de identificación preliminar como usuario potencial para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. El interesado deberá portar el mismo cuando gestione el consentimiento previamente informado.

Artículo 9. Requisitos generales para solicitar el permiso de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

El interesado o su representante, deberá completar adecuadamente los formularios disponibles en la Oficina Técnica, así como adjuntar los documentos que se señalan en este Artículo. Todo lo cual, deberá presentarse en idioma español.

1. Formulario de solicitud

Se deberá suministrar la información y documentación siguiente:

- a) Nombre e identificación completa del interesado, incluyendo el lugar para atender notificaciones. Si no es el propio interesado, deberá indicar los datos del titular y el poder bajo el cual hace las gestiones.
- b) Si el o los solicitantes son personas físicas o jurídicas domiciliadas en el extranjero, se designará un representante legal, residente en el país. Las instituciones de investigación nacional reconocidas pueden servir de representante legal.

- c) Tipo de permiso que solicita: investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.
- d) Título del proyecto de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.
- e) Certificación de personería jurídica, con tres meses máximo de expedida; cuando proceda.
- f) Fotocopia de la cédula de identidad, pasaporte o cédula jurídica de la parte interesada y del investigador responsable del proyecto.
- g) Documentos o poderes de representación, cuando proceda.
- h) Presentar si fuera el caso, el convenio o contrato, según lo establecido en el Artículo 22 de esta normativa.
- i) Comprobante del depósito efectuado en la cuenta bancaria de la CONAGEBIO, correspondiente al pago de trámites, tasas administrativas y otros gastos estipulados por la Oficina Técnica de conformidad con el Artículo 17 del presente reglamento.

2. Guía Técnica

Este formulario contendrá la siguiente información:

- a) Nombre e identificación completa de la parte o persona interesada en el acceso, o de su representante.
- b) Nombre e identificación completa del investigador o bioprospector principal del proyecto respectivo o del responsable del permiso de aprovechamiento económico, cuando no coincide con la parte interesada.
- c) Objetivos y finalidad que persigue el proyecto, y descripción de los alcances de la investigación, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.
- d) Ubicación de la zona geográfica y del lugar donde se realizará la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico, con indicación del poseedor o propietario del inmueble, o dueño o responsable de los materiales mantenidos en condiciones ex situ, incluyendo coordenadas geográficas y la declaración de si se trata de un área silvestre protegida, un territorio indígena, un área marina o de agua dulce.
- e) El tiempo aproximado que durará todo el proceso y número de veces que se ingresará al terreno.
- f) El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada de material que se requiere, en caso de que se trate de acceso a recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

- g) Los métodos utilizados para la recolección del material, en caso de que se trate de acceso a recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.
- h) Nombre e identificación completa de la contraparte internacional o nacional en las actividades de investigación, bioprospección o aprovechamiento económico, si procede.
- i) Indicación del destino potencial de los recursos o conocimiento tradicional asociado y de sus destinos subsecuentes.
- j) Indicación de la utilización del conocimiento tradicional local o indígena asociado al uso de los recursos de la biodiversidad, en caso de que se trate de acceso a este tipo de conocimiento.
- k) Indicación de los estudios o investigaciones que respalden un conocimiento previo sobre los elementos o recursos o conocimiento tradicional asociado que se pretenden acceder. Si han sido escritos originalmente en otros idiomas, se podrán aportar en este idioma, pero se deberá presentar una síntesis en español.
- l) Forma en que las actividades de investigación, de bioprospección o de aprovechamiento económico contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.
- m) Posibles riesgos de impacto ambiental o cultural que puedan suceder debido al acceso, la extracción y procesamiento del material, por causa del otorgamiento del permiso de acceso a los recursos de la biodiversidad solicitado, tales como erosión genética, detrimento de la biodiversidad, daños indirectos sobre especies en vías de extinción o con población reducida o en veda, u otros.
- n) Cronograma de trabajo.
- o) Copia del proyecto o anteproyecto a realizar.
- p) Manifestación de que todo lo declarado se ha hecho bajo juramento.

3. Consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas.

El consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas se podrán obtener y negociar de acuerdo con el contrato modelo dispuesto por la Oficina Técnica, que entre sus cláusulas recomendadas incluye:

- a) Los fines de investigación, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.
- b) El lugar o lugares en donde se establecerá la búsqueda o la explotación.

- c) El número de investigadores, bioproectores o personas autorizadas que ingresarán al predio y la forma de identificarlos. En caso de que se requiera guía y acompañamiento de personas de comunidades locales o pueblos indígenas, éstas deben ser debidamente contratadas y remuneradas al efecto, si así las partes lo convienen.
- d) El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada de material que se requiere.
- e) Los métodos utilizados para la recolección o explotación del material.
- f) El precio inicial por muestra que se extraiga, cuando proceda. Este precio y el número de muestras serán la base para determinar el porcentaje que se menciona en el inciso 4 de este Artículo.
- g) El tiempo aproximado que durará todo el proceso y número de veces que se ingresará al sitio de acceso.
- h) El destino potencial de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos y de sus destinos subsecuentes.
- i) Compromiso formal, por parte del interesado, de dar constancia del origen de los recursos y del conocimiento asociado, en cualquier publicación, trámite o uso posterior que se les de.
- j) Términos acordados sobre el intercambio de conocimientos asociados a características, cualidades, usos, procedimientos y cuidados sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad; y cómo estos conocimientos contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.
- k) Términos acordados sobre alguna otra condición que la práctica o el resultado del proceso participativo dispuesto en el Artículo 83 de la Ley de Biodiversidad de las comunidades locales y los pueblos indígenas, indiquen como necesaria.
- l) Manifestación expresa por parte del interesado de respetar las medidas de protección del conocimiento, las prácticas y las innovaciones asociadas de las comunidades locales y pueblos indígenas, según lo establecido en el ordenamiento jurídico nacional sobre derechos intelectuales comunitarios *sui generis*.
- m) Términos acordados sobre un posible estudio del impacto cultural producto del acceso, si procede.
- n) Términos acordados sobre el tipo y formas de transferencia de tecnología o de generación de la información derivados de la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico hacia las contrapartes nacionales, las comunidades locales y pueblos indígenas y el proveedor del recurso.

- o) Términos acordados sobre la distribución equitativa de beneficios ambientales, económicos, sociales, científicos o espirituales, incluyendo posibles ganancias comerciales, a corto, mediano y largo plazo, de algún producto o subproducto derivado del material adquirido. La Oficina Técnica velará porque estos términos se cumplan de acuerdo con el tercer objetivo del Convenio de Diversidad Biológica.
- p) Estimación aproximada de los plazos para la distribución de beneficios.
- q) Se deberá hacer énfasis especial para que el otorgamiento del consentimiento previamente informado se realice, en la medida de lo posible, con la participación equitativa de ambos géneros.
- r) Firma o huella digital del proveedor y del solicitante con lo cual se formaliza la conformidad de los términos del acceso.
- s) En los casos de investigación básica o bioprospección, el proveedor de los recursos: el Consejo Regional o el Director(a) del Área de Conservación específica –en el caso de que la propiedad sea estatal-, las autoridades de las comunidades locales o pueblos indígenas, dueños de fincas, o propietarios o responsables de materiales mantenidos en condiciones *ex situ*, y la parte interesada, fijarán un monto en dinero en efectivo, de hasta un 10% del presupuesto de investigación o bioprospección, de acuerdo con lo estipulado en el acápite c) del apartado 4 de este Artículo.
- t) Otros términos acordados.

El interesado o su representante legal debidamente registrado, se dirigirá a los representantes del lugar donde se materializará el acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, sean: el Consejo Regional, el Director(a) del Área de Conservación –en caso de que la propiedad sea estatal–, los dueños de fincas, las autoridades de las comunidades locales o pueblos indígenas y los dueños o responsables de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ* para discutir a fondo, el significado y alcances del acceso; los términos de la protección del conocimiento asociado que ellos exijan; y los aspectos prácticos, económicos y logísticos del acceso, de acuerdo con lo estipulado en el presente Artículo y en el transitorio 2 de este reglamento.

Si el acceso se va a materializar en un área costero-marina, que no esté comprendida en la definición de humedal del Artículo 40 de la Ley Orgánica del Ambiente o no esté comprendida dentro de los límites de un área protegida declarada como tal, el consentimiento previamente informado debe ser tramitado ante el INCOPECA, quien para ello pedirá asesoramiento a la Comisión Científico-Técnica adscrita a esa institución.

Si el acceso se va a materializar a orillas de caminos públicos y aceras, o en ríos, lagunas y humedales, el consentimiento previamente informado deberá ser tramitado ante el Consejo Regional o el Director del Área de Conservación correspondiente.

En el caso de territorios indígenas, la información se registrará por lo que establece el convenio 169 de la OIT, Ley N° 7316. El consentimiento previamente informado deberá presentarse además en el idioma indígena correspondiente, si así lo exigen los involucrados.

4. Para investigación básica o bioprospección

Además de lo indicado en los puntos 1, 2 y 3, la parte interesada deberá:

- a) Presentar por escrito, compromiso formal donde se manifieste que, ante la modificación de los fines del permiso ya sea para bioprospección o aprovechamiento económicos, cumplirá con los requisitos establecidos para cada caso.
- b) Entregar tres copias de los resultados finales de la investigación básica, de la bioprospección y de los Artículos científicos y publicaciones que se deriven de ellos, en los cuales se hará reconocimiento del aporte del país y del conocimiento asociado al recurso o recursos respectivos. Las copias se entregarán como sigue: una a la Oficina Técnica, una al Área de Conservación correspondiente y otra al dueño del inmueble o proveedor. Si el documento del proyecto de investigación estuviera en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar un resumen ejecutivo en español.
- c) El interesado deberá depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación o de bioprospección. Este porcentaje será establecido de conformidad con la voluntad de las partes y deberá ser depositado en una cuenta bancaria o donde para este efecto, indique el proveedor directo de los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad. En la resolución que conceda el permiso de acceso, la Oficina Técnica, establecerá la obligación contraída y dará un plazo de 8 días hábiles, después de notificada esta resolución, al investigador o bioprospector para que realice el depósito según lo acordado. El porcentaje señalado dependerá del número y el precio de las muestras solicitadas.

5. Para aprovechamiento económico ocasional o constante

Además de lo indicado en los puntos 1, 2 y 3, la parte interesada deberá aportar:

- a) Descripción del uso comercial de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad que se pretenden extraer o del conocimiento tradicional asociado.

- b) Información general acerca de la factibilidad económica del proyecto.
- c) Obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga el interesado a favor del: Sistema Nacional de Áreas de Conservación, las comunidades locales o pueblos indígenas, los dueños de fincas, dueños o responsables de materiales mantenidos en condiciones *ex situ*, en donde se materializará el aprovechamiento económico, según se defina o establezca en el contrato que contempla el consentimiento previamente informado con el refrendo de la Oficina Técnica. En caso de que el interesado sea el propietario del bien que contiene los recursos genéticos o bioquímicos, tendrá la obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga, a favor de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), con el fin de que sea invertido en el cumplimiento de sus funciones. Dicha obligación será establecida por la Oficina Técnica en la respectiva resolución de aprobación del permiso, en la cual se indicará la cuenta bancaria en que se debe realizar tal depósito.

Si se trata de utilización constante, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 6 inciso h), una vez autorizado por la Oficina técnica, se requerirá adicionalmente el trámite para la concesión establecido en el Artículo 11, del presente reglamento. En el caso de los parques nacionales y reservas biológicas no se podrán otorgar concesiones.

SECCION II.- Procedimiento para autorización de los permisos, seguimiento y control

Artículo 10. Plazos para la aprobación de solicitudes

Una vez que la parte interesada presente los requisitos señalados en el Artículo 9, según sea el tipo de permiso que se solicita; la Oficina Técnica concederá al interesado un plazo máximo de 10 días hábiles para que presente los requisitos o documentos faltantes para darle curso a la solicitud.

Una vez que el interesado aporte los requisitos y documentos faltantes, o en caso de que no haya sido señalada su falta, la Oficina Técnica dispondrá de un plazo máxima de 30 días naturales para resolver sobre la solicitud

En caso de que los documentos faltantes no se aporten en el plazo estipulado, la Oficina Técnica archivará la solicitud.

Artículo 11. Procedimiento para otorgar concesiones

En los casos de otorgamiento de un permiso de acceso para aprovechamiento

económico que adquiriera la característica de constante es decir, que el interesado haya solicitado el acceso al menos seis veces en un período de 5 años sobre el mismo recurso genético o bioquímico con fines comerciales, se requiere en lo sucesivo obtener una concesión. La Oficina Técnica de la CONAGEBIO tramitará la solicitud y remitirá el expediente con la respectiva recomendación, al Despacho del Ministro (a) para su eventual aprobación y firma.

Artículo 12. Refrendo del consentimiento previamente informado

La Oficina Técnica deberá refrendar el consentimiento previamente informado y en los casos en que lo considere necesario hará consultas de campo, para verificar los términos acordados.

Artículo 13. Resolución de aprobación o rechazo

La resolución que emita la Oficina Técnica, deberá indicar claramente si la solicitud fue aprobada o rechazada y las justificaciones técnicas, sociales o ambientales en que se fundamenta este acto.

Una vez aprobado el permiso de acceso, la Oficina Técnica extenderá un “pasaporte de acceso” que acredita al lugar en donde se materializarán las actividades que le fueron autorizadas mediante la resolución correspondiente, y se consignarán las mismas.

En la resolución de aprobación se establecerá, entre otras condiciones, las siguientes:

- a) El plazo del permiso.
- b) La obligación del interesado de depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación y hasta un 50% de las regalías que cobre, a favor del proveedor de los recursos, si procede. Así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que forme parte del consentimiento previamente informado.
- c) La obligación del interesado de presentar informes y su periodicidad.
- d) Cualquier condición o restricción que la Oficina Técnica considere necesaria.

Artículo 14. Criterios adicionales para la evaluación o aprobación de la solicitud.

En la evaluación o aprobación de la solicitud, la Oficina Técnica considerará el criterio de interés público y el principio precautorio señalado en los convenios internacionales, protocolos regionales y leyes nacionales para garantizar.

- a) las opciones de desarrollo de las futuras generaciones.
- b) La seguridad y soberanía alimentarias
- c) La conservación de los ecosistemas.
- d) La protección de la salud humana.
- e) El mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos.
- f) La equidad de género.
- g) Los objetivos de conservación, utilización sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos y a los conocimientos tradicionales asociados.

Se entiende que lo dispuesto en este Artículo no implica que las solicitudes presentadas deban cumplir con todos y cada uno de los criterios indicados.

Artículo 15. Publicación de las solicitudes y resoluciones

Un resumen de las solicitudes y posteriormente las resoluciones finales cuando queden en firme, serán publicadas en la página del Internet de la CONAGEBIO dentro de los ocho días hábiles siguientes a su conocimiento o su dictamen, respetando la confidencialidad y los secretos comerciales e industriales que el interesado señale como tales en la información aportada tanto en la solicitud de permiso de acceso como en los documentos que la acompañan, y de conformidad con la Ley de Información no Divulgada N° 7975. Asimismo, la Oficina elaborará un informe anual sobre los permisos de acceso otorgados en el país, y lo enviará al Mecanismo de Intercambio de Información del Convenio de Diversidad Biológica.

Artículo 16. Recursos de revocatoria y apelación.

Si la Oficina Técnica rechaza un permiso o existe disconformidad por parte del interesado o el proveedor del recurso respecto de la resolución emitida por la Oficina Técnica, ellos dispondrán de tres días hábiles para plantear por escrito recurso de revocatoria ante la misma y de apelación ante la CONAGEBIO, quien agotará la vía administrativa. El plazo se cuenta a partir del día hábil siguiente a la notificación de la resolución. En el caso de las concesiones, cabrá recurso de revocatoria de conformidad con el Artículo 344, inciso 2 de la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 17. Pago de tasas administrativas

Todos los solicitantes de permisos de investigación, de bioprospección o de aprovechamiento económico deberán pagar los montos fijados por la Oficina Técnica por concepto de trámites, tasas administrativas u otros gastos. Los

recursos recaudados por este concepto deben ser depositados en la cuenta bancaria de la CONAGEBIO y el comprobante correspondiente deberá adjuntarse a la solicitud.

Artículo 18. Exportación

Con el otorgamiento del permiso de acceso, no se exonera al interesado del cumplimiento de las obligaciones que estipula la legislación nacional en cuanto a la exportación de las plantas, animales, semillas, microorganismos o partes de estos obtenidos del acceso.

Artículo 19. Certificado de origen o certificado de legal procedencia

A efectos de certificar la legalidad del acceso, la Oficina Técnica extenderá al solicitante un certificado de origen denominado también “certificado de legal procedencia” que incluye: el lugar y fecha del acceso, propietario de los elementos o recursos de la biodiversidad, el material obtenido, cantidad, y la persona, la comunidad o comunidades que han contribuido o contribuirán con su conocimiento asociado, innovaciones y prácticas tradicionales. Además indicará si el interesado cumplió con la normativa establecida para el consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas de la investigación básica, la bioprospección o el aprovechamiento económico, así como la fecha y número de la resolución correspondiente. La Oficina Técnica diseñará el formato correspondiente.

Artículo 20. Verificación y control.

La Oficina Técnica, de conformidad con los términos del permiso otorgado, realizará las tareas de verificación y control. Para tal labor, cuando lo considere necesario, coordinará con el interesado o el proveedor del recurso.

Los funcionarios de la Oficina Técnica, podrán realizar inspecciones en el predio o lugar en que se materializa el acceso, en cualquier momento en que esté vigente el respectivo permiso o una vez finalizadas las actividades contempladas en el mismo.

Los funcionarios levantarán actas de sus visitas de control. La Oficina Técnica también atenderá denuncias e investigará la posible violación de los términos del consentimiento previamente informado o de los términos del permiso de acceso.

El incumplimiento de los acuerdos y compromisos dará origen a la cancelación del permiso según se estipula en el Artículo 27 de estas normas.

SECCION III.- Convenios marco, contratos y convenios entre particulares**Artículo 21. Convenios marco.**

Las universidades públicas y otros centros de investigación debidamente registrados podrán suscribir periódicamente a juicio de la Oficina Técnica, convenios marco con la CCONAGEBIO, para tramitar los permisos de acceso a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento asociado; para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento comercial y entregar los informes respectivos de las operaciones.

En estos casos, los representantes legales de las universidades o instituciones que se acojan a este beneficio, serán penal y civilmente responsables por el uso que se les de.

Artículo 22. Autorización de convenios y contratos entre particulares

La Oficina Técnica de la CONAGEBIO, autorizará los convenios y contratos suscritos entre particulares nacionales o extranjeros, o entre ellos y las instituciones registradas para el efecto, si contemplaren acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad del país. Para tramitarlos y aprobarlos, deberán cumplir con lo estipulado en las presentes normas, y en los Artículos 63, 64, 65, 69, 70 y 71 de la Ley de Biodiversidad, según se trate de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico. En su revisión y aprobación, se considerará dispuesto en la Ley de Información no Divulgada N° 7975.

En caso de que el convenio o contrato sea realizado después de haberse concedido el permiso de acceso solicitado, el permisionario deberá presentarlo ante la Oficina Técnica para su debida autorización. Caso contrario se cancelará el permiso otorgado.

SECCIÓN IV.- Restricciones, cancelaciones y sanciones**Artículo 23. Duración de los permisos y concesiones**

Los permisos de acceso, tanto de investigación básica como de bioprospección y aprovechamiento económico, así como las concesiones, se establecerán por un plazo máximo de tres años, prorrogables a juicio de la Oficina Técnica o del Ministro (a), respectivamente. Cualquier prórroga deberá tramitarse ante la Oficina Técnica.

Artículo 24. Restricciones de los permisos de acceso, concesiones o convenios

Los permisos de cualquier tipo, para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico, se otorgan a la persona física o jurídica que lo solicite o en cuyo nombre se solicite, son personales e intransferibles, están limitados materialmente a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos autorizados y sólo podrán ser utilizados en el área o territorio que expresamente se indique en ellos, y bajo los términos que indique la resolución emitida por la Oficina Técnica.

En la resolución de la solicitud de permiso de acceso, la Oficina Técnica podrá imponer restricciones totales o parciales al acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad para asegurar su conservación y uso sostenible. De esta manera podrá prohibir su acceso, condicionarlo, fijarle límites y regular los métodos de colecta, entre otros o en aplicación del principio precautorio mencionado en la Ley de Biodiversidades el Artículo N° 11.2.

Para establecer restricciones totales o parciales se considerarán entre otros:

- a) El peligro de extinción de las especies, subespecies, razas y variedades.
- b) Razones de endemismo, poca abundancia o rareza.
- c) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas.
- d) Efectos adversos sobre la salud humana, las especies y los ecosistemas o sobre elementos esenciales de la autonomía o identidad cultural de los pueblos indígenas y comunidades locales.
- e) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

En todo caso se prohíbe el acceso a los recursos o elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento tradicional asociado para fines militares, terroristas o de desnaturalización por el uso de tecnologías de restricción del uso genético (TRUG).

También se tomará en cuenta las restricciones que existen en los Parques nacionales y las Reservas Biológicas, según la Ley 6084 del 24 de agosto de 1977 Ley del Servicio de Parques Nacionales y las leyes específicas de cada áreas protegida.

Artículo 25. Derechos intelectuales

La Oficina Técnica se opondrá al registro de patentes, secretos comerciales, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios *sui generis*, derechos de autor, derechos de los agricultores y otros, si las instituciones autorizadas por las leyes vigentes para otorgar estas formas de protección, no cumplen con lo establecido en el Artículo 80 de la Ley de Biodiversidad.

Para lo anterior, la Oficina Técnica tomará en cuenta lo establecido y delimitado en esta materia en los Artículos 77 (Reconocimiento de las formas de invención), 78 (Forma y Límites de Protección), 81 (Licencias) y 82 (Los derechos intelectuales comunitarios *sui generis* de la Ley de Biodiversidad); así como las leyes nacionales de información no divulgada, patentes y derechos de autor.

Artículo 26. Criterios para solicitar una Evaluación de Impacto Ambiental

Cuando la Oficina Técnica prevea que las actividades de acceso a los elementos o recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad derivadas de un permiso específico puedan producir la erosión del recurso solicitado o la de recursos asociados o adyacentes, incluyendo el suelo y sus microorganismos; o que produzcan contaminación u otro tipo de impacto ambiental, se le solicitará al interesado o su representante legal la presentación del documento solicitado por la SETENA para determinar la Evaluación de Impacto Ambiental requerida. De acuerdo con los resultados obtenidos, la Oficina Técnica procederá a aprobar, denegar o cancelar el permiso de acceso.

Artículo 27. Cancelación de los permisos de acceso

Si del debido proceso, la Oficina Técnica llega a comprobar el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó el permiso, lo suspenderá temporalmente, y le concederá a la parte interesada un plazo perentorio para realizar las medidas correctivas correspondientes. En caso de que el incumplimiento comprobado fuera grave, o que en el plazo otorgado no se realizaron las medidas correctivas, la Oficina Técnica cancelará el permiso otorgado.

Se considera incumplimiento grave, aquel que cause una violación sustancial al consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente convenidas, a los derechos comunitarios *sui generis*, y a la conservación de las especies y de los ecosistemas; o en su lugar exista falsedad comprobada de los documentos fundamento para el otorgamiento del permiso.

Artículo 28. Sanciones por acceso no autorizado.

A quien realice exploración, bioprospección o tenga acceso a los elementos y recursos de la biodiversidad, sin estar autorizado por la Oficina Técnica de la Comisión, o se aparte de los términos en los cuales le fue otorgado el permiso, se le impondrá una multa que oscilará entre el equivalente a un salario establecido en el Artículo 2 de la Ley N° 7337, hasta el equivalente a doce de estos salarios, de conformidad con el Artículo 112 de la Ley de Biodiversidad.

CAPITULO III

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Transitorio 1. Para los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones *ex situ*.

A partir de la publicación de esta norma y en el término de seis meses, la CONAGEBIO con apoyo de personas y grupos técnicos especializados fijará el procedimiento para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones *ex situ* de acuerdo con el Artículo 69 de la Ley de Biodiversidad. Mientras no exista esta normativa no se otorgarán permisos de acceso para bioprospección o de aprovechamiento económico para material que se encuentre en estas condiciones.

Transitorio 2. Conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas.

No se otorgarán permisos de acceso de investigación básica, de bioprospección o de aprovechamiento económico, cuando involucren conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas sobre el uso de los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, hasta tanto no se cumpla con el procedimiento para establecer sus derechos, según los Artículos 66 y del 82 al 85 de la Ley de Biodiversidad.

Artículo 29. Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República a los 3 días del mes de octubre del año 2003.

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA
CARLOS MANUEL RODRÍGUEZ ECHANDI
Nov. 2003.

3.6 Filipinas

La Orden Ejecutiva 247 de “Prescripción de los lineamientos y establecimiento de un marco regulatorio para la bioprospección de los recursos genéticos y biológicos, sus productos y derivados para fines científicos, comerciales y otros” fue promulgada en Filipinas el 18 de mayo de 1995 y junto con su reglamento, la Orden Administrativa N.º. 96-20 de “Implementación de reglas y regulaciones sobre prospección de recursos biológicos y genéticos” de 2 de junio de 1996, constituyen las primeras normas a nivel mundial en crear un régimen para el acceso a los recursos genéticos.

Estas normas son el resultado de un proceso que se inició en 1992 cuando en el “Séptimo Simposio Asiático sobre Plantas Medicinales, Especies y otros Productos Naturales” se aprobó la Declaración de Manila sobre la “Utilización Ética de los Recursos Biológicos Asiáticos”. A partir de entonces, y con la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la *Red Filipina de Química de Productos Naturales*, con el apoyo financiero de la *Red Nacional de la UNESCO sobre Química de Productos Naturales del Sudeste Asiático* tuvo la iniciativa de dar inicio a un proceso regulatorio de acceso a los recursos genéticos en las Filipinas.

A partir de ese entonces, se inició un proceso participativo que involucro al sector académico y a las organizaciones no gubernamentales trabajando coordinadamente con el *Sub Comité Nacional de Biodiversidad del Comité de Conservación y Manejo de Recursos para el Desarrollo*, que a su vez forma parte del *Consejo Filipino para el Desarrollo Sostenible* que concluyo con la promulgación de la Orden Ejecutiva No. 247.

La Orden Ejecutiva parte por considerar que, tal y como se establece en la Constitución Filipina, todos los recursos biológicos silvestres son propiedad del Estado y su utilización se encuentra bajo la supervisión del mismo. El ámbito de la norma se refiere, por tanto, a toda bioprospección de recursos genéticos que se ejerza sobre dominio público y que sea desarrollada por entidades o individuos nacionales o extranjeros, a excepción de las prácticas tradicionales de utilización de los mismos que sean llevadas a cabo por las comunidades locales o pueblos indígenas.

A tal efecto, y atendiendo a los distintos fines, la norma prevé la celebración de dos tipos de acuerdos que denomina *Acuerdo de Investigación Académica* y *Acuerdo de Investigación Comercial*. Este último se prevé para los contratos en los que sea parte una persona o corporación privada, ya sea nacional o extranjera,

en cuyo caso se establece que el Acuerdo no podrá ser de una duración superior a tres años y deberá contener un sistema de regalías o de distribución de beneficios resultantes de la investigación y explotación comercial –se prevé la posibilidad de beneficios no monetarios–, a favor del gobierno de las Filipinas y de las comunidades locales o indígenas. Los Acuerdos de Investigación Científica, por su parte, tienen una vigencia de cinco años y únicamente pueden ser solicitados por entidades académicas nacionales.

El otorgamiento del acuerdo de acceso se llevará a efecto por la autoridad sectorial competente, pero se realiza con la intermediación de un órgano creado a estos efectos, al que se denomina *Comité Inter-Agencias de Recursos Biológicos y Genéticos*, que tiene como misión fundamental la supervisión del cumplimiento de los mencionados acuerdos y el asegurar que se respeten los derechos de las comunidades indígenas, y que se encuentra conformado por representantes de distintos órganos sectoriales, de la comunidad científica y de la sociedad civil.

Por otra parte, se añade que cuando dicha bioprospección se realice en tierras de ancestrales de las comunidades indígenas –en cuyo caso, se realizará atendiendo a sus normas consuetudinarias– o en tierras propiedad de particulares, se deberá contar con el consentimiento informado previo de las mismas.

Orden Ejecutiva N° 247 de la República de Filipinas Prescripción de los lineamientos y establecimiento de un marco regulatorio para la bioprospección de los recursos genéticos y biológicos

Por cuanto, el Artículo II de la Sección 16 de la Constitución de las Filipinas otorga al Estado la responsabilidad de preservar y proteger el ambiente y el Artículo XII de la Sección 2 establece que la vida silvestre, la flora y la fauna entre otros, son propiedad del Estado y, su disposición, desarrollo y utilización se encuentran bajo total control y supervisión del Estado;

Por cuanto, en su interés por la conservación, el Estado busca asegurar que la investigación, colección y utilización de especies, genes y sus productos sean regulados y, asimismo, busca identificar y reconocer los derechos de las comunidades indígenas y de otras comunidades Filipinas a sus prácticas y conocimientos tradicionales cuando ésta información es ofrecida, de forma directa o indirecta, para uso comercial;

Por cuanto, el Artículo 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica del cual Filipinas forma parte, señala que cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con el objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice este material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual.

Por cuanto, el *Departamento de Medio Ambiente y de Recursos Naturales* (DMARN) es la agencia gubernamental responsable de la conservación, manejo, desarrollo y uso sostenible del ambiente y de los recursos naturales del país; el *Departamento de Ciencia y Tecnología* (DCT), es la agencia encargada de promover la capacidad local en ciencia y tecnología para alcanzar autosuficiencia tecnológica en áreas seleccionadas esenciales para el desarrollo nacional; el *Departamento de Agricultura* (DA), es la agencia responsable para la promoción de una agricultura sostenible y el desarrollo de recursos acuáticos; el *Departamento de Salud* (DS), es la agencia responsable de la formulación, planeamiento, implementación y coordinación de políticas y programas en el campo de la salud, incluyendo investigación, regulación y desarrollo de drogas y medicinas y el *Departamento de Relaciones Exteriores* (DRE), es la agencia responsable de promover las relaciones internacionales;

Por cuanto, una aproximación inter-agencias es la mejor forma de regular la investigación, colección, explotación y uso de recursos biológicos y genéticos;

Por esta razón, Yo, Fidel V. Ramos, Presidente de la República de Filipinas, en virtud de los poderes investidos en mí por la Ley y la Constitución, ordeno:

SECCION 1. Política del Estado.

Será política del Estado regular la bioprospección de recursos biológicos y genéticos de manera tal que estos recursos sean protegidos, conservados, desarrollados, utilizados sosteniblemente y puestos en beneficio del interés nacional. Además, se deberá promover el desarrollo de las capacidades locales en ciencia y tecnología para alcanzar autosuficiencia tecnológica en áreas seleccionadas.

SECCION 2. Consentimiento de las Comunidades Indígenas.

- a. La bioprospección de recursos genéticos y biológicos será permitida en las tierras y dominios ancestrales de las comunidades indígenas, sólo con el

consentimiento informado previo de las respectivas comunidades, obtenido de acuerdo con las leyes consuetudinarias de la comunidad correspondiente.

- b. La bioprospección de recursos genéticos y biológicos solamente será permitida con el conocimiento informado previo de las respectivas comunidades locales.

SECCION 3. Necesidad de un Acuerdo de Investigación.

La bioprospección de recursos biológicos y genéticos será permitida cuando la persona, entidad o corporación, extranjera o nacional, desarrollando estas actividades, bajo recomendación del Comité Inter-Agencias de Recursos Genéticos y Biológicos, se encuentre en el marco de un Acuerdo de Investigación con el gobierno de las Filipinas, representado por DMARN, DS, DA, DCT, según la naturaleza y carácter de las actividades de bioprospección. Para fines de esta Orden Ejecutiva, los usos tradicionales de los recursos biológicos por comunidades indígenas y locales no requerirán un Acuerdo de Investigación.

Si la investigación y colección de recursos biológicos y genéticos es propuesta, directa o indirectamente, para fines comerciales el acuerdo será un Acuerdo de Investigación Comercial. Para fines de esta Orden Ejecutiva, todos los Acuerdos de Investigación con personas privadas o corporaciones, incluyendo todos los acuerdos con entidades extranjeras o internacionales, deberán ser conformes con los requisitos mínimos de un Acuerdo de Investigación Comercial.

Si la bioprospección de materiales genéticos y biológicos es propuesta principalmente con propósitos académicos, el acuerdo será un Acuerdo de Investigación Académica. Únicamente las universidades reconocidas de las Filipinas e instituciones académicas, entidades gubernamentales nacionales y entidades intergubernamentales pueden solicitar un Acuerdo de Investigación Académica.

Cuando el Recolector Académico o Comercial sea un simple agente o recolecta para otra persona o entidad, el acuerdo entre el Colector Comercial y el Principal será revisado por un Órgano Inter-agencias para determinar que este último acuerdo no sea contrario a los requisitos de la presente Orden Ejecutiva.

SECCION 4. Solicitud para el Acuerdo de Investigación Académica y el Acuerdo de Investigación Comercial.

El solicitante deberá, primeramente, enviar una solicitud de Acuerdo de Investigación al Comité Inter-Agencias de Recursos Biológicos y Genéticos a

través de la Oficina de Áreas Protegidas y Vida Silvestre (OAPVS). Debe incluir una propuesta de investigación especificando propósitos, fuente de financiación, duración, lista de materiales genéticos y biológicos así como la cantidad a ser recolectada. Los requisitos para los acuerdos de investigación se encuentran en el apéndice E.

Para los Acuerdos de Investigación Académica, la propuesta puede ser más general en cuanto a los requisitos establecidos en la Sección 5 (m).

Una copia de la propuesta será enviada a la cabeza de la comunidad o comunidades indígenas o locales que puedan ser afectadas. Se adoptarán decisiones sobre la propuesta, luego de 60 días de haber sido recibida copia de la misma por las personas interesadas.

SECCION 5. Términos Mínimos del Acuerdo de Investigación Comercial y del Acuerdo de Investigación Científica.

- a) Deberá establecerse un límite sobre las muestras que el colector académico/comercial puede obtener y exportar. Asimismo, deberá realizarse un seguimiento estricto respecto a la lista aprobada y la cantidad de muestras tomadas del área.
- b) Un conjunto completo de todos los especímenes recolectados será depositado por el colector comercial o académico en el Museo Nacional o en una entidad gubernamental designada; los holotipos designados por el autor deben ser mantenidos en el Museo Nacional.
- c) El acceso a las especies colectadas y la información relevante serán puestas a disposición de todos los ciudadanos de las Filipinas y de las entidades gubernamentales cuando estas especies sean depositadas fuera del país.
- d) El colector comercial/académico o en casos específicos, su principal, deberán informar al Gobierno así como a las comunidades indígenas o locales que se vean afectadas, de todos los descubrimientos obtenidos como resultado de las actividades realizadas en las Filipinas si un producto comercial es obtenido a partir de estas actividades.
- e) El acuerdo debe incluir una provisión para el pago de regalías al Gobierno Nacional, comunidades locales o indígenas y a la persona individual o al beneficiario designado en los casos que el uso comercial se derive de los recursos genéticos y biológicos obtenidos. Cuando resulte pertinente, otras formas de compensación pueden ser negociadas.
- f) Debe establecerse una condición que permita al Gobierno de las Filipinas resolver unilateralmente el respectivo acuerdo cuando el colector académico/

comercial viole cualquiera de los puntos pactados. Asimismo, el acuerdo puede ser revocado tomando como base el bienestar e interés público.

- g) Un reporte sobre el estado de la investigación y de la condición ecológica del área y/o de las especies afectadas será enviado al Comité Inter-Agencias en forma regular.
- h) Si el colector comercial o su principal es una persona o entidad extranjera, debe estipularse que los científicos que son ciudadanos de las Filipinas estarán activamente involucrados en la investigación y colección, y, cuando resulte apropiado y aplicable, tal como lo señale el Comité Inter-Agencias, en el desarrollo tecnológico de un producto derivado de los recursos genéticos y/o biológicos obtenidos de cualquier zona de las Filipinas. Estos costos serán asumidos por el colector comercial.
- i) Se promoverá que el colector comercial y/o su principal adquieran los servicios de las universidades de las Filipinas e instituciones académicas. Podrá solicitarse, cuando sea aplicable y apropiado, al colector comercial y/o a su principal que transfiera el equipo a una instrucción o entidad de las Filipinas.
- j) Una tarifa fija será pagada a DMARN de conformidad con una escala de tarifas elaborada por el Comité Inter-Agencias.
- k) El término máximo para un Acuerdo de Investigación Comercial es de 3 años, renovable previa revisión del Comité Inter-Agencias.
- l) En el caso de especies endémicas, debe establecerse que la tecnología estará a disposición de instituciones de las Filipinas designadas y podrá ser utilizada comercialmente y localmente sin pago de regalías al colector o principal. Donde resulte apropiado y aplicable podrán negociarse otros acuerdos.

Proveer, adicionalmente, que los siguientes términos sean considerados en el Acuerdo de Investigación Académica:

- m) El Acuerdo de Investigación Académica puede comprender un ámbito amplio y cubrir tantas áreas como sean requeridas. Se puede estipular que todos los científicos e investigadores afiliados provenientes de una universidad reconocida, institución académica, entidad gubernamental o intergubernamental no necesiten solicitar un acuerdo de investigación diferente, sino conducir la investigación y actividades de colección de conformidad con el Acuerdo Académico de Investigación. En estos casos, la universidad, institución académica y entidad gubernamental deberá

asegurar que todos los términos y condiciones del gobierno se cumplan por parte de los científicos afiliados o investigadores. En todos los casos, la institución universitaria o institución gubernamental deberá asegurar que las comunidades afectadas aprueben las actividades a desarrollarse a través de su consentimiento informado previo;

- n) Debe establecerse una provisión que requiera al colector académico solicitar un Acuerdo de investigación comercial, cuando sea obvio que la investigación y colección realizada tiene fines comerciales;
- o) Debe pagarse una tarifa mínima al gobierno de las Filipinas de acuerdo con una escala de tarifas elaboradas por el Comité Inter-Agencias; y
- p) El término máximo para un Acuerdo de Investigación Académica será de cinco años renovables luego de una revisión por parte del Comité Inter-Agencias.

SECCION 6. Composición y Funciones del Comité Inter-Agencias en Recursos Biológicos y Genéticos.

Un Comité Inter-Agencias de Recursos Biológicos y Genéticos que forma parte de DMARN es creado como cuerpo normativo para asegurar que las disposiciones de esta Orden Ejecutiva sean ejecutadas e implementadas. El Comité Inter-Agencias estará compuesto por los siguientes miembros:

1. Un Subsecretario del Departamento de Ambiente y Recursos Naturales designado por la Secretaría del DMARN quien presidirá el Comité;
2. Un Subsecretario del Departamento de Ciencia y Tecnología (DCT) designado por la Secretaría del DCT quien será el Vice-presidente del Comité;
3. Un representante permanente de la Secretaria del Departamento de Agricultura (DA) quien deberá tener conocimientos sobre biodiversidad o biotecnología;
4. Dos representantes permanentes de la comunidad científica y académica de Filipinas quienes deberán ser expertos en cualquiera de los siguientes campos: biodiversidad, biotecnología, genética, productos químicos naturales o disciplinas similares, y serán nombrados por la Secretaria del DCT luego de las consultas de la comunidad científica con el Comité de Ciencia.
5. Un representante permanente de la Secretaría del Departamento de Salud quien deberá tener conocimientos en investigación y desarrollo farmacéutico.
6. Un representante permanente del Departamento de Relaciones Exteriores

quien deberá facilitar los y vínculos internacionales relativos a la bioprospección;

7. Un representante permanente del Museo Nacional que tenga experiencia en Historia Natural y/o diversidad biológica.
8. Un representante de un Organismo No Gubernamental (ONG) activo en producción de biodiversidad que será seleccionado por la comunidad de ONGs a través de un proceso desarrollado por dicha comunidad y ratificado por el Consejo de Filipinas para el Desarrollo Sostenible; y
9. Un representante de la Organización de Personas (PO) con una membresía conformada por miembros de las comunidades indígenas y/o de sus organizaciones representativas a ser seleccionadas por el Comité de la Organización de Personas a través de un proceso desarrollado por ellos mismos y ratificado por el Consejo de Filipinas para el Desarrollo Sostenible.

Todos los miembros del Comité Inter-Agencias deberán servir por un periodo de tres años el cual podrá ser renovado por otros tres años. En caso de muerte, renuncia, traslado o cualquier otra circunstancia que requiera el reemplazo de un miembro, dicho miembro podrá ser sustituido por otra persona con similares calificaciones a través del mismo proceso. El reemplazo deberá cubrir el término restante del miembro sustituido.

La Secretaría Técnica encabezada por el PAWB, se creará para apoyar el trabajo del Comité Inter-Agencias. La Secretaria Técnica deberá contar con personal del PAWB y de otras agencias designadas por los miembros del Comité Inter-Agencias.

SECCION 7. Poderes y Funciones del Comité Inter-Agencias.

El Comité Inter-Agencias deberá reunirse por lo menos una vez cada quince días y tendrá las siguientes funciones:

- a) Procesar las solicitudes para los acuerdos de investigación y recomendar su aprobación a la Secretaría del DMARN, DS, DA o DCT, dependiendo de la naturaleza o carácter de la actividad solicitada;
- b) Asegurar que las condiciones del Acuerdo de Investigación sean cumplidas en forma estricta;
- c) Determinar la ubicación y cantidad de material genético y biológico que puede ser extraído del área y asegurar que se cumpla con ello;
- d) Señalar y capacitar a agencias apropiadamente, para asegurar que ningún material genético o biológico sea extraído de Filipinas y exportado al

extranjero salvo bajo un acuerdo válido de investigación. Asimismo se deberá asegurar que los especímenes colectados hayan sido depositados en las Filipinas;

- e) Asegurar que los derechos de las comunidades indígenas y locales con respecto de la colección o investigación sean protegidos incluyendo la verificación de los requisitos de consentimiento establecidos en la Sección 3 y 4. El Comité Inter-Agencias, luego de consultar con los sectores afectados deberá formular lineamientos para implementar el consentimiento informado previo;
- f) Estudiar y recomendar al Presidente del Congreso leyes apropiadas sobre la utilización de recursos genéticos y biológicos incluyendo nuevas leyes sobre derechos de propiedad intelectual;
- g) Incorporar a científicos locales en el proceso de adopción de decisiones a través de la creación de un cuerpo asesor multidisciplinario y otras entidades, a fin de facilitar la inclusión de investigaciones locales, colección y utilización de recursos genéticos y biológicos;
- h) Desarrollar un marco conceptual, utilizando los acuerdos de investigación vigentes así como otro tipo de información, como base para un mayor conocimiento de la biodiversidad de las Filipinas. El Comité Inter-Agencias deberá establecer mecanismos que aseguren la integración y diseminación de la información generada a través de actividades de investigación, colección y utilización;
- i) Coordinar con el Comité Nacional de Bioseguridad cuando sea necesario o apropiado;
- j) Establecer normas y regulaciones para llevar adelante eficientemente los términos de esta Orden Ejecutiva; y
- k) Desarrollar todas las funciones que sean necesarias para la implementación de la presente Orden Ejecutiva.

Todas las decisiones del Comité Inter-Agencias deberán ser adoptadas por la mayoría de sus miembros.

SECCION 8. Monitoreando la Implementación del Acuerdo de Investigación.

Las Oficinas de Áreas Protegidas y de Vida Silvestre del DMARN serán las responsables de monitorear la implementación del acuerdo de investigación. Las oficinas regionales de DMARN participarán en el monitoreo.

SECCION 9. Apelaciones.

Las decisiones de la Secretaría (DMARN, DA, DS o DCT) podrán ser apeladas ante la oficina del Presidente. Los recursos ante la Corte serán permitidos luego de agotada la vía administrativa.

SECCION 10. Infracciones y Sanciones.

Las actividades que se desarrollen en contravención de la presente Orden Ejecutiva serán sujetas a sanciones penales, incluyendo aquellas previstas en el Acta de 1992 - el Sistema Nacional de Áreas Protegidas Integradas y del Código Forestal. En caso de incumplir con las provisiones del Acuerdo de Investigación establecido en las Secciones 3, 4 y 5, ello será una causa válida de conclusión inmediata del Acuerdo y la imposición de una prohibición perpetua para el desarrollo de actividades de bioprospección de recursos biológicos y genéticos en las Filipinas.

SECCION 11. Investigaciones, Contratos y Acuerdos Vigentes

Todos los proyectos de investigación vigentes que fueron autorizados bajo las normas existentes, podrán proceder durante la negociación y entrar en vigencia bajo un acuerdo de investigación apropiado. Todos los contratos existentes y válidos así como los acuerdos suscritos por el PAWB, el Museo Nacional u otras entidades gubernamentales deberán permanecer vigentes y efectivos; ello sin perjuicio que todas las partes involucradas realicen un nuevo acuerdo de conformidad con esta Orden Ejecutiva.

SECCION 12. Depositario Oficial.

El Depositario Oficial de todos los documentos originales y oficiales tales como Acuerdos y Minutas de las reuniones es el PAWB.

SECCION 13. Fondos.

Las actividades del Comité de Inter-Agencias de Recursos Biológicos y Genéticos deberá ser provista de fondos de acuerdo a Ley. Dichos fondos, permitidos por Ley, podrán incluir ahorros provenientes de los departamentos correspondientes y procedentes de las tarifas impuestas en el Acuerdo de Investigación.

SECCION 14. Efectividad.

Esta Orden Ejecutiva y sus reglas y regulaciones tendrán efecto inmediatamente

con la publicación en dos diarios de circulación general y luego de completar tres copias certificadas con el Centro Legal de U.P.

SECCLON 15. Implementación de Normas y Regulaciones.

La implementación de normas y regulaciones deberá ser formulada por el Comité Inter-Agencias y firmado por la Secretaria del DMARN a más tardar tres meses luego de la efectividad de la Orden Ejecutiva.

Hecho en la Ciudad de Manila, el día dieciocho de mayo del año de mil novecientos noventa y cinco.

Por el Presidente

TEOFISTO T. GUINGONA, JR.
Secretario Ejecutivo.

APENDICE A

DEFINICION DE TERMINOS

Acuerdo de Investigación: acuerdo entre el Gobierno de Filipinas, a través del Departamento Medio Ambiente y Recursos Naturales (DMARN), con la recomendación del Comité Inter-Agencias de Recursos Biológicos y Genéticos, y una persona o entidad pública o privada que permita conducir la bioprospección de recursos genéticos y biológicos en las Filipinas.

Acuerdo de Investigación Académico: acuerdo celebrado cuando la investigación tiene principalmente propósitos académicos y científicos. Solamente universidades de las Filipinas reconocidas así como instituciones académicas, entidades del gobierno nacional y entidades intergubernamentales pueden solicitar dichos Acuerdos de Investigación Académica.

Acuerdo de Investigación Comercial: acuerdo de investigación que deberá celebrarse en caso que la investigación y/o colección sea directa o indirectamente, para usos comerciales. Para fines de la Orden Ejecutiva, todos los acuerdos de investigación de personas y corporaciones privadas, incluyendo todos los acuerdos con entidades extranjeras internacionales, deberán cumplir con los requisitos de un Acuerdo de Investigación Comercial.

Bioprospección o prospección: hace referencia a la investigación, colección y

utilización de recursos biológicos y genéticos con la finalidad de aplicar el conocimiento derivado de éstos a fines comerciales y/o científicos.

Biotecnología: cualquier aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos, organismos vivos o sus derivados, para hacer o modificar productos o procesos de uso específico.

Colector: hace referencia a la persona, entidad o corporación que conduzca la bioprospección de recursos biológicos y genéticos bajo el Acuerdo de Investigación. Como Colector Comercial se entiende a aquellos que cuentan con un Acuerdo de Investigación Comercial y al Colector Académico aquellos que cuentan con un Acuerdo de Investigación Académico.

Comunidades Indígenas: grupo de personas compartiendo lazos comunes del lenguaje, costumbres, tradiciones, y otros tratos culturales distintos y que han desde tiempos inmemoriales ocupan, poseen y utilizan un territorio, salvo cuando esta posesión es interrumpida por guerra, fuerza mayor, desplazamiento por fuerza, deserción, u otra causa.

Comunidades Locales: hace referencia a la unidad de política básica en la cual los recursos genéticos y biológicos son ubicados.

Comité Inter-Agencias de Recursos Biológicos y Genéticos o Comité Inter-Agencias: es el cuerpo regulatorio que tendrá como función hacer cumplir esta Orden Ejecutiva.

Derivados: extractos de vida silvestre tales como sangre, aceites, resina, genes, semillas, escamas, polen y similares.

Diversidad Biológica: la variabilidad entre organismos vivos de todas las formas incluyendo la terrestre, marina, otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los cuales son parte; esto incluye diversidad de especies, entre especies y ecosistemas.

Dominio Ancestral: todas las tierras y recursos naturales ocupados y poseídos por comunidades indígenas por ellas mismas o a través de sus ancestros, comunal o individualmente, de acuerdo con sus costumbres y tradiciones desde tiempos inmemoriales, continuadamente y hasta el presente, exceptuando las interrupciones por guerra, fuerza mayor, desplazamiento, deserción u otras razones. Incluye todas las áreas adyacentes generalmente pertenecientes a ellos y que son necesarias para asegurar su bienestar económico, social y cultural.

Entidad No Gubernamental: aquellos organismos e instituciones académicas y/o científicas, de ámbito global o regional, creada por acuerdo entre diferentes Estados y la República de Filipinas.

Holotipos: comprende tanto la especie individual o elemento usado por el autor de un nombre científico o una especie o elemento designado por este autor como el tipo.

Material genético: cualquier material de planta, animal, microbio u otro origen que contenga unidades funcionales hereditarias.

Principal: hace referencia a la persona, entidad o corporación que cuenta con un acuerdo con el colector para obtener el resultado de la bioprospección de recursos biológicos y genéticos en su beneficio.

Producto Resultante: cualquier parte tomada de especies silvestres tales como anteras, cuero, piel, órganos internos, raíz, cortezas, ramas, hojas, tallos, flores y similares.

Recursos Biológicos: incluye recursos genéticos, organismos o parte de estos, poblaciones o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con potencial uso o valor para la humanidad. Deberá incluir, pero no limitarse a, todos los especímenes biológicos tales como plantas, semillas, tejidos y otro material de propagación, animales, microorganismos, vivos o preservados, completos o en partes.

Recursos Genéticos: material genérico de valor actual o potencial-

Uso sustentable: utilización de componentes de la diversidad biológica de manera que no lleve a largo plazo al declive de la diversidad biológica, manteniendo su potencial para satisfacer las necesidades y aspiraciones de las generaciones presentes y futuras.

APÉNDICE B

REQUISITOS PARA UN ACUERDO DE INVESTIGACIÓN

- a. Que el colector cumpla satisfactoriamente con los requisitos de la solicitud.
- b. Que la bioprospección de recursos biológicos y genéticos o sus resultados no dañen directa e, indirectamente la diversidad biológica y el balance biológico de los habitantes del área en donde la muestra de los genes específicos o sus productos se generan.

- c. En los casos donde la bioprospección de recursos biológicos y genéticos se desarrolle en áreas protegidas, el Acuerdo de Investigación deberá contener todos los requisitos establecidos en el Acta de la República N^o. 7586 (Acta de 1992 Sistema Nacional de Áreas Integradas Protegidas), incluyendo su conformidad con el plan de manejo formulado por el Consejo de Manejo de Arcas Protegidas.
- d. Todas las actividades bajo el Acuerdo de Investigación deberán cumplir con las normas ambientales de las Filipinas y las reglas de implementación de las mismas. Cuando resulte pertinente, se solicitará un EIA de la actividad propuesta.
- e. El Acuerdo de Investigación estará vigente mientras las condiciones prescritas en los párrafos b, c y d arriba mencionados se cumplan, y siempre y cuando el colector cumpla a su vez totalmente con los términos del Acuerdo de Investigación.

3.7 India

Acta de Biodiversidad (Ley de Biodiversidad)⁷

India es parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica desde 1994 y desde esa fecha, varios han sido los esfuerzos para formular una ley de biodiversidad que regulase el acceso a los recursos biológicos y que asegurase una distribución equitativa de los beneficios procedentes de la utilización de dichos recursos.

El Acta de Biodiversidad de la India, también es el resultado de una evolución normativa al interior del país, en la que el acceso a los recursos fue regulado de forma aislada en determinadas normas referentes a distintos tipos de recursos biológicos. Así, la Ley de Bosques de la India de 1927, la Ley de Protección de la Vida Silvestre de 1972, la Ley de Semillas de 1966 o la Ley de Cosméticos y Medicinas de 1940, todas ellas, anticipaban distintos procedimientos para regular el acceso a ciertos recursos biológicos e institucionalizaban determinados mecanismos de monitoreo y control de dicho acceso. No obstante, no será hasta la aparición de la Ley sobre Biodiversidad que, además del acceso a los recursos biológicos, se regula la distribución de los beneficios derivados de dicho acceso.

El proceso de elaboración de esta Ley ha sido largo. Se inició en 1997 mediante la designación de un Comité de Expertos conformado por miembros del *Ministerio de Economía y Finanzas*, del *Departamento de Investigación Agrícola y Educación*, del *Departamento de Biotecnología*, del *Ministerio Legal*, y representantes de ONGs. Dicho Comité creó un subcomité encargado de preparar el borrador de ley, que, a su vez, determinó que la ley debería atender a los siguientes principios fundamentales: tendría el carácter de ley marco; debería permitir al país reafirmar su soberanía sobre la diversidad biológica; debería evitar cargas innecesarias sobre la investigación y el desarrollo en el país; debería ser lo suficientemente flexible como para poder evolucionar a través de un proceso de aprendizaje y debería ser un instrumento efectivo para la consecución de una distribución equitativa de los beneficios. El documento se presentó a discusión en la tercera reunión del Comité de Expertos realizada en el mismo año. Finalmente el proyecto de ley fue concluido en el año 2000, siendo aprobado por las dos Cámaras del Parlamento en el año 2002.

⁷ Kaushik, A. (2003) «The Indian experience in the field of IPRs, access to biological resources and benefit sharing». En: Bellmann, Dutfield y Meléndez-Ortiz (eds.) *Trading in Knowledge. Development Perspectives on TRIPS, Trade and Sustainability*. Earthscan Publications Ltd. 2003.

La preocupación subyacente durante todo el proceso fue la de proteger los recursos biológicos de la India frente a las instituciones y compañías foráneas que, como había venido sucediendo hasta la fecha, se aprovechaban de los mismos sin compartir los beneficios resultantes de su uso ni con el país ni con los conservadores primarios de los mismos.

Elementos básicos de la Ley

Es preciso destacar, por ello, que la Ley de Biodiversidad de la India se centra fundamentalmente en establecer un régimen de acceso a sus recursos biológicos, intentando consolidar la noción de soberanía del Estado sobre ellos, fijando así límites al acceso a los recursos y al conocimiento asociado de ciudadanos de la India por parte de personas o empresas extranjeras.

Así, la Ley establece distintos procedimientos de acceso para ciudadanos del país y para los extranjeros solicitantes. En este sentido, el acceso será concedido a los ciudadanos propios del país con la condición de una simple comunicación previa sobre las intenciones de realizar dicho acceso; mientras que dicho acceso requerirá de una previa aprobación de la autoridad competente en el caso de extranjeros solicitantes. Ello se justifica en la dificultad encontrada en este último caso a la hora de entablar procesos ante las autoridades competentes o los tribunales nacionales en contra de violaciones cometidas por personas extranjeras.

Por otra parte, la aprobación previa de la autoridad competente, no sólo se requerirá para el acceso al recurso, sino también en el supuesto de la transferencia de los resultados de las investigaciones al extranjero. Se reconoce, de esta forma que el conocimiento de los recursos es igual de importante que los recursos mismos a efectos de su conservación. También se requerirá el permiso de la autoridad competente cuando los nacionales quieran transferir sus conocimientos a personas o empresas extranjeras. No obstante, dichos requerimientos no son extensivos al supuesto de investigación “en colaboración” entendiéndose por tal, el conducido con la aprobación y bajo las instrucciones que el gobierno establezca. Asimismo, se establece que nadie podrá solicitar en ninguna parte del mundo derechos de propiedad intelectual a partir de recursos obtenidos de la India sin la aprobación de la autoridad india competente.

En el ámbito institucional, el proyecto de ley identifica tres niveles de decisión: la Autoridad Nacional en Biodiversidad, a nivel Federal; los Consejos Estatales de Biodiversidad a nivel de los Estados, y los Comités para el Manejo de la Biodiversidad a nivel Local.

La norma instituye un sistema de distribución de beneficios centralizado también en los poderes de la Autoridad Nacional en Biodiversidad, que será la entidad competente para decidir sobre la forma en que éste se llevará a cabo. La ley recoge distintas opciones innovadoras de distribución de los beneficios, entre las que destaca: establecer la concesión del monopolio de los beneficios en favor de la propia Autoridad Nacional en Biodiversidad y del inventor o a favor de las personas que contribuyeron a los mismos, si pudieran ser identificadas; mediante la transferencia de tecnología; la ubicación de la producción, investigación y desarrollo de unidades en las áreas en que se necesario mejorar los niveles de vida de las poblaciones involucradas; creación de asociaciones de científicos nacionales y de poblaciones locales en proyectos de investigación y desarrollo; creación de fondos de capital en beneficio de los contribuyentes o el pago de compensación monetaria o no monetaria a quien la Autoridad Nacional en Biodiversidad determine.

A pesar de ser un tema de gran controversia en India, dados los perjuicios ocasionados por los sistemas de patentes sobre sus recursos biológicos y los conocimientos asociados, sin embargo, la Ley de Biodiversidad guarda silencio en lo que se refiere a la protección de los conocimientos tradicionales.

Ley de Biodiversidad 2002 ***(The Biological Diversity Act, 2002)***

Una ley para conservar la diversidad biológica, utilización sostenible de sus componentes y distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de recursos biológicos y temas relacionados.

CONSIDERANDO que la India es rica en diversidad biológica y sistemas de conocimientos tradicionales y contemporáneos relacionados;

CONSIDERANDO que la India es parte del Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica firmado en Río de Janeiro el 5 de Junio de 2002;

CONSIDERANDO que el Convenio entró en vigor el 29 de Diciembre de 1993;

CONSIDERANDO que el Convenio reafirma los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos biológicos;

CONSIDERANDO que el objetivo principal del Convenio es la conservación de la diversidad biológica, uso sostenible de sus componentes y distribución equitativa de los beneficios derivados por la utilización de los recursos genéticos;

CONSIDERANDO que es necesario proveer para la conservación, utilización sostenible y distribución equitativa de los beneficios derivados por el uso de recursos genéticos y también para darle al Convenio efectividad;

Promulgado por el Parlamento en el Año Cincuenta y Tres de la República de India como sigue:

CAPÍTULO I

PRELIMINAR

1. *Título Corto, extensión e iniciación*

- (1) Esta Ley podrá llamarse Ley de Diversidad Biológica (Biodiversidad), 2002.
- (2) Se aplica a toda la India.
- (3) Entrará en vigor en la fecha determinada por el Gobierno Central, notificando mediante la Gaceta Oficial:

Estipulando que podrán fijarse diferentes fechas para distintas disposiciones de esta Ley y que cualquier referencia en estas disposiciones referida a la fecha de inicio de esta Ley, será considerada como referida a la entrada en vigencia de dicha disposición.

2. **Definiciones**

En esta Ley, a no ser que del contexto se deduzca una interpretación distinta,

- a) **Reclamantes de beneficios** significa los conservacionistas de los recursos biológicos, sus derivados, creadores y poseedores del conocimiento y la información relativa al uso de tales recursos, innovaciones y prácticas asociadas con a dichos usos y aplicaciones;
- b) **Diversidad biológica** significa la variabilidad entre los organismos vivos de todas las fuentes y de los complejos ecológicos de los que son parte e incluye la diversidad dentro de las especies y de los ecosistemas;
- c) **Recursos biológicos** significa plantas, animales, microorganismos y las partes que los componen, su material genético y productos derivados

(excluyendo productos con valor agregado) con actual o potencial uso o valor, excluyendo el material genético humano;

- d) **Bio-survey y bio-utilización** significa el inventario y la colección de especies, subespecies, genes, componentes y extractos de los recursos biológicos para cualquier propósito e incluye la caracterización, realización de inventarios y *bioassay*;
- e) **Presidente** significa el Presidente de la Autoridad Nacional de Biodiversidad o de los Consejos Estatales de Biodiversidad;
- f) **Utilización comercial** significa el uso final del recurso biológico para su utilización comercial mediante medicamentos, enzimas industriales, saborizantes, fragancias, cosméticos, emulsionantes, resinas oleosas, colores, extractos y genes utilizados para mejorar las semillas y el ganado mediante intervención genética; pero no incluye mejoras convencionales o prácticas tradicionales de uso en cualquier práctica agrícola, de horticultura, cría de pollos, agricultura de chacra, crianza de animales o apicultura;
- g) **Justo y equitativo reparto de beneficios** significa la distribución de los beneficios en la forma que se determine por la Autoridad Nacional de Biodiversidad según la sección 21;
- h) **Autoridades locales** hace referencia a los *Panchayats* y las Municipalidades, cualquiera que sea su nombre, dentro del significado que implica el apartado (1) del artículo 243B y el apartado 1 del artículo 243Q de la Constitución y en ausencia de *Panchayats* y Municipalidades, las instituciones de autogobierno constituidas bajo cualquier *Central Act* o *State Act*;
- i) **Miembro** significa miembro de la Autoridad Nacional de Biodiversidad o del Consejo Estatal de Biodiversidad e incluye a su Presidente;
- j) **Autoridad Nacional de Biodiversidad** se refiere a la Autoridad Nacional de Biodiversidad establecida bajo la sección 8;
- k) **Prescrito** significa prescrito según las reglas establecidas en la presente Ley;
- l) **Regulaciones** significa normas hechas bajo la presente Ley;
- m) **Investigación** significa el estudio o la investigación sistemática de cualquier recurso biológico o aplicación tecnológica, que usa sistemas biológicos, organismos vivos y derivados de estos, para hacer o modificar productos o procesos para cualquier uso;

- n) **Consejo Estatal de Biodiversidad** significa Consejo Estatal de Biodiversidad regulado por la sección 22;
- o) **Uso sostenible** significa el uso de los componentes de la diversidad biológica de forma que no implique un declive a largo plazo de la misma, manteniendo, por tanto, su potencial con el fin de cumplir las necesidades y aspiraciones de las presentes y futuras generaciones;
- p) **Productos de valor añadido** significa los productos que pueden contener porciones o extractos de plantas y animales de forma no reconocible y físicamente inseparable.

CAPÍTULO II

REGULACIÓN DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

3. Determinadas personas no podrán realizar actividades relacionadas con la biodiversidad sin la autorización previa de la Autoridad Nacional de Biodiversidad.

- 1) Ninguna de las personas referidas en la subsección (2) podrán, sin la aprobación de la Autoridad Nacional de Biodiversidad, obtener ningún recurso biológico o conocimiento asociado cuyo origen sea la India para investigación o para utilización comercial o para *bio-survey* y bio-utilización.
- 2) Las personas que deberán obtener la autorización previa de la Autoridad Nacional de Biodiversidad, según la subsección (1) son fundamentalmente las siguientes:
 - a) cualquier persona que no sea ciudadano de la India;
 - b) cualquier ciudadano de la India, que no sea residente, según el concepto definido en el artículo 30 de la sección 2 de la *Income-tax Act* de 1961;
 - c) o cualquier compañía, asociación u organización
 - i. que no esté registrada en la India;
 - ii. que esté registrada en la India pero que tenga participación extranjera en su capital o en su gestión.

4. Los resultados de las investigaciones no podrán transferirse a determinadas personas sin la autorización de la Autoridad Nacional en Biodiversidad.

Ninguna persona podrá, sin la previa autorización de la Autoridad Nacional de Biodiversidad, transferir los resultados de las investigaciones que estén relacionadas con los recursos biológicos que tengan su origen o que sean obtenidos de la India, a cambio de consideraciones monetarias o de otra índole, a cualquier persona que no sea ciudadano de la India o a cualquier compañía u organización que no este registrada en la India o que tenga participación extranjera en su capital o en su gestión.

Explicación.- Para los propósitos de esta sección , “transferencia” no incluye la publicación de los documentos de investigación de conocimiento realizados en cualquier seminario o taller, si tal publicación reúne los lineamientos y obedece a las guías establecidos por el Gobierno Central.

5. Las Secciones 3 y 4 no se aplican a ciertos proyectos de investigación realizados en colaboración.

- 1) Los preceptos contenidos en las secciones 3 y 4 no se aplican a la investigación realizada en colaboración, siempre que se trate de proyectos que impliquen transferencia e intercambio de recursos biológicos o de información asociada entre instituciones, incluidas las subvencionadas por el Gobierno de la India con instituciones similares de otros países, y los proyectos de investigación en colaboración satisfacen las condiciones que se especifican en la subsección (3).
- 2) Todos los proyectos de investigación en colaboración, distintos de los referidos en la subsección (1), que se basen en acuerdos concluidos antes del inicio de esta Ley, serán nulos, en lo que se contradigan con las provisiones de esta Ley o con las guías emitidas de acuerdo con la cláusula (a) de la subsección (3).
- 3) Para los propósitos de la subsección (1) los proyectos de investigación en colaboración:
 - a) se tendrán que adaptar a las guías de política emitidas por el Gobierno Central a este respecto;
 - b) serán aprobados por el Gobierno Central.

6. La solicitud de los derechos de propiedad intelectual se realizará con la aprobación de la Autoridad Nacional de Biodiversidad.

- 1) Ninguna persona podrá solicitar un derecho de propiedad intelectual, cualquiera que sea su modalidad, dentro o fuera de la India por alguna

invención basada en investigaciones o información de un recurso biológico obtenido de la India, sin la obtención de la autorización previa de la Autoridad Nacional de Biodiversidad previa a dicha solicitud.

Si alguna persona solicita una patente, el permiso de la Autoridad Nacional de Biodiversidad se podrá obtener después de la admisión de la patente pero antes de la confirmación de la misma por parte de la respectiva autoridad de patentes.

La Autoridad Nacional de Biodiversidad podrá disponer de dicha solicitud de permiso en un periodo de noventa días contados desde la fecha de recepción de la misma.

- 2) La Autoridad Nacional de Biodiversidad podrá, en relación con la aprobación a la que se refiere la presente sección, imponer una tasa para la distribución de beneficios o royalty o ambos, o imponer condiciones referidas a la distribución de los beneficios financieros que deriven de la utilización comercial de dichos derechos.
- 3) Las provisiones de esta sección no serán de aplicación a los supuestos de la protección de variedades de plantas de conformidad con la legislación emitida por el Parlamento.
- 4) Cuando se trate de derechos reconocidos al amparo de las normas mencionadas en esta subsección 3, la respectiva autoridad concedente del derecho enviará una copia del documento de reconocimiento del derecho a la Autoridad Nacional de Biodiversidad.

7. Petición al Comité Estatal de Biodiversidad con carácter previo a la obtención de recursos biológicos para ciertos propósitos.

Ninguna persona que sea ciudadano de la India o compañía, asociación u organización que esté registrada en la India, podrá obtener ningún recurso biológico con fines comerciales o para *bio-survey* o bio-utilización sin presentar una petición previa al Comité Estatal de Biodiversidad.

La provisión contenida en esta sección no se aplicará a las poblaciones locales ni a las comunidades del área respectiva, incluyendo cultivadores de la biodiversidad, ni a los *vaidys* y *hakims*, quienes han venido practicando la medicina tradicional.

CAPÍTULO III

AUTORIDAD NACIONAL DE BIODIVERSIDAD

8. Constitución de la Autoridad Nacional de Biodiversidad.

(...)

- 4) La Autoridad Nacional de Biodiversidad estará formada por los siguientes miembros:
 - a) un Presidente, que será una persona eminente con conocimientos y experiencia adecuados en la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica y en materias relacionadas con la distribución equitativa de beneficios, que será nombrada por el Gobierno Central;
 - b) tres miembros *ex officio* que serán nombrados por el Gobierno Central: uno representando al Ministerio de Asuntos Tribales y dos representando al Ministerio de Medio Ambiente y Bosques, de los cuales, uno será el Inspector General Adjunto de Bosques y otro el Inspector General de Bosques;
 - c) siete miembros *ex officio* que serán nombrados por el Gobierno Central y que representarán a los respectivos Ministerios del Gobierno Central en las materias siguientes:
 - i. Investigación Agrícola y Educación
 - ii. Biotecnología
 - iii. Desarrollo Oceanográfico
 - iv. Agricultura y Cooperación
 - v. Sistemas Indios de Medicina y Homeopatía
 - vi. Ciencia y Tecnología
 - vii. Investigación Científica e Industrial
 - d) cinco miembros no oficiales a ser nombrados entre especialistas y científicos que tengan un conocimiento especial o experiencia en materias relacionadas con la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de los recursos biológicos y la justa distribución de beneficios que se originen del uso de los recursos biológicos; representantes de la industria, conservacionistas, creadores y poseedores de conocimientos relacionados con los recursos biológicos.

(...)*

* Se ha considerado solamente los artículos relevantes en este caso.

CAPÍTULO IV

FUNCIONES Y PODERES DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE BIODIVERSIDAD

18. Funciones de la Autoridad Nacional de Biodiversidad

- 1) Será responsabilidad de la Autoridad Nacional de Biodiversidad regular las actividades a las que se refieren las secciones 3, 4 y 6 y emitir las regulaciones que contemplen las guías para el acceso y el equitativo reparto de beneficios.
- 2) La Autoridad Nacional de Biodiversidad concederá las autorizaciones para la realización de las actividades a las que se refieren las secciones 3, 4 y 6.
- 3) La Autoridad Nacional de Biodiversidad podrá:
 - a) asesorar al Gobierno Central en materias relacionadas con la conservación de la biodiversidad, el uso sostenible de los sus componentes y el equitativo reparto de beneficios que se originen de la utilización de los recursos biológicos;
 - b) asesorar a los Gobiernos Estatales en la selección de áreas de importancia en biodiversidad, contemplados en la subsección (1) de la sección 37 como áreas protegidas y las medidas para la gestión de tales áreas;
 - c) ejecutar cualquier otra función necesaria para cumplir con las provisiones de esta Ley.
- 4) La Autoridad Nacional de Biodiversidad, podrá, en representación del Gobierno Central, adoptar las medidas necesarias para oponerse a la concesión de derechos de propiedad intelectual en cualquier país fuera de la India, siempre que se fundamenten en recursos biológicos obtenidos de la India o en conocimientos asociados con tales recursos que sean derivados de la India.

CAPÍTULO V

AUTORIZACIONES DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE BIODIVERSIDAD

- #### **19. Autorización de la Autoridad Nacional de Biodiversidad para la realización de determinadas actividades.**

- 1) Cualquier persona a la que se refiere la subsección (2) de la sección (3) que pretenda obtener cualquier recurso biológico o conocimiento asociado originado en la India para investigación o para utilización comercial o para *bio-survey* o bio-utilización o con el fin de transferir los resultados de cualquier investigación relacionada con los recursos biológicos originados u obtenidos en la India, tendrá que presentar una solicitud y pagar tasas, en la forma que se determine, ante la Autoridad Nacional de Biodiversidad.
- 2) Cualquier persona que pretenda solicitar una patente o cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual, ya sea dentro o fuera de la India, tendrá que presentar una solicitud, en la forma que se determine, ante la Autoridad Nacional de Biodiversidad.
- 3) Tras la recepción de la solicitud a la que se refieren las subsecciones (1) y (2), la Autoridad Nacional de Biodiversidad podrá, una vez realizadas las investigaciones que estime necesarias y después de consultar con el comité de expertos constituido para tal propósito, otorgar la autorización sujeta a las regulaciones que hubiera en este tema y a los términos y condiciones que se estime oportuno, incluida la imposición de tasas o de royalty, o bien rechazar la solicitud fundamentando por escrito las razones para ello.

No cabra la orden denegatoria sin que las personas interesadas hayan sido previamente escuchadas.

La Autoridad Nacional de Biodiversidad hará pública cualquier autorización concedida de conformidad con esta sección.

20. Transferencia de recursos biológicos o de conocimientos.

- 1) Ninguna persona a la que se le haya concedido la autorización de conformidad con la sección 19 podrá transferir ningún recurso biológico o conocimiento asociado al mismo, que haya sido objeto de la mencionada autorización, sin la aprobación de la Autoridad Nacional de Biodiversidad.
- 2) Cualquier persona que pretenda transferir un recurso biológico o el conocimiento asociado al mismo de la manera referida en la subsección (1) deberá presentar una solicitud, en la forma y procedimiento que se determine, ante la Autoridad Nacional de Biodiversidad.
- 3) A la recepción de la solicitud a la que se refiere al subsección (2), la Autoridad Nacional de Biodiversidad podrá, una vez realizadas las investigaciones que estime oportunas y después de consultar con el comité

de expertos constituido para este fin, otorgar la autorización con sujeción a los términos y condiciones que se estime oportunos, incluida la imposición de cargar mediante royalty, o bien denegar dicha solicitud por escrito.

No cabra la orden de denegación sin que la persona interesada haya sido previamente escuchada.

- 4) La Autoridad Nacional de Biodiversidad hará pública cualquier autorización concedida de conformidad con esta sección.

21. Determinación de la distribución equitativa de beneficios por la Autoridad Nacional de Biodiversidad.

- 1) Durante el proceso de aprobación a que se refieren las secciones 19 y 20, la Autoridad Nacional de Biodiversidad garantizará que los términos y las condiciones bajo las cuales se concede la autorización, contienen una justa distribución de beneficios derivados del uso de los recursos biológicos, sus derivados, innovaciones y prácticas relacionadas con su uso y aplicaciones y conocimientos asociados, de conformidad con los términos y condiciones mutuamente acordados ente la parte solicitante de la autorización, las autoridades locales concernientes y los reclamantes de beneficios.
- 2) La Autoridad Nacional de Biodiversidad podrá, de conformidad con las regulaciones que se establezcan al respecto, determinar la distribución de beneficios, que podrá llevarse a cabo de alguna de las siguientes formas:
 - a) mediante el otorgamiento de la propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual a favor de la Autoridad Nacional de Biodiversidad, o en el caso de que los reclamantes de los beneficios hayan sido identificados, a favor de tales personas;
 - b) transferencia de tecnología;
 - c) localización de unidades de producción, investigación y desarrollo en áreas que faciliten un mejor medio de vida a los reclamantes de los beneficios;
 - d) asociación con científicos de la India, reclamantes de beneficios y poblaciones locales en la investigación y desarrollo de los recursos biológicos y en la *bio-survey* y bio-utilización;
 - e) creación de fondos de *venture capital* para ayudar los objetivos de los reclamantes de beneficios;
 - f) pago de compensaciones monetarias o de beneficios no monetarios a

los reclamantes de beneficios en la forma que determine la Autoridad Nacional de Biodiversidad.

- 3) Cuando se entregue una cantidad de dinero en el reparto de beneficios, la Autoridad Nacional de Biodiversidad podrá determinar que dicha cantidad se deposite en el Fondo Nacional de Biodiversidad.

En el supuesto en que el acceso al recurso biológico o al conocimiento haya dependido de forma específica de un individuo o grupo de individuos u organizaciones, la Autoridad Nacional de Biodiversidad podrá decidir que dicha cantidad se pague directamente a dichos individuos o grupo de individuos u organizaciones, de conformidad con los términos del acuerdo y en la forma que se determine.

- 4) Para los propósitos de esta sección, la Autoridad Nacional de Biodiversidad podrá, previa consulta con el Gobierno Central, dictar las normas que regulen las correspondientes guías y lineamientos.

CAPÍTULO VI

CONSEJOS ESTATALES DE BIODIVERSIDAD

22. Constitución de los Consejos Estatales de Biodiversidad.

(...)

- 4) El Consejo se compondrá de los siguientes miembros:

- a) un Presidente que será una persona eminente que tenga conocimiento y experiencia adecuados en la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica y en relación con materias vinculadas a la distribución equitativa de beneficios, a ser nombrado por el Gobierno del Estado;
- b) no más de cinco miembros *ex officio* a ser nombrados por el Gobierno del Estado que representen a los distintos Departamentos de dicho gobierno;
- c) no más de cinco miembros a ser nombrados entre expertos en materias relacionadas con la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de los recursos biológicos y la justa distribución de beneficios que se originen del uso de los recursos biológicos.

(...)

23. Funciones de los Consejos Estatales de Biodiversidad.

Serán funciones de los Consejos Estatales de Biodiversidad:

- a) asesorar al Gobierno del Estado, en el cumplimiento de las guías emitidas por el Gobierno Central, en materias relacionadas a la conservación de la biodiversidad, el uso sostenible de sus componentes y la distribución justa de los beneficios que se originen de la utilización de dichos recursos biológicos;
- b) regular mediante el otorgamiento de autorizaciones o de otra forma que se establezca, la utilización comercial o *bio-survey* o la bio-utilización de cualquier recurso biológico realizados por los ciudadanos de la India;
- c) ejecutar cualquier otra función que se estime necesario para llevar a efecto las provisiones de la Ley, de la forma en que se determine en la presente Ley o por el Gobierno del Estado.

24. Poder de los Consejos Estatales de Biodiversidad de restringir determinadas actividades que violen los objetivos de conservación, etc.

- 1) Cualquier ciudadano de la India o empresa, organización o asociación registrada en la India que pretenda realizar cualquier actividad de las referidas en la sección 7, deberá notificarlo con carácter previo al Consejo Estatal de Biodiversidad, en la forma que se prescriba por el Gobierno del Estado.
- 2) Una vez recibida dicha notificación, el Consejo Estatal de Biodiversidad podrá, en consulta con las autoridades locales interesadas y después de realizar las investigaciones que estime oportunas, prohibir o restringir cualquier actividad si se estima que va en detrimento o es contraria a los objetivos de conservación y uso sostenible de la biodiversidad o a la justa distribución de beneficios que se originen de dicha actividad.

Dicha orden no se realizará sin haber concedido una previa audiencia a las personas interesadas.

(...)

CAPÍTULO X**COMITÉS PARA EL MANEJO DE LA BIODIVERSIDAD****41. Constitución de los Comités para el Manejo de la Biodiversidad.**

- 1) Cada autoridad local constituirá un Comité para el Manejo de la Biodiversidad dentro de su jurisdicción con el propósito de promover la

conservación, el uso sostenible y la documentación de la diversidad biológica, incluida la preservación de habitats, la conservación de cultivos nativos, variedades locales y cultivares, recursos domesticados, mejoras de animales y microorganismos e inventario de conocimientos relativo a la diversidad biológica.

Para los propósitos de esta subsección,

- a) “cultivar” significa una variedad de planta que ha sido originada y mantenida mediante su cultivo o que fue expresamente mejorada con el fin de su cultivo;
 - b) “variedad local” significa una variedad cultivada que ha sido desarrollada e intercambiada informalmente entre agricultores;
 - c) “cultivo nativo” significa un cultivar antiguo que ha sido desarrollado entre agricultores antiguos y sus sucesores.
- 2) La Autoridad Nacional de Biodiversidad y los Consejos Estatales de Biodiversidad consultarán a los Comités para el Manejo de la Biodiversidad cuando vayan a adoptar una decisión referida al uso de recursos biológicos y del conocimiento asociado a dichos recursos que sean originarios de la jurisdicción territorial del mencionado Comité para el Manejo de la Biodiversidad.
 - 3) Los Comités para el Manejo de la Biodiversidad podrán imponer gravámenes en concepto de tasas por colecta a cualquier persona que acceda o colecte recursos biológicos que se encuentren en las área de su jurisdicción territorial.

3.8 Madagascar

El proyecto de Ley se apoya en el derecho soberano del Estado Malgache sobre sus recursos biológicos y en los derechos intelectuales de las comunidades locales sobre sus recursos biológicos, conocimientos y prácticas tradicionales.

De esta forma, se establece un sistema de consentimiento informado previo de los propietarios de las tierras en las que se encuentra el recurso biológico y la necesidad de obtener una autorización de acceso suministrada por la autoridad competente –sin que exista una diferenciación especial entre una colecta con fines académicos y otra con fines comerciales–. Al respecto, se contempla la potestad de las comunidades locales de rehusar el acceso a sus recursos biológicos, conocimientos o prácticas si consideran que ello perjudica la integridad de su patrimonio natural o cultural. Por último, se contempla que toda licencia de movilización del recurso deberá estar acompañada por dicha autorización de acceso y por la mención del origen del recurso.

Las autoridades sectoriales competentes, según el tipo de recurso, son las encargadas de la concesión de las autorizaciones de acceso previo informe de un Comité de Orientación y de Investigación Ambiental.

La distribución de los beneficios se comprende esencialmente de dos formas diferentes. Por una parte, se prevé una provisión monetaria inicial que será repartida entre el Comité de Orientación de Investigación Ambiental y los titulares de los derechos relacionados con el acceso. En este sentido, se establece expresamente que la distribución en favor de las comunidades, cuando su participación haya contribuido al desarrollo comercial de un producto, se realizara mediante el ingreso de los beneficios en un fondo destinado a fines educativos, sanitarios o ambientales. Por otra parte, se consideran determinadas garantías a favor de los científicos malgaches asociados a una operación, con el fin de proteger sus intereses -enriquecimiento de las colecciones locales, asociaciones para la investigación y publicaciones-.

Un aspecto distintivo del mencionado proyecto es la creación de mecanismos de certificación, que permiten atender a las demandas de los mercados internacionales y a un sector de los consumidores que esta dispuesto a pagar más por un producto que ha sido resultado de una colecta en condiciones que favorecen el respeto al medio ambiente y la compensación a las comunidades de base.

Proyecto de Ley que trata del Régimen de Acceso a los Recursos de la Diversidad Biológica de Madagascar

SECCIÓN 1 - OBJETO, FUNDAMENTO Y PRINCIPIO

Artículo 1: Objeto y fundamento

1. El objeto de la presente ley es el de determinar las condiciones del acceso, de la circulación internacional y de la utilización de los recursos biológicos, de los conocimientos y de las prácticas que le son asociadas, en la perspectiva de un desarrollo sostenible y benéfico para el interés nacional y un reparto equitativo de los beneficios que pueda obtenerse de ellos.
2. Los recursos biológicos comprenden los recursos genéticos, los organismos o los elementos de éstos, las poblaciones, o todo otro elemento biótico de los ecosistemas que posean una utilización o un valor efectivo o potencial para la humanidad.
3. Los recursos biológicos, sus componentes y sus derivados que se encuentren sobre el territorio de Madagascar, *in situ*, *ex situ*, o aquellos cuyo origen malgache sea atestado, los conocimientos, el saber y las prácticas tradicionales son patrimonio natural y cultural de la Nación malgache.

Artículo 2: Derecho soberano del Estado sobre los recursos biológicos

El Estado malgache ejerce un derecho soberano sobre el conjunto de estos recursos. Ninguna colecta puede ocurrir sin el consentimiento del Estado con información previa respetando los artículos 4, 5 y 7 de la presente ley.

Artículo 3: Derechos intelectuales de las comunidades locales

1. Las comunidades locales han, por sus conocimientos y sus prácticas, mantenido los ecosistemas, protegido la existencia de la flora y de la fauna silvestre, desarrollado variedades vegetales y razas animales, desarrollado sus conocimientos agronómicos y terapéuticos, creado prácticas que, sólo o en asociación con los conocimientos contemporáneos, pueden presentar un interés científico, económico y cultural. Las comunidades locales gozan de los derechos intelectuales colectivos, inalienables e imprescriptibles sobre este patrimonio natural y cultural.
2. Estos derechos se ejercen en el marco del derecho consuetudinario que fija los procesos de representación de la comunidad local, reservando un sitio particular a las mujeres. Podrán utilizarse mecanismos específicos de

representación cuando se trate de profesiones que estén particularmente involucradas, tradi-prácticos, herreros, fabricantes de tintura vegetal, agricultores, artesanos de diversas especialidades.

3. En virtud de su derecho intelectual, las comunidades locales pueden rehusar el acceso a sus recursos biológicos, sus conocimientos y sus prácticas, si este acceso perjudica la integridad de su patrimonio natural o cultural.
4. La persona que haga uso de los recursos, de los conocimientos y de las prácticas debe informar de su origen en la publicación que pudiera derivarse del acceso y en toda solicitud de protección mediante un derecho de propiedad intelectual.
5. En virtud de su derecho intelectual, las colectividades o profesiones interesadas controlan la utilización directa o indirecta de sus recursos, de sus conocimientos y de sus prácticas. Se asegurarán de que las técnicas tradicionales no sean desnaturalizadas por el uso que se hace de ellas, especialmente cuando una empresa busca industrializar una técnica artesanal. En este caso, los guardianes de la técnica fijan las condiciones de su utilización y los modos del proceso de producción (materias primas utilizadas, procesos de fabricación, límites de producción, entre otros). Estas obligaciones aparecen en el contrato previsto en el artículo 8.
6. Las colectividades o profesiones implicadas participan en la negociación de la repartición de los beneficios obtenidos de la utilización de sus recursos y de sus conocimientos. En caso de explotación comercial, un porcentaje de los beneficios será en favor de la comunidad interesada. Éste dependerá del valor de su contribución al valor económico del producto acabado y de la importancia de la investigación que haya sido necesaria para llevarlo al mercado. Estos montos deberán pagarse mientras el producto siga explotándose. Pueden ser girados a un fondo colectivo destinado a fines sanitarios, educativos o ambientales. La realización de obras que no necesitan un presupuesto de funcionamiento regular será privilegiada.

SECCIÓN II – PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y DE IMPLEMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PREVIO

Artículo 4: Implementación del consentimiento informado previo

1. Toda persona física o jurídica que desee tener acceso a los recursos biológicos, a sus componentes, a sus derivados, a los conocimientos y a las prácticas

tradicionales, debe obtener una autorización de acceso suministrada por la autoridad competente dentro de los términos del artículo 5.

2. Todo recurso, componente, conocimiento, práctica, o uno de sus derivados será calificado de haber sido adquirido de manera ilícita si no está acompañado de dicha autorización. Ningún derecho, de cualquier naturaleza que sea, será reconocido sobre recursos y conocimientos adquiridos de manera ilícita, ni sobre las invenciones o prácticas que podrían resultar de ellos directa o indirectamente. Toda solicitud de licencia de movilización del recurso deberá estar acompañada de la mención del origen del recurso y de la autorización de acceso.

Artículo 5: Autoridad competente

1. La autoridad competente para dar las autorizaciones de acceso es el departamento ministerial correspondiente según el tipo de recursos cuyo acceso se solicite. La autoridad competente podrá delegar su poder a las autoridades descentralizadas de la zona de colecta conforme a las disposiciones legales y reglamentarias en vigor, entre otras, las relativas a las provincias autónomas. En todos casos, la autoridad competente adoptará una decisión después de haber consultado al Comité de Orientación de la Investigación Ambiental.
2. Cualquier solicitud de autorización se dirigirá al Comité de Orientación y de Investigación Ambiental quien, luego de haberla examinado, la transmitirá con su opinión a la autoridad competente. Para motivar su opinión, el Comité tendrá en cuenta varios criterios, entre otros, el criterio ecológico, evaluando particularmente los riesgos de agotamiento del recurso, el criterio científico, si existe cooperación, técnica o comercial que contribuya al buen fin del proyecto, el criterio económico en caso de explotación comercial.

Artículo 6: Informaciones suministradas por el solicitante

1. El solicitante debe suministrar toda información sobre su identidad, su capacidad jurídica para concluir un contrato y su capacidad científica, técnica o comercial para llevar a cabo el proyecto presentado. Deberá suministrar información similar de todos aquellos con quienes desee asociarse para dicho proyecto y hacerse garante de ellos.
2. El solicitante delimitará la zona en la cual desea efectuar la colecta, la naturaleza y la cantidad de los organismos que desea coleccionar, el fin académico o comercial de la colecta.

3. En el caso de una colecta con fines académicos, el solicitante describirá el fin de su investigación y hará conocer sus vinculaciones con la industria. Señalará el destino de las muestras colectadas, especialmente, si se trata de colecciones privadas, de acceso libre o restringido por parte de terceros a las muestras. Describirá las posibilidades de cambio de fin académico a fin comercial y mantendrá al tanto de dicho cambio al Comité de Orientación de Investigación Ambiental a efectos de que éste pueda ejercer su poder de autorización. El consentimiento de las instituciones científicas malgaches debe ser adjuntado si el solicitante es un extranjero.
4. En caso de acceso con fines comerciales, el solicitante describirá las etapas de su proyecto, del proceso de investigación y desarrollo, derechos de propiedad intelectual, mercados considerados, reparto de los beneficios con los socios malgaches, modos de transferencia de tecnologías.
5. En todo caso, el solicitante debe hacer un estudio de impacto ambiental o un programa de compromiso ambiental de la colecta, considerando las modalidades previstas por las disposiciones legales y reglamentarias en la materia.
6. En todo caso, el proyecto de contrato y el consentimiento de las comunidades locales se anexarán al expediente del solicitante; el secretariado del Comité de Orientación de la Investigación Ambiental se encargará de transmitirle las propuestas de modificaciones hechas por la autoridad competente.

Artículo 7: De los consentimientos previos

1. En todos los casos, el Comité de Orientación de Investigación Ambiental verificará la presencia del consentimiento previo de las personas físicas y jurídicas cuyas tierras estén situadas en la zona de colecta, propietarios privados o públicos, gestores de las áreas protegidas, comunidades locales principalmente, y de las instituciones científicas referidas en el supuesto de colecta con fin académico.
2. El consentimiento habrá de referirse a la naturaleza y a la cantidad de los recursos colectados, a los procesos de colecta y a la divulgación de los conocimientos asociados a los recursos y a su utilización.

Artículo 8: De la autorización de acceso

1. A la decisión de autorización se anexarán los consentimientos previos, el contrato hecho entre el solicitante y el departamento ministerial *ad hoc*. En este contrato se fijarán las obligaciones de cada parte y se explicitarán las

condiciones para la utilización de las muestras colectadas. Se trata de un elemento indispensable para la validez de la autorización.

2. En todo caso, el contrato fijará con precisión la o las personas encargadas de la colecta, la zona de la colecta, la cantidad y la naturaleza de los organismos colectados, y las restricciones al uso de las muestras.
3. La autoridad competente podrá dar una autorización de prospección con fines académicos o con fines comerciales.
4. La autorización de colecta académica deberá precisar las condiciones de acceso a las muestras y a los conocimientos, incluyendo que ningún elemento puede ser divulgado o transferido sin ser acompañado de una cláusula por medio de la cual el solicitante se compromete a solicitar una autorización a la autoridad competente para todo cambio de fin académico en fin comercial. El beneficiario de la autorización debe rendir cuenta de los resultados de su investigación en un informe dirigido a la autoridad competente al final de la operación.
5. La autorización del acceso con fines comerciales debe indicar las condiciones del reparto equitativo de los beneficios que serán eventualmente producidos por la explotación.
6. La decisión de autorizar o de denegación del acceso puede ser impugnada por toda persona afectada ante el tribunal administrativo. La autorización puede ser suspendida o revocada sin indemnización si el solicitante no respeta las obligaciones previstas en el contrato o si la realización de la colecta pone en peligro la seguridad alimentaria, el ambiente, la salud humana o el equilibrio económico de las comunidades locales aludidas. La decisión de suspensión o de revocación puede ser impugnada ante el tribunal administrativo por toda persona afectada.

SECCION III -EJECUCION DEL SISTEMA DE REPARTO DE LOS BENEFICIOS

Artículo 9: Del reparto de los beneficios

1. No existe un modelo único de reparto de los beneficios.
2. En caso de acceso con fines puramente académicos, el operador debe asociarse con científicos malgaches, prever que serán co-firmantes de las publicaciones producidas por la investigación, y dejar una copia de los recursos y productos colectados en las instituciones científicas malgaches apropiadas. Las modalidades del depósito y el caso particular de recursos

únicos serán precisadas por vía reglamentaria. Si después de esta primera etapa, que debe ser objeto de un informe, se sigue con una fase de investigación y desarrollo, deberá firmarse un nuevo contrato.

3. En caso de acceso con fin comercial o de cambio de fin académico a fin comercial, se deberá depositar con carácter previo una provisión monetaria. Ésta será repartida entre el Comité de Orientación de Investigación Ambiental y los titulares de derechos relacionados con el acceso, comunidades locales, propietarios privados o públicos, administración de los parques. Las modalidades de fijación, de depósito y de distribución de esta provisión son fijadas por vía reglamentaria.
4. En el caso que el acceso se refiera a un producto que será vendido sin transformación alguna en el mercado final, el precio de venta debe ser equitativamente repartido entre los agricultores, los recolectores y los negociantes. Una cláusula que prohíba la utilización distinta a la que corresponde al estado del producto final, y, especialmente, la reproducción de los recursos o la extracción de un producto derivado o de un principio activo, deberá aparecer obligatoriamente en el contrato de venta.
5. En el caso en que el acceso se refiera a un recurso con fines de reproducción en el extranjero, del cual se extraerá un principio activo o del que se extraerá otro producto derivado, el precio de venta del producto bruto se completará con un porcentaje de la cifra de negocios de los productos derivados. Se dará prioridad a los proyectos que realicen todo o parte de las operaciones sobre el territorio malgache.

Artículo 10 - De la certificación

1. La explotación sostenible de los recursos biológicos puede ser certificada mediante un certificado de explotación sostenible. Esta marca de fábrica podrá constar en todo producto procedente de recursos biológicos explotados de forma que no se afecte su carácter renovable. La certificación está realizada por uno o varios organismos certificadores acreditados por el Oficio Malgache encargado de la Propiedad Industrial.
2. El reparto equitativo de los beneficios puede ser atestiguado por un certificado de comercio equitativo. Esta marca puede ponerse sobre todo producto que provenga de los recursos biológicos, de los conocimientos o de las prácticas tradicionales, cuando se haya realizado un esfuerzo particular para que una parte importante de los beneficios regrese a los productores de base. La certificación será realizada por uno o varios organismos certificadores agregados por el Oficio Malgache encargado de la Propiedad Industrial.

Artículo 11: De la protección de las bases de datos

1. Los recursos biológicos, sus componentes, sus derivados, los conocimientos y las prácticas de las comunidades locales podrán ser registrados en bases de datos conteniendo elementos materiales e inmateriales. La constitución de estos registros es particularmente importante para evitar la pérdida de recursos naturales, culturales y de conocimientos. Podrá iniciarse bajo la dirección de un operador malgache y deberá reunir a diversos participantes que estarán vinculados por una carta constitutiva de la base de datos, cuyo contenido será precisado por vía reglamentaria.
2. El autor de la base dispone de un derecho exclusivo *sui generis* sobre la base de datos, definida como un conjunto de datos materiales e inmateriales individualmente accesibles, organizados y dispuestos de manera metódica. El derecho exclusivo *sui generis* se ejercita en el respeto de los derechos de los proveedores de materiales, de conocimientos y de prácticas tal como son definidos en el artículo 3 de la presente ley. Serán autores de la base de datos el grupo de personas físicas o jurídicas que participen en el trabajo de constitución de la base dentro de las condiciones definidas por la Carta.
3. Los autores de la base de datos se beneficiará del derecho exclusivo de autorizar o de condicionar su uso en los siguientes aspectos:
 - i. La reproducción de todo o parte de la base de datos por cualquier medio.
 - ii. Toda forma de distribución al público de la base de datos o de sus copias.
 - iii. Toda comunicación al público de todo o parte de la base de datos.
4. Los autores de la base de datos tienen el derecho de prohibir la extracción y/o la reutilización de la totalidad o de una parte substancial del contenido de la misma. La extracción se refiere a un traslado permanente o temporal de la totalidad o de una parte substancial del contenido de una base de datos sobre otro soporte, por cualquier modo o bajo cualquier forma; por reutilización se entiende a toda puesta a disposición del público de la totalidad o de una parte substancial del contenido de la base para la distribución de copias, locación, transmisión en línea, entre otros. La carta constitutiva puede distinguir diferentes regímenes jurídicos de consulta de datos y materiales incluidos en la base, que impliquen el acceso libre en algunos casos; con posibilidad de transferir la información bajo un acuerdo de traslado de información; pudiendo establecer reservas en favor de los miembros de la red adherente a dicha carta, o estableciendo el secreto hasta su evaluación por el responsable de la recolección del material o del que poseedor del conocimiento.

Artículo 12 - Disposiciones transitorias

1. Las personas físicas o jurídicas que, al momento de entrada en vigor de la presente ley, esten en situación de posesión ilegal de recursos biológicos, de los conocimientos y de las prácticas que les son asociadas, deberán plantear una demanda de autorización de acceso, de acuerdo con los términos de la presente ley. El secretario del Comité de Orientación de Investigación Ambiental deberá establecer los plazos para semejante proceso transitorio, los cuales no podrán exceder de 24 meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente ley.
2. Todos los contratos, convenios o acuerdos concluidos entre el Gobierno de la República de Madagascar y personas físicas o jurídicas relativas a la utilización de los recursos biológicos, a los conocimientos y a las prácticas asociados deberán renegociarse conforme a las disposiciones de la presente ley, o en otro caso, no renovados.

Artículo 13; Disposiciones finales

1. Las modalidades de aplicación de las disposiciones de la presente ley están fijadas por vía reglamentaria.
2. La presente ley será publicada en el Diario oficial de la República, y será ejecutada como ley del Estado.

3.9 Nepal

El *Ministerio de Bosques y Conservación de Suelos* preparó y publicó en el 2001 una propuesta de política sobre acceso y distribución de beneficios. Esta política fue el resultado de un proceso liderado por un Grupo de Trabajo nombrado por el Gobierno del Reino de Nepal (con participación intersectorial) que trabajó conjuntamente con la *Unión Mundial para la Naturaleza* en la preparación de esta política.

Ese mismo año se promulgó el Acta 2058 que establece una ley que regula el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios.

Contenidos básicos de la Ley 2058.

El Reino de Nepal tiene poderes soberanos sobre los recursos y materiales genéticos que se encuentran en sus dominios. Los recursos y materiales que se encuentran en tierras privadas, bosques y cuerpos de agua pertenecen a la persona que tiene propiedad sobre esas tierras, bosques y cuerpos. Todos los demás pertenecerán al Gobierno de Su Majestad (Capítulo 2 (3) (4)).

El *Registro de Biodiversidad* servirá para compilar y organizar información y datos sobre la biodiversidad de Nepal y las habilidades, conocimientos, innovaciones y prácticas de sus comunidades. Éste estará a cargo de la *Autoridad Nacional de Conservación de los Recursos Genéticos* (Capítulo 2(7)).

Para acceder a la biodiversidad de Nepal se requerirá de una licencia expedida por la Autoridad Nacional. Esta licencia estará condicionada a la evaluación técnica de una solicitud y a la propuesta de proyecto de bioprospección correspondiente. La Autoridad Nacional nombrará un Comité de Negociación para cada acuerdo o proyecto específico (Capítulo 2 (8)).

El procedimiento de acceso incluye una etapa de audiencias públicas donde se ventilarán, de forma abierta, los aspectos referidos al proyecto. El proyecto y acuerdo deberán incorporar las condiciones específicas bajo las cuales se compartirán beneficios. El 50% de los beneficios económicos se compartirán con la comunidad (o individuo), 30 % estará destinado a un fondo administrado por la Autoridad Nacional y el 20 % estará destinado al Gobierno, si la propiedad del recurso es de una comunidad o individuo. Si el recurso pertenece al Gobierno, el 50% estará destinado directamente al Gobierno, 30% al fondo de la Autoridad Nacional y 20% a la comunidad (Capítulo 2 (22)).

Ley 2058 de Recursos Genéticos (Acceso, Utilización y Distribución de beneficios) (2001)

PREÁMBULO

Considerando, que es oportuno establecer disposiciones legales en relación con la conservación, promoción y utilización sostenible de recursos genéticos y materiales genéticos del Reino de Nepal: para una distribución justa y equitativa de los beneficios que se obtienen de tales recursos y materiales; para la protección de los derechos e intereses de la comunidad local relacionados a conocimientos indígenas, habilidades, investigación, tecnología y prácticas que han contribuido a la protección de tales recursos y materiales; y, para cumplir con las obligaciones del Estado al ratificar el Convenio Sobre la Diversidad Biológica, 1992.

El Parlamento ha promulgado esta Ley, durante el primer año del reinado de **Su Majestad Rey Gyanendra Bir Bikram Shah Dev**.

CAPÍTULO I

Preliminar

1. Título y Conceptos previos:

- a) Esta Ley se denominará “Ley 2058 de Recursos Genéticos (Acceso, Utilización y Distribución de los Beneficios) (2001)”.
- b) Esta Ley se impondrá a cualquier persona que ofenda la Ley ya sea dentro o fuera del Reino de Nepal.
- c) Esta Ley entrará en vigor en la fecha prescrita por el Gobierno de Su Majestad, publicando un aviso en la Gaceta de Nepal a este efecto.

2. Definición: A menos que el tema o el contexto indiquen lo contrario, en este decreto,

- a) **Material Genético** se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de herencia del Reino de Nepal.
- b) **Recursos Genéticos** se entiende todo material genético en condiciones *in situ* o *ex situ* del Reino de Nepal de valor real o potencial, y sus productos derivados y mejorados.

Se excluyen los recursos genéticos humanos.

- c) **Diversidad Biológica** se entiende como la diversidad del ecosistema, diversidad de especies y diversidad genética.
- d) **Registro de la Diversidad Biológica** se entiende como el Registro de la Diversidad Biológica preparado con arreglo a la Sección 6, para documentar la diversidad biológica y sus derivados del Reino de Nepal, y los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, habilidades, innovaciones, tecnologías y prácticas asociados a estos, de la comunidad local.
- e) **Acceso** se entiende como la obtención, colección y adopción de recursos genéticos y material genético y recursos biológicos relacionados a tales recursos y materiales, y los conocimientos tradicionales, habilidades, innovaciones, tecnologías, prácticas, y los derivados en condiciones *in situ* y *ex situ*.
- f) **Utilización** se entiende como la utilización de recursos genéticos y material genético con fines de realizar estudios, investigación, aprovechamiento comercial y aplicación industrial, u otros.
- g) **Exportación** se entiende como el acto de exportar recursos genéticos y material genético desde el Reino de Nepal.
- h) **Comunidad Local** se entiende como los residentes locales del área de origen de un recurso, quienes se merecen tener el acceso a los recursos genéticos y al material genético sobre la base de sus conocimientos tradicionales, habilidades, innovaciones, tecnologías o prácticas, o la utilización de tales recursos y materiales.
- i) **Distribución de los Beneficios** se entiende como la distribución de los beneficios económicos y otros, que se obtienen como resultado del acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y material genético.
- j) **Distribución Equitativa** se entiende como la distribución en forma justa y equitativa de los beneficios con arreglo a la Sección 22, que se derivan del acceso a recursos genéticos y material genético y la protección, promoción, y desarrollo de los conocimientos tradicionales, habilidades, innovaciones, tecnologías y prácticas.
- k) **Organización** se entiende como cualquier organización registrada conforme a las leyes que prevalecen.
- l) **Propuesta** se entiende como la propuesta para obtener el acceso a recursos genéticos y material genético, su utilización y exportación
- m) **Proponente** se entiende como cualquier persona u organización que proponga un acceso con arreglo a la Sección 10.

- n) **Acuerdo** se entiende como un acuerdo que haya concluido de conformidad a esta legislación, para obtener el acceso a recursos genéticos y material genético, su utilización y exportación.
- o) **Licencia** se entiende como la licencia que se emite para obtener un acceso a recursos genéticos y material genético, su utilización y exportación, con arreglo a la Sección 19.
- p) **Autoridad** se entiende como la Autoridad Nacional para la Protección de Recursos Genéticos, con arreglo a la Sección 25.
- q) **Presidente** se entiende como el presidente de la Autoridad con arreglo a la Sección 26 (1).
- r) **Miembro** se entiende como el miembro de la Autoridad nominado de conformidad a la Sección 26 (2).
- s) **Director General** se entiende como el Director General de la Autoridad nombrada con arreglo a la Sección 30(2).
- t) **Prescrito** se entiende como planteado o establecido en las Leyes, Estatutos o Directrices formuladas en virtud de este proyecto de ley.

CAPÍTULO II

PROPIEDAD, DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DE RECURSOS GENÉTICOS Y MATERIAL GENÉTICO

- 3. **Derecho Soberano Sobre Recursos Genéticos y Material Genético:** El Reino de Nepal tendrá el derecho soberano sobre recursos genéticos y material genético que se encuentre en el Reino de Nepal.
- 4. **Soberanía de Los Recursos Genéticos y Material Genético:** La soberanía de los recursos genéticos y material genético que se encuentran en el Reino de Nepal será como a continuación se indica:
 - a) Los recursos genéticos y material genético que se encuentra en zonas privadas, bosques y recursos acuáticos, pertenecerán a la persona u organización dueña de la tierra donde existen dichos componentes,
 - b) Los otros recursos genéticos y material genético que no se mencionan en la cláusula (a) serán del Gobierno de Su Majestad.
- 5. **Derecho sobre el Conocimiento Tradicional, Habilidad, Innovación y Práctica de las Comunidades Locales:**
 - 1) La comunidad interesada tendrá derecho sobre el conocimiento

tradicional, habilidad, innovación, tecnología y práctica de la comunidad local.

- 2) Se dará prioridad a la comunidad local para el acceso, utilización y distribución de los beneficios, en las situaciones en las que el conocimiento tradicional, innovación, búsqueda, tecnología y práctica para el uso de recursos genéticos o material genético en posesión de una persona o organización o el Gobierno de Su Majestad, provenga de la comunidad local.

6. Registro de Diversidad Biológica

- 1) Cualquier persona natural, comunidad local, organización, entidad elegida a nivel nacional o el Gobierno de su Majestad por sí mismo, podrá crear un registro e incorporar una lista de los recursos de diversidad biológica del Reino de Nepal, sus componentes, recursos genéticos, material genético y sus derivados y conocimiento tradicional, habilidad, innovación, tecnología y práctica de las comunidades locales asociados con éstos.
- 2) Con independencia de lo contenido en la subsección (1), no podrá interpretarse nada de lo contenido en esta sección de forma que implique una restricción al derecho de la propia Autoridad de crear un Registro por sí misma que incorpore datos de la diversidad biológica del Reino de Nepal, sus componentes, recursos genéticos, material genético y sus derivados y conocimiento tradicional, habilidad, innovación, tecnología y práctica de las comunidades locales relacionadas a aquellos.
- 3) En el Registro que se abrirá de conformidad a las subsecciones (1) y (2), se deberá mencionar el origen, disponibilidad, propiedad, métodos de uso, condición y significado de la diversidad biológica y conocimiento tradicional, habilidad, innovación, tecnología y práctica de la comunidad local y cualquier otra información relacionada según lo prescrito.

7. Registro y Publicidad del Registro de Diversidad Biológica

- 1) Se requiere que el Registro que se cree de conformidad a la Sección 6 (1) sea registrado con la Autoridad.
- 2) El Registro preparado de conformidad a la Sección 6(2), tendrá la misma validez legal que el Registro inscrito de conformidad a la sub-sección (1).

- 3) El formato de la solicitud para inscribir el Registro, monto y otros procedimientos relacionados serán los que se determine normativamente.
- (4) Para tener al público informado, el Gobierno de su Majestad publicará una notificación en la Gaceta de Nepal, que incorpore los temas dados a conocer en el Registro, inscritos de conformidad con las Sub-secciones (1) y (2).
- (5) Luego de publicada la notificación de conformidad a la Sub-sección (4), se entenderá que el Registro concede la especificación que se requiere para los fines de derechos de propiedad intelectual.

CAPÍTULO III

TEMAS RELACIONADOS AL ACCESO, UTILIZACIÓN, Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y MATERIAL GENÉTICO

8. No se podrá tener acceso para la utilización y exportación de recursos genéticos y material genético sin la obtención de una licencia

De conformidad con esta Legislación, no se podrá tener acceso para utilizar y exportar recursos genéticos y material genético sin haber adquirido una licencia previamente.

Se exceptúa de lo anterior el uso de recursos genéticos y material genético por la comunidad local a través de conocimiento tradicional, habilidad, innovación, tecnología y práctica.

9. Solicitud para la Realización del Estudio y Recolección de Muestras Preliminares

- 1) Cualquier persona legal u organización con intenciones de acceder a recursos genéticos y material genético, está obligada a presentar una solicitud ante la Autoridad, para el estudio preliminar y colección de la muestra en el formato establecido y al pago de las tasas que se establezcan, que deberá contener:
 - a) La identificación del solicitante y documentos relacionados que lo acrediten;
 - b) Objetivos de la actividad que se solicita;
 - c) Un informe detallado de los recursos genéticos o material genético que se solicita;

- d) Un informe detallado de la actividad que se solicita;
 - e) La localidad en que se realizarán las actividades de recolección, plazos de duración, metodología de la recolección, procedimiento y cantidad referentes a los recursos genéticos, material genético, sus componentes y derivados;
 - f) Un informe sobre el estado en que se encuentra la conservación de las especies y variedades que se recolecten;
 - g) Un informe de los recursos y personas autorizadas para realizar las actividades de recolección de muestras del componente;
 - h) Informe de otras solicitudes que se hubieran presentado con antelación
 - i) Un informe relacionado a los impactos ambientales de la actividad que se solicita;
 - j) Un informe relativo a la titularidad y propiedad de los recursos genéticos y material genético de la actividad que se solicita, para el estudio o recolección de muestras, o conocimiento tradicional, innovación, búsqueda, tecnología y práctica de la comunidad local relativos a esos recursos;
 - k) Posibles resultados económicos y científicos;
 - l) Un informe sobre asuntos confidenciales, si procede;
 - m) Cualquier otra información según lo establecido por la Autoridad;
- 2) Cuando se revise la solicitud recibida de conformidad a la Sub-sección (1) y califique para el estudio y recolección de recursos genéticos y material genético, la Autoridad otorgará su aprobación a la solicitud y establecerá la hora, localización y otras condiciones necesarias para el estudio y recolección de muestras de tales componentes.
 - 3) No obstante el contenido de la Sub-sección (2), solamente se aprobará una solicitud para estudios y recolección de muestras de recursos genéticos y material genético para evaluación científica, y no para fines comerciales.
 - 4) La Autoridad otorgará simultáneamente el consentimiento para la exportación de recursos genéticos y material genético para evaluación científica, y concluirá un acuerdo con el solicitante, fijando las condiciones que se estimen necesarias.
 - 5) El solicitante deberá entregar a la Autoridad el informe sobre el estudio y muestra recolectada de conformidad a las Sub-secciones (2) y(4).
 - 6) Ninguna persona natural u organización tendrá el derecho de reclamar derechos de propiedad intelectual sobre la base de los estudios y recolección de muestras realizados de conformidad con esta Sección.

10. Propuesta para Solicitar una Licencia

Cualquier persona natural u organización podrá solicitar el acceso, la exportación y utilización de recursos genéticos y material genético, siempre y cuando presente una propuesta a la Autoridad, en el formato prescrito, con los informes técnicos e informes sobre la distribución de los beneficios, el reporte del estudio preliminar preparado de conformidad a la Sección 9 (5) y el pago acordado, con los siguientes detalles:

- a) Identificación del solicitante y documentos relacionados;
- b) El objetivo de la solicitud;
- c) Informe de la propuesta que, en su caso se hubiera realizado con anterioridad;
- d) Informe sobre el estudio preliminar y recolección de muestras;
- e) Informe detallado de los recursos genéticos que se solicita acceder, utilizar, y exportar;
- f) Zonas en las que se solicitan el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, plazo de duración, método a utilizarse para la colecta, procedimiento y cantidad;
- g) Un informe relativo al estado de la protección de la especies y variedades que serán recolectados;
- h) Un informe de los recursos y personas que estarían involucradas en la recolección de muestras que se requieren para el acceso, utilización y exportación;
- i) Los efectos adversos que podrá sufrir el medioambiente por el proyecto autorizado y las medidas de mitigación de los impactos;
- j) Un informe sobre la titularidad y propiedad de los recursos genéticos y material genético que se solicita para el estudio o la recolección de muestras, o del conocimiento tradicional, habilidad, innovación, tecnología y práctica de la comunidad local relacionadas a tales recursos;
- k) Los probables resultados económicos y científicos de la investigación;
- l) Un informe sobre posibles temas confidenciales;
- m) Cualquier otra información que la Autoridad solicite.

11. Audiencia Pública

- 1) Una vez admitida la propuesta solicitada de conformidad a la Sección 10, la Autoridad enviará los informes mencionados y otros que se estimen

pertinentes a los gobiernos locales representativas, comunidad local y organización para una audiencia pública. También se notificará por intermedio de los periódicos nacionales y locales.

- 2) Una vez publicada la notificación de conformidad a la subsección (1), la Municipalidad o Comité de Desarrollo de la Población solicitará con 15 días de anticipación, una audiencia pública con los residentes locales. También serán notificadas las oficinas interesadas a nivel de distritos.
- 3) La Municipalidad o Comité de Desarrollo de la Población, sobre la base de las reacciones de los participantes, de conformidad a la subsección (2), hará las recomendaciones oportunas a la Autoridad.
- 4) No obstante lo contenido en las subsecciones (2) y (3), la Autoridad puede organizar una audiencia pública a través de una entidad localmente elegida describiendo los procedimientos apropiados y buscar las reacciones de la comunidad local sobre la solicitud a un acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y material genéticos, si el recurso o material ocurre en dos o más Comités de Desarrollo del Pueblo, Municipalidades o Comités Distritales de Desarrollo.
- 5) En la audiencia pública la presencia del solicitante o su representante será mandatario de conformidad con esta Sección.

12. Evaluación de Impacto Ambiental

- 1) Con anterioridad a la conclusión del acuerdo y en atención al examen de la naturaleza del trabajo que se llevará a cabo, la Autoridad decidirá si realiza o no, un Examen Inicial Ambiental o una Evaluación de Impacto Ambiental.
- 2) La realización del Examen Inicial Ambiental o Evaluación de Impacto Ambiental seguirá los procedimientos previstos en las normas correspondientes.

13. Prioridades

Si dos o más personas u organizaciones presentan propuestas del mismo tipo o de naturaleza similar para un acceso, utilización y exportación de recursos genéticos o material genético, se haría un estudio de los informes relacionados y negociaciones con los solicitantes y se le dará prioridad a la solicitud de la parte más confiable y técnicamente y ambientalmente más apropiada y que sea más ventajosa para la distribución de los beneficios.

14. Discusiones sobre la Propuesta

- 1) La Autoridad teniendo en consideración los informes técnicos e informes sobre la distribución de los beneficios adjuntos a la solicitud de conformidad a la Sección 10, las recomendaciones recibidas de las entidades localmente elegidas de conformidad a la Sección 11 (3) y la Evaluación de Impacto Ambiental de conformidad a la Sección 12, constituirá un Comité de Negociación para llevar a cabo las discusiones sobre la propuesta del solicitante.
- 2) El Comité de Negociación para llevar a cabo las discusiones sobre las propuestas de conformidad la subsección (1), estará constituido por expertos de los sectores técnicos, legales, económicos, de marketing y administración y representantes de las entidades localmente elegidas y la comunidad local.
- 3) Se requerirá que el representante legal de la persona y organización solicitante sea incluido en el Comité de Negociación que se constituya para llevar a cabo las discusiones sobre propuestas de acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y material genético bajo la posesión o titularidad de cualquier persona u organización.
- 4) El Comité de Negociación, antes de reunirse con el solicitante, llevará a cabo las siguientes prácticas:
 - a) Tener un estudio detallado y análisis de los informes técnicos, ambientales y de distribución de beneficios adjuntos a la solicitud;
 - b) Tener en claro las recomendaciones presentadas por las entidades localmente elegidas de conformidad a la Sección 11 (3);
 - c) Determinar los temas a discutirse con el solicitante y presentar una estrategia para asegurar el beneficio máximo en la distribución de los beneficios;
 - d) Preparar un borrador del acuerdo considerando todos los aspectos de la propuesta.
- 5) El Comité de Negociación, luego de completar lo establecido en la subsección (4), llevará a cabo discusiones con el solicitante sobre temas relacionados a la propuesta.
- 6) Se documentará en un libro de actas los temas de consenso entre las dos partes.
- 7) El Comité de Negociación, sobre la base de los temas documentados en el libro de actas de conformidad a la subsección (6), proporcionará a la Autoridad un informe recomendatorio, con sus opiniones y sugerencias.

- 8) La Autoridad decidirá sobre los temas relacionados con el acuerdo dentro de los 30 días siguientes de la fecha de presentación del informe del Comité de Negociación de conformidad a la subsección (7).

15. Asuntos que deberán incluirse en el Acuerdo

El acuerdo que debe concluirse de conformidad a la Sección 14 deberá incorporar los siguientes asuntos:

- a) Un reporte detallado de los recursos genéticos y material genético que se solicita para el acceso, utilización y exportación;
- b) Cantidad y tipo de la muestra de recursos genéticos y material genético por el cual se solicita un acceso, utilización y exportación;
- c) Región, locación, país, tiempo y período del acceso, utilización y exportación de sus recursos genéticos y materiales genético;
- d) Métodos de innovación tecnológica, proceso y operación para el acceso y utilización de recursos genéticos y materiales genéticos;
- e) Asuntos relacionados a la bioseguridad cuando se accede, utilice y exporte los recursos genéticos y material genético.
- f) Consentimiento previo del propietario y asuntos relacionados a los beneficios con relación a los recursos genéticos y material genético privado y de la comunidad;
- g) Asuntos relacionados con la participación en el producto final;
- h) Regalías que deben abonarse al Gobierno de Su Majestad en relación con el acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos;
- i) La naturaleza de la distribución equitativa de los beneficios recibidos por la utilización de recursos genéticos y materiales genéticos;
- j) Disposiciones relacionadas con la tecnología a transferirse;
- k) Modos de resolución de disputas y reglamentos prevalecientes;
- l) Disposiciones relacionadas al plazo de duración y renovación del acuerdo;
- m) Otros asuntos establecidos por la Autoridad.

16. Acuerdos que no deben concluirse

Ningún acuerdo será concluido en las siguientes circunstancias:

- a) En contravención de este Proyecto de Ley o Reglamentos, Estatutos o Directrices de desarrollo;

- b) En contravención de las leyes existentes relacionadas a la diversidad biológica y medio ambiente;
- c) Con efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la humanidad, los animales y plantas o sobre su salud;
- d) Con deterioración de las condiciones del suelo o su fertilidad.

17. Notificación

- 1) Cuando la Autoridad decida la conclusión de un acuerdo con el solicitante de conformidad con la Sección 14 (8), le informará para que se acerque a firmar el acuerdo con el tiempo debido.
- 2) Si la Autoridad decide no concluir un acuerdo con el solicitante de conformidad a la Sección 14 (8), el solicitante será notificado.

18. Acuerdo a Concluirse.

Si el solicitante aparece dentro del período de tiempo establecido en la notificación de conformidad a la Sección 17, la Autoridad podrá concluir el acuerdo con el solicitante, limitándose a las decisiones establecidas en el libro de actas preparado de conformidad a la Sección 14 (6),

19. Otorgamiento de la Licencia

Al concluirse un acuerdo de conformidad a la Sección 18, la Autoridad otorgará una licencia al solicitante según el formato establecido.

20. Seguimiento del Acuerdo

La Autoridad será la responsable de controlar el cumplimiento de las obligaciones establecidas por el acuerdo.

21. Derechos de propiedad intelectual adquiridos sobre la diversidad biológica, recursos genéticos y la tecnología sobre su uso

- 1) Cualquier persona natural u organización con licencia para el acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos de conformidad a las disposiciones de este Proyecto de Ley o Reglamentos o Directrices, puede registrar sus derechos de propiedad intelectual sobre la innovación de recursos genéticos o tecnología sobre su utilización, dentro de los límites del acuerdo concluido de conformidad a la Sección 18.

- 2) El registro de derechos de propiedad intelectual de conformidad a la subsección (1) puede hacerse de acuerdo a las leyes respectivas.

22. Distribución Equitativa de los Beneficios

- 1) La distribución equitativa de los beneficios en virtud del acuerdo será como sigue:
 - a) Cincuenta por ciento para la comunidad local, persona natural u organización; treinta por ciento para el fondo de la Autoridad y el veinte por ciento restante como ingresos del gobierno, si el recurso es propiedad de la comunidad local, persona natural u organización;
 - b) Cincuenta por ciento como ingresos del gobierno, veinte por ciento para la comunidad local y los treinta por ciento restante para el fondo de la Autoridad; si la propiedad del recurso es del Gobierno de Su Majestad.
- 2) Para fines de la distribución de los beneficios de conformidad a la subsección (1), los beneficios serán distribuidos entre la comunidad local, sobre la base de su afiliación con el respectivo Comité de Desarrollo de la Población, Municipalidad o Comité de Desarrollo Distrital.

23. Distribución de los beneficios por el acceso, utilización y exportación previos a la entrada en vigor de esta ley

- 1) Cualquier persona natural u organización, a la que haya sido otorgado el permiso de acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos del Reino de Nepal anterior a la entrada en vigor de esta ley, tendrá que regular su trabajo de acuerdo con los procedimientos prescritos por la Autoridad en el período de un año desde la entrada en vigor de la ley.
- 2) La Autoridad procederá a tomar cualquier acción y concluir un acuerdo con cualquier persona natural y organización a quien se le haya otorgado o no un permiso, antes de que entrara en vigor este Proyecto de Ley, y estaría involucrado en un acceso, utilización o exportación de recursos genéticos y materiales genéticos dentro o fuera del Reino de Nepal.

24. Privilegio del Gobierno de su Majestad y la autoridad relacionado con el acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos

Con independencia de lo contenido en esta ley, el Gobierno de Su Majestad o la Autoridad podrá ostentar el acceso, utilización y exportación de recursos

genéticos y materiales genéticos dentro del Reino de Nepal o fuera en condiciones ex situ para formas y propósitos misceláneos, mediante el cumplimiento de los siguientes procedimientos:

- a) Preparando una propuesta de conformidad a la Sección 10, y documentandola con la Autoridad.
- b) Siguiendo los procedimientos de conformidad a la Sección 11.
- c) Conduciendo una Evaluación de Impacto Ambiental de conformidad a la Sección 12.
- d) Distribuyendo equitativamente los beneficios obtenidos por un acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos de conformidad a las disposiciones de este Proyecto de Ley.

CAPÍTULO IV

AUTORIDAD NACIONAL DE CONSERVACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS

25. Establecimiento de la Autoridad

- 1) Se creará una Autoridad con el nombre de “Autoridad Nacional de Conservación de Recursos Genéticos” para la conservación, promoción y utilización sostenible de los recursos genéticos y materiales genéticos que existen dentro del Reino de Nepal con miras a distribuir justa y equitativamente los beneficios del acceso, utilización y exportación y proteger los intereses y derechos de la comunidad local con relación con su conocimiento tradicional, habilidad, innovación y práctica.
- 2) La sede central de la Autoridad estará ubicada en Katmandú y se podrán abrir delegaciones de sus oficinas en otros lugares del Reino de Nepal según y cuando se requiera.
- 3) La Autoridad será una entidad autónoma corporativo con mando indefinido.
- 4) La Autoridad tendrá su sello propio.
- 5) La Autoridad podrá, como cualquier individuo, adquirir, aprovechar, vender o disponer de la propiedad mueble o inmueble.
- 6) La Autoridad podrá o no ser enjuiciada en su nombre.

26. Constitución de la Autoridad

- 1) La Secretaría del Ministerio de Bosques y Conservación de Suelos será el Presidente de la Autoridad.
- 2) El Gobierno de Su Majestad nombrará a nueve personas en total, una de cada una de las siguientes disciplinas y con experiencia o experticia de por lo menos diez años, como miembros de la Autoridad:
 - a) Ciencias Ambientales
 - b) Botánica
 - c) Biología y Microbiología
 - d) Ciencias Agrícolas
 - e) Forestal
 - f) Derecho Ambiental
 - g) Economía
 - h) Marketing, y
 - i) Management
- 3) El Director General será el Secretario-Miembro de la Autoridad.

27. Términos de nombramiento, beneficios por servicios y procedimientos de la reunión

- 1) El período de nombramiento de los miembros, excepto en el caso de renuncia o cese por cualquier motivo, de conformidad con la normativa vigente, será de cuatro años y podrá ser propuesto para reelección.
- 2) Los privilegios del Presidente y los miembros serán los establecidos.
- 3) Los procedimientos relacionados con las reuniones y decisiones serán según lo establecido.

28. Funciones, deberes y poderes de la Autoridad

- 1) Las funciones, deberes y poderes de la Autoridad serán los siguientes:
 - a) Formular y aprobar las políticas, planes y programas necesarios, relacionados a la conservación, promoción y utilización sostenible de los recursos genéticos y materiales genéticos;
 - b) Formular y aprobar las políticas, planes y programas necesarios relacionados con el permiso de acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos;
 - c) Formular y aprobar las políticas, planes y programas necesarios, relacionados al seguimiento del acuerdo, para cumplir con las

obligaciones establecidas para el acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos;

- d) Formular y aprobar las políticas, planes y programas necesarios, relacionados a la distribución justa y equitativa de los beneficios obtenidos de un acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos;
 - e) Formular y aprobar las políticas, planes y programas necesarios, relacionados con la protección de los derechos e intereses de la comunidad local, usando recursos genéticos y materiales genéticos sobre su conocimiento tradicional, habilidad, innovación, tecnología y práctica.
- 2) A través de la recolección y análisis de estadísticas científicas por medio de investigación y estudios, la Autoridad se mantendría al día, para la formulación de políticas, planes y programas, según lo establecido en la Sección (1).
 - 3) La Autoridad lanzará programas de concienciación, información y observación relacionadas a un acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos.
 - 4) La Autoridad funcionará como punto focal para gobiernos extranjeros y organizaciones internacionales en el ejercicio de funciones, deberes y derechos de conformidad a esta Sección.
 - 5) Las otras funciones, deberes y poderes de la Autoridad, menos los mencionados en la subsección (1), serán según prescriba.

29. Funciones, Deberes y Poderes del Presidente

Las funciones, deberes y poderes del Presidente serán según prescriba.

30. Director General y otros funcionarios

- 1) Habrá un Director General con el cargo de Jefe Ejecutivo de la Autoridad.
- 2) El Gobierno de Su Majestad nombrará un Director General, en un proceso de libre competencia entre personas calificadas para la consecución de la Sección 26 (2).
- 3) El mandato del Director Gerente sería de cinco años.
- 4) Las funciones, deberes y poderes del Director Gerente y términos, condiciones y facilidades de su servicio serán según lo prescrito.
- 5) Habrán otros empleados en la Autoridad, según la necesidad.

- 6) Los términos, condiciones y facilidades de los empleados de la Autoridad serán según lo prescrito.

31. Fondos de la Autoridad

- 1) La Autoridad contará con sus propios fondos.
- 2) Los siguientes montos serían depositados en el fondo de conformidad a la subsección (1).
 - a) Monto que se determine en el presupuesto anual del Gobierno de Su Majestad para la Autoridad.
 - b) Préstamos, donaciones y subvenciones de personas u organizaciones.
 - c) Monto recibido de cualquier gobierno extranjero u organización internacional.
 - d) Monto recibido de cualquier fuente de conformidad a la Sección 22.
- 3) Antes de recibir algún monto de conformidad a la subsección 2(c), la Autoridad tendrá la obligación de obtener una autorización del Gobierno de Su Majestad.
- 4) Los gastos de la Autoridad provendrán de los fondos a que se refiere la subsección (2).
- 5) El fondo de la Autoridad sería manejado según se prescriba.

32. Cuentas y Auditoria

- 1) La cuenta de la Autoridad se mantendría según los reglamentos respectivos.
- 2) El Auditor General hará una auditoria de la cuenta de la Autoridad.

33. Constitución de un Comité de Expertos

- 1) La Autoridad en el ejercicio del poder conferido por esta ley o por los reglamento o directrices realizados en su desarrollo, podrá constituir un comité de expertos en relación con distintas disciplinas, con el fin de elaborar estudios detallados en el caso de que ello se estime necesario.
- (2) Las funciones, deberes, poderes y procedimientos del comité constituido de conformidad a la subsección (1) y la remuneración y otras facilidades de los miembros del comité, serán según lo prescrito por la Autoridad.

34. Delegación de poderes

La Autoridad podrá delegar cualquiera de los poderes que se le confieren de conformidad a esta ley, reglamentos, y directrices, al comité constituido

de conformidad a la Sección 33, al Presidente, Miembro, Director General o cualquier empleado de la Autoridad.

35. Ministerio de Contacto

La Autoridad estará en contacto con el Gobierno de Su Majestad a través del Ministerio Forestal y de Conservación de Suelos.

CAPÍTULO VI INVESTIGACIÓN DE LAS OFENSAS Y SANCIONES

36. Oficial de Adjudicación

- 1) Los casos relacionados a las infracciones en virtud de este Proyecto de Ley serán juzgados por la Corte Distrital.
- 2) El Juez, para el cumplimiento de lo establecido en la Subsección (1), podrá en el momento de la audiencia, consultar con expertos relacionados con esa disciplina si fuera necesario.

37. Gobierno como parte

En los casos iniciados de conformidad con esta ley, el Gobierno de Su Majestad actuará como demandante y se llevará a efecto de conformidad con el procedimiento 1 de la Ley sobre demandas del Gobierno, Ley 2049 B.S.

38. Ofensa, Sanción y Compensación

- 1) Los siguientes actos serán considerados ofensas según esta Ley:
 - a) Realizar un estudio preliminar y recolección de muestra de recursos genéticos y materiales genéticos sin haber adquirido la aprobación, de conformidad a la Sección 9;
 - b) Realizar los actos siguientes sin haber adquirido la licencia, de conformidad a la Sección 19.
 - 1) El acceso a recursos genéticos y materiales genéticos,
 - 2) Utilización de recursos genéticos y materiales genéticos,
 - 3) Exportación de recursos genéticos y materiales genéticos.
 - c) Teniendo acceso, utilización y exportación de recursos genéticos y materiales genéticos en contravención de esta Ley, o Reglamentos de desarrollo, con excepción de las disposiciones mencionadas en las cláusulas (a) y (b).

3.10 Venezuela

La diversidad biológica y sus componentes son patrimonio de la Nación (artículo 2). Los recursos biológicos, genéticos, ecosistemas, habitat y manifestaciones culturales (asociadas a la diversidad biológica) son elementos del patrimonio ambiental (artículo 3). El Estado ejerce derechos soberanos sobre estos recursos que, a su vez, son inalienables, inembargables e imprescriptibles (artículo 2).

El consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente convenidos se reflejan en Contratos de Acceso, suscritos por la *Oficina Nacional de Diversidad Biológica del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales* (creada por la Gaceta Oficial No. 5.305 de 1999) previa coordinación con la *Comisión Interministerial de Acceso a los Recursos Genéticos* (creada a su vez mediante Resolución 95 del Ministerio del 24 de agosto de 2001).

En materia de conocimientos tradicionales la Ley 4.780 es de carácter programático, en la medida que establece que el Estado reconoce y se compromete a promover y proteger los derechos de las comunidades sobre sus conocimientos ancestrales y reconoce el derechos que las comunidades tienen para participar de los beneficios que el uso de estos conocimientos generen. Los derechos de las comunidades sobre sus conocimientos son derechos adquiridos y de carácter colectivo para todos los efectos (artículo 93).

Se establece que no se reconocerán derechos de propiedad intelectual sobre muestras o partes de ellas (o conocimientos tradicionales asociados) si hubieran sido adquiridas de manera ilegal. Al igual que en el caso de Costa Rica y Brasil se establece una forma de protección defensiva (artículo 90).

**Ley 4.780, Ley de Diversidad Biológica,
de 24 de mayo de 2000
(en vigor desde julio, 2001)**

**TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1º.- Esta Ley tiene por objeto establecer los principios rectores para la conservación de la Diversidad Biológica.

Artículo 2º.- La Diversidad Biológica son bienes jurídicos ambientales protegidos, fundamentales para la vida. El Estado Venezolano, conforme a la Convención Sobre la Conservación de la Diversidad Biológica, ejerce derechos soberanos sobre estos recursos. Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles, inembargables, sin perjuicio de los tratados internacionales válidamente celebrados por la República.

Parágrafo Único: Se declara de utilidad pública la conservación y el uso sustentable de la Diversidad Biológica. Su restauración, el mantenimiento de los procesos esenciales y de los servicios ambientales que estos prestan.

Artículo 3º.- El patrimonio ambiental de la Nación lo conforman los ecosistemas, especies y recursos genéticos, que se encuentren dentro del territorio nacional y su ámbito jurisdiccional, incluyendo la zona marítima contigua y la zona económica exclusiva.

Artículo 4º.- A los efectos de esta Ley, la conservación de la Diversidad Biológica comprenderá fundamentalmente:

1. La conservación y la regulación del manejo, *in situ* y *ex situ*, de la diversidad biológica.
2. La regulación del acceso y la utilización de los recursos biológicos y genéticos para el manejo sustentable.
3. La compatibilización entre las actividades económicas y el ambiente.
4. La investigación sobre la valoración económica de la diversidad biológica.
5. Regulación de la transferencia y aplicación de la biotecnología que tengan un impacto sobre el manejo y uso sustentable de la Diversidad Biológica.
6. El establecimiento de medidas de bioseguridad para proteger la Diversidad Biológica, en especial lo relativo a las especies transgénicas.
7. El establecimiento de lineamientos éticos en la utilización de la Diversidad Biológica.
8. La promoción de la investigación y la capacitación de los recursos humanos, para un adecuado conocimiento de la Diversidad Biológica.
9. La promoción de educación ambiental y la divulgación para incentivar la participación ciudadana con relación a la conservación y uso sustentable de la Diversidad Biológica.
10. El reconocimiento y la preservación del conocimiento que sobre la Diversidad Biológica y sus usos tienen las comunidades locales.
11. La participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven del aprovechamiento de la Diversidad Biológica.

Artículo 5°.- El uso sustentable de la Diversidad Biológica se realizará de modo compatible con los principios éticos, así como las regulaciones sobre bioseguridad.

Artículo 6°.- La conservación de la Diversidad Biológica incorporará la prevención y la mitigación del daño ambiental, así como la reparación del daño existente.

Artículo 7°.- Los costos de recuperación, restauración y compensación del deterioro de la Diversidad Biológica serán por cuenta del causante del daño.

Artículo 8°.- Las autoridades nacionales, regionales, municipales así como las comunidades organizadas, están obligadas a prestar su concurso en las acciones que propendan a la conservación de la Diversidad Biológica.

Artículo 9°.- Las actividades que se llevan a cabo dentro del territorio nacional y en aquellas zonas donde la República ejerce soberanía, no deben afectar la Diversidad Biológica ni la dinámica ecológica de otros países o zonas de jurisdicción internacional.

Artículo 10.- El Estado establecerá las políticas sobre la conservación y el aprovechamiento sustentable de la Diversidad Biológica, de conformidad con las disposiciones establecidas en esta Ley.

Artículo 11.- El Estado promoverá y planificará las acciones tendentes al logro del equilibrio entre el desarrollo socio-económico y la conservación y uso sustentable de la Diversidad Biológica, a los fines de satisfacer las necesidades de las presentes y futuras generaciones.

Artículo 12.- El Estado promoverá la educación ambiental con énfasis en el uso y conservación de la Diversidad Biológica, a fin de alcanzar el desarrollo sustentable para el logro de una mejor calidad de vida de las generaciones actuales y futuras.

Artículo 13.- El Estado reconoce la importancia de la Diversidad Cultural y de los conocimientos asociados que sobre la Diversidad Biológica tienen las comunidades locales e indígenas, e igualmente reconocerá los derechos que de ella se deriven.

Artículo 14.- El Estado velará, en el marco del Derecho Internacional, porque las actividades desarrolladas por otros países no afecten negativamente a la Diversidad Biológica ni al equilibrio ecológico dentro de la jurisdicción nacional.

TÍTULO II

DE LA ESTRATEGIA NACIONAL Y EL INSTITUTO NACIONAL DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Capítulo I

De la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica

Artículo 15.- El Ejecutivo Nacional, mediante sus órganos competentes, elaborará y actualizará la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica.

Artículo 16.- El Ejecutivo Nacional integrará la conservación y utilización sustentable de la Diversidad Biológica en las políticas, planes, programas y proyectos nacionales de desarrollo, conjuntamente con los estados y municipios.

Artículo 17.- La Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica tendrá los siguientes objetivos:

1. Incorporar en los Planes de la Nación y en los planes, programas y políticas sectoriales, la gestión de la Diversidad Biológica.
2. Diseñar una política internacional ambiental, de cooperación técnica y económica para la conservación de la Diversidad Biológica.
3. Contribuir con la preservación de los parques nacionales, monumentos naturales y demás áreas bajo régimen de administración especial.
4. Instrumentar mecanismos para elaborar y mantener actualizados los inventarios requeridos para la gestión de la Diversidad Biológica y de los servicios ambientales que de ella se deriven.
5. Fijar los lineamientos para la realización de auditorías ambientales periódicas en el ámbito nacional, regional y local que permitan conocer el estado de conservación de la Diversidad Biológica.
6. Establecer los mecanismos para la valoración económica de la Diversidad Biológica y su integración progresiva a las cuentas nacionales.
7. Establecer y actualizar los criterios e indicadores de sustentabilidad para la utilización de la Diversidad Biológica.
8. Instrumentar los mecanismos para el logro de una distribución justa y equitativa de los beneficios económicos derivados de la Diversidad Biológica, con énfasis en los conocimientos de las comunidades tradicionales, locales e indígenas y su participación en los beneficios.
9. Promover la integración de los estados y municipios en los planes de gestión de la Diversidad Biológica.

Artículo 18.- La Estrategia Nacional de Diversidad Biológica y los planes de acción que de ella se deriven, serán objeto de revisión, a lo sumo cada tres años, a los fines de su actualización.

Capítulo II

De la Oficina Nacional de la Diversidad Biológica

Artículo 19.- Se crea la Oficina Nacional de la Diversidad Biológica, adscrito al Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

Artículo 20.- La Oficina Nacional de Diversidad Biológica, tendrá como objetivo dar cumplimiento a las previsiones de esta Ley, de conformidad con lo que en la misma se pauta.

Artículo 21.- Son atribuciones de la Oficina Nacional de la Diversidad Biológica:

1. Coordinar la elaboración de la política nacional sobre conservación y uso sustentable de la Diversidad Biológica, preservando de manera especial los parques nacionales, monumentos naturales y demás áreas bajo régimen administrativo especial.
2. Promover y establecer las coordinaciones interinstitucionales necesarias para adelantar las acciones relacionadas con el conocimiento, conservación y uso sustentable de los recursos genéticos.
3. Propiciar y apoyar, en coordinación con las demás dependencias competentes del Despacho, la ejecución de estudios sobre Diversidad Biológica, dirigidos a su valoración, desarrollando acciones tendentes al rescate y reivindicación de nuestros recursos genéticos.
4. Coordinar y supervisar el cumplimiento de las Disposiciones establecidas en la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre Acceso a los Recursos Genéticos.
5. Apoyar programas de educación y divulgación sobre la Diversidad Biológica del país y su conservación.
6. Promover, fomentar y apoyar, en coordinación con las Direcciones Generales Sectoriales y Servicios Autónomos involucrados, el establecimiento en el país de áreas naturales protegidas para la conservación de la Diversidad Biológica in situ, así como Centros de Conservación ex situ y velar por el fortalecimiento y mantenimiento de los mismos.
7. Apoyar a las dependencias competentes del Ministerio y a otros organismos del Estado en la definición y ejecución de la política internacional del país en materia de Diversidad Biológica.

8. Propiciar y apoyar, en coordinación con las Direcciones Generales Sectoriales y Servicios Autónomos del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales involucrados, el establecimiento de políticas de estímulo al desarrollo biotecnológico del país y al uso y aprovechamiento sustentable de la Diversidad Biológica por parte de instituciones nacionales, públicas y privadas.
9. Promover, evaluar y supervisar el cumplimiento de la normativa existente sobre bioseguridad en el país.
10. Las demás atribuciones que le confieren las leyes, reglamentos y resoluciones.
11. Coordinar la elaboración de la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica, promover su actualización y proponer las acciones para su aplicación y adopción, así como supervisar su ejecución.
12. Propiciar la factibilidad de crear un Instituto Nacional de la Diversidad Biológica u otra alternativa de acuerdo a la Ley.

TÍTULO III

DE LA CONSERVACIÓN DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Capítulo I

De la conservación in situ de la Diversidad Biológica

Artículo 22.- A los fines de la conservación de la Diversidad Biológica, serán objeto prioritario de conservación *in situ*:

1. Los ecosistemas frágiles, de alta diversidad genética y ecológica, los que constituyan centros de endemismo y las contentivas de paisajes naturales de singular belleza.
2. Las especies animales, plantas o poblaciones de éstas particularmente vulnerables o que se encuentren amenazadas o en peligro de extinción.
3. Las especies raras o poblaciones de singular valor ecológico, científico, estratégico o económico, de utilidad actual o potencial.
4. Las especies endémicas, emblemáticas y las migratorias cuando éstas se encuentren en el territorio y demás áreas bajo jurisdicción nacional.
5. Las especies de plantas y animales potencialmente domesticables o aquellas que puedan ser utilizadas para el mejoramiento genético.
6. Las poblaciones de animales de importancia económica, que se encuentren sometidas a procesos de pérdida y fraccionamiento de sus hábitat.

7. Los ecosistemas que prestan servicios ambientales esenciales, susceptibles de ser degradados o destruidos por las intervenciones humanas.
8. Las áreas bajo régimen de administración especial que tengan como objetivo primario la conservación de la Diversidad Biológica.

Artículo 23.- el Estado promoverá la investigación y planes de manejo para la conservación de la Diversidad Biológica y establecerá los indicadores y criterios técnicos de sustentabilidad.

Artículo 24.- El Estado promoverá la investigación y la asistencia técnica sobre aquellas especies de uso tradicional, a fin de asegurar su conservación.

Artículo 25.- EL Estado promoverá la protección de los ecosistemas naturales y los hábitat necesarios para el mantenimiento de las poblaciones de especies silvestres, fuera de las áreas bajo régimen de administración especial.

Artículo 26.- El Ejecutivo Nacional, por medio de sus órganos competentes, priorizará los programas de conservación de especies tomando en consideración:

- a) Las especies nativas, las incluidas en los libros rojos nacionales o internacionales y en los convenios internacionales.
- b) Los intereses nacionales según el valor científico, cultural o económico de esas especies.

Artículo 27.- El Ejecutivo Nacional, por medio de sus órganos competentes, controlará la introducción de especies exóticas que amenacen la Diversidad Biológica o la dinámica ecológica de los ecosistemas naturales modificados.

Artículo 28.- El Ejecutivo Nacional protegerá las especies migratorias cuando éstas se encuentren en el territorio y demás áreas bajo jurisdicción nacional.

Artículo 29.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales identificará y supervisará la restauración y recuperación de ecosistemas y hábitat degradados, que sean de especial importancia para la conservación de la Diversidad Biológica.

Artículo 30.- A los fines de promover el uso sustentable de los recursos biológicos en las zonas periféricas a las Áreas bajo Régimen de Administración Especial, destinadas a la conservación de la Diversidad Biológica y como complemento efectivo a las funciones de tales áreas, se establecerán Zonas de Amortiguamiento, las cuales serán declaradas Zonas Protectoras administradas coordinadamente con el ente rector del área objeto de amortiguación y el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

Artículo 31.- Para facilitar el flujo genético de poblaciones de especies silvestres y conectar hábitats fragmentados, entre las Áreas Bajo Régimen de Administración Especial, el Ejecutivo Nacional establecerá Corredores Ecológicos o Hábitats de Interconexión.

Artículo 32.- A los fines de formular y ejecutar medidas de conservación y utilización de ecosistemas continentales, marinos, costeros e insulares, ubicados en áreas limítrofes, el Ejecutivo Nacional establecerá los mecanismos de consulta para la formulación, adopción y ejecución de políticas, planes, proyectos u otras medidas de tipo bilateral o multilateral.

Capítulo II

De la conservación *ex situ* de la Diversidad Biológica

Artículo 33.- El Estado auspiciará la conservación *ex situ* de la Diversidad Biológica y sus componentes, como complemento indispensable para la conservación *in situ*, a fin de incrementar su conocimiento científico, conservarla y darle uso sustentable.

Artículo 34.- A los fines de su conservación y utilización sustentable, serán objeto de atención prioritaria para la conservación *ex situ*:

1. Las especies o material genético de singular valor estratégico, científico, económico, actual o potencial.
2. Las especies o material genético de especial valor de uso, actual o potencial, ligado a los requerimientos socioeconómicos y culturales locales, nacionales o internacionales.
3. Todas aquellas especies requeridas para la conservación y mejoramiento de plantas o animales necesarios para la alimentación, la agricultura, la explotación forestal y para usos medicinales.
4. Las especies esenciales para la conservación y funcionamiento de ecosistemas, cadenas tróficas y para el control natural de poblaciones y plagas.
5. Las especies útiles para la restauración de ecosistemas, cadenas tróficas deterioradas o en recuperación.
6. Las especies en peligro de extinción o cuya viabilidad *in situ* sea precaria o nula.

Artículo 35.- El Estado estimulará la conservación de la Diversidad Biológica mediante centros de conservación tales como: bancos de germoplasma, genotecas, parques zoológicos y acuarios, zocriaderos, viveros, jardines

botánicos y clonales, colecciones científicas y demás medios de conservación *ex situ*.

Artículo 36.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales ejercerá la supervisión de los centros de conservación *ex situ* de los recursos biológicos a los que se refiere el artículo anterior.

Artículo 37.- Los Centros de Conservación *ex situ* permitirán el acceso a la información disponible que en ellos se encuentren, previo el pago de aranceles, tasas, contribuciones y regalías establecidos al efecto mediante Reglamento.

Parágrafo Único: Sin perjuicio de lo establecido en este Artículo, los Centros de Conservación *ex situ* podrán suscribir convenios para el intercambio de información con otras instituciones.

Artículo 38.- El Ejecutivo Nacional podrá declarar veda parcial o total sobre las colectas de germoplasma, pudiendo ser éstas generales o específicas.

Capítulo III

De la conservación de la diversidad cultural

Artículo 39.- EL Estado reconoce y protege los derechos patrimoniales y los conocimientos tradicionales de las comunidades locales y de los pueblos y comunidades indígenas, en lo relativo a la Diversidad Biológica.

Artículo 40.- A los fines de esta Ley, se entiende por pueblos comunidades locales indígenas, las que presentan una identidad propia y claramente perceptibles, que se traduce en manifestaciones culturales distintas al resto de los habitantes de la nación.

Artículo 41.- A los fines de esta Ley, son derechos patrimoniales los derechos colectivos de propiedad y de control de los recursos, asociados a las formas de vida, que física e intelectualmente pertenecen a la identidad única de una comunidad tradicional, pueblo o comunidad indígena, de las cuales se desprenden sus propias manifestaciones existenciales y culturales.

Artículo 42.- Son derechos comunitarios, la facultad de disposición de los conocimientos, innovaciones y prácticas pasadas, actuales o futuras, que conforman la propiedad intelectual colectiva de los pueblos y comunidades indígenas.

Artículo 43.- El Estado reconoce a las comunidades locales y pueblos indígenas el derecho que les asiste a negar su consentimiento para autorizar la recolección de materiales bióticos y genéticos, el acceso a los conocimientos tradicionales y los planes y proyectos de índole biotecnológica en sus territorios, sin haber obtenido previamente la información suficiente sobre el uso y los beneficios de todo ello. Podrán igualmente, exigir la eliminación de cualquier actividad, si se demuestra que ésta afecta su patrimonio cultural o la Diversidad Biológica.

Artículo 44.- Las comunidades locales y los pueblos indígenas tienen la obligación de cooperar con las instituciones públicas competentes en la conservación de la Diversidad Biológica.

Artículo 45.- El Estado promoverá la utilización de los conocimientos comunitarios y de los derechos patrimoniales de las comunidades locales y pueblos indígenas, orientados al beneficio colectivo del país. Asimismo, fortalecerá el desarrollo del conocimiento y la capacidad innovativa para su articulación a los sistemas culturales, sociales y productivos del país.

TITULO IV

DE LA MITIGACIÓN DE IMPACTOS ADVERSOS

Artículo 46.- Las actividades, programas y proyectos capaces de causar daños a la Diversidad Biológica y sus componentes, sólo podrán ser autorizados por el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales y demás autoridades competentes, previa autorización de un Estudio de Impacto Ambiental o Evaluaciones Ambientales, con la opinión favorable del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

Artículo 47.- En los casos previstos en el Artículo anterior, la autoridad competente abrirá procesos de consulta pública con la participación de las comunidades locales y organizaciones no gubernamentales e instituciones académicas vinculadas con la materia.

Artículo 48.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales realizará los inventarios de Diversidad Biológica en las áreas y ecosistemas degradados y en proceso de degradación, a los fines de definir, planificar y supervisar los procesos para su restauración y recuperación.

Artículo 49.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales tiene el deber de verificar el cumplimiento de las recomendaciones y medidas propuestas,

en materia de Diversidad Biológica de todo proyecto que haya sido objeto de Estudio de Impacto Ambiental.

Artículo 50.- La realización de actividades potencialmente riesgosas para la diversidad biológica estará sometida al requisito previo de elaboración de planes de contingencia que garanticen la seguridad ambiental. El financiamiento de dicho Plan corresponde a la persona natural o jurídica que ejecute la actividad. El Ejecutivo Nacional establecerá el régimen complementario con indicación de las actividades sometidas al señalado requisito, las orientaciones metodológicas para su elaboración y los mecanismos de seguimiento y control.

Artículo 51.- En caso de accidentes que causen graves daños a la Diversidad Biológica, el Ejecutivo Nacional deberá inmediatamente poner en ejecución los planes de contingencia respectivos para mitigar y controlar los daños ambientales.

Artículo 52.- El Ejecutivo Nacional exigirá a las personas naturales y jurídicas, que realicen actividades que afecten o puedan afectar la Diversidad Biológica, la suscripción de una póliza de seguro que cubra los posibles daños ambientales.

Artículo 53.- La República, mediante la suscripción de convenios internacionales, establecerá las medidas recíprocas que se deben poner en práctica, a fin de hacer de conocimiento mutuo los accidentes o eventos que puedan causar daños a la Diversidad Biológica, así como la inmediata activación de los planes de contingencia respectivos.

TÍTULO V

DE LA IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN ECONÓMICA DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Capítulo I

De la Identificación y Evaluación de la Diversidad Biológica

Artículo 54.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, a través de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica implementará un programa para la identificación, registro y evaluación de los componentes de la Diversidad Biológica, a los fines de conformar una base de datos sobre la información de Diversidad Biológica, la cuál se desarrollará en los siguientes niveles:

1. Diversidad de Ecosistemas.

2. Diversidad de especies y número de individuos.
3. Diversidad de Recursos Genéticos.
4. Servicios Ambientales.
5. Diversidad de conocimientos asociados intangibles.

Parágrafo Único: El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales establecerá los mecanismos que permitan la compilación, sistematización e intercambio de la información resultante sobre Diversidad Biológica disponibles en el país.

Artículo 55.- El Reglamento de esta Ley desarrollará los mecanismos para la implementación de un sistema de registro e información.

Artículo 56.- En la recopilación o actualización de la información, se dará prioridad a los componentes de la Diversidad Biológica que presenten características de fragilidad, degradación progresiva o se encuentre en peligro de extinción.

Artículo 57.- Las autoridades del Poder Nacional, Estatal o Municipal, de conformidad con sus respectivas competencias, colaborarán con la Oficina Nacional de la Diversidad Biológica, en lo relativo al inventario de la Diversidad Biológica presentes en su jurisdicción.

Artículo 58.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales a través de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica establecerá los criterios, indicadores y parámetros para evaluar la Diversidad Biológica, con base a la información científica actualizada.

Artículo 59.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales deberá homologar sus criterios, parámetros e indicadores de sustentabilidad, a los aceptados por la comunidad de países de las áreas amazónicas, andina y caribeña, siempre y cuando no afecten la calidad e integridad de la Diversidad Biológica del territorio venezolano.

Artículo 60.- Las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, deberán poner a la disposición de la Oficina Nacional de la Diversidad Biológica la información relativa a la Diversidad Biológica y sus componentes, dejando a salvo sus derechos de propiedad intelectual o de obtentores vegetales.

Capítulo II

De la Valoración Económica de la Diversidad Biológica

Artículo 61.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales promoverá la investigación sobre la valoración económica de la Diversidad Biológica y el patrimonio ecológico de la República.

Artículo 62.- El Ejecutivo Nacional deberá realizar anualmente auditorias ambientales sobre la Diversidad Biológica, a los fines de cuantificar los activos y pasivos ambientales de la Nación. El daño o pérdida causado sobre los activos naturales de la Nación se convertirá en obligación, líquida y exigible en dinero, para el causante del daño.

Capítulo III

De los estímulos económicos y fiscales

Artículo 63.- El Ejecutivo Nacional estimulará e incentivará las actividades dirigidas a la protección y uso sustentable de la Diversidad Biológica y de los recursos genéticos, con la participación y colaboración de los demás órganos del poder público y de la sociedad civil. Asimismo, establecerá, de conformidad con las condiciones establecidas en esta Ley, un sistema de estímulos e incentivos tributarios, crediticios y económicos y los mecanismos de supervisión y control de las modalidades que se deriven de tal componente.

Artículo 64.- La conservación de la Diversidad Biológica en sus condiciones naturales y los servicios ambientales que de ellos se deriven causarán derechos compensatorios a los municipios y comunidades que la mantengan y, el Ejecutivo Nacional, previa comprobación, lo retribuirá económicamente de manera equitativa.

Artículo 65.- Las personas naturales y jurídicas, públicas o privadas, que aspiren a tener los incentivos referidos en este Capítulo, deberán cumplir con algunas de las siguientes condiciones:

1. Ser propietarios de predios que conserven de manera sustentable la Diversidad Biológica natural y sus componentes.
2. Ser usuario y operador ambiental por la realización de actividades tendentes a la restauración del hábitat y especies animales y vegetales, en ambientes tradicionalmente degradados.

3. Ser usuario u operador ambiental que realice sus actividades utilizando métodos no degradantes ni contaminantes o con el uso de energía renovable, no dañina a los procesos ecológicos o biológicos esenciales.
4. Ser ejecutores de programas de conservación de especies en peligro de extinción, vulnerables, raras o endémicas, o de programas de restauración de hábitat degradados de relevancia para el país, tales como morichales, manglares, bosques de galería ecosistemas marinos y coralinos.
5. Ser usuario de los productos del bosque, tanto principal como secundarios, valiéndose de técnicas con un carácter probadamente sustentable, que no causen daños a la Diversidad Biológica y sus componentes.

Artículo 66.- Los incentivos crediticios y tributarios a que se refiere este Capítulo son:

1. Colocación de parte de la cartera crediticia agrícola, dedicada a actividades de conservación, investigación y uso sustentable de la Diversidad Biológica.
2. Disfrutar de la misma tasa de interés bancario preferencial en la cartera crediticia disponible para ese ramo.
3. Exoneración del 50% del pago del Impuesto sobre la Renta, a las personas naturales o jurídicas que ejecuten programas o proyectos específicos de restauración de hábitats degradados y relevantes para el país, o restauración de especies en peligro de extinción, vulnerables, raras o endémicas.

El Reglamento de esta Ley, establecerá los límites de las exoneraciones a que se refiere este Artículo.

TÍTULO VI

DE LA INVESTIGACIÓN Y CAPACITACIÓN

Artículo 67.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, a través de su Oficina Nacional de la Diversidad Biológica, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, establecerá el Programa Nacional de Investigaciones sobre Diversidad Biológica en el cuál se incluirá, entre otras, la investigación básica y aplicada sobre los recursos genéticos, cualquiera sea su origen.

Artículo 68.- El Ejecutivo Nacional, con la participación de organismos y entidades estatales y municipales, desarrollará las estrategias para la investigación y el desarrollo tecnológico, dirigido al fomento, fortalecimiento

y valoración de la agricultura tradicional, métodos agrosilvopastoriles, la utilización de productos secundarios de los bosques y demás tecnologías alternas que propendan al uso sustentable de los recursos biológicos.

Artículo 69.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, en concordancia con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, en los aspectos pertinentes, establecerá programas de investigación sobre la Diversidad Biológica y sus componentes.

Artículo 70.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología y Universidades Nacionales y Experimentales, determinará las políticas, los mecanismos e incentivos, para la formación y desarrollo de los recursos humanos, en materia de avance científico y tecnológico, relacionado con la Diversidad Biológica.

Artículo 71.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología y con la participación de las comunidades locales, promoverá el estudio y la identificación de tecnologías apropiadas para la conservación y uso sustentable de la Diversidad Biológica.

TÍTULO VII

DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS, LAS PATENTES Y DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS BENEFICIOS GENERADOS

Capítulo I

Del acceso a los recursos genéticos

Artículo 72.- Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que pretenda tener acceso a los recursos de la Diversidad Biológica, deberá cumplir con las disposiciones contenidas en esta Ley, su Reglamento, con el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos dictado por la Comisión del Acuerdo de Cartagena y demás normas que sean aplicables.

Artículo 73.- Todo procedimiento de acceso a los recursos genéticos requerirá de la aprobación de una solicitud, presentada ante la Oficina Nacional de Diversidad Biológica, de la suscripción de un contrato, de la publicación de la correspondiente resolución y el registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso.

Artículo 74.- Las solicitudes y contratos de acceso deberán contener:

1. Identificación de los recursos objeto del acceso, sus posibles aplicaciones, sus usos potenciales y los eventuales riesgos derivados de ellos.
2. La obligación de informar al Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables, los resultados y conclusiones de la investigación.
3. Los términos de referencia del material accedido a terceros.
4. La participación de los investigadores nacionales en las actividades sobre recursos genéticos, sus componentes derivados y del componente intangible asociado.
5. Los términos para la transferencia a terceros del material extraído.
6. Una garantía para asegurar el fiel cumplimiento de las obligaciones derivadas de los contratos de acceso. Se exceptúan de este requisito las universidades y demás institutos de investigación del Estado.
7. Las demás ventajas especiales que se ofrezcan a la República por el acceso a los recursos, las cuales estarán establecidas de conformidad con los convenios internacionales y con las disposiciones contenidas en el Reglamento de esta Ley.

Artículo 75.- Constituyen limitaciones del acceso a los componentes de la Diversidad Biológica:

1. El endemismo, la rareza o el peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas.
2. La presencia de condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas, que pudieran agravarse por las actividades de acceso.
3. Los efectos adversos de las actividades de acceso sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos.
4. Los impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso.
5. El eventual peligro de erosión genética ocasionado por las actividades de acceso.
6. Las regulaciones sobre bioseguridad.
7. Cuando se trate de recursos genéticos o de áreas geográficas calificadas como estratégicas para la seguridad y defensa nacional.

Artículo 76.- A los efectos de esta Ley, constituyen contratos accesorios aquellos que se suscriban para el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso a la Diversidad Biológica, o a sus productos derivados.

Artículo 77.- Los contratos accesorios que se suscriban, incluirán la condición suspensiva que sujete su perfeccionamiento al cumplimiento del contrato de acceso.

Artículo 78.- El Reglamento de esta Ley establecerá el procedimiento para la tramitación de solicitudes, el lapso de respuesta y la suscripción del contrato de acceso.

Capítulo II

De las patentes y otras formas de propiedad intelectual

Artículo 79.- El Ejecutivo Nacional otorgará patentes para las creaciones o descubrimientos de productos y procedimientos en materia de biotecnología vinculada a la Diversidad Biológica, de conformidad con lo establecido en esta Ley, su Reglamento, en las leyes vinculadas a la materia y de conformidad con el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, dictado por la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Artículo 80.- El Ejecutivo Nacional otorgará “certificado de obtentor” a las personas que hayan creado u obtenido variedades vegetales, cuando éstas sean nuevas, homogéneas, distinguibles y estables y se les hubiese asignado una denominación que constituye su designación genérica, siempre y cuando hayan cumplido con los requisitos establecidos en las Decisiones del Acuerdo de Cartagena, vigentes para la fecha.

Artículo 81.- No se otorgarán patentes a ninguna forma de vida, genoma o parte de éste, pero sí sobre los procesos científicos o tecnológicos que conduzcan a un nuevo producto.

Artículo 82.- No se reconocerá derechos de Propiedad Intelectual sobre muestras colectadas o partes de ellas, cuando las mismas hayan sido adquiridas en forma ilegal, o que empleen el conocimiento colectivo de pueblos y comunidades indígenas locales.

Artículo 83.- La Oficina Nacional de la Diversidad Biológica deberá revisar las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, registrados fuera del país, sobre la base de recursos genéticos nacionales, con el fin de reclamar las regalías correspondientes por su utilización o reclamar su nulidad.

Capítulo III

De la protección y reconocimiento de los conocimientos tradicionales de los pueblos y comunidades indígenas y locales

Artículo 84.- El Estado reconoce y se compromete a promover y proteger los derechos de los pueblos y comunidades indígenas y locales sobre sus conocimientos tradicionales relacionados con la diversidad biológica, así como el derecho de éstas a disfrutar colectivamente de los beneficios que de ellos se deriven y de ser compensadas por conservar sus ambientes naturales.

Artículo 85.- Los derechos de los pueblos y comunidades indígenas y locales son de carácter colectivo y serán considerados como derechos adquiridos, distintos del derecho de propiedad individual, cuando correspondan a un proceso acumulativo de uso y conservación de la Diversidad Biológica

Artículo 86.- La Oficina Nacional de la Diversidad Biológica, atenderá lo concerniente a los derechos colectivos de los pueblos y comunidades indígenas y locales, relacionados con la Diversidad Biológica, con el objeto de proteger los derechos de estas comunidades sobre sus conocimientos en esta materia.

Artículo 87.- La Oficina Nacional de la Diversidad Biológica, conjuntamente con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, promoverá, apoyará y gestionará los recursos financieros para la realización de programas de protección del conocimiento tradicional, dirigidos a proponer y evaluar distintas alternativas que conduzcan a garantizar la protección efectiva del conocimiento tradicional.

Artículo 88.- El Ejecutivo Nacional, por órganos de la Oficina Nacional de la Diversidad Biológica y los representantes de los pueblos y comunidades indígenas y locales, dentro del plazo de tres (3) años, contados a partir de la entrada en vigencia de esta Ley, elaborará y pondrá en ejecución programas para el reconocimiento de los derechos dirigidos a proteger los conocimientos y prácticas tradicionales relacionados con la Diversidad Biológica.

Artículo 89.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, conjuntamente con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, establecerá los criterios, diseñará y pondrá en ejecución los mecanismos, procedimientos y sistemas de control que permitan presentar, evaluar, validar y hacer el seguimiento de programas y proyectos de investigación realizados bajo los parámetros del conocimiento tradicional.

Artículo 90.- El Estado proveerá los recursos necesarios para apoyar y fortalecer el desarrollo del conocimiento y la capacidad de innovación de los pueblos y comunidades indígenas y locales.

Artículo 91.- El Estado apoyará financiera y técnicamente proyectos de desarrollo alternativo en los pueblos y comunidades indígenas y locales, en donde sean prioritarios la recuperación, la conservación, el mejoramiento y la utilización sustentable de los recursos de la Diversidad Biológica, protegiendo de manera especial los parques nacionales, monumentos naturales y demás áreas bajo régimen de administración especial.

TÍTULO VIII

DEL DESARROLLO Y DE LA TRANSFERENCIA DE BIOTECNOLOGÍA

Artículo 92.- El Estado promoverá el desarrollo biotecnológico del país como instrumento del desarrollo sustentable, con énfasis en el desarrollo de la Diversidad Biológica, seguridad alimentaria y salud.

Artículo 93.- Se entenderá por Biotecnología los procesos tecnológicos fundados en el uso de la biología molecular moderna y en particular en la ingeniería genética.

Artículo 94.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales deberá incluir en su presupuesto anual una partida destinada al financiamiento de programas para el desarrollo y transferencia de biotecnología.

Artículo 95.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, y el Ministerio de Ciencia y Tecnología, . Actuando conjuntamente, serán los órganos rectores en materia de planificación y evaluación de las actividades de investigación, desarrollo y transferencia de Biotecnología, en lo relacionado con la Diversidad Biológica.

Artículo 96.- Quienes realicen actividades de investigación, así como comerciales en materia de biotecnología deberán respetar los principios de bioseguridad establecidos en esta Ley y las normas internacionales.

Artículo 97.- El Reglamento de esta Ley establecerá las normas que debe seguir la investigación, desarrollo y transferencia de la biotecnología en el marco de los principios establecidos en esta Ley.

TITULO IX**DE LA BIOSEGURIDAD Y DE LA ÉTICA EN LA UTILIZACIÓN DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA****Capítulo I****De la Bioseguridad**

Artículo 98.- El Estado establecerá las medidas para prevenir y evitar cualquier riesgo o peligro que amenace la conservación de la Diversidad Biológica, en especial aquellos riesgos provenientes del manejo de organismos transgénicos.

Artículo 99.- El Ejecutivo Nacional establecerá en el Reglamento de esta Ley las normas, los mecanismos y las medidas de bioseguridad a ser aplicadas en la investigación, desarrollo, producción, utilización, liberación o introducción de cualquier elemento de la Diversidad Biológica, modificados o exóticos, a fin de evitar daños inmediatos y futuros.

Parágrafo Único: Este Reglamento contendrá las normas sobre bioseguridad que regula la utilización de organismos transgénicos y establecerá las condiciones necesarias para evitar peligros reales o potenciales a la diversidad biológica.

Artículo 100.- El Ejecutivo Nacional dictará las normas orientadas a la utilización ambientalmente segura de organismos transgénicos y establecerá las condiciones de bioseguridad necesarias para evitar peligros reales o potenciales a la Diversidad Biológica y a los seres humanos.

Artículo 101.- El Ejecutivo Nacional reglamentará el comercio de organismos transgénicos o modificados, de sus bioproductos y tecnología, de manera que no incidan negativamente en el equilibrio de los ecosistemas o produzcan riesgos para la salud humana.

Artículo 102.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales será el órgano rector en la materia de bioseguridad.

Artículo 103.- Quienes realicen actividades con organismos genéticamente modificados quedan sujetos al control de la autoridad competente, a cuyos fines deberán presentar las medidas de seguridad y planes de contingencia respectivos, los cuales deberán ser aprobados por el Instituto Nacional de la Diversidad Biológica.

Artículo 104.- A los fines de la utilización o manipulación de material genético modificado a ser liberado, los interesados deberán solicitar la correspondiente autorización ante el Instituto Nacional de Diversidad Biológica, a cuyos efectos deberán demostrar la inocuidad de los mismos a la salud humana y a la Diversidad Biológica. El Reglamento de esta Ley establecerá los requisitos que deberán cumplir quienes pretendan obtener autorización exigida en este Artículo.

Artículo 105.- En los casos en que exista riesgo de daños graves e irreversibles a la Diversidad Biológica, la falta de prueba científica no será razón para postergar la adopción de medidas eficaces, a los fines de garantizar la bioseguridad e impedir el posible daño.

Capítulo II

De la ética en la utilización de la Diversidad Biológica

Artículo 106.- Toda investigación científica o tecnológica sobre la Diversidad Biológica deberá realizarse de conformidad con los principios generales de la bioética.

Artículo 107.- Quedan excluidos del ámbito de esta Ley, cualquier tipo de manipulación con células, órganos y demás componentes biológicos de los seres humanos.

Artículo 108.- El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales promoverá el conocimiento y adhesión a los principios universales sobre genoma humano.

Artículo 109.- Las investigaciones científicas y tecnológicas deberán realizarse tomando las medidas necesarias, a fin de prevenir y evitar daños a la salud humana, a la permanencia y productividad de las poblaciones animales o vegetales o a la integridad y normal funcionamiento de los ecosistemas.

TÍTULO X

DE LA DIVULGACIÓN, EDUCACIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA

Capítulo I

Divulgación y Educación

Artículo 110.- El Estado promoverá la educación para la conservación de la Diversidad Biológica, con el objeto de lograr cambios de conducta que permitan el desarrollo de nuevas formas de aprovechamiento sustentable, tomando en consideración el conocimiento tradicional y sus aspectos culturales de cada zona.

Artículo 111.- A los fines previstos en el Artículo anterior, se incluirán en los programas de educación y en los programas de estudio, las materias relacionadas con la conservación de la Diversidad Biológica.

Capítulo II

Participación Ciudadana

Artículo 112.- El Estado promoverá el intercambio de información sobre los conocimientos vinculados con la conservación y uso sustentable de la Diversidad Biológica, particularmente en lo relativo al intercambio de resultados, de conocimientos y a la combinación de éstos con las nuevas tecnologías.

Artículo 113.- El Estado proveerá los mecanismos para la efectiva participación de la comunidad organizada en los procesos de planificación, de investigación y vigilancia, así como para la protección de sus derechos e intereses, tanto colectivos como individuales, en los términos establecidos en la Ley. Toda persona estará legitimada para accionar en sede administrativa o judicial, en defensa y protección de la Diversidad Biológica.

TÍTULO XI

DE LAS SANCIONES

Artículo 114.- Quien realice actividades, programas o proyectos, susceptibles de causar daños a la Diversidad Biológica, sin la presentación del Estudio de Impacto Ambiental o la correspondiente Evaluación Ambiental, en contraven-

ción a las normas técnicas que rigen la materia, será sancionado con multa de cien (100) a quinientas (500) Unidades Tributarias.

Artículo 115.- Las personas naturales o jurídicas que no cumplan con la obligación de informar a la Oficina Nacional de Diversidad Biológica, en los términos previstos en el Artículo 66 de esta Ley, serán sancionados con multa de cincuenta (50) a ciento cincuenta (150) Unidades Tributarias.

Artículo 116.- Quien realice actividades de acceso a los recursos genéticos, sin contar con la correspondiente autorización, en los términos previstos en esta Ley, será sancionado con multa de cien (100) a trescientas (300) Unidades Tributarias y la inhabilitación por un año para suscribir contratos de acceso, así como el comiso del material colectado y de los equipos empleados para su recolección.

Artículo 117.- Quien realice transacciones sobre derechos de propiedad intelectual ya reconocidos en materia de Diversidad Biológica, será sancionado con multa de cien (100) a trescientas (300) Unidades Tributarias. Las transacciones realizadas serán nulas de nulidad absoluta, sin perjuicio de la obligación de indemnizar los daños y perjuicios causados.

Artículo 118.- Quien realice actividades de acceso a los recursos genéticos sin haber firmado los contratos de acceso exigidos en esta Ley, será sancionado con multa de cien (100) a trescientas (300) Unidades Tributarias así como el comiso del material colectado y de los equipos empleados para su recolección.

Artículo 119.- Quien realice transacciones relativas a productos derivados o de síntesis provenientes de los recursos genéticos, o al componente intangible asociado, sin haber firmado los contratos de acceso exigidos en esta Ley, será sancionado con multa de quinientos (500) a un mil quinientas (1.500) Unidades Tributarias, así como el comiso del material objeto de la transacción.

Artículo 120.- El funcionario que reconozca derechos de propiedad intelectual sobre muestras modificadas o partes de ellas, cuando las mismas hayan sido adquiridas en forma ilegal, será sancionado con prisión de seis (6) meses a un (1) año y multa de cien (100) a trescientas (300) Unidades Tributarias, así como la suspensión por un (1) año para el ejercicio de funciones o cargos públicos.

Artículo 121.- Quienes utilicen o manipulen material genético modificado, sin la autorización exigida en esta Ley, serán sancionados con multas de cien (100) a trescientas (300) Unidades Tributarias.

Artículo 122.- Si el material genético a que se refiere el Artículo anterior fue liberado al ambiente sin la correspondiente autorización, la multa prevista será aumentada en el doble de su valor.

Artículo 123.- Si la liberación del material genético modificado causare daños a la salud humana, los responsables serán sancionados con pena de prisión de cuatro (4) a seis (6) años y multa de un mil (1.000) a tres mil (3.000) Unidades Tributarias.

Artículo 124.- Quien realizando actividades de investigación científica o desarrollo tecnológico, causare daños graves a la Diversidad Biológica, será sancionado con pena de prisión de tres (3) meses a un (1) año y multa de quinientos (500) a un mil (1.000) Unidades Tributarias. En todo caso se requerirá del Informe Técnico previo de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica.

Artículo 125.- Quien realizando actividades de investigación científica o desarrollo tecnológico, en contravención a las disposiciones previstas en esta Ley, causare daños a la salud humana, será sancionado con pena de prisión de tres (3) a cuatro (4) años y multa de un mil (1.000) a tres mil (3.000) Unidades Tributarias.

Artículo 126.- Las sanciones previstas en este Título se impondrán conforme a las previsiones contenidas en la Ley Penal del Ambiente en cuanto le sean aplicables.

TÍTULO XIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 127.- El Ejecutivo Nacional deberá dictar el Reglamento a que se refieren las disposiciones de esta Ley, transcurridos ciento ochenta (180) días desde su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

Artículo 128.- En lo referente a la Diversidad Biológica prevalecerá la orientación de la presente Ley, quedando a salvo las competencias del Instituto Nacional de Parques en lo referente a los Parques Nacionales y monumentos naturales.

Artículo 129.- Quedan derogadas las disposiciones que en su contenido, sean contrarias a lo establecido en esta Ley.

Artículo 130.- Esta Ley entrará en vigencia desde su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

Dada, firmada y sellada en el Palacio Federal Legislativo en Caracas, a los veintisiete días del mes de Octubre de mil novecientos noventa y nueve. Año 188° de la Independencia y 139° de la Federación.

LUIS ALFONSO DÁVILA GARCÍA, El Presidente

HENRIQUE CAPRILES RADONSKY, El Vice-Presidente

Los Secretarios, CLAUDIO ERNESTO PINEDA JOSE GREGORIO CORREA

Palacio de Miraflores, en Caracas a los veinticuatro días del mes de mayo del año dos mil. Año 190° de la Independencia y 140° de la Federación.

(L.S.) HUGO CHAVEZ FRIAS