

# Opciones para el seguimiento y vigilancia del flujo internacional de recursos genéticos

David Vivas Eugui

# **OPCIONES PARA EL SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DEL FLUJO INTERNACIONAL DE RECURSOS GENÉTICOS**

**David Vivas Eugui**



## Opciones para el seguimiento y vigilancia del Flujo Internacional de Recursos Genéticos

### 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 : **David Vivas Eugui**

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: 2013-06033

ISBN: 978-9972-792-84-7

[www.spda.org.pe](http://www.spda.org.pe)

[www.actualidadambiental.pe](http://www.actualidadambiental.pe)

[www.conservacionprivada.org](http://www.conservacionprivada.org)

[www.biopirateria.org](http://www.biopirateria.org)

[www.legislacionanp.org.pe](http://www.legislacionanp.org.pe)

[www.legislacionforestal.org](http://www.legislacionforestal.org)

[www.legislacionambientalspda.org.pe](http://www.legislacionambientalspda.org.pe)

---

Este documento recibió comentarios de Juanita Chávez e Ilko Rogovich.

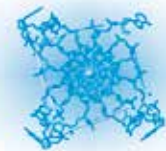
Esta publicación se enmarca dentro de las actividades previstas en el Programa Regional de Biodiversidad en la Amazonía de los Países Miembros de la CAN – BioCAN, financiado por el Gobierno de Finlandia y ejecutado a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina – SGCAN y, específicamente, en 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](http://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.

# ÍNDICE

Acrónimos	4
Resumen ejecutivo	5
Introducción	9
<b>I. El flujo de los recursos genéticos con fines de investigación, desarrollo y aprovechamiento</b>	13
1.1. El caso de recursos genéticos no agrícolas.	14
1.2. El caso de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura cubiertos por el Tratado Internacional de la FAO	18
1.3. El flujo de los recursos genéticos bajo los diversos modelos de investigación y desarrollo	19
<b>II. Mecanismos de seguimiento y vigilancia y su relación con los acuerdos internacionales relevantes</b>	27
2.1. Métodos de seguimiento	28
2.2. Mecanismos de vigilancia	33
2.3. Los costos del seguimiento y la vigilancia	38
<b>III. Conclusiones y Recomendaciones</b>	41
Bibliografía	45

# ACRÓNIMOS

<b>ABSPAT</b>	Índice de ABS y patentes
<b>ABS</b>	Acceso a recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios
<b>ADN</b>	Ácido desoxirribonucleico
<b>ARN</b>	Ácido ribonucleico
<b>ANTM</b>	Acuerdos Normalizados de Transferencia de Material
<b>BGCI</b>	Centro de Conservación de Jardines Botánicos Internacional
<b>CNC</b>	Centro de Coordinación Nacional
<b>CDB</b>	Convención sobre Diversidad Biológica
<b>CCRI</b>	Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente
<b>CITES</b>	Convenio Internacional de Comercio de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre
<b>PIC</b>	Consentimiento Fundamentado Previo
<b>COP</b>	Conferencia de la Partes
<b>CT</b>	Conocimiento tradicional (asociado a los recursos genéticos)
<b>I&amp;D</b>	Investigación y desarrollo
<b>IPEN</b>	Red de Intercambio Internacional de Plantas
<b>FAO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
<b>MOSAICC</b>	Código de Conducta Internacional sobre la Regulación del Acceso y Uso de Microorganismos
<b>MSC</b>	Métodos de seguimiento contractuales
<b>MSD</b>	Métodos de seguimiento documental
<b>TI FAO</b>	Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
<b>MAT</b>	Términos mutuamente acordados
<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>OMPI</b>	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>UEBT</b>	Unión de Biocomercio Justo
<b>WFCC</b>	Federación Mundial de Colecciones de Cultura de Microorganismos



## RESUMEN EJECUTIVO

Más de veinte años después de la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), las dificultades encontradas en la implementación de sistemas de acceso a recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios (ABS) provenientes de la utilización de estos recursos, persisten. Algunas de las razones que se esgrimen están detrás de estas dificultades, han sido la falta de información y transparencia sobre los flujos de recursos genéticos, y la ausencia de mecanismos de seguimiento y vigilancia tanto por parte de los países proveedores como de los países usuarios. En este contexto, en los últimos diez años nos hemos encontrado ante un cambio de aproximación de los países proveedores de los recursos genéticos, que ha pasado de focalizarse en temas regulatorios a centrarse en asuntos de seguimiento, vigilancia y cumplimiento.

Dicho esto, la comprensión sobre los flujos de los recursos genéticos ha mejorado cuando menos en el caso de las colecciones *ex situ*. Esto ha sido evidente en algunos jardines botánicos y colecciones de microorganismos, y con respecto al flujo de germoplasma a través de los Centros Internacionales de Investigación Agrícola (CIIA). La experiencia y el conocimiento sobre la naturaleza, contenidos y gestión de los contratos de acceso a recursos genéticos también se ha avanzado un tanto. Sin embargo, la información estadística precisa sobre número de intercambios, solicitantes y autoridades emisoras sigue siendo limitada. En tal sentido, se ha estimado que se encuentran vigentes a la fecha alrededor de 768 contratos y permisos de acceso a recursos genéticos - provenientes de fuentes formales e informales<sup>1</sup>. Esta cifra contrasta con el gran número de transferencias para investigación que realizan las colecciones *ex situ* que, solamente en el caso del Jardín Botánico “Kew Gardens” de Inglaterra, llegaron a 3.3 millones en el 2012.

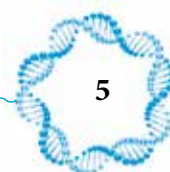
El presente estudio ha identificado algunas opciones para mejorar la transparencia de los flujos de recursos genéticos y facilitar su seguimiento. Estas incluyen un sistema de notificación de los contratos de acceso y distribución de beneficios; la extensión de las directrices más progresistas de algunas colecciones *ex situ* que incluyen información sobre el origen y el acceso legal, y en tercer lugar, el envío y la sistematización de encuestas y cuestionarios a los usuarios de estos recursos, especialmente a colecciones privadas.

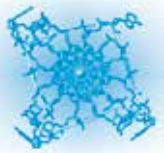
En el caso de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (RFGAA, básicamente semillas de cultivos alimenticios), los flujos coinciden con el número de Acuerdos Normalizados de Transferencia de Material (ANTMs) celebrados en el ámbito del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TI FAO) y su Sistema Multilateral de Acceso. Sin embargo, no todas las transferencias de RFGAA se notifican a la Secretaría del TI FAO, aunque hay la obligación de notificar estas transferencias y sistematizarlas en el sistema de información del TI. En todo caso, este caso particular demuestra un mayor éxito en términos de seguimiento estadístico por parte del TI FAO. Bajo el TI FAO, se han calculado más de 600 mil transferencias entre Agosto 2008 y Diciembre 2009, solamente entre los CIIA y desde estos a países en desarrollo.

Los niveles de dificultad de seguimiento de los flujos de recursos genéticos, dependen de la naturaleza de los tipos de utilización de los recursos genéticos y su relación con los diferentes tipos de modelos

---

1 Ver Vivas Eugui, David (2012). *Bridging the gap on genetic resources in WIPO's Intergovernmental Committee*. Tabla 1, estado de los contratos de ABS y permisos de acceso en países seleccionados





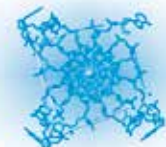
de investigación y desarrollo (I&D). En el caso de la aplicación de tecnologías “verdes” (pe., el procesamiento de recursos biológicos) y de la producción de cosméticos derivados de componentes naturales, hay en principio mayores incentivos para la cooperación con los países proveedores o de origen. Esto se debe a que en este modelo se tienden a utilizar cantidades importantes de recursos genéticos y sus composiciones bioquímicas en el producto final (incluso a nivel de recursos biológicos), y se debe volver a la fuente original regularmente para reforzar la calidad genética de las muestras o para importar materias primas. En el segundo modelo, en el caso de la I&D orientada a la producción farmacéutica, los incentivos para colaborar son mucho menores ya que el producto final no tiende a incluir unidades de herencia o bioquímicos de origen natural y termina, en la mayoría de los casos, en una fórmula química o en un producto sintético modelado del recurso o componente original.

Existen básicamente tres métodos de seguimiento aplicables a los recursos genéticos: el contractual, el documental y los basados en las nuevas tecnologías. Cada uno de estos métodos por sí solo tiene ventajas y desventajas. Sin embargo, los tres poseen niveles considerables de complementariedad. En consecuencia, se estima que hace falta un sistema de información integrado que permita la utilización específica de los tres métodos mencionados, pero con diversos niveles de uso e intervención (pe. que el seguimiento genético o molecular se haga de forma aleatoria y discrecional en un número limitado y preseleccionado de casos). Un sistema de información integrado, permitiría una mayor convergencia y coordinación entre las acciones de un centro nacional de coordinación de información (o el Mecanismo de Facilitación de Información, CHM), los puntos focales de verificación (a determinarse) y las autoridades nacionales de ABS en los países usuarios. Adicionalmente, este sistema puede permitir la búsqueda de información, economías de escala, reducción de los costos de transacción y la generación de resultados más efectivos. El sistema puede ser desarrollado bajo las pautas normativas del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución Justa y Equitativa de Beneficios (2010) y de las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos (2004), así como los nuevos procedimientos y mecanismos del TI FAO.

El presente estudio ha identificado algunas opciones para mejorar la transparencia de los flujos de recursos genéticos y facilitar su seguimiento. ... incluyen un sistema de notificación de los contratos de acceso y distribución de beneficios; la extensión de las directrices más progresistas de algunas colecciones *ex situ* que incluyen información sobre el origen y el acceso legal, y en tercer lugar, el envío y la sistematización de encuestas y cuestionarios a los usuarios de estos recursos, especialmente a colecciones privadas.

El presente estudio desarrolla una lista de opciones para promover un mejor seguimiento y vigilancia, conforme a los acuerdos internacionales mencionados y con base en nuevas propuestas encontradas en la literatura especializada. Tales opciones incluyen, entre otras, las siguientes: una lista mínima de información básica a ser incluida en las transferencias; clarificar situaciones donde el comercio de bienes no diferenciado puede llevar a un acceso no autorizado; normalizar los mecanismos de seguimiento contractual; focalizar acciones de seguimiento y vigilancia de recursos genéticos con mayor potencial; crear un sistema nacional/regional de información centralizado liderado por un Centro Nacional de





Coordinación de información (“Clearing House Mechanism” o CHM por sus siglas universalmente reconocidas en inglés) y en el que participen todos los puntos de verificación; introducir incentivos al cumplimiento; crear sistemas de búsquedas de patentes focalizados a recursos genéticos; introducir sistemas de auditoría y establecer equipos de seguimiento, vigilancia, defensa y litigio contractual.

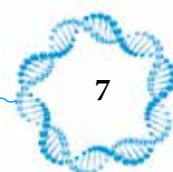
Estas y otras opciones pueden implicar costos importantes estimados en alrededor de doce millones de dólares de los EEUU al año en el caso de que se establezca un sistema multilateral de amplio monitoreo (es decir, que incluya la gestión de contratos, una documentación centralizada, el uso de tecnologías de ADN<sup>2</sup> y un sistema de búsquedas de bases de datos de propiedad intelectual)<sup>3</sup>. Sin embargo, existen formas para mitigar esos costos, incorporarlos en los sistemas institucionales existentes o transferirlos al nivel multilateral.

Para mayor claridad, al final del estudio, se introduce una lista específica de opciones y recomendaciones a ser consideradas por las autoridades competentes. Las recomendaciones y opciones han sido clasificadas a nivel multilateral, regional y nacional.

---

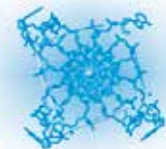
2 Ácido desoxirribonucleico.

3 Eaton, Derek y Bert Visser (2007). *Transaction costs of tracking and monitoring the Flows of Genetic Resources*. IUCN. En: Ruiz, Manuel, Lapeña, Isabel (Eds.) *A Moving Target: Genetic Resources and Options for Tracking and Monitoring their International Flows*. ABS Series No. 3. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 67/3. IUCN, SPDA. Gland, Switzerland.









# INTRODUCCIÓN

**A**un cuando muchos países ricos en biodiversidad poseen altas expectativas con respecto a participar de los posibles beneficios derivados del uso sostenible de sus recursos genéticos<sup>4</sup>, los límites y las dificultades encontradas en la implementación de sistemas de acceso y distribución de beneficios (ADB) han probado ser significativos. Veinte años después de la entrada en vigor del CDB, alrededor de 60 países han implementado alguna forma de regulación o política nacional en la materia.<sup>5</sup> De estos países, en el mejor de los escenarios, solamente la mitad de ellos poseen la capacidad administrativa para implementar esas regulaciones y negociar contratos bilaterales. En términos de beneficios, ha quedado claro que, bajo relaciones contractuales, se han logrado capturar beneficios no monetarios (pe. tecnología, participación en investigaciones, resultados de investigaciones, etc.). Sin embargo, en cuanto a beneficios monetarios, estos han sido -como mínimo- insatisfactorios y, en la mayoría de los casos, escasamente alcanzan a cubrir costos de transacción, la celebración de los contratos de acceso y de operación de los regímenes de acceso.

Estas limitaciones y dificultades están relacionadas con aspectos esenciales de diseño del sistema de ABS, como es la utilización de un modelo basado en relaciones contractuales bilaterales sobre el cual no había experiencia previa, y la consiguiente generación de relaciones de competencia entre países proveedores de recursos<sup>6</sup> que debilitan su capacidad de negociación. El interés en la utilización de los sistemas de ABS ha sido afectado, entre otras cosas, por los flujos históricos, pre-CDB, de muchos recursos genéticos, su intercambio como bienes no diferenciados, la existencia de colecciones *ex situ* (privadas o públicas) que reivindican derechos sobre los recursos que están en sus colecciones, así como de zonas no sujetas a la soberanía de los Estados (p.e. recursos genéticos en aguas internacionales, fondos marinos o sujetos al Tratado Antártico de 1959). También han existido dificultades ligadas a la implementación misma del sistema, a partir de poca claridad y seguridad jurídica inicial, la limitada capacidad administrativa e institucional de los países, la ausencia de medidas en países usuarios y la falta de normas sobre cumplimiento efectivo. Además, ha habido una ausencia generalizada de medidas y de capacidad en materia de *seguimiento y vigilancia (o monitoreo) de los flujos de recursos genéticos* que permitan verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas, así como de los contratos de acceso suscritos.

La ausencia de tales medidas ha sido considerada como una de las principales razones por las cuales no han sido iniciadas acciones judiciales o administrativas por incumplimiento, y porque no se han generado beneficios como consecuencia de actividades de investigación y desarrollo (I&D) y de comercialización.<sup>7</sup> Las medidas de seguimiento y vigilancia no se presentan como un fin en sí mismo, sino que buscan hacer efectivos los objetivos del CDB y, más específicamente, buscan

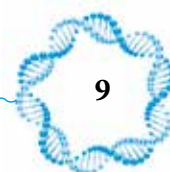
---

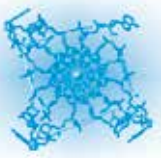
4 Los “recursos genéticos” son definidos en el CDB como “material genético con valor real o potencial”. Material genético es definido como “cualquier material de plantas, animales o microbios o de otro origen que contiene unidades de herencia”.

5 Vivas Eugui, David (2012) Ob cit. También ver Louafi, S. & Tobin, B. (2005). *User measures to resolve potential conflicts between the WTO and the CBD*. In Martha Chouchena-Rojas, Manuel Ruiz Muller, David Vivas and Sebastian Winkler. *Disclosure Requirements: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland.

6 Vogel, Joseph (Ed.) 2000. *El cártel de la biodiversidad: transformación de conocimientos tradicionales en secretos comerciales*. CARE, USAID. Ecuador, 2001.

7 Fernández Ugalde, Jose Carlos (2007). *Tracking and monitoring of International Flows of Genetic Resources: Why, How and, Is it worth the effort?* IUCN. En: Ruiz, Manuel, Lapeña, Isabel (Eds.).





garantizar el uso sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios. Tales medidas no son un sustituto de los sistemas de ABS, sino más bien, condiciones complementarias a fin de que se pueda garantizar su cumplimiento. Desde una perspectiva sistémica, el limitado o poco éxito de los sistemas de ABS no solamente afecta las expectativas de los países proveedores de esos recursos sino también las posibilidades de financiar programas de conservación, reduce las probabilidades de generar beneficios adicionales para las comunidades que posean los recursos genéticos en sus territorios y la búsqueda de un freno efectivo a la pérdida de biodiversidad a nivel global. Si bien ha existido una resistencia inicial a los sistemas de ABS por parte de algunos usuarios, especialmente de la comunidad científica y las empresas, explicada por continuas trabas regulatorias y elevados costos de transacción, la falta de éxito del sistema tampoco les está beneficiando directamente, ya que al final no logran establecer canales de acceso a recursos legítimos, fluidos y seguros.

Muchas de estas limitaciones y dificultades fueron ya ventiladas desde el año 2000, en diversos foros internacionales, incluyendo la Conferencia de las Partes (COP) de la CDB, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO por sus siglas en inglés) y diversos foros de propiedad intelectual y de comercio tales como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). Esto generó que el centro de la discusión pasara con el tiempo de un énfasis en la “*regulación*” a uno sobre “*el seguimiento, la vigilancia y el cumplimiento*”<sup>8</sup>. Parte de este cambio de énfasis fue consecuencia de la acción concertada de los llamados “países megadiversos” y de varios estudios que apuntaban hacia la búsqueda de alternativas que mejoren, complementen y hagan más efectivos los sistemas de ABS. Estas acciones, sumadas a una actitud más constructiva de varios países usuarios, propició un conjunto de normas y propuestas durante la última década, tales como:

- Las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización (Directrices de Bonn) (2002);
- Diversas propuestas en la OMPI y la OMC sobre mecanismos de divulgación del origen de los recursos genéticos (desde 1999 hasta 2012);
- El Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización (Protocolo de Nagoya) (2010);
- La designación de la Tercera Parte Beneficiaria y la adopción de sus procedimientos y reglamento de mediación, en el marco del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

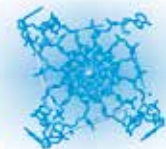
En el caso de los recursos fitogenéticos, ha habido una evolución diferente, dada la particular naturaleza de esos recursos y del sistema de ABS previsto en el TI FAO. El hecho que el sistema de ABS en el TI FAO sea de naturaleza multilateral, posea una cobertura limitada de cultivos y forrajes en función a su importancia para la seguridad alimentaria, y su principal fin sea regular el intercambio de recursos fitogenéticos que se encuentren en dominio público y sean administrados por los Países Partes, ha generado un sistema de acceso más fluido, transparente y eficiente.

Esto incluye las colecciones de cultivos y forrajes del ámbito del Sistema que se encuentran en custodia de los Centros Internacionales de Investigación Agrícola (CGIAR), y el uso de Acuerdos Normalizados de Transferencia de Material (ANTM), como instrumentos para facilitar el acceso y

8 Ruiz Muller, Manuel and Lapeña, Isabel. (2007). *A Proposal on International Audits to Track and Monitor Flows of Genetic Resources and Verify Compliance with ABS Agreements*. IUCN. En: Ruiz, Manuel, Lapeña, Isabel (Eds.) Op. Cit p. 109-122.

9 Ibid p. 109-122





uso de estos recursos en particular. Sin embargo, en términos de beneficios, si bien ha habido un intercambio de germoplasma, se han creado capacidades, se han transferido ciertas tecnologías y algunos países han hecho contribuciones al Fondo de Distribución de Beneficios del TI FAO, existen todavía preocupaciones por la falta de beneficios *monetarios* derivados de la comercialización de los recursos transferidos y con respecto al cumplimiento de los ANTM.

Algunas acciones para mejorar esta última situación se ven reflejadas de alguna manera en la reciente adopción de la Resolución 2/2011<sup>10</sup> sobre Procedimientos y Mecanismo Operacional para Promover el Cumplimiento y Afrontar Situaciones de Incumplimiento por parte del Órgano de Rector del TI FAO. Esta Resolución trata de los casos de incumplimiento de las obligaciones derivadas del TI FAO. Por su lado, la Resolución 5/2009<sup>11</sup> aprueba los procedimientos para la Tercera Parte Beneficiaria para abordar los casos de incumplimiento de los términos y condiciones incluidos en los ANTM. Aún falta identificar cómo se implementarán estos procedimientos y qué tan eficientes serán para abordar casos de incumplimiento.

Ahora bien: ¿qué entendemos por “seguimiento” y “vigilancia” en el contexto de los sistemas de ABS? El “seguimiento” puede ser definido de forma amplia como el rastreo del flujo de los recursos genéticos y sus derivados o aplicaciones subsecuentes, a lo largo de la cadena de I&D<sup>12</sup> y de la comercialización. La “vigilancia” por su parte, se refiere a la verificación de elementos tales como: la legalidad del acceso, las transferencias de materiales, los usos dados y los beneficios obtenidos a partir del aprovechamiento de los recursos genéticos (y productos derivados) transferidos. Todo de conformidad con lo permitido en contratos originales de ABS<sup>13</sup> o los ANTM y la legislación del país de origen. Estas definiciones no cubren directamente situaciones de acceso no autorizado ya que tales situaciones ameritan un conjunto de acciones distintas tanto de prevención como de defensa legal.

El objetivo del presente estudio es presentar opciones de política en materia de seguimiento y vigilancia con vistas a la implementación de las obligaciones del Protocolo de Nagoya, los nuevos desarrollos y responsabilidades bajo el TI FAO y las posibles revisiones que la normativa andina y nacional pudiera requerir en este contexto. Al hacer esto, el estudio explorará las últimas tendencias en materia de flujo, vigilancia y seguimiento de los recursos genéticos agrícolas y no agrícolas con fines de I&D y aprovechamiento. Asimismo, analizará las alternativas existentes para implementar mecanismos de seguimiento y vigilancia establecidos en el Protocolo de Nagoya y el TI FAO con el ánimo de identificar posibles opciones para poner en práctica tales medidas en el contexto regional o nacional.

En términos de ámbito, el estudio se centrará en los recursos genéticos de plantas y microorganismos, por lo que no cubrirá recursos genéticos animales o acuáticos. Asimismo, se circunscribirá a situaciones donde existe un contrato de acceso o un ANTM y no a situaciones de acceso no autorizado, aun cuando se harán algunas referencias a este último supuesto. El estudio no cubrirá el acceso al conocimiento tradicional asociado de los pueblos o comunidades indígenas (CT).

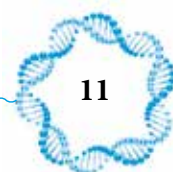
---

10 TI FAO, Resolución 2/2011 del Órgano de Rector. Bali Indonesia, 14 al 18 de Marzo 2012.

11 Las resoluciones de Órgano Rector se pueden encontrar en: [http://www.planttreaty.org/content/GB\\_resolutions](http://www.planttreaty.org/content/GB_resolutions), última fecha de acceso Diciembre de 2012.

12 Ruiz Muller, Manuel, Lapeña, Isabel (Eds.) (2007). Op.cit

13 Las definiciones dadas por Ruiz Muller y Lapeña han sido ligeramente modificadas a fin de adaptarlas al ámbito de esta investigación.

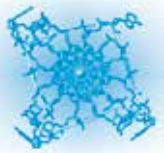






1

**El flujo de los Recursos  
Genéticos con fines de  
Investigación, Desarrollo y  
Aprovechamiento**



## 1.1. El caso de recursos genéticos no agrícolas<sup>14</sup>

No tenemos un conocimiento preciso de los flujos reales de recursos genéticos a nivel global. Los canales de movimiento e intercambios son múltiples y existen demasiadas transferencias de material biológico a través del comercio de bienes no diferenciados que pueden generar un acceso no autorizado. Además, los flujos y el uso de recursos genéticos pueden variar conforme al sector en cuestión y a los modelos de I&D, producción y comercialización.

Los flujos cubiertos por esta investigación corresponden a las formas de transferencia legal y legítima conocidas (p.e. bajo contratos y permisos) con fines de utilización. La “utilización” se define como la realización de actividades de I&D sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, mediante la aplicación de la biotecnología<sup>15</sup> u otras formas de aprovechamiento. Tal definición es muy importante a los fines de entender los flujos y realizar actividades de seguimiento ya que, no solo nos referimos a la composición genética de los recursos sino además, a sus componentes bioquímicos. Esto implica un objeto o materia de seguimiento más claro y definido. Como veremos, en varias etapas de la I&D, la información contenida en el material genético se transforma en extractos de diversa naturaleza, se sintetiza o se abstrae en fórmulas bioquímicas o químicas a fines de desarrollo e innovación posterior.

Cuando hablamos de flujos legales y legítimos, se presume que deben haberse cumplido las obligaciones sobre ABS bajo el artículo 15 del CDB y los artículos 5, 6, 7 y 8 del Protocolo de Nagoya, según el caso. Esto implica que para el acceso a recursos genéticos *in situ*, debe existir el Consentimiento Fundamentado Previo (PIC, por sus siglas en inglés) y la existencia de Términos Mutuamente Acordados (MAT, por sus siglas en inglés). El PIC debe tomar la forma de una decisión escrita, emitida por la autoridad competente. Los MAT se deben incluir en un contrato o documento que contemple los contenidos básicos de tales términos. Tal documentación debe claramente incluir, entre otras cosas, fechas y plazos para el acceso y utilización, la especificación de la utilización,<sup>16</sup> así como la notificación al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios de la CDB (CHM del CDB).<sup>17</sup>

Es importante mencionar que, en opinión del autor y cuando se analizan los flujos de recursos genéticos, las obligaciones de acceso y las de distribución de beneficios han sido, de alguna manera, separadas con la adopción del Protocolo de Nagoya.<sup>18</sup> Esto es, las obligaciones de PIC y MAT se aplican al acceso a los recursos genéticos para fines de utilización, es decir para actividades de I&D.<sup>19</sup> Sin embargo, las obligaciones de distribución de beneficios van mucho más allá, ya que no solo se aplican a la utilización de los recursos genéticos, sino también a las “aplicaciones y comercialización subsiguientes”.<sup>20</sup> Esta última frase, conjuntamente con la definición de “derivados” en el artículo 2 del Protocolo de Nagoya, son los mejores argumentos para considerar de forma positiva la cobertura de los “derivados” por el Protocolo de Nagoya. Es más, una forma más sencilla

14 A los fines de esta nota, se entiende por “recursos genéticos no agrícolas” aquellos no cubiertos bajo el Sistema Multilateral de Acceso del TI FAO.

15 Artículo 2 del Protocolo de Nagoya (2010).

16 Artículo 27 de las Directrices de Bonn (2000).

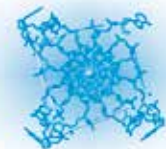
17 Artículo 6.3 del Protocolo de Nagoya (2010).

18 Vivas Eugui (2012). Op cit.

19 Artículo 6.1. del Protocolo de Nagoya (2010).

20 Artículo 5.1. del Protocolo de Nagoya (2010).





de hacer la misma reivindicación es plantear que las obligaciones de distribución de beneficios cubren tanto las “aplicaciones subsiguientes como la comercialización”, a lo cual es difícil negarse ya que se está citando el lenguaje explícito del Protocolo. Esto permitiría, teóricamente, extender las acciones de seguimiento y vigilancia tanto a las actividades de I&D como a las etapas de pre y post comercialización.

No existen estadísticas sobre el flujo de los recursos genéticos cubiertos por el CDB y el Protocolo de Nagoya. Este último demasiado reciente y aún no en vigor. Lo único que se tiene a la mano son estimaciones parciales de contratos de acceso y estadísticas de las muestras que llegan a algunas colecciones *ex situ* públicas, tales como las de los jardines botánicos. En materia de contratos, la información misma de su existencia, contenido y número es fragmentada e informal. Con base a la literatura, reportes nacionales y entrevistas, se estima que pueden existir alrededor de 768 contratos, permisos de bioprospección y acuerdos de investigación ligados al acceso de recursos genéticos o biológicos conocidos.<sup>21</sup> En la práctica, el número de contratos acordados y de solicitudes hechas, puede ser mucho mayor pero el CDB no cuenta con un listado ni existe información consolidada. Son muy pocos los CHM nacionales o autoridades competentes o puntos focales del CDB que socializan y diseminan, a través de Internet, la lista de los contratos o permisos otorgados. Un país que posee una base de datos en línea es Australia, con una lista de más de 100 permisos de acceso a recursos biológicos otorgados<sup>22</sup>. La OMPI posee una base de datos muy limitada que cuenta con alrededor de 13 acuerdos de acceso y distribución de beneficios<sup>23</sup> pero, básicamente, a modo de ejemplos y referencial.

El ámbito de cobertura de estos contratos y permisos puede ser muy variado y va desde el acceso a un recurso en particular, al acceso a cientos de recursos, muestras o extractos dependiendo del contrato o permiso. Un aspecto que necesita ser resaltado, y que tiene mucha relación con las razones por las que no se han obtenido beneficios monetarios satisfactorios, es que -en la mayoría de los contratos conocidos- el acceso ha sido con fines no comerciales.<sup>24</sup> Los permisos, convenios o contratos con fines comerciales conocidos tan solo pasarían de la veintena, conforme a estimaciones recientes en base a contratos más o menos conocidos y, de alguna manera, documentados o analizados.<sup>25</sup> Sin embargo, estas estimaciones son preliminares. Se requiere de una compilación con información estandarizada, apoyada por un sistema de notificación preferiblemente obligatorio, para poder contar con números más precisos y fiables.

Es imposible realizar una actividad de seguimiento y, sobre todo, de vigilancia de flujo contractual de recursos genéticos sin tener claridad sobre los contratos y permisos otorgados. Una primera propuesta para mejorar el seguimiento y vigilancia es la creación de un sistema de base de datos de notificación de contratos y permisos de acceso, que incluya extractos de información lo suficientemente completa,<sup>26</sup> que sea administrada por la Secretaría de la CDB. Podría incluirse en este extracto toda la información no confidencial disponible. Difícilmente, puede concebirse en los

---

21 Vivas Eugui (2012). Op.cit.

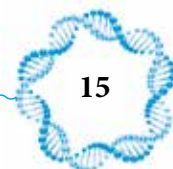
22 Lista de permisos de acceso a recursos biológicos del Departamento de Sostenibilidad, Ambiente, Agua, Población y Comunidades de Gobierno de Australia en: <http://www.environment.gov.au/biodiversity/science/access/permits/list.html> última fecha de acceso, Agosto del 2012.

23 OMPI (2012). *Base de datos de contratos de acceso y distribución de beneficios*: <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/list.html>, última fecha de acceso, Agosto del 2012.

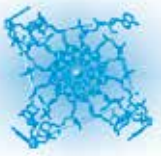
24 Vivas Eugui (2012). Op cit.

25 Ibid.

26 Información confidencial que podría incluir por ejemplo, los montos y la naturaleza de los beneficios.







hechos, un sistema que incluya información confidencial (pe. montos de regalías) que incida sobre competitividad o las ventajas comparativas o competitivas de los firmantes e involucrados. Este es un hecho ineludible.

La falta de datos no solamente es común a nivel global sino también a nivel nacional o regional. Sin tal sistema de datos y notificación, será imposible tener mejor información estadística, hacer seguimiento a nivel global, alertar a los países usuarios de quiénes tienen o no un título legal y bajo qué límites se pueden utilizar los recursos genéticos cubiertos. Este sistema de notificación y base de datos es complementario con las notificaciones de contratos a fines de la emisión de certificados de cumplimiento previsto en el Protocolo de Nagoya. Es más, la información básica a ser notificada debería ser la misma que la exigida en los Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente (CCRI) – cuando estos se definan en su forma y contenido. Tal información no solamente daría claridad sobre los contratos de acceso y permisos otorgados, sino que permitiría facilitar la labor de las autoridades llamadas a contribuir en el esfuerzo de seguimiento y vigilancia en países proveedores y usuarios.

Una opción alternativa es que los países desarrollen una página web que liste información básica de los contratos de acceso. Esto sería una suerte de plataforma de información muy sencilla (que podría ser parte del CHM de ABS nacional), sobre contratos y permisos de acceso suscritos u otorgados, con el fin de facilitar el seguimiento y la vigilancia. Esta plataforma estaría basada en los sistemas de información nacionales. Sin embargo, en una fase piloto o inicial, podría ponerse el énfasis en la unificación de la información mínima a incluirse.

Tampoco hay estadísticas de los niveles de flujo de recursos genéticos hacia colecciones *ex situ*, públicas o privadas. Sin embargo, hay indicadores del número de muestras que poseen e ingresan en algunas de esas colecciones, especialmente en el caso de los jardines botánicos. Por ejemplo, la base de datos global “Búsqueda de Plantas” (Plantsearch), mantenido por el sistema Conservación de Jardines Botánicos Internacional (BGCI, por sus siglas en inglés), posee más de 570 mil registros de plantas mantenidas por más de 700 jardines botánicos a nivel global<sup>27</sup>. Esta base de datos incluye los nombres de los especímenes, clasificación, jardín botánico donde se encuentran, si la especie está listada bajo alguna categoría del CITES<sup>28</sup>, número de registro, y bibliografía histórica. Sin embargo, no provee información directa sobre el país de origen o sobre la legalidad del acceso, base de la muestra. Un ejemplo más específico es el del Herbario de Kew Gardens, en Londres. Este herbario mantiene más de 8.3 millones de especímenes en su colección,<sup>29</sup> recibe más de 25,000 especímenes nuevos al año,<sup>30</sup> y dio, en 2012, la cifra nada despreciable de más de 3.3 millones de solicitudes de uso de sus colecciones por organizaciones externas para fines de I&D y otras actividades sostenibles.<sup>31</sup> Este tipo de datos dan a entender que el flujo y utilización, a través de colecciones *ex situ*, es bastante más significativo que desde fuentes *in situ* (al menos usando como base la información disponible). Qué efectos tiene esto sobre la demanda de recursos de condiciones *in situ* a nivel de incentivos, es un tema a considerar, en tanto, entre estas colecciones ya existe una práctica e institucionalidad que regula y organiza el flujo de recursos y materiales.

27 BGIC (2012). Plantsearch database. [http://www.bgci.org/plant\\_search.php/](http://www.bgci.org/plant_search.php/), última fecha de acceso, Agosto 2012.

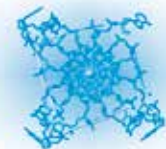
28 Convenio Internacional de Comercio de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre (1963).

29 Royal Botanical Gardens, Kew (2011). Annual report 2011. Londres, Reino Unido. Ver <http://www.kew.org/about-kew/our-work/annual-report-accounts/index.htm>. Última fecha de acceso Diciembre 2012.

30 UNU-IAS (2008). *Certificates of Clarity or Confusions: the Search for a Practical and Cost Effective System for Certifying Compliance with PIC and MAT*. Yokohama, Japan.

31 Royal Botanical Gardens, Kew (2011). Annual report 2012.





La mención a la necesidad de proveer información directa sobre el país de origen en el caso de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, es una cuestión compleja, ya que a diferencia de otros recursos genéticos, los recursos fitogenéticos son fruto de la intervención humana y el cruzamiento milenar de múltiples variedades, lo cual hace difícil la designación del país de origen *sensu stricto*.

Varios jardines botánicos<sup>32</sup> ya han adoptado un conjunto de principios sobre ABS<sup>33</sup> que reconocen obligaciones básicas de la CDB y del Protocolo de Nagoya. Los principios más novedosos son el mantenimiento de registros de los términos y condiciones de acceso, rastreo de los usos dados e instituciones participantes, y la definición de las condiciones de transferencia a terceros. Este tipo de iniciativas deberían ser mejor conocidas y diseminadas, y promocionadas como ejemplo de buenas prácticas de alcance internacional. Estos principios podrían ser transferidos al contexto del CDB y transformarse en directrices globales para las colecciones *ex situ* en general. Estos esfuerzos, aun cuando no sean vinculantes, podrían reducir costos de transacción, facilitar el seguimiento y la verificación y crear canales más formales de transferencia de materiales. Un aspecto, que se podría agregar a estos esfuerzos, es solicitar que se incluyan, en la medida de lo posible, en todas las muestras recibidas después de 1992, la fecha de entrada y el país de origen donde la muestra fue colectada *in situ*. Asimismo, se recomienda replicar en el ámbito andino la experiencia de BGCI, a partir de la formación o creación de una red regional de jardines botánicos o centros *ex situ*, que integren los principios de ABS a sus actividades y políticas institucionales.<sup>34</sup> Alternativamente, instituciones regionales podrían *adherirse* a BGCI. Con respecto a las colecciones privadas *ex situ* hay un gran vacío y, por el momento, no hay mecanismos que permitan su seguimiento o vigilancia. Una opción hacia el futuro es comenzar a exigir mayor transparencia y solicitar a la Secretaría del CDB que prepare y envíe un cuestionario sobre la existencia, número, contenidos, país de origen y procedencia legal de muestras recibidas después de 1992, a ser respondido de forma voluntaria por las principales colecciones privadas. Tal acción permitiría un primer esfuerzo de transparencia que debería preceder a acciones de seguimiento y vigilancia. La respuesta, o falta de respuesta, sería un buen indicador de cooperación en la materia aún cuando es probable que muchas colecciones privadas respondan que esta información es confidencial.

En el caso de los microorganismos, hay más de 610 centros de colección y cultura, registrados bajo la Federación Mundial para la Colección de Cultura de Microorganismos y distribuidos en 70 países.<sup>35</sup> En estas colecciones hay alrededor de dos millones de microbios, casi un millón de bacterias, medio millón de hongos, y más de 30 mil virus. No hay datos sobre los flujos de microorganismos; sin embargo, la trazabilidad documental y electrónica ya existe en la cadena de valor por razones de seguridad, preservación, manejo y autenticación. La documentación mínima establecida por las Directrices de la Federación Mundial de Colecciones de Cultura de Microorganismos (WFCC, por sus siglas en inglés) del 2012<sup>36</sup> incluye el lugar de obtención, el cuerpo anfitrión, las condiciones de preservación, el nombre del científico que aisló la cepa, el nombre del depositante, así como las condiciones y términos del acceso conforme a acuerdos de transferencia de material. Por último, en

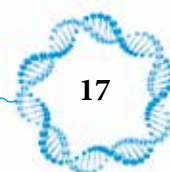
32 La lista de instituciones participantes puede ser encontrada en: <http://www.kew.org/conservation/endorsements.html>, última fecha de acceso, Agosto 2012.

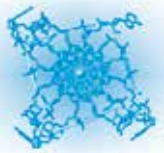
33 Kew Royal Botanical Gardens (2012). *Principles on Access and Benefit Sharing of Participating Institutions*, en: <http://www.kew.org/conservation/principles.html>, última fecha de acceso, Agosto 2012.

34 Hasta ahora sólo el Jardín Botánico del Quindío, Colombia, ha suscrito estos principios.

35 WFCC (2012). Culture Collection Information World Wide. Ver: <http://www.wfcc.info/ccinfo/>, última fecha de acceso, Agosto 2012.

36 WFCC (2010). *Guidelines for the establishment and operation of collection of cultures of microorganisms*. Ver <http://www.wfcc.info/guidelines/>, última fecha de acceso, Agosto 2012.





el caso específico de los patógenos es importante recordar que existen normas de acceso facilitado bajo la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ANTM específicos.

Adicionalmente, existen, tanto en el caso de recursos fitogenéticos como de microorganismos *ex situ*, sistemas y códigos voluntarios suscritos por varias instituciones internacionales, jardines botánicos y centros de investigación que apoyan los objetivos del CDB y el Protocolo de Nagoya y que permiten el seguimiento documental. Estas experiencias serán analizadas en la sección sobre seguimiento y vigilancia.

## 1.2. El caso de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura cubiertos por el Tratado Internacional de la FAO

La situación sobre las muestras y flujos correspondientes a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura cubiertos por el Tratado Internacional es mucho más clara. Las principales razones son que la mayoría de estos recursos han “viajado” a través del mundo durante los últimos 10 mil años mediante continuos intercambios comerciales (tradicionales y no tradicionales). Asimismo, los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura son fruto de la intervención humana y la conservación y el mejoramiento de semillas, durante cientos de años. Casi el 95 por ciento del germoplasma de cultivos conocidos ya se encuentra en bancos genéticos o colecciones *ex situ*.<sup>37</sup> Finalmente, la gran mayoría del acceso y distribución se hace a través de centros internacionales y nacionales de investigación agrícola. En la gran mayoría de casos usan el ANTM previsto por el TI FAO o alguna modalidad específica de ATM nacional. La FAO ha reportado que el germoplasma listado en el Anexo I del Tratado está conservado en más de 1240 bancos genéticos a nivel mundial e incluye más de 4.6 millones de muestras.<sup>38</sup>

Para tener una idea del flujo global de material fitogenético bajo el Anexo I del TI FAO, y transferidos al amparo de ANTM, más de 608 mil muestras fueron adquiridas o distribuidas por bancos de germoplasma y programas de mejora genética entre Agosto de 2008 y Diciembre de 2009.<sup>39</sup>

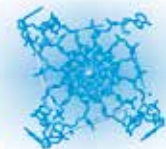
En cambio, las accesiones y distribución de germoplasma no cubiertos por el Anexo I no superan las 6 mil durante el mismo período, es decir menos de 1 por ciento del total. Estas cifras permiten un alto grado de trazabilidad documental a estas transferencias, lo que hace posible un mayor seguimiento y vigilancia a nivel global.

En términos de gestión de la información sobre germoplasma, alrededor de 60 países poseen sistemas de pasaporte y caracterización de los datos de material en sus colecciones y alrededor de

37 GTZ y BMZ (2004). *El tratado internacional de recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura*. Hojas temáticas. Eschborn, Alemania.

38 FAO (2010). *The Second Report on the state of the World's Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Roma, Italia. Ver <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/seeds-pgr/sow/sow2/en/>, última fecha de acceso Diciembre de 2012.

39 TI FAO (2012). Datos sobre adquisición y distribución de los centros del Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional (GCI AI) de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura basados en ANTM. Ver [http://www.planttreaty.org/es/cgiar\\_centers\\_data](http://www.planttreaty.org/es/cgiar_centers_data), última fecha de acceso Agosto 2012.



34 poseen información electrónica.<sup>40</sup> Sin embargo, no existen datos claros sobre hasta qué punto se han solicitado patentes con base en el material solicitado y, en consecuencia, si ha entrado o no en aplicación la obligación de distribución de beneficios bajo el Artículo 12.3d).ii del TI FAO en situaciones concretas. Este último aspecto necesitará de investigación basada en un mapa de patentes dirigido a investigar quién, cuándo y con base a qué recursos ha solicitado patentes o derechos de obtentor.

### 1.3. El flujo de los recursos genéticos bajo los diversos modelos de investigación y desarrollo

Las actividades de I&D son intensas en capital y recursos humanos. Cuando hablamos de sectores de I&D ligados a la biotecnología, los insumos biológicos son esenciales. Es más, no se puede hacer biotecnología sin material biológico o genético. Las actividades de I&D son, en la mayoría de los casos, de largo plazo y no lineales. Es decir, una investigación puede alimentarse de diversos desarrollos tecnológicos y materiales y, a su vez, generar diversas líneas de investigación derivadas con propósitos diversos, muchas de los cuales no tienen necesariamente que terminar en una actividad de desarrollo de productos o comercial. Hoy en día, en estos procesos, tanto las muestras, la información genética y bioquímica y los resultados de la investigación, pasan frecuentemente de manos en cadenas de investigación dispersas geográficamente y en las cuales distintas instituciones participan de manera diferenciada en ellos.

Cada día se hace más difícil diferenciar entre investigación con o sin fines comerciales, ya que los donantes y financiadores públicos y privados están exigiendo más resultados en el campo de la ciencia aplicada. Adicionalmente, se están utilizando cada vez más sistemas de subsidios con incentivos al patentamiento por parte de entidades sin fines de lucro, tales como los que se establecen en la Ley Bayh-Dole Act<sup>41</sup> de los Estados Unidos (EEUU).

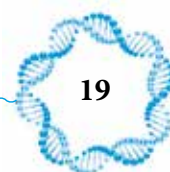
Todos estos puntos implican que el proveer de recursos genéticos con fines de utilización es, *per se*, una actividad compleja, riesgosa, de largo plazo y que requiere capacidad de gestión, negociación, seguimiento y vigilancia. Adicionalmente, existen asimetrías de información que juegan en detrimento de los proveedores una vez que el acceso ha sido otorgado.

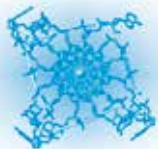
Todos estos aspectos demuestran que la tarea de seguimiento y vigilancia no es sencilla, ni está exenta de costos para los proveedores. Como veremos abajo, corresponde entonces a los proveedores el proponer sistemas de seguimiento que sean lo más sencillos y menos costosos posibles o pasar tales costos a nivel multilateral o a los usuarios sin que eso, al final, afecte el flujo o el interés de invertir en I&D.

Como se mencionó anteriormente, el flujo de recursos genéticos a fines de utilización o aprovechamiento es distinto dependiendo del modelo de I&D del sector en cuestión. En la mayoría de los análisis, se ha utilizado el modelo de la industria farmacéutica. Sin embargo, los modelos de la industria de la biotecnológica agrícola, y de la industria cosmética y alimenticia, poseen especificidades que deberán ser tomadas en cuenta a la hora de diseñar o establecer modelos de seguimiento y vigilancia.

40 FAO (2010). Op. Cit.

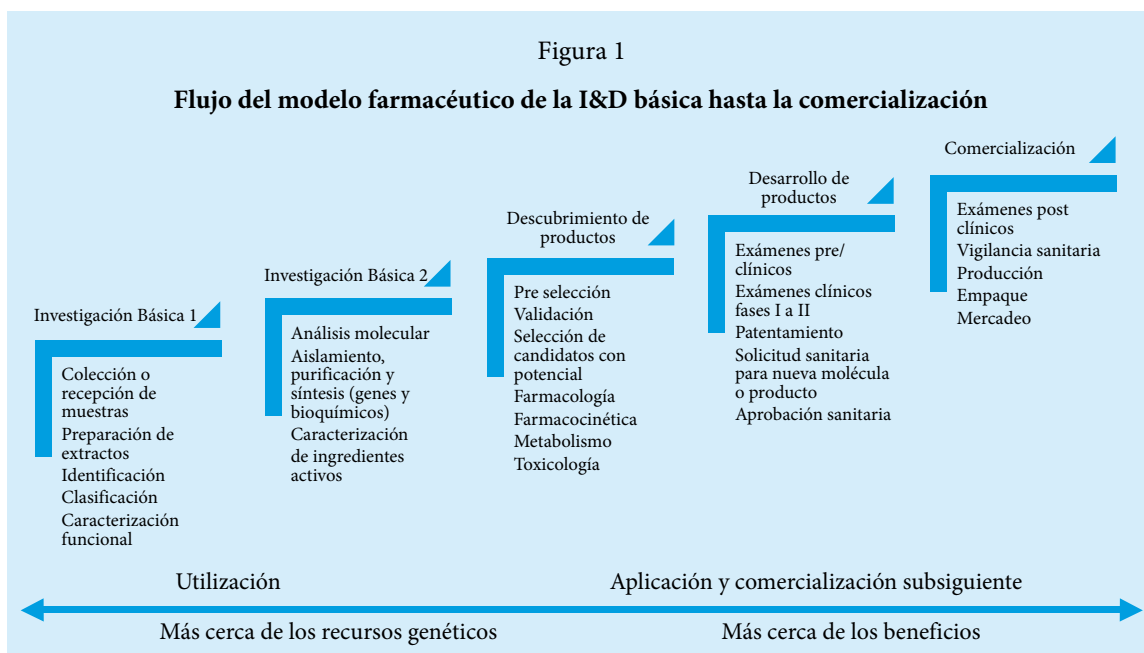
41 35 U.S.C. § 200-212.





La industria farmacéutica es intensiva en capital, recursos humanos calificados, tecnología y altamente regulada por motivos sanitarios y de pruebas clínicas. Si bien el modelo de I&D farmacéutico estaba inicialmente dirigido a la identificación de nuevas moléculas químicas con efectos biológicos y terapéuticos que pudiesen tener éxito comercial (las llamadas “blockbuster drugs”), la misma ha ido evolucionado hacia la generación de nuevos productos basados, principalmente, en combinaciones y “mejoras” incrementales de moléculas existentes. La principal razón dada ha sido la dificultad encontrada en la identificación de moléculas nuevas.<sup>42</sup> A nivel comercial, el modelo está complementado por una agresiva política en materia de patentes, marcas y mercadeo.

Un aspecto a resaltar es que, aún cuando la utilización de recursos biológicos y genéticos en la I&D farmacéutico fue esencial en el siglo XIX y la mayoría del XX, la inversión en I&D con base en productos naturales por parte de las más grandes empresas farmacéuticas ha bajado considerablemente desde finales de este último siglo.<sup>43</sup> Una excepción a esta tendencia es quizás el interés puesto en la I&D de microorganismos con el propósito de generar productos bioquímicos de origen natural.<sup>44</sup> Asimismo, la I&D de la industria farmacéutica pasa por procesos donde en raras ocasiones el producto natural forma parte del producto final aun cuando este haya sido esencial en el proceso de investigación. Las etapas del proceso de investigación del modelo de I&D farmacéutico son complejas. La Figura 1 nos presenta una sobre simplificación del uso de recursos genéticos en proceso de I&D y comercialización de farmacéuticos:



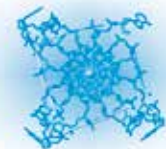
**Fuente:** Vivas Eugui (2012), con base a información proveniente de la Academia Suiza de Ciencias Naturales. *Acceso y Distribución de Beneficios* (2010), Berna, Suiza, y de varios modelos de flujo de la industria farmacéutica

42 Para mayor información ver, Tempest, Brian (2011). *The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and their Possible Implications for Intellectual Property*. ICTSD. Ginebra, Suiza.

43 Firn, Richard Ed. (2009). *Natural Products and the Pharmaceutical Industry*. Oxford University. Oxford, Reino Unido.

44 Jackson, Michale B. (2009). *Nature's chemicals. The natural products that shaped our world*. En Firn, Richard Ed. (2009). *Natural Products and the Pharmaceutical Industry*. Oxford University. Oxford, Reino Unido.





Conforme a la Figura 1 hay, entre las distintas etapas mencionadas, una relación causal y secuencial; sin embargo, ellas pueden ser implementadas por entidades distintas (con o sin fines de lucro) lo que hace compleja la transferencia de obligaciones y el seguimiento de los insumos utilizados. Asimismo, el nivel de utilización de ingredientes activos en el producto final varía dependiendo de qué resultado terapéutico se busca. Las primeras cuatro etapas conllevan una inversión público-privada significativa y tienden a generar beneficios no comerciales. En algunos casos pueden también generar beneficios comerciales como consecuencia del intercambio de muestras, resultados preliminares y candidatos potenciales. Es recién en la última etapa que, usualmente, se generan beneficios comerciales de forma más clara.

También puede derivarse de la Figura 1 que, si bien en el proceso de I&D (investigación básica 1 y 2) se utilizan recursos genéticos (p.e. muestras o extractos), conforme la investigación avanza (etapas de descubrimiento y desarrollo) se van destilando las sustancias y la información bioquímica, hasta que el resultado final tome la forma de una molécula química reproducible de forma sintética. Adicionalmente, como es bien conocido, el patentamiento (tanto ofensivo como defensivo), es la herramienta de predilección de esta industria para proteger nuevas moléculas químicas o productos, en la medida que los resultados pueden ser replicados con relativa facilidad por los competidores. La patente otorga un “candado” o derecho “fuerte” que puede invocarse y defenderse de forma eficiente, generalmente.

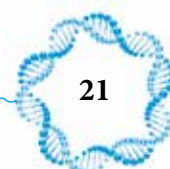
En el sector farmacéutico las controversias sobre la aplicación de las obligaciones del Protocolo de Nagoya a productos que no contengan unidades funcionales hereditarias o bioquímicos de origen natural, no ayudan a dar seguridad jurídica. Si no hay una cobertura y seguimiento claro sobre los “derivados” o aplicaciones subsiguientes, la posibilidad de exigir beneficios será muy baja o prácticamente nula. En estas situaciones, la mejor forma de probar la utilización, aplicación y comercialización subsiguientes, es poder argumentar una relación de causalidad sólida. Esto le da a las actividades de seguimiento y vigilancia, un valor fundamental en la obtención de beneficios.

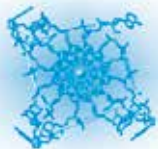
Todos estos factores tienen consecuencias importantes para el diseño de mecanismos de seguimiento y vigilancia. La primera es que se necesitan mecanismos de seguimiento fundamentados en información documental y genética o molecular (tipo de pasaporte), que vaya al lado del material, incluyendo muestras, extractos e información bioquímica, a medida que avanza el proceso a fin de tener claridad sobre la fuente, intercambios y derechos existentes.<sup>45</sup> Esto es especialmente relevante cuando el material genético original ya no existe en el producto final. La segunda, es que debido a las distintas etapas y el número de actores en el proceso de I&D, las acciones de vigilancia deberían realizarse tanto al principio como al final del proceso de I&D. Al principio del proceso, para dar seguridad y validez a los mecanismos de autorización y certificación en la cadena de valor. Al final del proceso, para poder asegurar la distribución de beneficios potenciales, ya que es durante las etapas de desarrollo de productos y comercialización que la posibilidad de percibirlos (especialmente a nivel *monetario*) es más probable.<sup>46</sup> Tales mecanismos deberían incluir verificación a nivel de la aprobación de la comercialización de un producto farmacéutico y en la solicitud de patentes.

El segundo modelo de I&D relevante es el modelo de la biotecnología “verde”, es decir aplicable al sector agrícola y alimentario principalmente. La biotecnología verde es también intensiva en capital, tecnología, recursos humanos capacitados y está sometida a diversas regulaciones ambientales y sanitarias. La utilización de recursos biológicos o genéticos como insumos bajo este modelo es esencial,

45 Fernández Ugalde (2007). Op. Cit.

46 Ibid. .





ya que el producto final puede llegar a ser un tipo de semilla, una variedad de planta, un organismo genéticamente modificado, una sustancia bioquímica, una cepa genética, o un gen aislado. La mayoría de los programas de I&D de las grandes empresas de la biotecnología verde están dirigidos a especies altamente rentables tales como el maíz, el trigo, y las papas.<sup>47</sup> La I&D en cultivos menos comerciales se realiza por pequeñas y medianas empresas y, especialmente, en centros de investigación agrícola públicos. En la mayoría de los casos, se tienden a utilizar insumos ya mejorados o en combinación con otros menos comerciales, a fin de mejorar la base genética y de utilizar las propiedades particulares de estos últimos. La investigación sobre microorganismos es también importante en los procesos de producción de alimentos (pe. fermentación), la producción de químicos con fines alimentarios (p.e. enzimas y vitaminas) y sanitarios (pe. identificación y control de toxinas y patógenos).

La I&D de la biotecnología verde tiende a ser en gran medida incremental y acumulativa (pe. el cruce y la selección),<sup>48</sup> aun cuando la utilización de tecnologías de ADN recombinante (biotecnología moderna) va en considerable aumento. Muchos productos son el resultado de la contribución de distintos recursos genéticos con diversos niveles de integración en el producto final (p.e. mezcla de variedades y/o de genes). En este sentido, muchos productos no conservan la totalidad de su identidad genética original y poseen fuentes u orígenes distintos.<sup>49</sup> En tanto se trabaja en la mejora de recursos genéticos, hay que volver a la fuente original con cierta frecuencia para evitar la vulnerabilidad y la erosión genéticas.<sup>50</sup> Bajos grados de diversidad genética exponen el producto a indefensión ante condiciones ambientales cambiantes o ciertos tipos de plagas. En otros casos, solamente se trabaja con genes y cepas particulares que son transferidos o sustituidos (mediante ADN recombinante), caso en el cual las mejoras potenciales se introducen y producen de manera más directa y rápida, pero sin experiencia sobre los efectos en el medio ambiente.

Otro aspecto fundamental de este modelo de investigación es que genera una gran cantidad de productos finales, pero con márgenes de ganancia menores que los que se generan en el sector farmacéutico. Sin embargo, existen casos de productos con gran éxito comercial donde los beneficios han sido importantes y relativamente constantes. En el caso de la generación de productos comerciales, la utilización de patentes o derechos de obtentor es muy común. Asimismo, el uso de recursos genéticos en este sector estaría cubierto por el TI FAO y su sistema de distribución de beneficios.

Las principales implicancias de las particularidades de este sector a fines de seguimiento y vigilancia son las siguientes: a) el flujo de recursos genéticos y biológicos es muy significativo y sigue creciendo, b) se utiliza directamente el recurso genético en distintos grados en el producto final lo que facilita el seguimiento genético; c) se debe volver a las fuentes originales regularmente a fin de mantener una base genética amplia; d) el nivel de beneficios varía con el grado de utilización y se protege mediante patentes o derechos de obtentor; e) dada la naturaleza multilateral del TI FAO, el seguimiento debe ser también multilateral; y e) existen ANTM lo que facilita el seguimiento documental. Todo esto apunta a que la utilización y búsqueda de mecanismos multilaterales para seguimiento y vigilancia de los recursos genéticos de plantas con fines agrícola y de alimentación es la vía más lógica bajo este modelo de I&D.

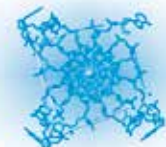
47 Schloen M., Louafi S., and Dedeurwaerder T. (2011). *Access and benefit-sharing for genetic resources for food and agriculture – current use and exchange practices, commonalities, differences and user community needs*. FAO. Roma, Italia.

48 Ibid.

49 Ibid.

50 FAO (2010). Op cit.





El modelo de I&D en el campo de los cosméticos, es muy distinto a los anteriores, y comienza a perfilarse como un sector prometedor en materia de generación de “beneficios”. Este modelo de I&D es intensivo en capital, recursos humanos, tecnología y está sometido a algunas regulaciones sanitarias (p.e. la no toxicidad). También incorpora actividades de desarrollo agrícola no alimentario. El modelo se focaliza en el desarrollo de productos con efectos estéticos y terapéuticos en la piel y el cabello. Los aspectos del producto final en términos sensoriales son esenciales (p.e. olor, color y consistencia).<sup>51</sup>

Este modelo de I&D utiliza recursos biológicos y genéticos en forma de extractos, aceites, mezclas y combinaciones. Asimismo, trabaja con algunas moléculas bioquímicas y químicas puras pero que al final del proceso, hacen parte de productos complejos donde hay altos niveles de extractos y aceites esenciales.<sup>52</sup> En el sector cosmético, si la solicitud de patentes es común, los secretos industriales y las marcas son mucho más importantes como herramientas para la protección de intangibles.<sup>53</sup> La razón es que en este caso es mucho más difícil reproducir el producto final de forma exacta (p.e. como sucede con las recetas de cocina). Asimismo, el número de patentes del sector a nivel global es mucho más bajo que en otros sectores. En un mapa de patentes en el sector cosmético realizado por la Unión de Biocomercio Justo (UEBT, por sus siglas en inglés), se identificaron más de 320 mil patentes de cosméticos y unas 16 mil patentes relativas a perfumes a nivel mundial en el período 1990-2010.<sup>54</sup> Este número es relativamente bajo si lo comparamos con el sector farmacéutico, sobre el cual se publicaron alrededor de 2.9 millones de patentes durante el mismo período. Muchas de estas patentes están basadas en productos sintéticos o minerales. Por lo cual, el mismo estudio, a través de búsquedas filtradas, identificó de forma más precisa alrededor de 40 mil solicitudes y 20 mil patentes otorgadas a invenciones cosméticas basadas en ingredientes y extractos naturales durante el período mencionado.<sup>55</sup>

La mayoría de los insumos utilizados en la producción del sector cosmético, son “recursos biológicos” a ser incorporados en el producto final. Por esta razón, las empresas de este sector no tienden a solicitar contratos de acceso y prefieren una adquisición directa de los insumos a través de contratos de abastecimiento. Sin embargo, el número de patentes indicadas demuestra que, si bien el sector cosmético no es un sector líder en materia de patentabilidad, sí puede haber una utilización de recursos genéticos en los procesos de I&D. Esto se constata en un número nada despreciable de patentes y puede tener implicancias importantes en términos de distribución justa y equitativa de beneficios.

Dado que la producción de cosméticos necesita gran cantidad de insumos seguros y de alta calidad, se tiende a buscar una buena relación comercial con los proveedores y otros actores dentro de la cadena de valor. Igualmente, este sector está mucho más influenciado por las preferencias de los consumidores que el farmacéutico, donde la existencia de sustitutos es limitada. Esto hace que el abastecimiento sostenible sea mucho más valioso en términos de imagen, certificación y estrategias con base en marcas para este sector que para otros. Dadas estas particularidades, las empresas localizadas en el rubro final de la cadena están mucho más dispuestas a compartir “beneficios”, pero como parte de un proceso normal de oferta-demanda y márgenes de ganancia dentro de la cadena de valor. Muchos de estos beneficios han sido integrados directamente en el precio del producto, a través de apoyo técnico, contratos de exclusividad o de abastecimiento a largo plazo.

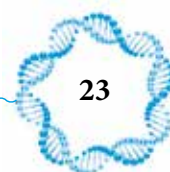
51 First Biotrade Congress (2012). Final Report. Forthcoming.

52 Ibid.

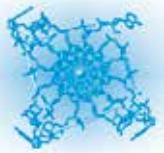
53 UEBT (2010). Trends in the patent activity in the cosmetic and perfume sector.

54 Ibid.

55 Ibid.







Un reto importante de este sector, es convencer a las empresas del ramo para que comiencen a utilizar en mayor medida los contratos de acceso, cuando sus objetivos sean la I&D cosmética en recursos genéticos y no el abastamiento de materias primas a modo de “commodities”. En este caso, es necesario que las autoridades nacionales y los Programas de Biocomercio clarifiquen cuándo hay uso como bien no diferenciado (p.e. simple mezcla de extractos naturales) y cuándo hay acceso con fines de utilización (p.e. investigación sobre genes o componentes bioquímicos). También será necesario trabajar con los Programas de Biocomercio nacionales a fin de facilitar la transición a contratos de acceso, en los casos que lo ameriten, y hacerla de manera ordenada y sin crear problemas (p.e. costos de transacción) en la cadena de valor.

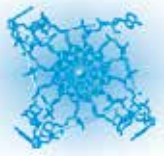
Las principales consecuencias de las características del modelo de la I&D en el sector cosmético, a fines de seguimiento y vigilancia, son las siguientes: a) es necesario diferenciar comercio de bienes no diferenciados del acceso con fines de utilización en el ámbito del Protocolo de Nagoya con el propósito de no crear barreras innecesarias y dar seguridad jurídica; b) este sector tiende a utilizar directamente recursos biológicos y/o genéticos en los procesos de I&D, pero también en aplicaciones subsiguientes y en el producto final; c) el seguimiento documental en este sector puede ser más fácil de implementar dada la relación directa con proveedores y la existencia de contratos de abastecimiento. Por último, también es posible realizar verificación sobre el producto final directamente con las empresas ya que es más fácil identificar la utilización directa de recursos genéticos en productos finales. También se puede hacer la verificación ante las autoridades sanitarias o ante las oficinas de propiedad intelectual cuando sea relevante.



A stylized blue tree graphic with a thick trunk and several branches, set against a white background. The tree is positioned on the left side of the page, extending from the bottom to the top. In the upper right quadrant, there is a white square with rounded corners and a blue border, containing the number '2' in blue. Below the tree, the title of the section is written in bold black text.

2

**Mecanismos  
de seguimiento y vigilancia  
y su relación con los acuerdos  
internacionales relevantes**



**L**os principales aspectos que deben dilucidarse al crear y establecer mecanismos de seguimiento y vigilancia son cuáles son los objetivos perseguidos, cuáles son las opciones existentes, cómo hacer tal seguimiento y vigilancia de manera efectiva y determinar si tales mecanismos son económicamente viables.

El principal objetivo perseguido es facilitar la implementación y observancia de las obligaciones existentes en el CDB, el Protocolo de Nagoya y el TI FAO. Un segundo objetivo es cómo introducir tales mecanismos en el régimen regional andino y en los regímenes nacionales en materia de ABS y de PI. Estos objetivos implican que los mecanismos a ser planteados deben ser construidos e integrados en los dispositivos ya incluidos en el Protocolo de Nagoya tales como los certificados de cumplimiento, los puntos de verificación y el sistema global de distribución de beneficios. Asimismo, tales aspectos deben ser considerados en la aplicación de la Decisión 391 y 486 de la Comunidad Andina o en futuras revisiones.

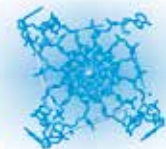
## 2.1. Métodos de seguimiento

Existen tres tipos de métodos básicos a fines del seguimiento de los recursos genéticos: a) los métodos contractuales, b) los documentales y c) los derivados de las nuevas tecnologías de decodificación genética y molecular. Los métodos de seguimiento contractuales (MSC), derivan de las obligaciones y cláusulas contractuales de los contratos de acceso y de los ANTM y son la responsabilidad tanto del proveedor como del usuario. Los MSC existen desde la implementación del CDB y han sido puestos en práctica por la mayoría de países que han implementado sistemas de ABS. Los métodos de seguimiento documental (MSD) son comunes en las cadenas de I&D que utilizan recursos biológicos y genéticos. Estos consisten en sistemas de documentación normalizada que incluyen la información esencial sobre el acceso legal que certifique el cumplimiento de las obligaciones del CDB y el Protocolo de Nagoya (PIC y MAT), las exigencias de naturaleza contractual o aquellas derivadas de la legislación nacional, y que acompañan la muestra original. Los métodos derivados de las nuevas tecnologías permiten, dentro de ciertos límites, identificar -con base en información genética o molecular- a individuos específicos y a las especies o sub especies a las que pertenecen.

La gestión de los MSC está determinada por el contenido, ámbito, objetivos y usos autorizados bajo los contratos de acceso. La mayoría de los países que poseen legislación sobre ABS poseen contratos modelo en los que algunas cláusulas de seguimiento ya han sido incorporadas. Las modalidades típicas de los MSC incluyen reportes periódicos en ciertas fases de la I&D, recepción y tratamiento de información confidencial, provisión de información sobre cualquier transferencia realizada o usos adicionales dados, envío de reportes sobre los resultados obtenidos de la I&D, divulgación e información sobre cualquier patente u otro derecho de propiedad solicitado con base en los resultados de la I&D, e información sobre beneficios obtenidos. Existen también cláusulas que obligan a transferir obligaciones del contrato original o la renegociación, en caso de que las condiciones originales cambien. Este método de seguimiento fue consecuencia de la experiencia ganada por las oficinas competentes en ABS y del modelo de cooperación proveedores-usuarios iniciado por las Directrices de Bonn del año 2004.

El problema con los MSC no parece ser los contratos o sus cláusulas, especialmente en países donde se ha ganado experiencia. Los contratos se pueden normalizar y crear modelos de cláusulas de seguimiento basados en la experiencia contractual de los últimos 20 años. El problema principal es la capacidad de gestionar, vigilar y verificar los contenidos de la información recibida.





Esto es quizás un punto esencial para todos los sistemas de seguimiento: Una vez que obtengamos la información requerida, ¿qué hacemos con ella? Esto lleva a una respuesta relativamente directa: es necesario establecer mecanismos de vigilancia y defensa de los derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos. Dicho esto, llevar a la práctica estos mecanismos conlleva retos institucionales, técnicos y presupuestarios. Estos retos, si bien no son insuperables, requieren de decisiones políticas claras, de una inversión inicial importante por parte de los países proveedores y de una cooperación activa de los países usuarios.

En el caso del acceso facilitado bajo el TI FAO, ya existen MSC y MSD a través los ANTM, los pasaportes anexados, las muestras transferidas y los mecanismos de notificación a la Secretaría de Tratado Internacional. Los ANTM contienen obligaciones de poner a disposición los resultados de la investigación y de notificar las transferencias, los beneficios obtenidos y las modalidades de pago.<sup>56</sup> Asimismo, el Órgano Rector del TI FAO tiene el derecho de solicitar a las partes información específica sobre los ANTM acordados, incluyendo obligaciones adquiridas y tratamiento de las muestras transferidas.<sup>57</sup> En este sentido, más que un seguimiento contractual o documental, hace falta mecanismos complementarios de monitoreo y vigilancia de los ANTM específicos<sup>58</sup> y las solicitudes de patentes u otros derechos de propiedad intelectual que puedan restringir el uso de los “productos”<sup>59</sup> obtenidos para fines de I&D o mejoramiento posteriores.<sup>60</sup>

La información a ser compilada bajo los MSD puede tomar forma tanto en papel (p.e. contratos, certificados y etiquetas) como en medios electrónicos (p.e. certificados electrónicos u códigos de barras, identificadores únicos globales digitales, etc.). Para que los MSD operen de manera efectiva, la información documental base debe estar certificada o refrendada por la autoridad competente de ABS y dar claridad sobre los derechos que otorga el acceso inicial. Los MSD no crean derechos ni obligaciones en sí mismos. Tales sistemas certifican la existencia de derechos otorgados en el acceso inicial a través de contratos o permisos emitidos por las autoridades competentes. Es decir, si la base del acceso no es clara, los MSD no pueden subsanar tales deficiencias. Sin embargo, al estar certificados por la autoridad competente, el sistema de información documental otorgaría una presunción de legalidad sólida que solo podría ser desvirtuada si el acceso inicial estuviese viciado de nulidad absoluta. En tal sentido, el método documental podría generar efectos similares a los de un documento con valor notarial o registral dependiendo del modelo que se tome.

El valor de los MSD es que los mismos permiten incluir la información básica sobre la muestra, transferir información sobre la misma y proveer información a los puntos de verificación.<sup>61</sup> El método de información documental, si está apoyado por registros o disponible en bases de datos, puede dar mayor seguridad jurídica a los usuarios ya que permitiría una confirmación inmediata e incluso mayor información sobre la legislación aplicable y sobre las condiciones de acceso.

Lo que buscan los MSD es que pueda hacerse un seguimiento de las condiciones de ABS para la utilización, una transferencia o para aplicaciones subsiguientes (en caso de que estén autorizadas).

---

56 FAO (2006). ANTM, artículos 5e, 6.5c, 8.3 y anexo 2, párrafo 3.

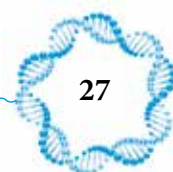
57 FAO (2006). ANTM, artículos 4.4.

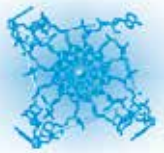
58 El Órgano Rector del TI en su tercera reunión aprobó los procedimientos de la Tercera Parte Beneficiaria, por medio de la cual se establecen los procedimientos a seguir por la Tercera Parte Beneficiaria (la FAO) para obtener información sobre el incumplimiento de los términos y condiciones de un ANTM y resolver el incumplimiento a través de la mediación y del arbitraje. Ver resoluciones 5/2009 y 5/2011 del Órgano Rector del TI de la FAO.

59 Definición de producto en el artículo 2 del ANTM adoptado por la FAO en 2006.

60 Artículos 13.2 (ii) del TIRFAA.

61 Fernández Ugalde (2007). Op. cit





Es preferible que la información no solamente tome forma documental, sino también electrónica, a fin de poder hacer seguimiento en la evolución del proceso de I&D que, en muchos casos, deriva en formulas químicas o productos sintéticos. Esto sería particularmente relevante en la I&D farmacéutica.

Ahora bien, ¿cuál debe ser la información base a ser introducida en los MSD? En opinión del autor, los mismos requisitos que exige Nagoya para Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente - CCRI. Es más, se puede afirmar sin riesgo, que los CCRI son un MSD. Tal información base debe incluir entonces, como mínimo, lo exigido en el artículo 17.4 del Protocolo de Nagoya, es decir:

- a) Autoridad emisora;
- b) Fecha de emisión;
- c) El proveedor;
- d) Identificador exclusivo del certificado;
- e) La persona o entidad a la que se otorgó el consentimiento fundamentado previo;
- f) Asunto o recursos genéticos cubiertos por el certificado;
- g) Confirmación de que se han establecido los MAT;
- h) Confirmación de que se obtuvo el PIC; y
- i) Utilización comercial y/o de índole no comercial.

Como se puede ver, entre los requisitos mencionados se exige la indicación de la autoridad emisora, información sobre el cumplimiento de los requisitos de ABS, el tipo de utilización e incluso el identificador exclusivo. En teoría, también podría incluirse en los MSD, dependiendo de la capacidad de país o la institución en cuestión, información genética o molecular que facilite una identificación más precisa de la muestra, siempre que se utilicen sistemas electrónicos de documentación y bases de datos que permitan una comparación dada la riqueza de tal información. Sin embargo, esta última opción representaría costos mayores y capacidades tecnológicas más amplias.

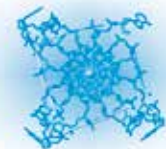
Críticas a los MSD y, en especial a los certificados, han indicado que este tipo de métodos no soluciona los problemas hasta ahora encontrados en la facilitación de acceso base tales como la falta de regulación, la baja capacidad administrativa y la ausencia de seguridad jurídica con respecto al valor de los contratos frente a terceros.<sup>62</sup> En este sentido, se ha mencionado la necesidad de crear incentivos legales y comerciales para que haya mayor interés tanto en el acceso legal<sup>63</sup> como en el uso de MSD, tales como los CCRI. Los principales incentivos propuestos, con algunas adaptaciones, incluyen los siguientes:

- Simplificación administrativa y documental;
- Autorización facilitada para actividades no comerciales ;
- Utilización voluntaria de los certificados u otros MSD;
- Creación de mecanismos de verificación (p.e. registros o bases de datos abiertas);
- Protección jurídica contra ciertos reclamos (p.e. presunción de validez jurídica del acceso base a menos que el contrato tenga nulidad absoluta);

62 Young, Tomme Rosanne(2007). *Challenges Ahead: the Legal and Practical Prerequisites for the Development of a Certificate of Source, Origin or Legal Provenance*. En: Ruiz, Manuel, Lapeña, Isabel (Eds.) *A Moving Target: Genetic Resources and Options for Tracking and Monitoring their International Flows*. ABS Series No. 3. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 67/3. IUCN, SPDA. Gland, Switzerland.

63 Ibid.





- Posibilidad de otorgar derechos exclusivos de acceso a una especie o variedad en particular;
- Posibilidad de utilizar muestras para todo tipo de investigación comercial o no (quizás con algunas excepciones tales como el desarrollo de armas químicas);
- Posibilidad de transferencia;
- Facilitación de solicitudes para otros permisos relacionados (ej. aduanas, sanitarios, divulgación del origen ante oficinas de patentes);
- Deducciones impositivas.

Todos estos incentivos podrían ser incorporados, en mayor o menor grado, en los sistemas nacionales de seguimiento, así como complementar otras acciones internacionales de seguimiento bajo el CDB.

Las nuevas tecnologías proveen una variedad de opciones para poder hacer seguimiento a las muestras y su utilización. Los principales métodos propuestos son la identificación genética (pe. la decodificación de ADN y ARN), “fingerprinting” (comparación de secuencias del ADN entre varios individuos) y el uso de marcadores moleculares. De acuerdo con un reciente estudio presentado a la COP del CDB, avances recientes en tales métodos podrían permitir el seguimiento de los recursos genéticos a nivel global siempre y cuando los mismos estén apoyados en una selección de la información mínima requerida, identificadores globales únicos y persistentes, bases de datos y plataformas electrónicas de comparación y búsqueda.<sup>64</sup> No obstante, la aplicación de tales tecnologías y el desarrollo de plataformas tecnológicas adecuadas a nivel global o nacional, requerirán tiempo, inversión en equipos, construcción de base de datos, entrenamiento de personal, una gestión constante y ajustes técnicos y regulatorios. En tal sentido, se propone que, si tales métodos se llegasen a explorar, sería conveniente utilizar la vía multilateral y/o instituciones o proyectos pilotos y aplicarlos a grupos limitados de recursos genéticos para corroborar su utilidad y viabilidad.

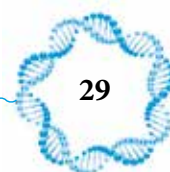
Hoy en día, los jardines botánicos y centros de investigación y de cultivo de microorganismos utilizan varios MSD aplicables a muestras biológicas y genéticas en sus colecciones. Los ejemplos más conocidos son el sistema de la Red de Intercambio Internacional de Plantas (IPEN, por sus siglas en inglés) del Centro de Conservación de Jardines Botánicos Internacionales (BGCI)<sup>65</sup> y sistemas de documentación bajo el Código de Conducta Internacional sobre la Regulación del Acceso y Uso de Microorganismos (MOSAICC, por sus siglas en inglés). Existen también sistemas nacionales de seguimiento en Costa Rica y Australia<sup>66</sup>. El Cuadro 1 describe algunas de esas experiencias relevantes a nivel internacional y nacional.

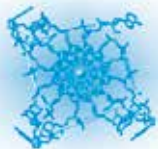
---

64 Garrity, Thompson, Ussery, Paskin, Baker, Desmeth, Schindel y Ong (2009). *Studies on Monitoring and Tracking Genetic Resources*. Documento UNEP/CBD/WG-ABS/7/INF/2. Seventh meeting of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing (WGABS 7), 2 - 8 April 2009 - Paris, France.

65 BGCI (2012). Descripción de IPEN en: [http://www.bgci.org/resources/Description\\_of\\_IPEN/](http://www.bgci.org/resources/Description_of_IPEN/)

66 UNU/IAS (2005). *Certificates of clarity or confusion: The search for practical, feasible and cost effective system for certifying compliance of PIC and MAT*. Yokohama, Japan.





## Cuadro 1

### Algunas experiencias internacionales y nacionales de MSD a recursos genéticos

El **IPEN** es un sistema aplicable, únicamente, al acceso e intercambio de plantas vivas con fines no comerciales por parte de los jardines botánicos. El acceso y la transferencia bajo el IPEN está sometido a un código de conducta<sup>67</sup> que requiere que las muestras adquiridas se hagan conforme a los requisitos del CDB. Asimismo, exige información sobre el país de origen, cumplimiento del PIC y MAT, existencia de permisos u autorizaciones y el cumplimiento de la legislación nacional del país de origen, el código de jardín Botánico y número de identificación de la muestra.

**MOSAICC** es un código de conducta (adoptado en 2003 y revisado en 2012) que busca apoyar la implementación del CDB y otros acuerdos internacionales relevantes a nivel de los microorganismos. MOSAICC fue adoptado por un conjunto de organismos internacionales tales como la OECD, IUCN, WFCC, así como por varios centros de cultivo nacionales. Más precisamente, MOSAICC busca facilitar el acceso y transferencia de recursos genéticos microbianos. Para eso, el MOSAICC exhorta a proveer información sobre el acceso *in situ* o *ex situ* y en transferencias posteriores. La información requerida es similar a la exigida por el IPEN pero también requiere mencionar el lugar, la fecha y la persona que hizo el aislamiento del microorganismo o de las cepas extraídas, indicadores de la muestra y la provisión de información sobre transferencias posteriores, elementos que ayudan mucho en el seguimiento en la cadena de valor de I&D.

A nivel nacional, y desde hace ya varios años, **INBio (Costa Rica)** identifica todas sus muestras con códigos de barras y un número de identificación específico a fines de seguimiento. Estos códigos de barras permiten registrar las accesiones, datos de la colección, clasificación, y la trazabilidad de las muestras. Los códigos son anexados a las muestras y las transacciones son registradas en una base de datos. Las transferencias son rastreadas a través de mecanismos contractuales y legales que incluyen condiciones de acceso y usos normalizados que se incluyen en una carta que acompaña toda transferencia. Existen exigencias de informar periódicamente los usos dados y los resultados obtenidos por los usuarios. Existen, además, sistemas de auditoría que complementan el sistema de seguimiento.

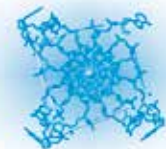


Código de barras y número de identificación anexo a una muestra de INbio.

**Fuente:** Preparado por el autor, basado en información de las páginas web de BGCI, del WFCC, de la Coordinación de Colecciones Belga de Microorganismos (BCCM) y del reporte del UNU/IAS (2005). *Certificates of clarity or confusion: The search for practical, feasible and cost effective system for certifying compliance of PIC and MAT.* Fuente de la obra fotográfica: INBio (2010) hecha durante una visita de ICTSD, BMZ and GTZ

67 IPEN Código de Conducta (2003).





Las experiencias internacionales indicadas en el Cuadro 1, ofrecen opciones de menor costo de transacción para facilitar el seguimiento por parte de todas las Partes del CDB y del Protocolo de Nagoya. En tal sentido, es mucho más simple utilizar modelos existentes de seguimiento, y promover su adaptación y extensión que crear nuevos. Este proceso debería comenzar con un mapa de los MSD existentes en colecciones *ex situ*, que indique su naturaleza, contenido, y nivel de acceso o disponibilidad de la información compilada. Con base a tal información, se podría proponer en la COP del CDB una síntesis de las mejores prácticas que vaya dirigida a invitar o a exigir a las colecciones *ex situ*, que todavía no lo hayan hecho, la compilación de información mínima sobre el origen, fuente, proveniencia legal, y/o certificados de cumplimiento en sus MSD. Dado el esfuerzo en la revisión de diseño de los MSD existentes y la inclusión de información nueva podría, inicialmente, requerirse que tales esfuerzos fueran voluntarios al comienzo y hacerlos obligatorios luego de un plazo razonable.

## 2.2. Mecanismos de vigilancia

Los mecanismos de vigilancia presumen la existencia de sistemas de seguimiento. La vigilancia busca verificar la legalidad de las condiciones de ABS (PIC y MAT), intercambios, usos dados y beneficios obtenidos de recursos genéticos transferidos y de aplicaciones subsiguientes conforme a lo establecido en los contratos de ABS y los ANTM<sup>68</sup>. Los mecanismos de vigilancia también buscan corregir o resolver situaciones de incumplimiento<sup>69</sup>.

Existen varios mecanismos de vigilancia. Algunos ya están totalmente reconocidos en el CDB y el Protocolo de Nagoya, tales como la verificación de cláusulas contractuales y los puntos de verificación.<sup>70</sup> Otros han sido mencionados por las Directrices de Bonn y se encuentran en discusiones internacionales como es el caso de la divulgación del origen en aplicaciones de patentes. Otros expertos han propuesto un sistema internacional de auditoría.<sup>71</sup> La vigilancia tampoco es suficiente si los Estados no mejoran su capacidad de interacción y litigio con sus contrapartes en contratos de acceso. Adicionalmente, existen iniciativas para la defensa contra el acceso ilegal y la apropiación indebida cuando no hay contratos (no cubiertos directamente por este estudio) y que, en muchos casos, están ligados al CTA tales como la Comisión Nacional contra la Biopiratería de Perú, la Iniciativa para la Prevención de la Biopiratería y la Biblioteca Digital de Conocimiento Tradicional de la India, entre otros.

La verificación del cumplimiento de cláusulas contractuales depende mucho de la capacidad de gestión y administrativa de la autoridad competente en materia de ABS. Ella implica la existencia de personal calificado que procese información recibida a fin de verificar el cumplimiento de contratos de ABS específicos. Existe la expectativa que con la puesta en práctica de los MSD, tales como los certificados, esta labor sea realizable de forma efectiva.

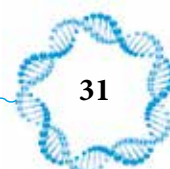
Si bien los CNC poseen capacidad legal y administrativa, la práctica de algunos países tales como Costa Rica, indican que cuando se asocia una institución científica o técnica (p.e. INBIO) en el proceso de seguimiento y vigilancia se puede hacer un mejor manejo de la información recibida, especialmente, la relacionada con el mantenimiento de bases de datos, los usos dados, transformaciones en

68 Ver Artículo 17.1.a) i del Protocolo de Nagoya.

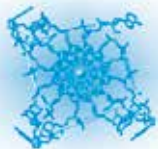
69 Ibid. Artículo 17.1.a) ii.

70 Ibid. Artículo 17.1.

71 Ruiz y Lapeña (2007). Ob. Cit.







diferentes fases de la I&D y de los resultados científicos obtenidos.<sup>72</sup> Adicionalmente, el Protocolo de Nagoya alienta a las Partes a que se incluyan MAT en las transferencias realizadas e informen sobre su aplicación en la presentación de informes.<sup>73</sup>

Los puntos de verificación son una novedad incorporada en el artículo 17.1a) del Protocolo de Nagoya. Hay debates sobre cuándo se debe hacer la verificación y qué instituciones la deben hacer. Fernández Ugalde ha indicado que la fase más adecuada y menos costosa para hacer la verificación es al final de la cadena de I&D o en la etapa de comercialización.<sup>74</sup> Si bien esto es cierto, es importante mencionar que, cuando nos encontramos ante un producto donde no se conserva la unidad de herencia o bioquímicos de origen natural, es muy difícil probar la utilización de recursos genéticos a menos que se haya hecho seguimiento desde el principio o haya una absoluta buena fe por parte de usuario. En este sentido, el seguimiento en la cadena de valor de la I&D provee los elementos y pruebas necesarias para poder hacer la verificación en las etapas finales de I&D o en la comercialización.

Los posibles puntos de verificación más convenientes para vigilar procesos de I&D y la comercialización, en opinión del autor, son los siguientes:

- a. Los CNC y autoridades científico/técnicas asociadas, con respecto al uso y transferencias (fase de I&D);
- b. Las oficinas de propiedad intelectual, con relación a posibles solicitudes de patentes y de derechos de obtentor (pre-comercialización);
- c. Las oficinas sanitarias, con relación a la entrega de permisos de comercialización de productos farmacéuticos, alimenticios y cosméticos (pre-comercialización);
- d. Las aduanas, con respecto a la importación o exportación de recursos biológicos (comercialización).

En principio, el único punto focal que debería tener la competencia para hacer una verificación y determinación completa es el CNC. No obstante, otros puntos focales pueden compilar la información requerida y reenviarla al CNC con el fin de ser evaluada. En este sentido, la verificación puede tomar forma de un sistema de información centralizado liderado por el CNC y hacia el cual otros puntos focales deben enviar la información recibida. Este sistema puede implementarse a través de una plataforma electrónica de comunicación y base de datos digital en la cual los puntos de verificación compilen directamente información obtenida y que sea disponible para todas las autoridades competentes.

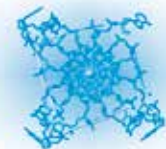
Dependiendo de los efectos contractuales o regulatorios, los puntos focales deberán utilizar la información recibida con fines administrativos. Por ejemplo, en el caso de las oficinas de propiedad intelectual, la información divulgada puede no solamente tener efectos sobre el cumplimiento de los contratos de ABS y sanciones administrativas sino también sobre la patentabilidad. En consecuencia, una posible opción es diseñar unas guías administrativas que clarifiquen los roles de los puntos de verificación y den pautas de cómo gestionar y procesar la información solicitada y qué hacer con ella. El contenido de estas guías ayudaría a la CNC en las labores de coordinación, a determinar cuándo puede haber incumplimiento contractual o regulatorio y si se deben, o no, iniciar acciones por parte del Estado. La idea de un sistema de información centralizado y de las guías no es sobreproteger, o crear estructuras administrativas innecesarias, sino promover la coherencia institucional y administrativa de las estructuras existentes sin aumentar demasiado los costos.

72 Vivas (2012). Op cit.

73 Protocolo de Nagoya, artículo 17.1b).

74 Fernández Ugalde (2007). Op cit.





La vigilancia ejercida a través de requisitos de divulgación del origen, fuente legal y PIC y MAT sobre los recursos genéticos utilizados en las solicitudes de patentes ya existe bajo diversas modalidades en la legislación en alrededor de 45 países.<sup>75</sup> Sin embargo, la experiencia práctica ha sido limitada.<sup>76</sup> Este tipo de mecanismo de vigilancia ha sido controversial. Ha sido rechazado, especialmente la variante obligatoria, por varios países usuarios tales como los EEUU, Japón o Australia por considerarlo administrativamente pesado y un requisito de patentabilidad adicional. En cambio, otros países tales como Noruega, Suiza, Bélgica y Dinamarca han sido introducidos en este tipo de mecanismo como una contribución a los objetivos de la CDB. Actualmente, el formato utilizado bajo la Decisión 486 es el de un requisito de forma ligado a la solicitud de la patente<sup>77</sup> (se presenta conjuntamente con la solicitud de patente y, de ser el caso, el contrato de acceso o autorización o licencia de uso de los conocimientos tradicionales). Una posible opción, para hacer este requisito más efectivo, es el transformarlo claramente en un requisito de divulgación en la descripción de la patente<sup>78</sup>. Esto permitiría clarificar efectos legales de forma más precisa en caso de una divulgación incompleta tal como la nulidad de la patente.

Recientemente, Oldham<sup>79</sup> ha propuesto un método de seguimiento y vigilancia de recursos genéticos en base de datos de patentes que complementaría el mecanismo de divulgación: Un índice de ABS y patentes (*ABSPAT*, de sus siglas en inglés). El *ABSPAT* permite obtener información sobre el origen y uso de los recursos biológicos y genéticos en búsquedas de patentes, así como facilitar las labores de seguimiento y vigilancia, por parte de las oficinas de propiedad intelectual y los CNC. A través de búsquedas específicas, se obtuvo un promedio de alrededor de 150 mil referencias anuales en patentes publicadas en las cuales se identificaba “países de origen” y “muestras de recursos biológicos y genéticos” entre 1990 y 2008<sup>80</sup>. Estas búsquedas utilizaron como criterios de selección, en la base de datos de la Oficina Europea de Patentes, términos tales como “familia, género, especie, extracto vegetal o natural, genoma, biología sintética, genoma sintético”<sup>81</sup>.

Esta misma metodología se ha aplicado, con ciertas modificaciones, a los productos cosméticos y a los microorganismos, dando resultados bastante precisos. Adicionalmente, Oldham propone que esta metodología sea mejorada con la introducción de ciertas etiquetas claves sobre el origen y uso de los recursos genéticos en las base de datos de patentes existentes. Este tipo de metodología podría ser aplicada a un conjunto preseleccionado de recursos genéticos de la región andina con un valor económico significativo o por sectores. Esto permitiría obtener un mapa de uso reciente a través de patentes que complementaría las acciones de seguimiento, vigilancia y defensa en el ámbito de la propiedad intelectual en el corto plazo.

Una opción adicional, a nivel multilateral, es un sistema de auditoría para la valoración, el seguimiento y la vigilancia del flujo de recursos genéticos (*in situ* y *ex situ*) y sus derivados, propuesto por Ruiz y Lapeña.<sup>82</sup> Tal sistema ha sido propuesto tanto para el CDB y el Protocolo de Nagoya como para

75 Vivas Eugui (2012). Op cit.

76 Ibid.

77 Artículo 26 de la Decisión 486 de 2000.

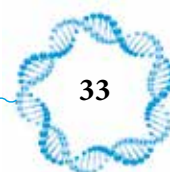
78 Por ejemplo, modificando el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000.

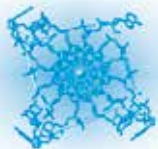
79 Presentación ante el Comité Intergubernamental de la OMPI febrero del 2012 titulada: “*The Access and Benefit-Sharing Patent Index (ABSPAT): Identifying Genetic Resources and the Challenge of Disclosure*” por Oldham, Paul.

80 Oldham, Paul. *Disclosure from Theory to Practice* en [http://www.genomicsnetwork.ac.uk/media/Oldham\\_ABS9Disclosureof%20Originfinal.pdf](http://www.genomicsnetwork.ac.uk/media/Oldham_ABS9Disclosureof%20Originfinal.pdf), última fecha de acceso, Agosto de 2012.

81 Ibid.

82 Ruiz y Lapeña (2007).





el TI FAO. El sistema lo compondría un pequeño equipo de expertos de los países miembros con funciones cuasi-judiciales. El seguimiento y vigilancia por parte de otras instituciones, así como la información contenida en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (CHM), podría alimentar el sistema de auditoría. Dada la imposibilidad real de hacer seguimiento a todos los recursos genéticos y en todos los proyectos, el sistema de auditoría debería realizar una selección de algunos proyectos específicos (5 o 6 al año) y evaluar el valor, el flujo y cumplimiento de obligaciones contractuales y regulatorias en el proceso de I&D, aplicaciones subsiguientes y comercialización.<sup>83</sup> El Grupo de Expertos podría emitir reportes sobre estos asuntos y presentar recomendaciones (vinculantes o no) a las Partes. Este sistema posee la ventaja de que los costos son transferidos a nivel multilateral, sus esfuerzos son focalizados y busca inducir el cumplimiento.

Este tipo de ideas parece haber sido recogido por el Órgano de Rector del TI FAO. Recientemente, este órgano adoptó, a través de la Resolución 2/2011, un conjunto de procedimientos y un mecanismo operacional para promover el cumplimiento del TI FAO y afrontar situaciones de incumplimiento. Estos procedimientos son complementarios y paralelos al sistema de solución de diferencias de TI FAO y ofrecen opciones de seguimiento, consejo y asistencia legal.<sup>84</sup> Los procedimientos no son vinculantes o judiciales<sup>85</sup> sino que siguen un formato de cooperación y transparencia. Para implementar estos procedimientos, la Resolución 2/2011 creó el Comité de Verificación de la Observancia compuesto de 14 miembros seleccionados entre las regiones de la FAO. Sus principales funciones son las de considerar información y ofrecer asesorías sobre cumplimiento o incumplimiento, apoyar y dar opiniones relacionadas con seguimiento y la implementación del TI FAO y resolver situaciones de incumplimiento<sup>86</sup>. Estos procedimientos y mecanismos tratan del cumplimiento de las disposiciones del Tratado en general y no del cumplimiento de las condiciones estipuladas en los ANTM.

Esta Resolución está en proceso de implementación y necesitará de desarrollos legales e instituciones adicionales así como de experiencia práctica. Ella representa un gran paso hacia un sistema cuasi judicial o judicial y permite que la labor de seguimiento y vigilancia sea hecha de forma independiente. Si bien la Resolución *no permite analizar ANTM* individuales ni sus condiciones específicas, los procedimientos acordados pueden ser utilizados para evaluar cómo se están implementando las obligaciones del Tratado por las Partes. Esto, por ejemplo, podría dar pie a solicitar investigaciones sobre la distribución de beneficios por parte de los principales usuarios, con respecto a intercambios sobre un recurso específico, o con respecto al uso de patentes con base a la materia transferida.

Quizás lo que falta hacia el futuro es poner en práctica un mecanismo que permita a las Partes hacer seguimiento, vigilancia con respecto a ANTM específicos. No obstante, ya existe un sistema de información, mediación y arbitraje para casos de posibles situaciones de incumplimiento de ANTM específicos. En ese sentido, el Órgano Rector en su tercera sesión aprobó los Procedimientos de la Tercera Parte Beneficiaria (Resolución 5/2009)<sup>87</sup> y aprobó un reglamento de mediación a ser utilizado en solución de diferencias derivadas del incumplimiento de ANTM (Resolución 5/2011).

83 Ibid.

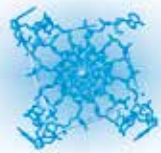
84 Principios y objetivos. Artículo I y II de la Resolución 2/2011

85 Ibid.

86 Ibid. Artículo IV.

87 Las resoluciones de Órgano Rector se pueden encontrar en: [http://www.planttreaty.org/content/GB\\_resolutions](http://www.planttreaty.org/content/GB_resolutions), última fecha de acceso Diciembre de 2012.

Ver también, IT FAO. *La Tercera Parte Beneficiaria en un vistazo* (2012). <http://www.planttreaty.org/es/content/la-tercera-parte-beneficiaria-de-un-vistazo>, última fecha de acceso Diciembre de 2012.



Bajo este esquema, si bien hay una opción para la adjudicación de controversias, se deja a las partes contratantes el monitoreo y vigilancia de los ANTM suscritos.

Una posible fórmula adicional para promover el monitoreo y verificar la distribución de beneficios en el marco del TI (con o sin ANTM) es solicitar apoyo financiero para investigaciones/evaluaciones específicas o generales al Órgano Rector del Fondo de Distribución de Beneficios del TI, cuyo fin es apoyar proyectos de conservación y uso sostenible de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que benefician directa o indirectamente a las comunidades locales de países en desarrollo. Tal solicitud podría facilitar y reducir los costos de preparación de posibles solicitudes de mediación o arbitraje ante la Tercera Parte Beneficiaria conforme a los procedimientos recientemente adoptados.

Una vez que se hayan puesto en práctica los métodos de seguimiento y mecanismos de vigilancia, sea a nivel multilateral o nacional, los Estados necesitan capacidad para poder preparar y ejercer reclamos o litigar. Esto implica una maquinaria administrativa que, con base en la información obtenida, pueda llamar a consulta a sus contrapartes, negociar la implementación y, en caso de ser necesario, iniciar procesos de solución de diferencias bajo contratos existentes o acciones judiciales por falta de cumplimiento. Sin embargo, es importante mencionar que el autor no tiene conocimiento de ningún litigio iniciado por la violación de los MAT bajo un contrato de acceso, lo que pudiera indicar bajos niveles en la capacidad de seguimiento, vigilancia y litigio que poseen los países usuarios al día de hoy. Existen casos controversiales relacionados con contratos de acceso, pero, en general, el problema ha sido la falta de PIC o problemas de comunicación con las comunidades indígenas y locales en las áreas sujetas a los permisos de bioprospección (p.e. el caso ICBG Maya).

Las organizaciones de la sociedad civil, los grupos indígenas, los centros de investigación y las asociaciones campesinas han sido los principales actores en la denuncia de los casos de “biopiratería”, “apropiación indebida” o falta de PIC. En la gran mayoría de estos casos no existían contratos de acceso y o la autorización de las comunidades indígenas y locales.

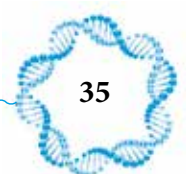
Existen solo algunas experiencias de acción gubernamental coordinada para resolver casos de “biopiratería” o “apropiación indebida” extracontractual, tal como la acción de la Comisión Nacional contra la Biopiratería de Perú y la Biblioteca Digital de Conocimiento Tradicional de la India, las cuales, bajo aproximaciones distintas, han logrado evitar el patentamiento de alrededor de 45 patentes ligadas al uso de recursos genéticos que no cumplían los requisitos de patentabilidad en Europa, Japón y la República de Corea.<sup>88</sup> Este tipo de experiencias necesitan ser analizadas con mayor profundidad y explorar si las mismas pueden ser expandidas a nivel Andino.

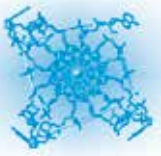
## 2.3. Los costos del seguimiento y la vigilancia

Es innegable que el establecer sistemas de seguimiento y vigilancia tendrá costos importantes en términos de gestión administrativa y contractual, coordinación institucional, recursos humanos, infraestructura, plataformas tecnológicas y relaciones con los usuarios. Ya se han realizado estimaciones de los costos de seguimiento y vigilancia a los recursos genéticos. Una estimación

---

88 Vivas (2012). Op cit.





hecha en el 2007<sup>89</sup> indicó que los principales costos son los relacionados con la negociación y gestión de los contratos de acceso o acuerdos de transferencia de material (5.1 millones de dólares de los EEUU) y los costos de seguimiento bajo nuevas tecnologías tales como decodificación genética (ADN y ARN) y el “fingerprinting” (unos 6 millones). Otros costos incluyen la creación de sistemas de documentación centralizada (0.6 millones) y las búsquedas en bases de datos de derechos de propiedad intelectual (0.3). Los costos relacionados con la negociación de contratos están más relacionados con el acceso legal que con el seguimiento y la vigilancia. Estos costos se han reducido en el caso del TI FAO con la adopción de los ANTM, lo cual ha permitido tener estimaciones muy precisas de los flujos de material cubiertos. En el caso de los contratos de acceso, este costo podría ser reducido de igual manera si se simplificasen procesos administrativos, se adoptasen acuerdos normalizados a nivel global o a nivel regional y se creasen sistemas de solicitud y gestión electrónica. Tales medidas también podrían, incluso, contribuir a evitar la competencia entre países usuarios y el “free riding” por parte de terceros no autorizados (aquellos que se benefician de la falta de regulación o su implementación en ciertos países).

El costo de seguimiento bajo las nuevas tecnologías tiende a abarataarse con la evolución continua de las mismas en términos de costos y con la aplicación focalizada a casos o recursos con alto potencial en términos de beneficios. Por ejemplo, hoy en día se puede, en el contexto de países avanzados, identificar la secuencia del genoma completo de una bacteria en menos de un día y por alrededor de mil dólares<sup>90</sup>. Sin embargo, todavía no parece claro que los países andinos estén preparados para tal tipo de seguimiento.

El costo de la documentación centralizada, en opinión del autor, deberá asumirse en caso de que se decida aplicar sistemas de certificación y seguimiento efectivos. Los costos de la búsqueda de patentes podrían asumirse, con el tiempo, con la cooperación de las oficinas de propiedad intelectual. Incluso, muchos de estos costos pueden reducirse con una estrategia de cooperación de instituciones filantrópicas, la cooperación bilateral o internacional y la creación de sistemas globales bajo el CDB o el TI FAO. .

No existen estimados de los costos de defensa y litigio pero la experiencia de la Comisión Nacional Contra la Biopiratería de Perú y de la Biblioteca Digital de Conocimiento Tradicional de la India podrían dar datos más precisos.

89 Eaton, Derek y Bert Visser (2007). *Transaction costs of tracking and monitoring the Flows of Genetic Resources*. IUCN.

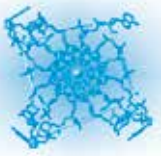
90 Garrity, Thompson, Ussery, Paskin, Baker, Desmeth, Schindel y Ong (2009). Op.cit.

---

3



**Conclusiones  
y  
Recomendaciones**



Esta investigación ha permitido confirmar que el acceso legal a los recursos no agrícolas, es más la excepción que la regla. Todavía existen demasiados vacíos en el sistema de ABS actual, como para que usuarios se sientan incentivados u obligados al cumplimiento ya sea por razón de imperativos éticos, morales o los propios mandatos y su efecto *deterrence*, a nivel sancionatorio. Un aumento en los niveles de transparencia sobre los flujos de recursos genéticos y sobre la legalidad de las colecciones *ex situ* podría contribuir al fortalecimiento del sistema de ABS en todo nivel. Como se ha podido ver, y especialmente a nivel de recursos para la alimentación y la agricultura y ANTM, las accesiones y transferencias superan las decenas o cientos de miles. En contraste, la lista de contratos de acceso y permisos conocidos para recursos usados con fines de investigación y desarrollo comercial y no comercial no superan los 768 conforme a la literatura y a las páginas web de algunas oficinas competentes en materia ABS<sup>91</sup>.

Como se menciona, en el caso de los recursos fitogenéticos, los flujos son muy importantes y la cobertura por ANTM es casi completa o al menos bastante extendida. Esto permite una identificación de los flujos no solamente en términos absolutos, sino también en términos de recursos, usuarios, y países.

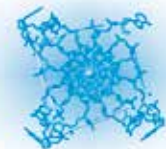
Las actividades de seguimiento serán esenciales para cerrar muchos de estos vacíos sistémicos, promover la transparencia, facilitar el flujo legal, dar certeza jurídica, facilitar la identificación de situaciones irregulares y promover una mejor distribución de beneficios. Distintos modelos de I&D, implican ciertas adaptaciones en los métodos de seguimiento y vigilancia. Diferencias importantes surgen cuando el producto final no contiene funciones de herencia o bioquímicos de origen natural. Asimismo, en el caso de algunos modelos tales como el de la biotecnología verde y los cosméticos, los incentivos para la cooperación son mayores que en el caso de la I&D farmacéutica.

Existen varios métodos para realizar actividades de seguimiento, incluyendo el contractual, el documental y los basados en las nuevas tecnologías. Se dan altos niveles de complementariedad entre estos métodos, por lo cual un sistema centralizado que los incluya a todos, pero con diversos niveles de intervención (p.e. seguimiento genético que solo se utilice en un número limitado y preseleccionado de casos), puede ser al final mucho más efectivo y menos costoso.

Los mecanismos de monitoreo y vigilancia recientemente adoptados por el Protocolo de Nagoya y el Órgano Rector del TI de la FAO (en este último caso, tanto para cumplimiento de las disposiciones del Tratado mismo como de ANTM), permiten a los países un desarrollo legislativo e institucional más claro tanto a nivel nacional (por países proveedores como usuarios) como a nivel internacional. Tales mecanismos permitirán la colección de pruebas, un mejor seguimiento de las transferencias, una verificación en puntos clave de flujo, la identificación de situaciones de incumplimiento de las condiciones de acceso y la posibilidad de negociar soluciones o de accionar sistemas de solución de diferencias. Incluso, en el caso de los procedimientos recientemente adoptados por el Órgano Rector del TI FAO, los mecanismos de seguimiento, promoción del cumplimiento y solución de diferencias (p.e. en la mediación y arbitraje bajo los ANTM) permitirán una acción e intervención multilateral cuya eficacia está todavía por verse.

Opciones de seguimiento y vigilancia no cubiertas por el Protocolo de Nagoya, tales como sistemas de índices de búsqueda de patentes, de auditorías, de defensa y litigio propuestos por la literatura también son opciones interesantes tanto a nivel multilateral como a nivel nacional. Estas opciones permitirán a muchos países transformar la información en acción. Si bien hay costos importantes para las acciones de seguimiento y vigilancia, hay también formas para incorporar esos costos en los sistemas institucionales existentes o pasarlos a nivel multilateral.

91 Vivas Eugui (2010). Op cit.



A nivel nacional o regional, el establecimiento de sistemas de seguimiento y vigilancia no es una opción. No es posible hacer reclamaciones sólidas sin un esfuerzo interno que permita saber qué se posee o no, qué se ha transferido y con qué fines. El diseño de los detalles de tales sistemas requerirá estudios *ad hoc*. Sin embargo, lo que es importante es que el marco regulatorio del Protocolo de Nagoya, las Directrices de Bonn y decisiones recientes en la FAO facilitan el desarrollo de un conjunto de aspectos ligados al seguimiento que debería ser considerado a la hora de desarrollar MSD a nivel nacional o regional.

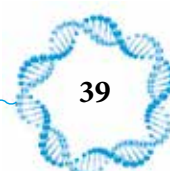
A continuación se enumeran las principales opciones y recomendaciones a ser consideradas a nivel multilateral, regional o nacional a fin de facilitar el seguimiento, la vigilancia y el cumplimiento con base en las ideas y la evidencia identificadas y desarrolladas a través de este estudio.

### Recomendaciones a ser consideradas bajo el seno de la COP del CDB

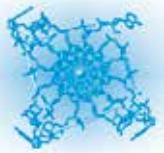
- Promover la creación y el desarrollo de un sistema de base de datos no confidencial de contratos y certificados.
- Promover la creación de un sistema de notificación/base de datos de muestras recibidas por colecciones *ex situ* antes y después de 1992. Incluir información de las muestras, fecha de entrada y dar acceso público a la información. Asimismo, incluir información sobre usos dados, resultados obtenidos y posibles transferencias en caso de ser permitido. Esto es aplicable también a las colecciones *ex situ* cubiertas por el TI FAO.
- Armonizar y expandir los precedentes de directrices de colecciones *ex situ* dirigidas a promover la transparencia sobre las accesiones y transferencias hechas. Tal proceso podría terminar en unas nuevas guías multilaterales.
- Solicitar a la COP del CDB que se preparen cuestionarios dirigidos a colecciones privadas a fin de aumentar la transparencia, dentro de los límites posibles, sobre las accesiones y transferencias de recursos genéticos en sus colecciones, especialmente después de 1992.
- Investigar experiencias exitosas de métodos de seguimiento y vigilancia a fin de extraer lecciones en términos de gestión, sistemas de información, costos y efectividad.
- Desarrollar un sistema de búsqueda global de patentes ligado a la utilización de recursos genéticos a nivel global (p.e. Índice de ABSPAT por sector: farmacéutico, biotecnológico “verde” y cosmético, entre otros). Aplicable también bajo el TI FAO.
- Explorar la creación de un mecanismo de auditoría global para el seguimiento, vigilancia y cumplimiento.

### Recomendaciones a ser consideradas en el seno del Órgano Rector del TI FAO.

- Considerar la posibilidad de la conformación de un fondo con recursos autorizados por el Órgano Rector del Fondo de Distribución de Beneficios del TI para garantizar las funciones de seguimiento y cumplimiento de ANTM's específicos y preparar posibles solicitudes de investigación, medicación u arbitraje ante la Tercera Parte Beneficiaria.
- Tales funciones podrían complementarse con mapas y búsquedas de patentes u otros derechos de propiedad intelectual que pudiesen restringir el acceso de los productos generados a fines de I&D o mejora, tal como el Índice ABSPAT.



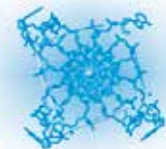




## Recomendaciones a ser consideradas a nivel regional o nacional por los países Andinos.

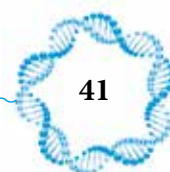
- Clarificar la cobertura en la legislación nacional y regional de “aplicaciones subsiguientes” (incluyendo los derivados) y la comercialización a fines de la distribución de beneficios.
- Clarificar el estado y mecanismos de etiquetado para comercio de bienes no diferenciados (más allá de los dispuesto en las disposiciones transitorias de la Decisión 391);
- Iniciar un proceso de buenos oficios con empresas ligadas a las actividades de biocomercio en la región andina a fin de que inicien un proceso de revisión de sus actividades cuando el objetivo no solo sea el abastecimiento de materia prima sino la I&D. En tales casos, se puede facilitar e incentivar que estas empresas se pongan a derecho y soliciten acceso *ex post* o soliciten nuevos accesos en los casos que se amerite. Esta acción debería crear incentivos y dar garantías de que no se iniciarán procesos legales contra empresas que decidan ponerse a derecho.
- Acordar y adoptar ANTM para recursos genéticos no agrícolas que incluyan cláusulas claras sobre el seguimiento contractual y documental.
- Replicar y adaptar en el ámbito andino la experiencia de BGCI, a partir de la formación o creación de una red regional de jardines botánicos o centros *ex situ*, que integre los principios de ABS a sus actividades y políticas institucionales.
- Determinar la información mínima a ser notificada o incluida en los métodos de seguimiento contractual o documental.
- Explorar el uso de métodos de documentación adecuados, preferiblemente electrónicos. Esto implicaría mantener registros de contratos, certificados, flujo de las muestras extraídas y transferencias hechas a nivel nacional/regional.
- Focalizar acciones de seguimiento y vigilancia en recursos genéticos con mayor potencial.
- Explorar las capacidades nacionales para poder complementar los métodos contractual y documental con el seguimiento genético y molecular.
- Crear un sistema nacional/regional de información centralizado, liderado por CNC y en el que participen todos los puntos de verificación.
- Incluir en las labores de seguimiento no solo los CNC sino designar una autoridad científica existente que tenga la capacidad técnica para apoyar las labores internas de seguimiento entre varios centros de colección *ex situ* nacionales y para hacer seguimiento contractual, documental y potencialmente genético y molecular a nivel internacional o en terceros países.
- Solicitar un mapa de patentes relacionadas con el uso de recursos genéticos andinos de valor significativo y por sectores clave (farmacia, biotecnología “verde”, cosmético, etc.), usando y adaptando la metodología del Índice ABSPAT;
- Adoptar una lista de incentivos para el cumplimiento (ver lista propuesta supra);
- Crear un equipo de defensa y litigio regional/nacional (abogados, biólogos, bioquímicos, genetistas, expertos de aduanas, etc.).

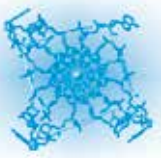
Varias de estas últimas propuestas implicarán la búsqueda de recursos/proyectos adicionales que pudiesen ser financiados a través de la creación de un fondo de países Andinos con base a beneficios obtenidos como consecuencia de contratos de acceso, contribuciones voluntarias de los países o de solicitudes de apoyo ante donantes multilaterales o bilaterales. Quizás vale la pena mencionar que, en el caso de varios centros de investigación u organizaciones de la sociedad civil a nivel regional o nacional, parte de sus recursos provienen de donaciones o proyectos financiados por donantes u organizaciones filantrópicas.



## BIBLIOGRAFÍA

- Academia Suiza de Ciencia Naturales (2010). Acceso y distribución de beneficios. Berna, Suiza.
- BGIC (2012). *Plantsearch*.
- Eaton, Derek y Bert Visser (2007). *Transaction costs of tracking and monitoring the Flows of Genetic Resources*. IUCN. Gland, Suiza.
- FAO (2010). *The Second Report on the state of the World's Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Roma, Italia.
- Fernández Ugalde, Jose Carlos (2007). *Tracking and monitoring of International Flows of Genetic Resources: Why, How and, is it worth the effort?* IUCN. Gland, Suiza.
- Firn, Richard (Ed.) (2009). *Natural Products and the Pharmaceutical Industry*. Oxford University. Oxford, Reino Unido.
- UNCTAD (2012). First Biotrade Congress. *Final Report*. Ginebra Suiza.
- Garrity, Thompson, Ussery, Paskin, Baker, Desmeth, Schindel y Ong (2009). Studies on Monitoring and Tracking Genetic Resources. Documento UNEP/CBD/WG-ABS/7/INF/2. Seventh meeting of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing (WGABS 7), 2 - 8 April 2009 - Paris, France.
- GTZ y BMZ (2004). *El tratado internacional de recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura*. Hojas temáticas. Eschborn, Alemania.
- IPEN (2003). *Código de Conducta*.
- Jackson, Michale B. (2009). *Nature's chemicals. The natural products that shaped our world*. En Firn, Richard Ed. (2009). *Natural Products and the Pharmaceutical Industry*. Oxford University. Oxford, Reino Unido.
- Kew Royal Botanical Gardens (2012). *Principles on Access and Benefit Sharing of Participating Institutions*. United Kingdom.
- Louafi, S. & Tobin, B. (2005). *User measures to resolve potential conflicts between the WTO and the CBD*. In Martha Chouchena-Rojas, Manuel Ruiz Muller, David Vivas and Sebastian Winkler. *Disclosure Requirements: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland.
- Oldham Paul (2012). Presentación ante el Comité Intergubernamental de la OMPI Febrero del 2012 titulada: *The Access and Benefit-Sharing Patent Index (ABSPAT): Identifying Genetic Resources and the Challenge of Disclosure*.
- Oldham, Paul (2012). *Disclosure form Theory to Practice*. Presentación.
- OMPI (2012). *Base de datos de contratos de acceso y distribución de beneficios*. Ginebra, Suiza.
- Royal Botanical Gardens, Kew (2011). *Annual report 2011*. Londres, Reino Unido.
- Royal Botanical Gardens, Kew (2012). *Annual report 2012*. Londres, Reino Unido.
- Ruiz Muller, Manuel and Lapena, Isabel (Eds) (2007). *A proposal on International Audits to track and monitor flows of genetic resources and verify compliance with ABS Agreements*. IUCN. Gland, Suiza.
- Schloen M., Louafi S., and Dedeurwaerder T. (2011). *Access and benefit-sharing for genetic resources for food and agriculture – current use and exchange practices, commonalities, differences and user community needs*. FAO, Roma, Italia.
- Tempest, Brian (2011). *The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and their Possible Implications for Intellectual Property*. ICTSD. Ginebra, Suiza.
- TI FAO. Resolución 5/2009 del Órgano de Rector del TI de la FAO, Ciudad de Túnez, Túnez 5 al 9 de Junio, del 2009.





- TI FAO (2012). *Resoluciones 2/2011 y 5/2011 del Órgano de Rector del TI de la FAO*. Bali Indonesia, 14 al 18 de Marzo 2012.
- TI FAO (2012). *Datos sobre adquisición y distribución de los centros de Grupo Consultivo de Investigación Investigación Agrícola Internacional (GICAI) de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura basados en ANTM*.
- Tomme Rosanne Young (2007). *Challenges Ahead: the Legal and Practical Prerequisites for the Development of a Certificate of Source, Origin or Legal Provenance*. En: Ruiz, Manuel, Lapeña, Isabel (Eds.) *A Moving Target: Genetic Resources and Options for Tracking and Monitoring their International Flows*. ABS Series No. 3. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 67/3. IUCN, SPDA. Gland, Switzerland.
- UNU/IAS (2005). *Certificates of clarity or confusión: The search for practical, feasible and cost effective system for certifying compliance of PIC and MAT*. Yokohama, Japan.
- UNU-IAS (2008). *Certificates of clarity or Confusions: The search for a practical and cost effective system for certifying compliance with PIC and MAT*. Yokohama, Japan.
- WFCC (2012). *Culture Collection Information World Wide*.
- Vivas Eugui, David (2012). *Bridging the gap on genetic resources in WIPO's Intergovernmental Committee*. ICTSD. Ginebra, Suiza.
- Vogel, Joseph (ed) (2000). *El cártel de la biodiversidad: transformación de conocimientos tradicionales en secretos comerciales*. CARE. USAID. Ecuador, 2001.
- UEBT (2010). *Trends in the patent activity in the cosmetic and perfume sector*. Nota 1. Amsterdam, Netherlands.
- WFCC (2010). *Guidelines for the establishment and operation of collection of cultures of microorganisms*.
- WFCC (2012). *Culture Collection Information World Wide*.



ISBN: 978-9972-792-84-7



9 789972 792847