

**ANÁLISIS DE LAS
RELACIONES ENTRE EL
PROTOCOLO DE NAGOYA,
EL TRATADO INTERNACIONAL
DE LA FAO Y EL
RÉGIMEN COMÚN DE ABS
EN LA COMUNIDAD ANDINA**

DINO DELGADO GUTIÉRREZ

**Análisis de las
Relaciones entre el
Protocolo de Nagoya,
el Tratado Internacional
de la FAO y el
Régimen Común de ABS
en la Comunidad Andina**

Dino Delgado Gutiérrez



SPDA

Sociedad Peruana de Derecho Ambiental

Análisis de las Relaciones entre el Protocolo de Nagoya, el Tratado Internacional de la FAO y el Régimen Común de ABS en la Comunidad Andina

Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad

El Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la SPDA participa activamente en el fomento y creación de mecanismos que permitan la efectiva aplicación de los diferentes acuerdos internacionales, especialmente el Convenio sobre la Diversidad Biológica, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y el Protocolo de Kyoto. Asimismo, participa activamente en la elaboración y promoción de legislación ambiental, en temas como: recursos genéticos, biodiversidad, biocomercio, agrobiodiversidad, conocimientos tradicionales y cambio climático, procurando que los intereses de los diversos actores sociales, especialmente de los pueblos indígenas, se vean recogidos en ella. A su vez, tiene una activa participación en diferentes espacios como la Comisión Nacional de Diversidad Biológica.

Autor: **Dino Delgado**

Edición: **Manuel Ruiz Muller**

Corrección de estilo: **Carla Bengoa**

Diseño e impresión: **Fénix Soluciones Gráficas y Digitales S.R.L.**

Av. La Paz 860, Miraflores - Lima - Perú

Telf. 447 5536

© **Sociedad Peruana de Derecho Ambiental**

Av. Prolongación Arenales 437, San Isidro, Lima 27, Perú

Telf.: (+511) 612-4700

Presidente : **Jorge Caillaux**

Director Ejecutivo : **Pedro Solano**

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú No: 2013-06028

ISBN: 978-9972-792-83-0

www.spda.org.pe

www.actualidadambiental.pe

www.conservacionprivada.org

www.biopirateria.org

www.legislacionanp.org.pe

www.legislacionforestal.org

www.legislacionambientalspda.org.pe

Esta publicación se enmarca dentro de las actividades previstas en el Programa Regional de Biodiversidad en la Amazonía de los Países Miembros de la CAN – BioCAN, financiado por el Gobierno de Finlandia y ejecutado a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina – SGCAN y, específicamente, en el marco del Plan Regional de Fortalecimiento de Capacidades en Acceso a Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales que viene ejecutando la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Adicionalmente, la publicación ha recibido el apoyo del proyecto regional GEF ABS LAC sobre “Fortalecimiento de la Implementación de los Regímenes de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de los Beneficios en América Latina y el Caribe”, ejecutado por la Oficina Regional de UICN para América del Sur (UICN-Sur) e implementado por la Oficina Regional de PNUMA para América Latina y el Caribe (PNUMA-ROLAC) www.adb.portalces.org. Las opiniones y puntos vista expresados en el documento son de responsabilidad exclusiva del autor y no comprometen a las instituciones antes mencionadas.

Agradecimientos

El autor agradece especialmente a Manuel Ruiz, Director del Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la SPDA, por las observaciones y recomendaciones realizadas. Asimismo agradece a Jimena Nieto, Asesora de la Oficina de Asuntos Internacionales del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia, por los valiosos aportes y sugerencias que enriquecieron el presente documento. Finalmente, agradece a Carla Bengoa por la corrección de estilo y comentarios realizados.

ÍNDICE

Lista de Cuadros	7
Acrónimos	8
Introducción	9
I. Negociación y Adopción del Protocolo de Nagoya	13
II. Jerarquía de los Instrumentos Analizados	17
III. Objetivos y Ámbitos	21
3.1 Protocolo de Nagoya	22
3.1.1 Acceso	22
3.1.2 Conocimientos tradicionales	23
3.1.3 Derivados	25
3.2 Tratado Internacional de la FAO	26
3.2.1 Los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura	27
3.2.2 Derechos del Agricultor	27
3.3 Decisión 391	28
3.3.1 Acceso	28
3.3.2 Conocimientos Tradicionales	30
IV. Consentimiento Informado Previo y Condiciones Mutuamente Acordadas	33
4.1 Protocolo de Nagoya	34
4.2 Tratado Internacional de la FAO	35
4.3 Decisión 391	35
V. Participación Justa y Equitativa en los Beneficios	39
5.1 Protocolo de Nagoya	40
5.2 Tratado Internacional de la FAO	41
5.3 Decisión 391	43
VI. Observancia y Cumplimiento	45
6.1 Protocolo de Nagoya	46
6.1.1 Cumplimiento en el marco del artículo 30°	47
6.2 Tratado Internacional de la FAO	48
6.3 Decisión 391	49
VII. Otros instrumentos relevantes	51
7.1 El sistema de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales	52
7.2 El Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio	52
Bibliografía	57

LISTA DE CUADROS

Cuadro N° 01	Instrumentos analizados
Cuadro N° 02	Plan de Aplicación de las Decisiones de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible (Párrafo 44, literal o)
Cuadro N° 03	Disposiciones del artículo 15° del CDB en materia de ABS
Cuadro N° 04	Aplicación de tratados sucesivos
Cuadro N° 05	Disposiciones sobre acceso en el Protocolo de Nagoya
Cuadro N° 06	Disposiciones sobre Comunidades Indígenas y Locales y Conocimientos Tradicionales en el Protocolo de Nagoya
Cuadro N° 07	Derivados en el Protocolo de Nagoya
Cuadro N° 08	Países de la CAN que son Partes Contratantes del Tratado Internacional de la FAO
Cuadro N° 09	Disposiciones sobre Conocimientos Tradicionales en la Decisión 391
Cuadro N° 10	PIC y MAT en la Decisión 391
Cuadro N° 11	Directrices de Bonn
Cuadro N° 12	Artículo 26° de la Decisión 486 de la CAN
Cuadro N° 13	Acuerdo sobre los aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
Cuadro N° 14	Propuesta de enmienda al ADPIC
Cuadro N° 15	Instrumentos

ACRÓNIMOS

ABS	Access and Benefit Sharing
ADPIC	Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AMUMAs	Acuerdos Multilaterales Ambientales
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
COP	Conference of the Parties
COP-MOP	Conference of the Parties serving as Meeting of the Parties
CT	Conocimientos Tradicionales
FAO	Food and Agriculture Organization
MAT	Mutually Agreed Terms
OMC	Organización Mundial del Comercio
PIC	Prior Informed Consent
RFGAA	Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
SMADB	Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios
UPOV	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales



INTRODUCCIÓN

Con la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), son reconocidos los derechos soberanos de cada Estado sobre sus propios recursos genéticos – antes concebidos como patrimonio común de la humanidad. Partiendo de esta premisa, se establecen tres objetivos que debe perseguir cada Parte Contratante del Convenio: conservar la diversidad biológica¹, procurar la utilización sostenible de sus componentes, y lograr la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Teniendo en cuenta los objetivos del CDB, específicamente el tercero, es evidente que la adecuada regulación del acceso y participación en los beneficios (“Access and Benefit Sharing” o ABS, por sus siglas en inglés) es un paso fundamental que contribuye a su adecuada implementación.

El CDB aborda el acceso a los recursos genéticos desde el punto de vista del Estado que provee el recurso, es decir, el Estado que mantiene derechos soberanos sobre los mismos. Sin embargo, en la práctica, los recursos genéticos son proveídos en muchos casos por un particular. Es así que, en el caso mencionado, quien se encuentra facultado para transferir recursos genéticos es el titular del derecho (el poseedor, el concesionario o administrador) del “recurso biológico donde se encuentra el recurso genético. Esta titularidad depende de la legislación de cada país”².

El principal reto para una adecuada implementación del tercer objetivo del CDB es la dificultad de controlar los accesos no autorizados o la apropiación indebida³. El control que se puede dar a estos casos es muy limitado, teniendo en cuenta, por ejemplo, que los recursos genéticos se desplazan con los recursos biológicos en intercambios comerciales que, en esencia, no toman en cuenta disposiciones relativas al acceso a recursos genéticos como, por ejemplo, el biocomercio.

El artículo 15° del CDB (ver Cuadro N° 03) determina las bases de la regulación internacional de acceso y distribución de beneficios: Consentimiento Informado Previo (“Prior Informed Consent” o PIC, por sus siglas en inglés); y Condiciones Mutuamente Acordadas (“Mutually Agreed Terms” o MAT, por sus siglas en inglés). Es sobre esta base que se negocia el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización (en adelante, Protocolo de Nagoya), estableciendo los derechos y obligaciones de las Partes relacionadas con el acceso a recursos genéticos, los conocimientos tradicionales (CT) asociados, y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de tal acceso.

Paralelamente, en el ámbito regional andino, con el fin de implementar un régimen de ABS, el conjunto de países que conforman la Comunidad Andina (CAN) decidieron adoptar, en 1996, un

1 La “diversidad biológica” es definida en el CDB como, *la 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.*

2 Caillaux, Jorge y Manuel RUIZ. *Acceso a Recursos Genéticos – Propuestas e Instrumentos Jurídicos*. Lima: Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, 1998, p. 22.

3 En algunos ámbitos, esta apropiación indebida es conocida como “biopiratería”. Sin embargo no se cuenta con una definición universal de este término. Cabe destacar que, en la legislación peruana, existe la definición dada por la Ley N° 28216 (que, en el año 2004, crea la Comisión Nacional de Lucha contra la Biopiratería): “Acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el CDB y las normas vigentes en la materia. Esta aprobación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos”.



régimen común de acceso a través de la Decisión 391 de la CAN – Régimen común sobre acceso a los Recursos Genéticos (en adelante, Decisión 391).

Años más tarde, con la participación activa de los países que conforman la CAN, se iniciaron las negociaciones, en el marco del CDB, de un instrumento internacional vinculante específico sobre ABS con el fin de detallar y operativizar las disposiciones y principios del convenio. Esta búsqueda de un instrumento internacional específico sobre acceso y distribución de beneficios se hizo indispensable al evidenciarse la necesidad de normas que regularan las actividades que se realizan con recursos genéticos, después de haber accedido a ellos. En otras palabras, si bien el acceso a los recursos genéticos es importante y marca una fase dentro del proceso de investigación y desarrollo, también lo es la necesidad de regular las actividades de los usuarios de los recursos fuera de las jurisdicciones nacionales a fin de asegurar el cumplimiento de las obligaciones contraídas con el país proveedor. Finalmente, estas largas negociaciones, que tardarían seis años, concluyeron con la adopción del Protocolo de Nagoya en el año 2010.

El presente trabajo tiene como propósito analizar el Protocolo de Nagoya y el modo en que este se interrelaciona con el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (en adelante, Tratado Internacional de la FAO) y la Decisión 391, teniendo en cuenta, a su vez, algunos otros instrumentos internacionales que tienen relevancia en materia de acceso a los recursos genéticos y, en algunos casos, de CT asociados. El análisis pretende “poner a la luz” las sinergias y posibles contraposiciones entre estos instrumentos con el fin de esclarecer la vía hacia la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya y los ajustes y cambios que podrían ser necesarios para su implementación a nivel de las legislaciones nacionales.



Cuadro N° 01.- Instrumentos Analizados

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización

El Protocolo de Nagoya fue adoptado el 30 de octubre de 2010 en la Décima Conferencia de las Partes (COP 10) del Convenio sobre la Diversidad Biológica realizada en Nagoya, Japón. Abierto a las firmas desde el 02 de febrero de 2011, el Protocolo requiere el depósito de un total de 50 instrumentos de ratificación para su entrada en vigor⁴. El objetivo del Protocolo de Nagoya es “la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.”

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

El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, fue adoptado en el año 2001 en Roma, Italia, y entró en vigor en el año 2004. De acuerdo al artículo 1 del Tratado, los objetivos del mismo 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 seguridad alimentaria”.

Decisión 391 de la Comunidad Andina- Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos

En el año 1996, en Caracas, Venezuela, la CAN aprobó el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos a través de la Decisión 391, como un instrumento regional pionero en la materia, que instaura un procedimiento bastante detallado para el acceso a los recursos genéticos (y CT asociados) y la distribución justa y equitativa de los beneficios generados de tal acceso. El objetivo de la Decisión 391 es regular el acceso a los recursos genéticos, y sus productos derivados, de los países que conforman la CAN.

4 Actualmente se cuenta con 14 instrumentos

< <http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> > Consultado en febrero de 2012





I



**NEGOCIACIÓN Y
ADOPCIÓN DEL
PROTOCOLO DE NAGOYA**

Como ya se mencionó, el Protocolo de Nagoya fue adoptado el 30 de octubre de 2010 en la Décima Conferencia de las Partes (COP 10) del CDB, con un texto aprobado y consensuado de manera inusual⁵ y que entrará en vigor con el depósito del quincuagésimo instrumento de ratificación. Constituye una herramienta de gran relevancia dentro de la regulación internacional de acceso a los recursos genéticos y CT asociados, que impulsará el desarrollo de legislación nacional para su adecuada implementación.

En el proceso de negociación se hizo evidente, una vez más, que los intereses de los países desarrollados no han sido los mismos que los de los países en vías de desarrollo. Aun cuando, en la actualidad, no es fácil marcar la diferencia entre los países comúnmente proveedores de recursos genéticos, poseedores de una gran biodiversidad, y aquellos países accedentes a los recursos genéticos por excelencia.

Las negociaciones del Protocolo de Nagoya son el resultado del mandato internacional para negociar un régimen internacional sobre ABS dado en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible realizada en Johannesburgo en septiembre del año 2002⁶.

Cuadro N° 02- Plan de Aplicación de las Decisiones de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible (Párrafo 44, literal o))

44. (...) Para poder aplicar de forma más eficiente y coherente los tres objetivos del Convenio y conseguir para 2010 una reducción importante del ritmo actual de pérdida de la diversidad biológica será preciso suministrar a los países en desarrollo recursos financieros y técnicos nuevos y adicionales y adoptar medidas en todos los planos con objeto de:

o) Negociar, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y teniendo presente las Directrices de Bonn, la creación de un régimen internacional para promover y salvaguardar de forma eficaz la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos; (...)

A lo largo de los años, en el marco del proceso del CDB, se formaron alianzas a fin de desarrollar y negociar ciertos temas en bloque. En este sentido, los países que concentran una gran biodiversidad formaron el “Grupo de Países Megadiversos Afines”⁷ en el año 2002 y establecieron, en su agenda y declaraciones, pedidos para negociar un régimen internacional de ABS. Este grupo fue una pieza clave en las negociaciones del Protocolo, brindando insumos que contenían las preocupaciones o necesidades de los países proveedores de recursos genéticos principalmente.

Tres grandes temas predominaron en los debates, discusiones y negociaciones desde la entrada en vigor del CDB: el acceso a los recursos, la distribución de los beneficios derivados de dicho acceso y la forma de asegurar el cumplimiento de las reglas de ABS. Estos temas que marcaron la agenda del CDB se convirtieron además en el foco de atención durante la negociación del Protocolo de Nagoya.

5 El texto final no fue creado por todas las partes que negociaron durante años este instrumento internacional de ABS. Este fue presentado, a las partes, un día antes de la plenaria de la COP 10 (29 de octubre de 2010), y su contenido había sido negociado en paralelo por la Unión Europea y Brasil, con la venia de Japón.

6 GREIBER, Thomas y otros. *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefitsharing*. Gland: Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, 2012, p. 19.

7 Este Grupo está compuesto por: Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenia, Madagascar, Malasia, México, Perú, República Democrática del Congo, Sudáfrica y Venezuela.



En este aspecto, dada la existencia de grupos con intereses distintos, el alcance, fuerza o ámbito que se quería del Protocolo no era homogéneo. Mientras que los países desarrollados le daban una mayor importancia al tema de acceso (Access), buscando priorizar el uso de mecanismos facilitadores y reduciendo al máximo los costos de transacción; los países en vías de desarrollo anhelaban la incorporación de medidas eficaces de participación en los beneficios (Benefit Sharing) y sobre todo de mecanismos para poder exigir el cumplimiento de las reglas de ABS (Compliance)⁸, al que se refieren los artículos 15°, 16°, 17° y 18° del Protocolo de Nagoya⁹.

Cuadro N° 03 – Disposiciones del artículo 15° del CDB en materia de ABS

15.1	Reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales y de su facultad de regular el acceso a los mismos.
15.2	Creación de condiciones para facilitar el acceso a los recursos genéticos.
15.3	Acceso será otorgado por países de origen de los recursos genéticos o por quienes hayan adquirido recursos genéticos de conformidad con el CDB.
15.4	Acceso a través de MAT.
15.5	Acceso sometido al PIC.
15.6	Promoción y realización de investigaciones científicas basadas en recursos genéticos con los países proveedores de dichos recursos.
15.7	Obligación de distribuir, justa y equitativamente, los beneficios derivados del acceso con fines de investigación o comerciales, a través de medidas legislativas, administrativas o de política.

Como en la mayoría de las negociaciones, hubieron muchas concesiones por parte de los países negociadores. Sin embargo existía el consenso de que la entrada en vigor de un instrumento internacional vinculante de ABS, era esencial para completar un régimen armónico y equilibrado en la materia. El Protocolo establece las condiciones y obligaciones que tienen que asumir las Partes, tanto poseedores como usuarios de recursos genéticos, respecto del acceso a los recursos y la distribución de beneficios derivados de ese acceso. A fin de hacer operativas estas disposiciones, los países deben desarrollar sus políticas y legislaciones nacionales.

El Protocolo de Nagoya contiene varias disposiciones que son interesantes y que confluyen con otros tratados internacionales, acuerdos regionales y legislación nacional. En este sentido, es importante estudiar estas conexiones para lograr definir los puntos de encuentro (y desencuentro) y armonizar la legislación vigente con este nuevo instrumento internacional.

Existen grandes retos que deberán ser superados de cara a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya, tales como procedimientos administrativos inexistentes o no implementados, carencia

⁸ A esto se le denomina comúnmente, el “ABC of ABS”

⁹ Cf. SINGH, Gurdial. *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: An analysis*. Kuala Lumpur: Ceblaw, 2011, p. 15.




total o parcial de capacidades nacionales, frecuentes casos de apropiación indebida o biopiratería y la dificultad en la atención de estos casos, ausencia de regulación especial para ciertos tipos de recursos, flujo libre de recursos genéticos con el comercio e intercambio de recursos biológicos, colecciones *ex situ* de centros de investigación cuyo status jurídico es incierto, regímenes de ABS nacionales que son concebidos como una traba o retraso para la investigación, entre otros.

Resumen:

- El Protocolo de Nagoya nace con la finalidad de implementar el tercer objetivo del CDB.
- Las negociaciones del Protocolo de Nagoya se dieron en el entendido de que contar con un régimen internacional vinculante de acceso a los recursos genéticos es necesario para una regulación armónica y común entre los países proveedores y los países usuarios de recursos genéticos.
- Existen tres ejes centrales que envuelven los regímenes de ABS, incluyendo al Protocolo de Nagoya: Acceso, Participación Justa y Equitativa en los Beneficios, y Cumplimiento.
- Las negociaciones del Protocolo de Nagoya fueron arduas y culminaron con la aprobación de un texto que, si bien contenía muchos elementos que se negociaron a lo largo de los años, no fue el resultado de un consenso entre todos los países.





**JERARQUÍA DE
LOS INSTRUMENTOS
ANALIZADOS**

La relación entre los Acuerdos Multilaterales Medio Ambientales (AMUMAs) y entre estos y otros instrumentos internacionales ha sido materia de estudio desde hace ya algunos años. Por lo tanto, es común que los AMUMAs incorporen disposiciones que abordan y definen su relación con otros instrumentos. Sin embargo, en la mayoría de los casos, esta relación termina siendo interpretable y los posibles conflictos entre cada instrumento resultan evidentes. Hay incluso fricciones entre AMUMAs que regulan una misma materia o que se vinculan de alguna manera entre sí por el objeto del que tratan.

El artículo 22° del CDB establece que sus disposiciones no afectarán los derechos y obligaciones de las Partes Contratantes, derivados de cualquier instrumento internacional existente, excepto cuando el ejercicio de tales derechos u obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.

Por su parte, el artículo 4° del Protocolo de Nagoya reproduce este artículo y lo desarrolla con mayores detalles. Especifica que ninguna de sus disposiciones pretende establecer una jerarquía en su relación con otros instrumentos internacionales, disponiendo que su aplicación debe apoyarse mutuamente con estos. Adicionalmente, el cuarto numeral del mencionado artículo, dispone que, de existir la aplicación de un instrumento especializado de ABS que no se oponga a los objetivos del CDB ni del Protocolo de Nagoya, se aplicará el instrumento especializado respecto de los recursos genéticos específicos que regule.

Cuadro N° 04 – Aplicación de tratados sucesivos

Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales

Artículo 30° - Aplicación de tratados sucesivos concernientes a la misma materia

1. Los derechos y obligaciones de los Estados y de las organizaciones internacionales partes en tratados sucesivos concernientes a la misma materia se determinarán conforme a los párrafos siguientes.
2. Cuando un tratado especifique que está subordinado a un tratado anterior o posterior o que no debe ser considerado incompatible con ese otro tratado, prevalecerán las disposiciones de este último.
3. Cuando todas las partes en el tratado anterior sean también partes en el tratado posterior pero el tratado anterior no queda terminado ni su aplicación suspendida conforme al artículo 59°, el tratado anterior se aplicará únicamente en la medida en que sus disposiciones sean compatibles con las del tratado posterior.

De acuerdo con el derecho internacional, se puede analizar de distintas maneras la prevalencia de un tratado sobre otro. Teniendo en cuenta lo estipulado en la Convención de Viena, comúnmente en caso de conflicto, el tratado posterior prevalece sobre el anterior, salvo que exista una cláusula de salvaguardia que explícitamente alegue lo contrario o que el tratado anterior no haya quedado terminado ni suspendido¹⁰.

En ese sentido, aun cuando el Protocolo de Nagoya es un instrumento internacional posterior al Tratado Internacional de la FAO y, por consiguiente, debería prevalecer sobre este, se debe tener en cuenta las excepciones expresas que establece el artículo 4° del Protocolo de Nagoya.

10 Cf. DELGADO, Dino. "La Ley N° 29811 y su relación con el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología y los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio". Revista Jurídica del Perú. Lima, 2012, p. 106.



En el caso particular del Tratado Internacional de la FAO, es un instrumento que regula, específicamente el acceso a los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (en adelante, RFGAA) con fines de investigación, mejoramiento y capacitación que no estén dirigidos a aplicaciones químicas, farmacéuticas y/u otros usos industriales no relacionados con los alimentos/piensos; siempre y cuando se cumplan con ciertos requisitos, a saber, que ambas Partes Contratantes hayan suscrito del Tratado Internacional de la FAO y que el acceso sea a RFGAA incluidos en el Anexo I, para los fines descritos anteriormente, se aplican sus disposiciones. En este supuesto, cabe precisar que, a fin de aplicar los procedimientos establecidos en el Tratado Internacional de la FAO, los RFGAA deben encontrarse *ex situ*, pues si se trata de recursos *in situ* el acceso se otorgará de conformidad con la legislación nacional, de acuerdo a lo establecido en el literal h) del numeral 12.3 del artículo 12° del Tratado.

Cada uno de los casos de este último supuesto, referido a la aplicación de la legislación nacional con respecto al acceso a RFGAA *in situ*, debe ser estudiado pues, si bien la Decisión 391 de la CAN no establece un procedimiento especial para el acceso a RFGAA, la legislación nacional de las Partes Contratantes del Tratado “*no debería, por lo general, imponer requisitos más exigentes o condiciones nuevas que no fueran compatibles con el Tratado Internacional de la FAO y con el artículo 12° en particular*”¹¹. La legislación nacional relativa al material *in situ* debe prever el acceso si ello se hace, citando el artículo mencionado, “*sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Artículo*”.

La Decisión 391 es una norma que se deriva del Acuerdo de Cartagena de 1969¹². El Tribunal de Justicia de la CAN destaca que, el “*ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena es imperativo, y, como tal, de aplicación obligatoria por todos los Países Miembros comprometidos con ese régimen, por los funcionarios que en éstos ejercen atribuciones conforme a dicho ordenamiento, y aun para los particulares*”.

De acuerdo al Tratado que crea el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, modificado por el Protocolo Modificadorio del Tratado de Creación del Tribunal, el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena comprende: i) el Acuerdo de Cartagena y sus Protocolos e Instrumentos adicionales; ii) el Tratado que crea el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena y sus Protocolos Modificatorios; iii) las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la CAN; iv) las Resoluciones de la Secretaría General de la CAN; y, v) los Convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los Países Miembros entre sí y en el marco del proceso de la integración subregional andina.

Es así que la norma primaria es el Acuerdo de Cartagena, sus Protocolos e Instrumentos adicionales, y el Tratado de creación del Tribunal de Justicia de la CAN; mientras que las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la CAN, así como las Resoluciones de la Secretaría General de la CAN, constituyen el derecho derivado.

Las Decisiones derivan de la facultad de “*legislación exclusiva*” sobre las materias asignadas por el Acuerdo de Cartagena y son directamente aplicables en los Países Miembros¹³.

11 MOORE, Gerald y Witold TYMOWSKI. *Guía Explicativa del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*. Gland: Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, 2005, p. 96.

12 El Acuerdo de Cartagena fue firmado el 26 de mayo de 1969. En este acuerdo se determina que la voluntad de los países miembros, sobre asuntos acordados, se materializará a través de “Decisiones” y que éstas una vez aprobadas por la autoridad de la Comunidad Andina formarán parte de su ordenamiento jurídico, integrándose a las legislaciones nacionales sin la necesidad de ser ratificadas por el órgano legislativo correspondiente.

13 GALO, Pico. *Temas Jurídicos de la Comunidad Andina*. Quito: Comunidad Andina, 2009, p. 45.



En este sentido, las normas legislativas de la Comisión “*expedidas por sus integrantes en ejercicio conjunto de la competencia asignada por estos países a través del Acuerdo, significaría una ley subregional o ley andina destinada a regular los temas de la integración, en forma independiente de la ley nacional o derecho interno de cada uno de los Estados, incluso de manera preferente a ella o excluyente según otras interpretaciones*”¹⁴. Por lo tanto las decisiones de la CAN no son acuerdos internacionales *per se*, siendo más bien una fuente secundaria o derivada del acuerdo y tratado fundacional de 1969¹⁵.

Teniendo en cuenta que la Decisión 391 de la CAN no es, propiamente, un tratado internacional como lo define la Convención de Viena (ver Cuadro N° 04), su relación con el Tratado Internacional de la FAO o incluso con el Protocolo de Nagoya debe ser analizada desde perspectivas distintas. Tal vez uno de los grandes retos es interpretar adecuadamente la materialización del PIC y MAT en un caso específico que pueda involucrar la implementación de más de un instrumento internacional.

Cabe resaltar que en la reglamentación peruana de la Decisión 391 se excluyen expresamente los recursos incluidos en el Anexo I del Tratado Internacional de la FAO.

Resumen:

- Es delicado definir con claridad las relaciones entre diversos instrumentos internacionales, en especial si estos comparten parcialmente sus objetivos y ámbitos.
- El Protocolo de Nagoya (que aún no ha entrado en vigor), el Tratado Internacional de la FAO y la Decisión 391 abordan temas comunes en cuanto a la regulación del acceso a recursos genéticos y CT.
- El Protocolo de Nagoya es explícito al mencionar que no afectará los derechos y obligaciones que emanen de cualquier otro acuerdo internacional vinculante, en directa referencia con el Tratado Internacional de la FAO, precisándose en el artículo 4° que no se impedirá el desarrollo y aplicación de acuerdos especializados de acceso siempre y cuando no se opongan al CDB y sus principios.
- La relación del Protocolo de Nagoya y el Tratado Internacional de la FAO con la Decisión 391 de la CAN debe ser evaluada desde perspectivas y niveles distintos pues, como se ha mencionado, la Decisión 391 no es, propiamente, un tratado internacional tal como lo define la Convención de Viena. Así, la Decisión 391 deriva del Acuerdo de Cartagena de 1969 y, en este sentido, es un instrumento internacional de naturaleza diferente.
- Entre el Protocolo de Nagoya y la Decisión 391 existen ciertas similitudes en relación al PIC, MAT, CT, decisiones por escrito, la exclusión de los recursos genéticos humanos y sus productos derivados del ámbito, etc.
- Entre el Tratado Internacional de la FAO y la Decisión 391 existen relaciones de complementariedad. El Tratado aborda un conjunto limitado y taxativo de recursos, orientados a la alimentación y la agricultura. Para ello, desarrolla un Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios que permite un flujo continuo - cuasi regulado- de estos recursos y reduce los costos de transacción. Por su parte, la Decisión 391 es bastante más estricta y basada en el PIC y MAT para cada uno de los casos.

14 Ídem, p. 61.

15 Cf. NOVAK, Fabián. “La Comunidad Andina y su Ordenamiento Jurídico”. Derecho Comunitario Andino. Lima: 2003, p. 68. RUIZ, Manuel. “Una lectura crítica de la Decisión 391 de la Comunidad Andina y su puesta en práctica en relación con el Tratado Internacional”. Recursos Naturales y Ambiente. Lima, 2008, N° 53, p. 143.



A large, light blue leaf graphic with detailed vein patterns, partially cut off at the top right edge of the page.

III

A large, light blue leaf graphic with detailed vein patterns, positioned in the lower half of the page.

OBJETIVOS Y ÁMBITOS

3.1 Protocolo de Nagoya

Los artículos 1° y 3° del Protocolo de Nagoya plasman el objetivo y ámbito de este instrumento. Estos son la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a recursos genéticos y CT asociados, incluso mediante el acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes. Cabe mencionar que, para la distribución de beneficios no sólo se considerará la utilización de los recursos genéticos, también deberán ser incluidas las aplicaciones y comercializaciones subsiguientes según se encuentra establecido por el artículo 5°.

En este Protocolo no se incluyen los recursos genéticos humanos, asimismo no queda expresamente señalado cuál es el manejo de los recursos genéticos que se encuentran en áreas fuera de la jurisdicción nacional y el sistema de la Antártica.

Es importante señalar que aún deben ser aclaradas algunas dudas sobre el ámbito temporal del Protocolo de Nagoya. De acuerdo al derecho internacional, un tratado no debe ser aplicado retroactivamente salvo acuerdo contrario. Probablemente en las primeras Conferencias de las Partes que actúa como Reunión de las Partes (COP-MOP, por sus siglas en inglés), se deben atender las dudas que aún persisten, en particular los casos de acceso post CBD pero pre Protocolo de Nagoya¹⁶.

3.1.1 Acceso

“De acuerdo a lo establecido por el Protocolo de Nagoya, los procedimientos para el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados deben llevarse a cabo con claridad y transparencia, garantizando la seguridad jurídica”¹⁷. Esto incluye decisiones por escrito, en un plazo razonable, con procedimientos claros y predecibles. Todo ello representa un gran reto para los países en desarrollo, que deberán fortalecer y/o construir las capacidades necesarias para brindar un asesoramiento adecuado, evaluar las solicitudes, negociar contratos y cláusulas, brindar celeridad administrativa, contar con planes y protocolos de seguimiento y monitoreo, etc.

16 Cf. GREIBER, Thomas y otros, óp.cit., p. 69.

17 VIVAS-EUGUI, David. *“Bridging the Gap on Intellectual Property and Genetic Resources at WIPO’S Intergovernmental Committee (IGC)”*. Issue Paper N° 34. Ginebra, 2012, p. 15.



Cuadro N° 05 - Disposiciones sobre acceso en el Protocolo de Nagoya

Artículo 6.1°	<ul style="list-style-type: none"> • Reafirma los derechos de los Estados sobre sus recursos naturales; • Determina que el acceso estará sujeto al PIC.
Artículo 6.2°	<ul style="list-style-type: none"> • Cada Parte Contratante debe adoptar medidas para asegurar que se obtenga el PIC de comunidades indígenas y locales.
Artículo 6.3°	<ul style="list-style-type: none"> • Las medidas que exijan el PIC, deberán: <ul style="list-style-type: none"> - Proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia; - Proporcionar procedimientos no arbitrarios; - Información sobre la forma de solicitar el PIC; - Conceder decisión por escrito – que constituirá un Certificado de Cumplimiento reconocido internacionalmente según el numeral 2 del artículo 17°; - Conceder un permiso o autorización que demuestre que existió PIC y MAT; - Establecer procesos para obtener el PIC de comunidades indígenas o locales; - Establecer normas y procedimientos para requerir MAT.

3.1.2 Conocimientos tradicionales

Los CT asociados a los recursos genéticos han tenido una gran importancia a lo largo de los años pues han contribuido, en ocasiones, como un primer paso en procesos de investigación y desarrollo para identificar principios activos de recursos genéticos que son de interés. Esta contribución ha significado un aporte considerable en varios sectores, incluyendo, entre otros, las industrias farmacéuticas o de cosméticos.

El vínculo entre recursos genéticos y los CT no se encuentra explícito en el artículo 15° del CDB. Sin embargo, el literal j) del artículo 8° establece obligaciones a las Partes Contratantes con respecto a estos conocimientos y alienta a que se compartan los beneficios derivados de su utilización, innovaciones o prácticas, con el PIC de los pueblos indígenas.

Por naturaleza, la característica de los CT es que son colectivos y pertenecen, según el lenguaje del Protocolo de Nagoya, a comunidades indígenas y/o locales. Al respecto, a lo largo del texto de este Protocolo (ver Cuadro N° 06), existen una serie de elementos que se vinculan a las comunidades y a los CT.



Cuadro N° 06 – Disposiciones sobre Comunidades Indígenas y Locales y Conocimientos Tradicionales en el Protocolo de Nagoya

Artículo 3°	El ámbito del Protocolo de Nagoya se extiende a los CT asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del CDB y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos.
Artículo 5.2°	Participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos que se encuentren en posesión de comunidades indígenas o locales.
Artículo 5.5°	Participación justa y equitativa en los beneficios por la utilización de CT asociados a recursos genéticos, que se encuentran en posesión de comunidades indígenas y locales.
Artículo 6.2°	PIC de las comunidades indígenas y locales para el acceso a recursos genéticos sobre los cuales tengan derechos.
Artículo 6.3°	Adopción de medidas legislativas, administrativas o de política para la obtención del PIC, por parte de las Partes Contratantes que lo requieran.
Artículo 7°	Obligación de las Partes Contratantes de adoptar medidas para asegurar el PIC y el establecimiento de las MAT con las comunidades indígenas y locales para el acceso a CT.
Artículo 10°	Las Partes Contratantes deberán evaluar la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios por la utilización de CT que se produzcan en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener PIC.
Artículo 11.2°	Cooperación entre Partes que alberguen comunidades indígenas o locales que comparten los mismos CT.
Artículo 12.1°	Obligación de tomar en cuenta las leyes consuetudinarias, protocolos y procedimientos comunitarios con respecto a los CT asociados a recursos genéticos.
Artículo 12.2°	Deber de las Partes Contratantes de informar a potenciales usuarios de CT sobre las obligaciones que emanan del Protocolo de Nagoya, incluidas las medidas que se den a conocer a través del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios.
Artículo 12.3°	Obligación de las Partes Contratantes de brindar apoyo a las comunidades indígenas y locales para: <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar protocolos comunitarios con relación a CT asociados a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos. • Requisitos mínimos de las MAT que garanticen la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de tales conocimientos. • Cláusulas contractuales modelo.
Artículo 12.4°	Procurar no restringir el uso e intercambio consuetudinario de recursos genéticos y CT asociados dentro de las comunidades indígenas y locales y entre las mismas.



Artículo 13.1° (b)	Obligación de las Partes Contratantes de designar un punto focal para acceso y participación en beneficios, que deberá proveer la información necesaria sobre los procedimientos para obtener el PIC a los solicitantes de acceso a CT.
Artículo 13.1° (c)	El Punto Focal designado por las Partes deberá proveer información sobre las comunidades indígenas y locales.
Artículo 14.3 (a)	Proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, si la hubiera, información sobre las autoridades de las comunidades indígenas y locales.
Artículo 16.1°	Obligación de las Partes Contratantes de adoptar medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas para asegurar el cumplimiento del PIC y el establecimiento de MAT al acceder a CT asociados a recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción.
Artículo 18.1°	Deber de las Partes Contratantes de alentar a los proveedores y usuarios de recursos genéticos y/o CT asociados a recursos genéticos que incluyan, en las MAT, disposiciones sobre solución de controversias para el caso de acceso a recursos genéticos (art. 6) y acceso a CT asociados (art.7).
Artículo 21°	Obligación de las Partes Contratantes de aumentar la concienciación acerca de la importancia de los CT a través de una serie de medidas: organización de reuniones de las comunidades indígenas y locales, establecimiento y mantenimiento de una mesa de ayuda, promoción de códigos de conducta y del intercambio de experiencias a nivel nacional, regional e internacional; entre otras.
Artículo 22°	Crear capacidades, facilitando la participación de comunidades indígenas y locales.

3.1.3 Derivados

La inclusión de la definición de derivados en el Protocolo de Nagoya fue debatida hasta la última sesión de las negociaciones y se materializa en el literal (e) de su artículo 2°, únicamente, cuando se combina con otras definiciones que se encuentran en el texto, de ese mismo artículo, haciendo uso de una suerte de interpretación “en cascada”¹⁸ (ver Cuadro N° 07).

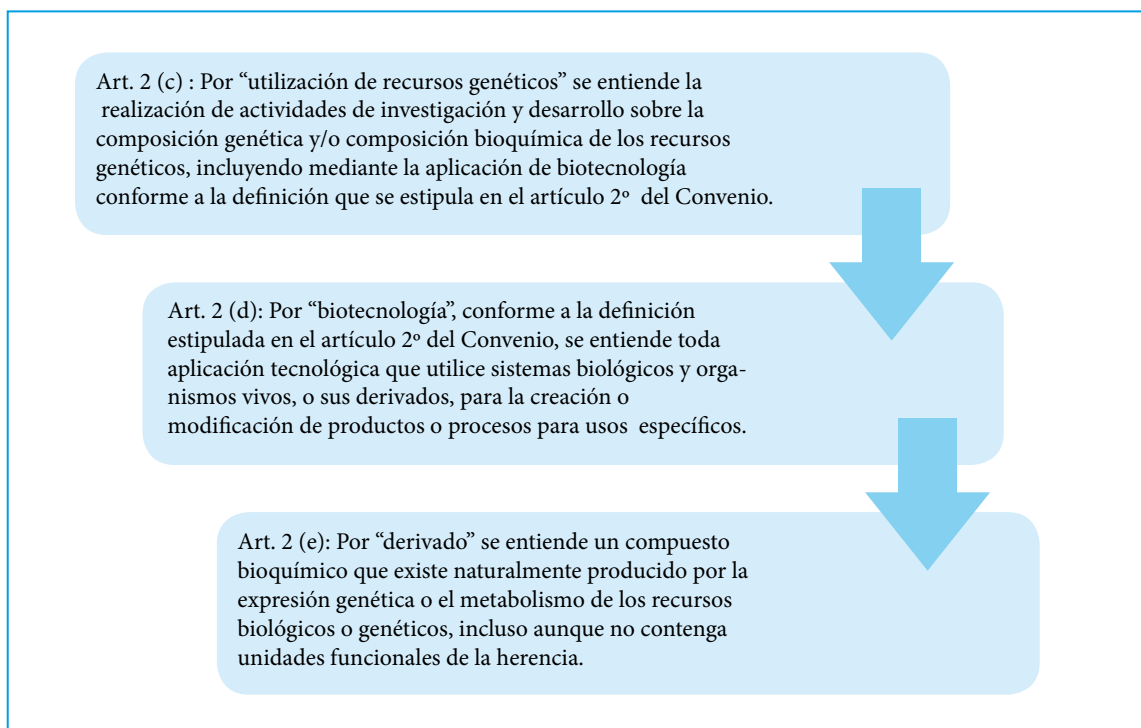
Ahora bien, este no es el único literal que se refiere a los derivados. En este sentido, estos también se ven incluidos en las disposiciones relacionadas con la “utilización de recursos genéticos” cuando esta incluye la aplicación de biotecnología.

Así pues, la inclusión de la definición de “derivados” puede deducirse del primer numeral del artículo 5° del Protocolo de Nagoya, toda vez que las aplicaciones y comercializaciones de recursos genéticos (subsiguientes a la utilización de los mismos) a que hace mención su texto, en muchos casos, se basa en el uso de derivados.

¹⁸ Frase utilizada por el Dr. Jorge Cabrera Medaglia en el Taller regional sobre perspectivas y pendientes en materia de Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Propiedad Intelectual (Lima, agosto de 2012)



Cuadro N° 07 – Derivados en el Protocolo de Nagoya



3.2 Tratado Internacional de la FAO

El Tratado Internacional de la FAO fue aprobado en noviembre del año 2001 en la sesión 31° de la Conferencia de la FAO y entró en vigor en el año 2004, contando -a la fecha¹⁹- con 127 países que lo han ratificado.

El Tratado Internacional de la FAO tiene como objetivo la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos, específicamente, de los RFGAA. Debido a ello, promueve su utilización a través de un acceso facilitado y la agilización de los procedimientos para la investigación y mejoramiento, redundando en el desarrollo y seguridad alimentaria de los países; disminuyendo así, considerablemente, los costos de transacción propios de sistemas contractuales bilaterales y respondiendo con la colaboración internacional ante la interdependencia existente entre países respecto de los RFGAA.

Cuadro N° 08 – Países de la CAN que son Partes Contratantes del Tratado Internacional de la FAO

BOLIVIA	COLOMBIA	ECUADOR	PERU
Parte Contratante	No es Parte Contratante	Parte Contratante	Parte Contratante
21 de abril de 1999		07 de mayo de 2004	5 de junio de 2003

¹⁹ < www.planttreaty.org> consultado en noviembre de 2012



3.2.1 Los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

El nexo entre los RFGAA y la seguridad alimentaria ha sido estudiado mucho antes de plantearse la idea de desarrollar el Tratado Internacional de la FAO. Esta conexión puso pronto en evidencia que el tratamiento de estos recursos debía ser especial y diferente, por ejemplo, al dado a plantas medicinales o microorganismos.

Los RFGAA “existen” gracias a la intervención del hombre y de los conocimientos adquiridos a lo largo de miles de años respecto de su manejo, adaptación y mejoramiento. Estos recursos se forjaron en los lugares reconocidos como los centros de origen de las especies, en donde se encuentran las especies silvestres emparentadas a dichos RFGAA. No obstante ello, es indiscutible la interdependencia que, históricamente, se ha ido forjando entre los países - incluidos aquellos que no son necesariamente países de origen de los RFGAA- y estos recursos.

En el año 1983, a través de la Resolución 8/83 de la Conferencia de la FAO, es aprobado el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos, como un primer acuerdo voluntario para la conservación y uso sostenible de los RFGAA. Años más tarde, en el año 1996, el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre Alimentación, establece en el Objetivo 3.2 literal e) que se debe “promover un enfoque integrado de la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, entre otras cosas mediante sistemas apropiados in situ y ex situ, una labor sistemática de prospección y levantamiento de inventarios, enfoques del mejoramiento genético que amplíen la base genética de los cultivos, y la repartición justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de tales recursos”.

Los RFGAA son, en esencia, cualquier material genético de origen vegetal de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura, de acuerdo a la lista que figura detallada en el Anexo I que es parte integrante del Tratado.

Este anexo incluye los principales cultivos para la alimentación y la agricultura que están contenidos en el Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios (SMADB), instrumento que promueve el acceso e intercambio facilitado de estos recursos con fines de investigación, a través de un Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM), obviando la necesidad de determinar el país de origen y/o la necesidad de negociar contratos de acceso individuales para cada uno de los casos de acceso. De esta manera, se presupone que las condiciones, derechos y obligaciones que se establecen en el texto ANTM están mutuamente convenidos y constituyen el PIC de cada una de las Partes Contratantes.

En resumen, como puede apreciarse en el punto precedente, el Tratado Internacional de la FAO establece una regulación especial y simplificada para el acceso a RFGAA y la distribución justa y equitativa en los beneficios generados a partir de este acceso. Por el contrario, el Protocolo de Nagoya no hace esta distinción entre recursos genéticos y, más bien, abarca todos los que se encuentren en el ámbito del artículo 15° del CDB.

3.2.2 Derechos del Agricultor

El Tratado Internacional de la FAO incluye un aspecto de gran relevancia: los Derechos del Agricultor, entendiendo como tales a los derechos tradicionales que tienen los campesinos por haber sido y seguir siendo los guardianes y defensores de los recursos fitogenéticos, gracias a lo



cual, en la actualidad, se cuenta con una inmensa variedad de RFGAA que contribuyen de manera significativa a la agricultura y seguridad alimentaria en todos sus niveles.

El primer numeral del artículo 9° del Tratado reconoce esta contribución, mientras que el segundo numeral enfatiza que la responsabilidad de realizar o materializar los Derechos del Agricultor depende de la legislación nacional y de cada gobierno y determina cómo se van a materializar estos derechos en el ámbito nacional. Esto último debe ocurrir mediante la protección de los CT de interés para los RFGAA, el derecho de participar equitativamente en los beneficios generados por la utilización de RFGAA y el derecho a participar en la adopción de decisiones a nivel nacional sobre la conservación y utilización de estos recursos. Asimismo, el segundo numeral, señala que ninguna disposición del artículo se debe entender de tal manera que limite el derecho de los agricultores a conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra o propagación. Sin embargo, llegado el caso, se deben respetar los derechos de propiedad intelectual como, por ejemplo, los derechos de obtentor.

3.3 Decisión 391

Con la adopción y entrada en vigor del CDB, los países de la región andina que conforman la CAN, decidieron negociar un instrumento regional para el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios. Como resultado de un proceso iniciado en 1994, en el año 1996, se adoptó la Decisión 391. Este régimen común establece los procedimientos detallados que deben seguirse en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú para el acceso a los recursos genéticos y/o sus derivados, con o sin fines comerciales, incluyendo provisiones sobre los CT asociados. Esta Decisión, a diferencia del Tratado Internacional de la FAO, impone un régimen basado en un enfoque más controlador, restrictivo y de negociación bilateral, caso por caso y recursos por recurso.²⁰

Los objetivos y fines de la Decisión 391 desarrollan y detallan los objetivos y principios programáticos del CDB y sus disposiciones. La Decisión 391 establece un marco normativo que orienta sobre cómo debe darse la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso, cómo debe materializarse la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, cómo se ejerce la soberanía de los países sobre sus propios recursos genéticos, así como los mecanismos para el desarrollo y fortalecimiento de capacidades.

3.3.1 Acceso

A fin de efectivizar el acceso a los recursos genéticos, la Decisión 391 establece una serie de instrumentos (básicamente contratos) a ser utilizados, según las actividades habituales de la persona natural o jurídica, la procedencia del recurso biológico o la existencia de CT asociados a los recursos genéticos. Estos contratos que propone la Decisión 391 incluyen:

- a) Contrato de Acceso: Definido en el artículo 1° de la Decisión 391 como el acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente, en representación del Estado, y una persona. El Contrato de Acceso es el instrumento utilizado para otorgar derechos de acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, a CT asociados. Cabe resaltar que, en él deben figurar las MAT, que incluirán mecanismos para la distribución justa y equitativa de beneficios.

²⁰ Cf. RUIZ, Manuel, op. cit., p. 139



- b) Contrato de Acceso Marco: Son acuerdos que se suscriben con personas naturales o jurídicas que realizan habitualmente actividades de acceso. En este sentido, se pretende que los Contratos de Acceso Marco sirvan como paraguas bajo los cuales puedan ampararse varias actividades de acceso, facilitando de esta manera los trámites que realizan los accedentes habituales.
- c) Contratos accesorios: Estos contratos son los acuerdos que deben celebrarse cuando los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos a los cuales se desea acceder se encuentren bajo la posesión, propiedad o administración de una persona natural o jurídica. Asimismo se suscribirán contratos accesorios con la Institución Nacional de Apoyo, a fin de pactar las actividades que esta debe realizar.
- d) Anexos: Cuando existan CT asociados a los recursos genéticos que pretenden accederse, la Decisión 391 de la CAN indica que se deberán adjuntar como Anexos al Contrato de Acceso los acuerdos realizados con las comunidades que ostentan dichos conocimientos.

La Decisión 391 provee un marco común entre los países de la CAN, a partir del cual se debe desarrollar la normativa nacional referida al acceso y distribución de beneficios. Sin embargo, la Decisión 391 es bastante específica en cuanto al procedimiento que debe seguirse para el acceso.

El procedimiento se inicia con una solicitud presentada ante la Autoridad Nacional Competente, quién al admitirla, abrirá un expediente público. Cabe resaltar que, esta solicitud deberá incluir los datos necesarios para la evaluación por parte de la autoridad, tales como la identificación de la persona responsable del proyecto y de su equipo, la actividad a realizar, la identificación del recurso genético así como el área geográfica donde se ubica y la institución nacional de apoyo. Luego de la publicación de un extracto de la solicitud y un período de evaluación de 30 días, (prorrogables), la Autoridad Nacional Competente podrá aceptar la solicitud y proceder a negociar el Contrato de Acceso.

Como ya se mencionó, este contrato deberá incorporar un Anexo, como parte integrante del mismo, cuando existan CT asociados al recurso genético a ser accedido. En este Anexo deberán figurar las condiciones para la participación justa y equitativa en los beneficios por parte de los pueblos indígenas o comunidades locales que ostenten tal conocimiento. Asimismo, cuando el recurso biológico que contiene el recurso genético al cual se desea acceder se encuentre en un predio de propiedad, posesión o bajo la administración de una persona, el solicitante deberá suscribir un Contrato Accesorio con esta. Este Contrato Accesorio incluirá una cláusula que contenga una condición suspensiva a fin de sujetar su perfeccionamiento a la suscripción del Contrato de Acceso.

El artículo 36° de la Decisión 391 establece que la Autoridad Nacional Competente podrá celebrar además Contratos de Acceso Marco con universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos. La idea detrás de esta figura es que se pueda otorgar acceso facilitado a personas o instituciones que realicen actividades de acceso frecuentemente, reduciendo los costos de transacción. Los Contratos de Acceso Marco han sido implementados con algunos matices en los países que forman parte de la CAN. Por dar un ejemplo, en Perú, los Contratos de Acceso Marco se limitan a las actividades de investigación básica, sin fines de lucro, por lo que uno o varios proyectos de acceso con fines comerciales no podrán ampararse bajo esta modalidad contractual.²¹

21 Esta implementación del Contrato de Acceso Marco se encuentra en línea con las consideraciones especiales, como medidas simplificadas de acceso para fines de investigación no comercial, que debe establecer cada parte de acuerdo al artículo 8° literal a) del Protocolo de Nagoya.



3.3.2 Conocimientos Tradicionales

A diferencia del componente tangible de la diversidad biológica (genes, especies y ecosistemas) que el hombre ha visto, usado, manipulado, convertido y con el cual ha convivido a lo largo de los años, el componente intangible es el resultado de esta interrelación entre el hombre y los diferentes elementos de la biodiversidad. En este sentido, el componente intangible asociado a recursos genéticos es definido en la Decisión 391 como *“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”*.

En esencia, la definición brindada por la Decisión 391 no distingue explícitamente el proveedor de tal componente intangible, sin embargo es evidente a lo largo del texto que se brinda una especial importancia y atención a las comunidades indígenas, afroamericanas o locales como proveedores de tales conocimientos, innovaciones y prácticas, siempre que estos se encuentren asociados a recursos genéticos y/o sus productos derivados.

Como ha sido mencionado, la Decisión 391 propone la suscripción de un instrumento contractual, denominado “anexo”, para establecer las condiciones para el acceso y la utilización de componentes intangibles asociados. Se precisa que este anexo será parte integrante del Contrato de Acceso y que el incumplimiento del primero conllevará a la resolución y nulidad del segundo.

El artículo 35° precisa además que en el anexo se deberán establecer los mecanismos y condiciones para la participación justa y equitativa en los beneficios de los proveedores de los componentes intangibles asociados. *“Estos beneficios podrían incluir, entre otros: referencias y reconocimientos en la literatura especializada, reconocimiento a través de co-autoría en los textos resultantes de la investigación, pagos escalonados según el avance y éxito en el proceso de investigación y desarrollo, derechos de propiedad intelectual compartidos, regalías futuras, entre otros”*.²²

Cuadro N° 09 - Disposiciones sobre Conocimientos Tradicionales en la Decisión 391

Artículo 1° (b)	Detalla que una de las finalidades de la Decisión 391 es la de sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los componentes intangibles asociados.
Artículo 3°	Precisa que el ámbito de la Decisión 391 abarca los componentes intangibles.
Artículo 7°	De manera similar al artículo 1° (b), el artículo 7° enfatiza en el reconocimiento y valoración del componente intangible de conformidad con la Decisión 391 y las legislaciones nacionales complementarias.
Artículo 10°	Señala que los Países Miembros definirán mecanismos de cooperación subregional a fin de conservar y utilizar sosteniblemente los componentes intangibles.
Artículo 17° (f)	Establece que el desarrollo y fortalecimiento de capacidades de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales en relación a los componentes intangibles debe ser una condición en los contratos de acceso y/o contratos accesorios.

22 RUIZ, Manuel. *Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina*. Lima: Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit. 2008, p. 142.



Artículo 22°	Detalla que el perfeccionamiento del acceso se condiciona a suministrar la información completa, a la Autoridad Nacional Competente, del recurso genético o producto derivado a ser accedido. Esta obligación incluye información sobre los componentes intangibles asociados.
Artículo 34°	Con respecto al Contrato de Acceso, se precisa que en este instrumento se deberá tener en cuenta al proveedor del componente tangible, de ser el caso.
Artículo 35°	Establece la obligación de incluir un anexo al Contrato de Acceso cuando exista un componente intangible asociado, señalando que este será suscrito por el proveedor del componente intangible y el solicitante del acceso, y que en él se establecerán las condiciones necesarias para la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de tal componente. Precisa además que el incumplimiento de las condiciones suscritas en el anexo es causal de resolución y nulidad del Contrato de Acceso.
Segunda Disposición Transitoria	Precisa que los Países Miembros que hubieran suscrito contratos o convenios que involucren el acceso a componentes intangibles podrán renegociar o no renovar tales contratos o convenios si no se ajustan a lo establecido por la Decisión 391.
Tercera Disposición Transitoria	Reconoce la facultad de todos los Países Miembros de ejercer las acciones legales necesarias para la reivindicación de componentes intangibles asociados y para el cobro de las indemnizaciones y compensaciones a las que hubiera lugar.

Resumen:

- El objetivo del Protocolo de Nagoya es la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos en concordancia con el tercer objetivo del CDB. Los recursos genéticos a los que se hace referencia se limitan a los que se encuentran dentro del ámbito del artículo 15° del CDB.
- Las Partes Contratantes del Protocolo de Nagoya deberán aclarar ciertos aspectos relacionados al ámbito de este instrumento. Así, por ejemplo, debe determinarse cómo abordar ciertos casos de ámbito temporal como los accesos producidos después de la entrada en vigor del CDB pero antes del Protocolo de Nagoya. De igual manera, debe esclarecerse la regulación de ciertos ámbitos geográficos como, por ejemplo, las áreas que se encuentran fuera de la jurisdicción nacional.
- El Tratado Internacional de la FAO tiene un ámbito más acotado: los RFGAA, es decir, los recursos genéticos de plantas de importancia para la alimentación y la agricultura.
- El objetivo general del Tratado Internacional de la FAO es otorgar acceso facilitado a los RFGAA que se encuentran dentro del SMADB, cuando el propósito sea la utilización y conservación de estos recursos para investigación, mejoramiento y capacitación. En este sentido, las Partes del tratado han acordado no establecer condiciones adicionales de PIC y MAT para los RFGAA.




- De acuerdo a lo establecido en el artículo 3° de la Decisión 391, esta se aplicará a los recursos genéticos cuyo país de origen pertenece a la CAN o que por causas naturales se encuentren en su territorio, a los productos derivados y a los componentes intangibles asociados. Es importante señalar que la Decisión 391 no regula el producto final en el mercado, por el contrario, solo regula el producto derivado en tanto aplicación genética. De igual manera, regula sólo el material físico y no el flujo de información genética.



A large, light blue leaf with a detailed vein pattern is positioned in the top right corner of the page. A solid blue rectangular box is overlaid on the right side of this leaf, containing the Roman numeral 'IV' in white.

IV

A large, light blue leaf with a detailed vein pattern is positioned in the lower middle section of the page. The text is centered within the leaf's shape.

**CONSENTIMIENTO
INFORMADO PREVIÓ Y
CONDICIONES
MUTUAMENTE ACORDADAS**

El PIC, determina que, previamente al acceso, se debe proporcionar toda la información necesaria a la parte que provee el recurso genético, incluida la finalidad del acceso y usos, a fin de obtener, basándose en la información brindada, el consentimiento de esta parte a través de una decisión, acuerdo o contrato donde, además, se estipularán las condiciones de acceso.

El MAT, por su parte, implica un acuerdo -producto de una negociación que por lo general se conducirá previamente al acceso- entre el proveedor de recursos o CT y el accedente a tal recurso y/o conocimiento. El accedente o usuario de recursos genéticos puede ser una persona natural (por ejemplo, un investigador) o una persona jurídica (por ejemplo una compañía, universidad, centro de investigación o cualquier otra institución). De lograr pactarse las MAT, esto derivará en un documento donde se consignan tales condiciones, a través de una resolución, acuerdo o contrato.

4.1 Protocolo de Nagoya

El artículo 15° del CDB (15.4, 15.5 y 15.7) concede importancia especial a estos dos conceptos, que, posteriormente y con variaciones mínimas, han sido reproducidos en las regulaciones de ABS tanto internacionales como regionales y nacionales.

A lo largo del Protocolo de Nagoya se especifica que la participación justa y equitativa en los beneficios se basa en las MAT. De igual manera, queda establecido que se requiere del PIC de la Parte Contratante proveedora del recurso antes que se acceda al mismo. La manera en la cual se otorga este consentimiento previo es a través de un permiso o su equivalente que evidencia el consentimiento, de acuerdo a la legislación nacional. De conformidad con el artículo 6° del Protocolo de Nagoya, el PIC debe materializarse a través de un permiso escrito. Esta decisión escrita constituirá un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente según lo señala el numeral 2 del artículo 17°.

Desde la óptica del Derecho, estos dos conceptos parecen reafirmar principios contractuales básicos: i) todos los contratos son válidos sólo cuando ambas partes del mismo dan su consentimiento, habiendo cada una recibido previamente toda la información necesaria para adoptar una decisión; y, ii) los términos del contrato sólo serán vinculantes cuando han sido acordados por ambas partes. Sin embargo, para los casos de ABS, el consentimiento *per se* es exigido solamente al proveedor del recurso, mientras que el del solicitante es más implícito, aunque se vea reflejado, de manera posterior, contractualmente.²³

El trasfondo existente para el PIC y MAT del artículo 15° del CDB es más amplio que los principios contractuales básicos a los que se han hecho referencia, ya que se les ha dotado de características similares a la “consulta previa”. *“Esto es evidente, cuando se pretende acceder a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos dado que, en algunas legislaciones nacionales de ABS es un requisito obtener el consentimiento de comunidades indígenas y/o locales, y establecer MAT con las mismas. El panorama se complica aún más si se tiene en cuenta que un conocimiento tradicional puede ser compartido por más de una comunidad y podrían tener que establecerse condiciones diferentes con cada una de ellas”*.²⁴

23 BATTI, Shakeel y otros. *Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of ABS Contracts*. Gland: International Union for Conservation of Nature, 2009, p. 20.

24 Idem, op. cit, p. 20



4.2 Tratado Internacional de la FAO

El Tratado Internacional de la FAO, como ya se ha mencionado, tiene como objetivo otorgar un mecanismo de acceso facilitado, evitando o aliviando los costos de transacción para un grupo particular de recursos genéticos: los RFGAA. En este sentido, el PIC y el MAT no se materializan de la misma manera que en el Protocolo de Nagoya o la Decisión 391.

El Tratado Internacional de la FAO es bastante explícito al enfatizar que se desarrolla en armonía con el CDB, buscando garantizar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a RFGAA. Es así que para este grupo específico de recursos, las condiciones propias para el acceso y utilización de los RFGAA quedan establecidas en el ANTM. En este sentido, las Partes Contratantes del Tratado Internacional de la FAO estarían aceptando que las MAT son generales para todos los RFGAA incluidos en el SMADB, y que las condiciones de acceso, utilización y participación justa y equitativa en los beneficios se encuentran establecidos -a priori- en el ANTM. Siguiendo esta línea de ideas, las Partes Contratantes del Tratado Internacional de la FAO habrían otorgado el PIC al aceptar, en el ejercicio de su soberanía, someter a estas condiciones especiales (facilitadas) a los RFGAA incluidos en el SMADB.

Como ha sido mencionado anteriormente, el Protocolo de Nagoya especifica en su artículo 4° que sus disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios no se aplicarán cuando existan casos en los cuales se aplique un instrumento especializado de ABS que no se oponga al CDB y al Protocolo de Nagoya. Es en este sentido que la interpretación formulada en el párrafo precedente sobre el Tratado Internacional de la FAO podría ser considerada adecuada, compatible y no opuesta a los instrumentos antes mencionados.

Sin embargo, para los países que conforman la CAN y, por lo tanto, cuentan con el régimen común de acceso de la Decisión 391 y que además son Partes Contratantes del Tratado Internacional de la FAO, puede ser un tanto más complicado interpretar la relación entre ambos instrumentos, teniendo en cuenta que la Decisión 391 no excluye expresamente a los RFGAA de la regulación ni propone una regulación especial para los mismos.

En este caso también una de las interpretaciones posibles será considerar que los Países Miembros de la CAN, que son también Parte del Tratado Internacional de la FAO, al adoptarlo, han otorgado el PIC para este grupo específico de recursos genéticos y, además, han convenido los contenidos de los MAT a través del ANTM. Sin embargo, para mayor claridad, se debería optar por precisar esta relación en las legislaciones nacionales que implementan la Decisión 391 o buscar enmendar dicha decisión en este sentido.

4.3 Decisión 391

El PIC y MAT son ejes centrales de la estructura propuesta por la Decisión 391 para conceder acceso a recursos genéticos y productos derivados, así como al componente intangible asociado a los mismos. El procedimiento para obtener el PIC del país proveedor se encuentra bastante detallado y debe llevarse a cabo de manera previa al acceso. Mientras que las diversas modalidades contractuales (ver subcapítulo 3.3.1), establecidas en el régimen común de acceso a los recursos genéticos, sirven para establecer las MAT entre las partes.



La Decisión 391 precisa que los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus propios recursos genéticos²⁵ y sus productos derivados²⁶ y determinan las condiciones para su acceso. Asimismo, señala que se deben establecer MAT para dicho acceso y para la utilización de los componentes intangibles asociados.

En este instrumento, el PIC se perfecciona con la emisión de la Resolución correspondiente, que autoriza el acceso, la misma que deberá ser publicada en el diario oficial del País Miembro.

Cuadro N° 10 – PIC y MAT en la Decisión 391

Artículo 2°	Detalla que una de las finalidades de la Decisión 391 es prever condiciones para una participación justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos.
Artículo 5°	Reconoce la soberanía de los Países Miembros sobre sus propios recursos genéticos y productos derivados, así como el derecho de determinar las condiciones para su acceso.
Artículo 9°	Reconoce la importancia de la tecnología y establece que su acceso y transferencia se deberán asegurar a través de los contratos correspondientes.
Artículo 16°	Señala que los aspectos generales de todo procedimiento de acceso incluirán: presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud; suscripción de un contrato; así como la emisión y publicación de la Resolución correspondiente.
Artículo 17°	Detalla las condiciones que deben incluir las solicitudes, contratos de acceso y contratos accesorios.
Artículo 26°	Enumeran los requisitos que deben tener las solicitudes de acceso.
Artículo 27°	Indica que, si la solicitud y la propuesta de proyecto estuviesen completas, la Autoridad Nacional Competente deberá inscribir el acto en el registro público.
Artículo 28°	Establece que, tras la inscripción de la solicitud en el registro público, se publicará un extracto de la solicitud en un diario de circulación nacional.
Artículo 29°	Estipula que la Autoridad Nacional Competente evaluará la solicitud, declarándola procedente o improcedente.
Artículo 30°	Señala que, si se declara procedente la solicitud, se procederá a negociar el contenido del Contrato de Acceso.
Artículo 33°	Indica que los términos del Contrato de Acceso deben estar en concordancia con la Decisión 391 y la legislación nacional de los Países Miembros.

25 En la Decisión 391, los “recursos genéticos” son definidos como *“todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial”*.

26 La Decisión 391, define los productos derivados como toda *“molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos”*.



Artículo 34°	Especifica que el contrato de acceso deberá tener en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos y sus productos derivados.
Artículo 35°	Establece que, cuando existan componentes intangibles asociados a los recursos genéticos, debe incorporarse un anexo al Contrato de Acceso.
Artículo 36°	Establece que la Autoridad Nacional Competente podrá celebrar Contratos de Acceso Marco con personas naturales o jurídicas que habitualmente realicen actividades de acceso.
Artículo 37°	Indica que los centros de conservación <i>ex situ</i> deben celebrar Contratos de Acceso con la Autoridad Nacional Competente.
Artículo 38°	Precisa que el acceso se perfecciona a través de la emisión de la Resolución correspondiente.
Artículo 41°	Detalla los supuestos para la suscripción de Contratos Accesorios.
Artículo 42°	Señala que los Contratos Accesorios se perfeccionarán con la suscripción del Contrato de Acceso.
Artículo 45°	Detalla las limitaciones al acceso.
Artículo 46°	Establece que las personas que no cuenten con el PIC y MAT serán sancionadas.


Resumen:

- El Protocolo de Nagoya y la Decisión 391 comparten el requerimiento del PIC y MAT para el acceso a recursos genéticos y CT asociados. En ambos instrumentos se determina que deben otorgarse documentos por escrito donde conste la autorización del acceso.
- Una interpretación existente es que, en el caso del Tratado Internacional de la FAO, el PIC se materializa en la decisión de los países de adoptar el Tratado, mientras que las MAT se estandarizan en los ANTM.
- Se debería optar por precisar la relación entre la Decisión 391 y el Tratado Internacional de la FAO, en las legislaciones nacionales que implementan la Decisión 391, o buscar enmendar dicha decisión en este sentido.





V



**PARTICIPACIÓN JUSTA Y
EQUITATIVA EN
LOS BENEFICIOS**

5.1 Protocolo de Nagoya

La participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso es uno de los ejes clave y objetivo del Protocolo de Nagoya, que nace del tercer objetivo del CDB, como instrumento “madre”. Sin embargo, ha sido también uno de los temas que ha demostrado ser de más difícil implementación desde la entrada en vigor del CDB.

Desde la negociación del CDB, se conceptualizó al acceso y la participación en los beneficios como una gran oportunidad mediante la cual “los países del sur” podrían obtener ingresos que servirían para la conservación de la diversidad biológica. Tras varios años, la realidad ha sido distinta ya que solo algunos países han logrado establecer acuerdos/contratos de acceso que han resultado en una participación significativa en los beneficios, monetarios y no monetarios.

De acuerdo a reportes remitidos por las Partes Contratantes a las COP del CDB, en la mayoría de casos la participación en los beneficios se ha limitado a beneficios no monetarios. Sin embargo, sí existen algunos casos de beneficios monetarios. Por ejemplo, en Costa Rica, el ingreso total por contratos de bioprospección entre los años 1993 y 2000 se ha estimado en 2.7 millones de dólares²⁷.

El Protocolo exige a las Partes Contratantes tomar medidas para propiciar la participación en los beneficios de la Parte Contratante que provee el recurso, sea esta el país de origen o un país que los ha obtenido de conformidad con el CDB. Es importante destacar que el primer numeral del artículo 5° establece que la participación de beneficios –monetarios y no monetarios– se deberá materializar por la utilización de recursos genéticos así como para las aplicaciones y comercialización subsiguientes, tomando en cuenta el anexo del Protocolo. Resultando en una variación de la obligación implícita de participación de beneficios como parte de las exigencias del acceso a recursos genéticos. El anexo antes mencionado, establece una lista abierta sobre beneficios, que se asemeja mucho a la lista incluida en las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. (ver Cuadro N° 11)

El Protocolo de Nagoya se aplica a los recursos genéticos suministrados por Partes Contratantes del CDB que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el CDB. La definición de país de origen en este contexto tan solo abarca los recursos genéticos en condiciones *in situ*. Es importante señalar que determinar con claridad el ámbito del Protocolo de Nagoya (recursos genéticos, productos derivados y utilización) contribuye, a su vez, a poder delimitar el alcance de la obligación de materializar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso. *“En este sentido, la obligación alcanzaría los beneficios derivados de la investigación y desarrollo de la composición bioquímica y/o genética del recurso genético, incluida cualquier aplicación tecnológica que usa sistemas biológicos, organismos vivos, o sus productos derivados”*²⁸.

Cabe anotar que, en el CDB, el acceso se encuentra sujeto a las provisiones del artículo 15° que incluye la participación en los beneficios; mientras que, en el Protocolo, el nexo entre acceso y la participación en los beneficios no es explícito. No obstante lo anterior, para dar cumplimiento al CDB, y consecuentemente, al Protocolo de Nagoya, el acceso debe cumplir con el PIC y la

27 Cf. VIVAS-EUGUI, David, op. cit., p. 11
BHATTI, Shakeel y otros, op. cit., p. 224.

28 GREIBER, Thomas y otros, op. cit., p. 70.



participación en los beneficios se deberá realizar de acuerdo a las MAT. “Si el acceso no es obtenido de esta forma, cualquier comercialización o transferencia de recursos, derivados o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos sería una violación al Protocolo”²⁹.

Es así que el artículo 5° del Protocolo de Nagoya recoge las principales ideas del artículo 15° del CDB. En este sentido, se debe leer en conjunto el numeral 5.1 y 5.3 del Protocolo de Nagoya, en tanto establecen la obligación de adoptar medidas a fin de garantizar que se compartan los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos.

De manera complementaria, el artículo 9° establece la dirección en la cual los beneficios deberían fluir, mientras que el artículo 10° establece la base legal para que las Partes Contratantes consideren la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios³⁰. Finalmente, el artículo 11° establece unos principios aplicables a recursos genéticos que se encuentran *in situ* dentro del territorio de más de una Parte y para los CT asociados cuando son compartidos por comunidades indígenas o locales de dos o más Partes Contratantes.

Cuadro N° 11 - Directrices de Bonn

Las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización, fueron adoptadas en la Sexta Reunión de la Conferencia de las Partes al Convenio sobre la Diversidad Biológica, en abril del año 2002, celebrada en La Haya, Holanda.

Fueron reconocidas como un primer paso hacia la debida implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica en lo referido al acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios. Brinda opciones a las Partes Contratantes del CDB para crear, modificar o fortalecer sus sistemas de acceso, proporcionando algunos detalles y especificidades (a modo de orientación) que deben tener en cuenta tanto los países proveedores de recursos como los usuarios.

Sin embargo, al ser directrices o guías voluntarias (no vinculantes), quedaron sujetas a las “buenas intenciones” de las Partes Contratantes.

De la misma manera se establece que deberán adoptarse las medidas legislativas necesarias para asegurar la participación en los beneficios de las comunidades indígenas o locales cuando se utilicen CT asociados a recursos genéticos y en MAT.

5.2 Tratado Internacional de la FAO

El Tratado Internacional de la FAO, en su artículo 13°, desarrolla el principio de participación justa y equitativa en los beneficios, que repite el tercer objetivo del CDB. De esta manera, en el artículo mencionado se incluyen disposiciones sobre la distribución de beneficios generados a raíz del acceso en el marco del Tratado y de su SMADB.

29 SINGH, Gurdial, op. cit., p. 27.

30 Cf. GREIBER, Thomas y otros, op. cit., p. 28.



A fin de cumplir con esta obligación existen beneficios monetarios y no monetarios a ser repartidos equitativamente, considerando incluso al acceso facilitado a recursos incluidos en el Sistema Multilateral, como un beneficio.

Algunas formas de distribución de beneficios son:

- El intercambio de información, que consiste en poner a disposición de todas las Partes -de acuerdo al sistema de información previsto en el artículo 17° y a la legislación y capacidades nacionales- los resultados de las investigaciones, los catálogos e inventarios, la información sobre tecnologías, entre otros;
- Facilitar y/o proporcionar el acceso y transferencia de tecnología y material genético mejorado que haya sido obtenido como fruto del acceso a RFGAA;
- La creación y/o fortalecimiento de capacidades a través de: i) programas de enseñanza científica y técnica, ii) la creación de servicios de conservación, iii) investigaciones en países en desarrollo y/o con la colaboración de instituciones de estos países; y,
- La distribución monetaria de beneficios comerciales.

Asimismo, se prevé que el fondo de distribución de beneficios establecido con el propósito de recibir aportes derivados de la comercialización de RFGAA cubiertos por el SMADB, también recibirá contribuciones voluntarias de Partes Contratantes, países que no son Partes Contratantes y del sector privado³¹. Este fondo ha apoyado, en los últimos años, proyectos de investigación relativos al uso sostenible de los RFGAA, al intercambio de información, a la transferencia de tecnología, al fortalecimiento de capacidades, etc.

De conformidad con el artículo 11° del Tratado Internacional de la FAO, el SMADB comprende los RFGAA mencionados en el Anexo I, que se encuentran bajo la administración y control de las Partes, y que además son de dominio público. Es decir, el Estado debe tener algún tipo de control sobre la colección y además estas deben ser bienes públicos y, por tanto, no encontrarse protegidas por derechos de propiedad intelectual. Adicionalmente, se invita a los poseedores de otros RFGAA a incluirlos voluntariamente en el sistema.

Es importante resaltar, con respecto a la distribución de beneficios monetarios, que ésta solo se efectuará cuando el resultado, es decir, el producto, sea un RFGAA y éste sea comercializado, de acuerdo a lo señalado por el literal d) del numeral 2 del artículo 13°. Por lo tanto, la distribución de beneficios no se materializará cuando:

- el producto obtenido a través del acceso al material del SMADB no sea en sí mismo un RFGAA;
- se comercializa un producto comercial normal, o commodity (p.e. cereal para desayuno)
- la persona que desarrolla el producto, lo ponga a disposición para la investigación y mejoramientos ulteriores, sin restricciones.³²

31 Cf. ORGANIZACIÓN PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LAS NACIONES UNIDAS (FAO). "Access to Plant Genetic Resources, the sharing of benefits arising out of their utilization and the realization of Farmers Rights". *The Second report on the state of the World's Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Roma, 2010, p. 165.

32 Cf. MOORE, Gerald y Witold TYMOWSKI. op.cit., p. 110



El Tratado Internacional de la FAO establece en su artículo 5° que las Partes deberán promover, a través de la legislación nacional y cooperación internacional, la conservación, utilización y prospección de los RFGAA a través de: i) la generación de inventarios; ii) la evaluación de las amenazas; iii) la recolección de recursos; iv) el apoyo a los agricultores y comunidades locales; v) la conservación in situ; y, vi) la promoción de un sistema de conservación *ex situ*. Para la conservación de los RFGAA, las medidas que se sugiere sean adoptadas, de acuerdo al artículo 6°, son: i) políticas agrícolas que promuevan diversos sistemas de cultivo; ii) fortalecimiento de la investigación en variación intra e interespecífica; iii) iniciativas de fitomejoramiento con participación de agricultores; iv) ampliación de la base genética disponible; v) fomento del uso de un mayor número de cultivos y variedades; entre otras.

El Tratado Internacional de la FAO y el Protocolo de Nagoya se diferencian entre sí debido a que el primero se aplica a un grupo cerrado de recursos (RFGAA del Anexo I) y establece un sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios, mientras que el segundo regula a un grupo más amplio de recursos genéticos de acuerdo al ámbito del artículo 15° del CDB. Es preciso remarcar que, el Protocolo de Nagoya dispone, en su artículo 10°, que las Partes Contratantes considerarán la necesidad de contar con un Mecanismo Mundial de Participación en los Beneficios.

5.3 Decisión 391

En el preámbulo de la Decisión 391, se encuentra una de las afirmaciones que ha impulsado las regulaciones de ABS alrededor del mundo, a saber, *“Que los recursos genéticos tienen un gran valor económico, por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria”*.

La expectativa sobre una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y al componente intangible asociado es una de las razones fundamentales por las que se aprobó la Decisión 391 (tal y como queda en evidencia en el literal a) del artículo 2°, de manera armónica con el tercer objetivo del CDB). Sin embargo, es importante señalar que, desde la aprobación del régimen común de acceso en el seno de la CAN en el año 1996, no ha existido ninguna experiencia de una efectiva participación en beneficios monetarios, mientras que se han dado muy pocas experiencias de participación en beneficios no monetarios. Si bien la Decisión 391 establece los cimientos (obligaciones generales) que deben conducir a establecer condiciones que desencadenen en una distribución de beneficios derivados del acceso, finalmente, en la práctica, esto no se ha producido. Esto ha ocurrido, en parte, debido a que no existen parámetros claramente definidos sobre la forma en la que se materializa la distribución de beneficios ni lineamientos para la negociación y establecimiento de los mismos. Existen diversas opiniones sobre las razones particulares por las cuales la Decisión 391 no ha podido cumplir con esta finalidad, en mayor o menor grado, en las diversas realidades de los Países Miembros de la CAN.

Las MAT deben quedar establecidas en el Contrato de Acceso, Contrato de Acceso Marco, Contrato Accesorio o Anexo, según sea el caso. Los instrumentos contractuales que deberán ser suscritos, dependerán del caso específico de acceso y de las personas que intervengan a lo largo del proceso. Dependerá entonces de la persona natural o jurídica que acceda al recurso genético y/o derivado; de la frecuencia con la que realiza actividades de acceso; si existe un poseedor del recurso biológico que contiene el recurso genético o un poseedor del mismo recurso genético; si el recurso biológico que contiene el recurso genético se encuentra dentro de un predio bajo la propiedad, posesión o administración de una persona; o si existen componentes intangibles asociados.



Resumen:

- La participación justa y equitativa en los beneficios es un tema central en el desarrollo del Protocolo de Nagoya, que se verá materializado a través de regulaciones nacionales claras de acceso que tienen como fin cumplir con lo estipulado en el tercer objetivo del CDB como instrumento “madre” del que nace el Protocolo de Nagoya. Por lo tanto, existe una obligación explícita, impuesta a las Partes Contratantes, a fin de adoptar las medidas legislativas, administrativas o de política necesarias para cumplir con este requerimiento.
- El Protocolo de Nagoya establece la obligación de adoptar medidas a fin de asegurar la participación en los beneficios en los casos de aplicaciones y comercializaciones subsiguientes, sin que esto signifique la extensión de esta obligación a los productos finales. La referencia a las aplicaciones y comercializaciones subsiguientes de los recursos genéticos accedidos, se encuentra en el numeral 1 del artículo 5°.
- El Tratado Internacional de la FAO, a fin de establecer un régimen especial pero armonioso con el CDB, establece la obligación de repartir los beneficios derivados del acceso a RFGAA en el marco del SMADB. Sin embargo, para el caso de distribución de beneficios monetarios se distinguen ciertas excepciones, siendo una de ellas la disposición del producto desarrollado para investigación y mejoramiento, sin ninguna restricción. Si bien no se precisa de manera detallada lo que significa que un producto se encuentre disponible sin restricciones, se entiende que esto abarcaría, por ejemplo, aquellos que se encuentren protegidos por algún derecho de propiedad intelectual. A modo de ejemplo, se presenta el caso de la protección que se brinda a las obtenciones vegetales a través de la UPOV, teniendo en cuenta que estas deben estar disponibles para investigaciones posteriores (Privilegio del Obtentor), lo cual implica que en estos supuestos no aplica la obligación de participación en los beneficios monetarios.
- En la Decisión 391, si bien los artículos 8° y 9° reconocen la importancia de la capacitación, investigación y transferencia de tecnología, en términos generales no establece claramente el camino para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso.
- La participación justa y equitativa en los beneficios, en la Decisión 391, se encuentra íntimamente ligada al acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados así como al acceso del componente intangible asociado. Las condiciones de esta participación en los beneficios se establecen en los diversos contratos que deberá suscribir el accedente con la Autoridad Nacional Competente, los proveedores del recurso biológico, proveedores del componente intangible, etc.



A large, light blue leaf with a detailed vein pattern, partially visible in the top right corner of the page.

VI

A large, light blue leaf with a detailed vein pattern, positioned in the lower half of the page.

**OBSERVANCIA Y
CUMPLIMIENTO**

La existencia de casos de apropiación indebida o biopiratería en países que –habitualmente– son proveedores de recursos (como los Países Miembros de la CAN) trae como consecuencia que los mismos se vean privados de la debida participación en los beneficios y pone en evidencia la importancia de contar con medidas para poder exigir el cumplimiento de las disposiciones de acceso y contratos en otras jurisdicciones.

Uno de los grandes problemas que han enfrentado los regímenes nacionales de acceso y distribución de beneficios, ha sido descifrar cómo asegurar el cumplimiento de las condiciones para el uso de recursos genéticos y CT asociados, especialmente cuando el material accedido ha salido fuera del país de origen. *“Una de las primeras opciones que se evidenció como posible, fue la de adoptar acciones legales para conminar al cumplimiento de las MAT en otro país. Así, por ejemplo, cuando el material que fue accedido para fines de investigación, sin fines comerciales, fue posteriormente usado para aplicaciones comerciales o industriales. Sin embargo, rápidamente se reconoció que tomar esta medida sería bastante costosa y podía exceder las capacidades de actuación administrativa o judicial de muchos países”*³³.

6.1 Protocolo de Nagoya

Con el fin de implementar medidas que aseguren su cumplimiento, los artículos 15° y 16° del Protocolo de Nagoya determinan una serie de disposiciones que las Partes Contratantes deberán adoptar a través de medidas legislativas, administrativas o de política:

- Asegurar que el acceso a los recursos genéticos utilizados en su jurisdicción haya sido legal, es decir, que se haya llevado a cabo, cumpliendo con el PIC y haya establecido las MAT;
- Asegurar que el acceso a los CT asociados a recursos genéticos utilizados en su jurisdicción haya sido legal, cumpliendo con la legislación de la Parte Contratante en la que se encuentran las comunidades que ostentan tales conocimientos.
- Intervenir ante situaciones de incumplimiento, tanto para el acceso a recursos genéticos como para el acceso a CT.
- Cooperar, en la medida de lo posible, entre las Partes para atender infracciones de la legislación doméstica de acceso y participación en los beneficios.

Respecto de las medidas de cumplimiento antes mencionadas, cabe tener en cuenta algunos aspectos.

El Protocolo de Nagoya establece en el numeral 1 de su artículo 6°, que el acceso a los recursos genéticos está sujeto al PIC de la Parte Contratante que *“aporta dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos conforme al Convenio”*. Por lo tanto, existe la posibilidad de que las medidas de cumplimiento que buscan asegurar el acceso legal a los recursos genéticos a través del PIC, no sean aplicables en ciertos casos. Por ejemplo, *“cuando un país ha accedido ilegalmente a un recurso genético y luego este recurso es accedido por una tercera parte (de buena fe). En este caso, probablemente, esta tercera parte no estará sujeta a las medidas de cumplimiento del país de origen”*³⁴.

33 Ídem, p. 175.

34 SINGH, Gurdial, op.cit., p. 18.



Adicionalmente, cabe resaltar que, de la redacción del Protocolo de Nagoya (específicamente en los numerales 1 y 2 del artículo 15°) no queda claro cuáles son las medidas cuyo incumplimiento acarrearán sanciones, teniendo en cuenta que el numeral 1 del artículo 15° establece que cada Parte Contratante adoptará medidas para asegurar el cumplimiento de la legislación del país proveedor del recurso, mientras que el numeral 2 del mismo artículo dispone que se deben adoptar medidas para abordar situaciones de incumplimiento de las medidas adoptadas según el numeral 1. En ese sentido, quedan dudas con respecto a si el Protocolo de Nagoya sanciona el incumplimiento de la legislación nacional del país proveedor del recurso, o si lo sancionado es el incumplimiento de las medidas establecidas por el país usuario de acuerdo al numeral 1 del artículo 15°.

En las negociaciones del Protocolo de Nagoya, pronto fue evidente que las medidas de cumplimiento serían eficaces si existía, en todas las Partes Contratantes, una o varias instancias donde se verificara la información relativa al acceso. De acuerdo con el Protocolo de Nagoya estas instancias se denominan “Check Points” o “Puntos de Verificación”.

La primera parte del artículo 17° fija las condiciones para la designación de uno o más puntos de verificación. Estos tendrán la misión de recolectar información sobre las condiciones del acceso y utilización del recurso. La información a la que se hace referencia podrá ser acreditada a través de un permiso o su equivalente, que haya sido emitido por la autoridad competente -al momento del acceso- como prueba de haber otorgado el PIC y de haber establecido MAT.

Si bien a través de este artículo se mantuvo la obligación de cada Parte Contratante de designar los puntos de verificación, no se mantuvo el deber de instituir a la oficina de patentes de cada Parte Contratante como un punto de verificación obligatorio, como fue promovido por los países proveedores de recursos. Teniendo en cuenta el texto adoptado, algunos países, incluidos los desarrollados, se encuentran modificando su legislación de propiedad intelectual, en este sentido.

El artículo 18° establece las medidas que completan las acciones que deben adoptar los países usuarios en el régimen que establece el Protocolo de Nagoya, sobre el cumplimiento de las MAT. Es por esta razón que si bien el artículo 18°, en conjunto con los demás artículos mencionados, establecen las medidas de cumplimiento, se refieren a distintos supuestos. Los artículos 15° y 16° atienden situaciones de apropiación indebida, determinando si el acceso se ha materializado cumpliendo con las legislaciones domésticas del país proveedor, mientras que el artículo 18° atiende el uso indebido de los recursos accedidos³⁵.

6.1.1 Cumplimiento en el marco del artículo 30°

El Protocolo de Nagoya establece en su artículo 30° que en la primera COP-MOP se analizarán y aprobarán los procedimientos cooperativos a fin de promover el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo. Si bien en este artículo se utiliza el mismo término (“cumplimiento”) que en los artículos 15°, 16°, 17° y 18°, debe entenderse como otra clase de cumplimiento.

El artículo 30° se refiere al cumplimiento al que cada Parte Contratante debe someterse con la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya, es decir, al cumplimiento de las disposiciones que emanan de este instrumento internacional de ABS y que incluyen también las obligaciones de los artículos 15°, 16°, 17° y 18°. Sin embargo, no se refiere a las medidas de cumplimiento, por parte de personas naturales o jurídicas, de la legislación nacional de los países usuarios que son dispuestas por estos últimos artículos³⁶.

35 Cf. GREIBER, Thomas y otros, op. cit., p. 183.

36 Cf. Ídem, p. 243.



El artículo 30° no establece un mecanismo de cumplimiento, ya que deriva el trabajo a la Primera COP-MOP. Sin embargo, esto es algo común que se ha producido en otros acuerdos internacionales. A modo de ejemplo, cabe señalar, que el artículo 30° del Protocolo de Nagoya es exactamente igual al artículo 34° del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

6.2 Tratado Internacional de la FAO

El artículo 21° del Tratado Internacional de la FAO dictamina que el Órgano Rector (formado por todas las Partes Contratantes según lo señala el artículo 19°) deberá examinar y aprobar los procedimientos de cooperación y los mecanismos operacionales a fin de abordar los posibles casos de incumplimiento, promoviendo la observancia de los mismos. El artículo 21° continúa y especifica que, de ser necesario, estos procedimientos y mecanismos incorporarán la supervisión y el ofrecimiento de asesoramiento o asistencia. En líneas generales, se necesitan mecanismos de observancia para identificar las dificultades propias de esta actividad, así como las potenciales situaciones de incumplimiento, sus causas y, finalmente, abordar las situaciones identificadas y proponer soluciones. Es preciso señalar que el cumplimiento al que se refieren estos artículos es el equivalente al del artículo 30° del Protocolo de Nagoya, ya que no existe nada en el texto del Tratado Internacional de la FAO que se pueda asimilar al cumplimiento que establecen los artículos 15° al 18° de mencionado Protocolo.

En junio del año 2006, se produjo la primera reunión del Órgano Rector del Tratado Internacional de la FAO. Uno de los puntos a tratar en esta reunión fue, justamente, el desarrollo del artículo 21°. El análisis efectuado se encuentra en el Documento IT/GB-1/06/7, mientras que el resultado de las negociaciones pueden apreciarse en la Resolución 3/2006, siendo una de ellas el establecimiento de un Comité de Cumplimiento. En el Apéndice I, de la mencionada resolución, se detalló el proyecto de procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento y tratar los casos de incumplimiento. Sin embargo, se decidió, estudiar y aprobar estos mecanismos en la segunda reunión del Órgano Rector.

En la segunda reunión, celebrada entre octubre y noviembre del año 2007, se aprobó la Resolución 1/2007, en la que se solicitó a la Secretaría compilar las propuestas de las Partes y observadores, pero no se aprobaron los mecanismos propuestos en el Apéndice I de la Resolución 3/2006.

En junio del año 2009 se celebró en Túnez la tercera reunión del Órgano Rector del Tratado Internacional de la FAO. En esta ocasión, se estableció un grupo especial de trabajo sobre procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento y tratar los casos de incumplimiento. Se adoptó la Resolución 2/2009 donde se incluyó como anexo un nuevo proyecto de procedimientos y mecanismos operacionales para promover el cumplimiento y tratar los casos de incumplimiento.

La última reunión del Órgano Rector del Tratado Internacional de la FAO se llevó a cabo en marzo del año 2011 en Indonesia. En esta ocasión, se presentó el “Informe de los Copresidentes del Grupo especial de trabajo sobre los procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento y para tratar los casos de incumplimiento” (IT/GB-4/11/7). Después de varios años de trabajo, finalmente, se aprobaron los procedimientos a través de la Resolución 2/2011.

En los procedimientos aprobados, se atribuyó al Comité de Cumplimiento -establecido mediante la Resolución 3/2006- funciones específicas y centrales, como: examinar la información relativa a casos



de incumplimiento, prestar asesoramiento y/o asistencia, y abordar los casos de incumplimiento. Estos documentos, además, especifican que el Comité recibirá las notificaciones (en las que deberá indicarse el motivo de preocupación, las disposiciones que se estarían incumpliendo y la información de sustento) sobre casos de incumplimiento relacionados a: i) una Parte Contratante en relación con ella misma; ii) una Parte Contratante en relación con otra Parte Contratante; o, iii) el Órgano Rector. Un dato interesante es que cada Parte Contratante puede enviar al Comité consultas o declaraciones sobre sus propias obligaciones³⁷.

6.3 Decisión 391

La Decisión 391 se encuentra orientada a establecer medidas que promuevan el cumplimiento del PIC y MAT en los países proveedores del recurso genético o producto derivado accedido, en este caso, en los Países Miembros de la CAN.

Existen algunas disposiciones en los artículos de la Decisión 391 que abordan situaciones de incumplimiento ya sea de las cláusulas contractuales de los contratos celebrados o casos de acceso no autorizado. Así, por ejemplo, determinan que, en los contratos que se encuentran interrelacionados, el incumplimiento de las condiciones de uno acarrea la nulidad del segundo (Contrato de Acceso – Anexo, Contrato de Acceso – Contrato Accesorio). Las medidas anteriores se encuentran complementadas por el Título VIII referido a las Infracciones y Sanciones.

El artículo 50° enumera las facultades de la Autoridad Nacional Competente, entre las cuales se encuentran: supervisar y controlar el cumplimiento de las MAT, estableciendo mecanismos de seguimiento y evaluación, así como tomar las acciones necesarias para adecuar contratos que ya se hubieran suscrito con anterioridad a la Decisión 391.

A través del artículo 51° se crea el Comité Andino sobre Recursos Genéticos. Este comité tiene también la función específica de promover acciones de gestión, vigilancia, control y supervisión de autorizaciones de acceso.

La Tercera Disposición Complementaria, establece –probablemente– una de las medidas de cumplimiento más significativas. La misma precisa que las oficinas nacionales de Propiedad Intelectual deberán exigir, antes del otorgamiento de un derecho de protección, una copia del contrato de acceso cuando en el proceso de solicitudes de propiedad intelectual se evidencie que los productos o procesos podrían haber sido desarrollados a partir de recursos genéticos o productos derivados, esta es la llamada “protección defensiva” de los recursos genéticos y CT. Esta disposición debe leerse en paralelo con lo establecido por la Decisión 486 de la CAN que establece el Régimen Común sobre Propiedad Intelectual, específicamente, los literales h) e i) del artículo 26°. Adicionalmente, los literales g) y h) del artículo 75° de la Decisión 486 establecen como causal de nulidad absoluta de la patente, el no haber presentado la copia del contrato de acceso o la copia del documento que acredita la autorización de uso de CT.

Sin embargo, es importante señalar que en la Decisión 391 no se encuentra ninguna disposición destinada a promover el cumplimiento de la legislación de acceso por terceras partes que no sean el país de origen del recurso.

37 Cf. GREIBER, Thomas y otros, op. cit., p. 246-247.



Cuadro N° 12 – Artículo 26° de la Decisión 486 de la CAN

Artículo 26.- La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:

- h) De ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;
- i) De ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.

Resumen:

- Uno de los principales motivos (sobre todo para países proveedores de recursos genéticos) para contar con un instrumento internacional vinculante de ABS es contar con provisiones generales de observancia y cumplimiento. Evidentemente, poco podría realizar un país proveedor, por sí mismo, para asegurar que se cumplan las condiciones de ABS cuando el recurso se encuentra en el país usuario. Por esta razón, se buscó crear un texto consensuado que pudiera atender, los cada vez más frecuentes, casos de apropiación indebida.
- En concordancia con lo anterior, el texto final del Protocolo de Nagoya obliga a las Partes Contratantes a tomar medidas para asegurar que los usuarios de recursos genéticos y CT -dentro de su jurisdicción- hayan accedido a estos, cumpliendo con el PIC y MAT del país de origen del recurso. Para alcanzar el fin señalado en el punto anterior, se designa uno o varios Puntos de Verificación o Check Points.
- En el Tratado Internacional de la FAO, las situaciones de incumplimiento se canalizan a través del Comité de Cumplimiento establecido mediante Resolución 3/2006.
- La Decisión 391, al haber sido formulada desde la óptica del país proveedor del recurso, no contiene disposiciones sobre el cumplimiento de la legislación de acceso por terceras partes distintas al país de origen del recurso, salvo en relación a lo referido al develo de origen y las exigencias de ajuste a la legislación de propiedad intelectual de los países usuarios.
- En la Decisión 391, se establecen las MAT que deberán ser cumplidas en los contratos respectivos. El incumplimiento de las condiciones acordadas genera la resolución de los contratos y la imposición de sanciones por parte de la Autoridad Nacional Competente.
- En la región se constató rápidamente que, a fin de poder monitorear el cumplimiento de las normas de acceso, era necesaria la imposición de obligaciones a las instancias en las que se debía develar información sobre los componentes de los productos desarrollados. En este sentido, se estableció que en los Países Miembros de la CAN se debía presentar una copia del Contrato de Acceso cuando se estuviera solicitando un derecho de propiedad intelectual por un producto que ha utilizado un recurso genético, productos derivados o componentes intangibles asociados. Esto en concordancia con la Decisión 486, que establece un Régimen Común sobre Propiedad Intelectual en la CAN.



The background of the page is a light blue color with a subtle, repeating pattern of leaf veins. Two larger, semi-transparent leaf shapes are overlaid on the page: one in the top right corner and one in the bottom left corner. The top right leaf is partially cut off by the edge of the page. The bottom left leaf is more complete and contains the main title text.

VII

OTROS INSTRUMENTOS RELEVANTES

7.1 El sistema de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

El sistema de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) surge con el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (en adelante, UPOV) el 2 de diciembre de 1961 en París y entra en vigor en el año 1968.

La UPOV protege a los obtentores de una variedad vegetal, estableciendo un régimen específico de propiedad intelectual que le otorga un derecho –exclusivo– de obtentor, por 20 o 25 años según sea el caso, si las variedades obtenidas reúnen las condiciones establecidas en el Capítulo III del Acta de Ginebra revisada por última vez el 19 de marzo de 1991. En este sentido, las variedades deberán cumplir con ser i) nuevas; ii) distintas; iii) homogéneas; y, iv) estables. De esta manera, UPOV provee de una protección *sui generis* a los obtentores de variedades vegetales.

Existen dos excepciones a la protección otorgada por la UPOV: i) el Privilegio del Obtentor, que faculta a cualquier persona a utilizar la variedad protegida siempre y cuando sea con fines de investigación; y, ii) el Privilegio del Agricultor, que permite a los agricultores reservar el producto de la cosecha a fin de volver a utilizarlo.

En comunicaciones cursadas a la CBD³⁸, la UPOV ha señalado la importancia del acceso a recursos genéticos para asegurar la obtención de nuevas variedades vegetales, señalando –adicionalmente– que *“el Privilegio del Obtentor en la UPOV refleja la visión de que la comunidad mundial de obtentores vegetales necesita el acceso a toda clase de material para tener un progreso sostenido en el fitomejoramiento y, de esta manera, maximizar el uso de recursos genéticos para el beneficio de la sociedad”*³⁹.

7.2 El Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) es un anexo que forma parte del Acuerdo de Marrakech, mediante el cual se concluye la ronda de Uruguay del GATT y se establece la Organización Mundial del Comercio en el año 1995.

La propiedad intelectual es el régimen legal que confiere a las personas derechos de exclusividad sobre la utilización de su creación por un lapso de tiempo determinado, promoviendo la innovación humana en diversos campos como la ciencia, tecnología y artes en general. *“La propiedad intelectual se ha hecho especialmente controvertida a partir de la extensión de derechos de patentes a formas de vida”*⁴⁰.

38 UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/1

39 CABRERA, Jorge. *“The Relationship between the Access and Benefit Sharing International Regime and Other International Instruments: The World Trade Organization and The International Union for the Protection of New Varieties of Plants”*. Sustainable Development Law and Policy. Washington, 2010, p. 30.

40 RUIZ, Manuel. *“Una Mirada al debate sobre Acceso a los Recursos Genéticos, Propiedad Intelectual y Conocimientos Tradicionales, a propósito del Protocolo de Nagoya”*. Serie de Política y Derecho Ambiental. Lima, 2011, N° 24, p. 4.



La compleja relación entre la propiedad intelectual y la diversidad biológica es implementada, analizada y negociada en diversos foros. Así, el CDB reconoce, en el numeral 5 de su artículo 16°, esta relación compleja, controvertida y tensa entre la propiedad intelectual (especialmente, las patentes) y la biodiversidad:

Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

El ADPIC se centra, básicamente, en patentes para otorgar derechos exclusivos y excluyentes, en su mayoría, ostentados por instituciones de investigación formales que se encuentran en países desarrollados en cuyo ámbito de acción los CT no se protegen de la misma manera.

Uno de los grandes debates entre el régimen internacional de ABS y el de propiedad intelectual (Protocolo de Nagoya y el ADPIC especialmente) es la necesidad de develar el origen de los recursos genéticos (y CT asociados) en las solicitudes de propiedad intelectual. Esto fue, naturalmente, uno de los grandes retos que se tuvo que enfrentar en la negociación del Protocolo de Nagoya pues algunos de los países –especialmente, aquellos en vías de desarrollo- deseaban que las oficinas de patentes fungieran como puntos de verificación obligatorios.

Cuadro N° 13 – Acuerdo sobre los aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

ADPIC

Artículo 29°.- Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes

1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.
2. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero.

Hace algunos años, países en vías de desarrollo, entre los cuales se encuentran Perú, Brasil, Ecuador y Colombia, solicitaron una enmienda (ver Cuadro N° 14) al ADPIC de tal forma que se inserte un nuevo artículo 29° bis sobre la revelación del origen de los recursos genéticos y/o CT asociados⁴¹.

41 Cf. OBERTHÜR, Sebastián y otros. *Intellectual Property Rights on Genetic Resources and Fight Against Poverty*. Bruselas: European Parliament, 2011, p. 18.



Cuadro N° 14 – Propuesta de enmienda al ADPIC

Propuesta de Enmienda

Documento: WT/GC/W/564

TN/C/W/41

Article 29 bis

Divulgación del origen de los recursos biológicos y/o los conocimientos tradicionales conexos

1. A efectos de establecer una relación de mutuo apoyo entre el presente Acuerdo y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, los Miembros, en el cumplimiento de sus obligaciones, tendrán en cuenta los objetivos y principios del presente Acuerdo y los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
2. En caso de que la materia objeto de una solicitud de patente concierna a recursos biológicos y/o conocimientos tradicionales conexos, se derive de ellos o se desarrolle a partir de ellos, los Miembros exigirán a los solicitantes que revelen el nombre del país que suministra los recursos y/o los conocimientos tradicionales conexos, la persona de quién se obtuvieron en el país proveedor y, cuando se pueda conocer tras una investigación razonable, el país de origen. Los Miembros exigirán asimismo que los solicitantes proporcionen información, con inclusión de pruebas del cumplimiento de las prescripciones jurídicas aplicables en el país proveedor al consentimiento fundamentado previo para el acceso y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización comercial o de otro tipo de dichos recursos y/o conocimientos tradicionales conexos.
3. Los Miembros exigirán a los solicitantes o los titulares de una patente que complementen y corrijan la información, con inclusión de las pruebas presentadas en virtud del párrafo 2 del presente artículo, a la luz de la nueva información de la que hayan tenido conocimiento.
4. Los Miembros publicarán la información revelada, de conformidad con los párrafos 2 y 3 del presente artículo, junto con la solicitud o con la concesión, si ésta es anterior. Cuando un solicitante o titular de una patente proporcione otra información requerida en virtud del párrafo 3 después de la publicación, la información adicional se publicará sin demoras indebidas.
5. Los Miembros establecerán procedimientos de observancia eficaces a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones previstas en los párrafos 2 y 3 del presente artículo. En particular, los Miembros asegurarán que las autoridades administrativas y/o judiciales tengan la facultad de impedir la tramitación ulterior de una solicitud o la concesión de una patente y de revocar, a reserva de las disposiciones del artículo 32 del presente Acuerdo, o de hacer inexigible una patente cuando el solicitante, a sabiendas o con motivos razonables para saberlo, haya incumplido las obligaciones contenidas en los párrafos 2 y 3 del presente artículo o haya proporcionado información falsa o fraudulenta.

Cuadro N° 15 - Instrumentos

	Protocolo de Nagoya	Tratado Internacional de la FAO	Decisión 391
Entrada en vigor	Entrará en vigor con el depósito del quincuagésimo instrumento de ratificación. Actualmente, cuenta con 14 ⁴² instrumentos depositados.	Entró en vigor el 29 de junio de 2004	Entró en vigor el 17 de julio de 1996
Partes	Partes Contratantes	Partes Contratantes	Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú
Objetivo	Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, contribuyendo a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes	Conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, en armonía con el CDB, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria.	Regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros de la CAN, con la finalidad de: i) prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso; ii) reconocer y valorar los recursos genéticos y componentes intangibles asociados; iii) promover la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; y, iv) promover la creación y el fortalecimiento de capacidades científicas, tecnológicas y negociadoras.
Ámbito	Recursos genéticos comprendidos en el ámbito del artículo 15° del CDB y los CT asociados, así como los beneficios derivados de la utilización de los mismos. Los derivados también se encuentran en el ámbito cuando su utilización se ve asociada a la aplicación de biotecnología.	Recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, que se encuentren listados en el Anexo I del Tratado Internacional de la FAO.	Recursos genéticos (y sus productos derivados) de los cuales los Países Miembros de la CAN son países de origen o recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentran en el territorio de estos países. También se encuentran en el ámbito de la Decisión 391, los componentes intangibles asociados.

42 < <http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>> Consultado en febrero de 2012





	Protocolo de Nagoya	Tratado Internacional de la FAO	Decisión 391
Consentimiento Informado Previo y Condiciones Mutuamente Acordadas	Se otorga a través de un permiso o su equivalente (por escrito), de acuerdo a la legislación nacional. Esta decisión escrita constituirá un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. Se establecerán MAT tanto para el acceso a recursos genéticos como para los CT asociados.	No existe la posibilidad de negociar cláusulas contractuales pues son condiciones comunes para todos los RFGAA que se transfieren a través del ANTM.	Se otorga a través de diversas modalidades contractuales (Contrato de Acceso, Contrato de Acceso Marco, Contrato Accesorio, Anexo) que se perfeccionan con la emisión de la Resolución correspondiente.
Participación justa y equitativa en los Beneficios	La participación justa y equitativa en los beneficios se materializa por la utilización de recursos así como por las aplicaciones y comercialización subsiguientes. Esta participación en los beneficios puede ser monetaria o no monetaria.	Se crea el SMADB, al amparo del cual se asegurará la participación en los beneficios derivados de la utilización de RFGAA.	Existe la obligación general de materializar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a recursos genéticos y CT asociados, sin embargo no existen parámetros claros ni guías para que esto se materialice.
Observancia y Cumplimiento	Se establecen una serie de medidas de cumplimiento. Tal y como se ha precisado en el texto, los artículos 15°, 16°, 17° y 18° del Protocolo de Nagoya se refieren al cumplimiento de la legislación de los países proveedores de los recursos genéticos por parte de los países usuarios. Por otro lado, el artículo 30° se refiere al cumplimiento de las disposiciones del Protocolo de Nagoya al que se encuentran sometidas las Partes Contratantes.	Existe un Comité de Cumplimiento, así como procedimientos y mecanismos aprobados, que tienen por finalidad promover el cumplimiento del Tratado Internacional de la FAO y tratar los casos de incumplimiento.	Las medidas de observancia y cumplimiento se encuentran destinadas a ser ejecutadas en los Países Miembros de la CAN a través de las Autoridades Nacionales Competentes. Se establecen través de las diversas modalidades contractuales, con la imposición de sanciones por incumplimiento. Asimismo, se establece que las oficinas nacionales de propiedad intelectual deberán exigir, de manera previa al otorgamiento de un derecho de protección, una copia del contrato de acceso cuando se evidencia que los productos o procesos podrían haber sido desarrollados a partir de recursos genéticos.



BIBLIOGRAFÍA

- BATTHI, Shakeel, CARRIZOSA, Santiago, MCGUIRE Patrick, YOUNG Tomme. (Eds.) (2009) *Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of ABS Contracts*. International Union for Conservation of Nature. Gland, Switzerland.
- CABRERA, Jorge. (2010) *The Relationship between the Access and Benefit Sharing International Regime and Other International Instruments: The World Trade Organization and The International Union for the Protection of New Varieties of Plants*. En: Sustainable Development Law & Policy. Washington, USA.
- CAILLAUX, Jorge y RUIZ, Manuel. (Eds.) (1998) *Acceso a Recursos Genéticos – Propuestas e Instrumentos Jurídicos*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima, Perú.
- DELGADO, Dino. (2012). *La Ley N° 29811 y su relación con el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología y los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio*. En: Revista Jurídica del Perú. Normas Legales. Lima, Perú.
- FAO, (2010) *Access to Plant Genetic Resources, the sharing of benefits arising out of their utilization and the realization of Farmers Rights*. En: The Second report on the state of the World 's Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO). Roma, Italia.
- GALO, Pico. (2009). *Temas Jurídicos de la Comunidad Andina*. Comunidad Andina. Quito, Ecuador.
- GREIBER, Thomas, PEÑA, Sonia, AHRÉN, Mattias, NIETO, Jimena, CHEGE, Evanson, CABRERA, Jorge, OLIVA, Maria, PERRON-WELCH, Frederic. (2012). *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing*. International Union for Conservation of Nature. Gland, Suiza.
- MOORE, Gerald y TYMOWSKI, Witold. (2005) *Guía Explicativa del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*. Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, Gland, Suiza.
- NOVAK, Fabián. (2003). *La Comunidad Andina y su Ordenamiento Jurídico*. En: Derecho Comunitario Andino. Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima, Perú.
- OBERTHÜR, Sebastian, GERSTETTER, Christiane, LUCHA, Christine, McGLADE, Katriona, POZAROWSKA, Justyna, RABITZ, Florian, TEDSEN, Elizabeth. (2011) *Intellectual Property Rights on Genetic Resources and Fight Against Poverty*. European Parliament. Bruselas, Bélgica.
- RUIZ, Manuel. (2008). *Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit. Lima, Perú.
- RUIZ, Manuel. (2008) *Una lectura crítica de la Decisión 391 de la Comunidad Andina y su puesta en práctica en relación con el Tratado Internacional*. En: Recursos Naturales y Ambiente N° 53. CATIE. Costa Rica



- RUIZ, Manuel. (2011) *Una Mirada al debate sobre Acceso a los Recursos Genéticos, Propiedad Intelectual y Conocimientos Tradicionales, a propósito del Protocolo de Nagoya*. En: Serie de Política y Derecho Ambiental N° 24. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima, Perú.
- SINGH, Gurdial. (2011) *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: An analysis*. Ceblaw, Kuala Lumpur, Malasia.
- VIVAS-EUGUI, David. (2012) “*Bridging the Gap on Intellectual Property and Genetic Resources at WIPO’S Intergovernmental Committee (IGC)*”. En: Issue Paper N° 34, International Centre for Trade and Sustainable Development. Ginebra, Suiza.



ISBN: 978-9972-792-83-0



9 789972 792830