

TALLER INTERNACIONAL DE EXPERTOS SOBRE EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS

Memorias

Cuernavaca, México, Octubre 24-27, 2004

Organizada por



Environment Canada
Environnement Canada



Financiada por



Government of Canada
Environnement Canada
Canadian International
Development Agency
Foreign Affairs
Canada

Gouvernement du Canada
Environnement Canada
Agence canadienne de
développement international
Affaires étrangères
Canada



Swiss Agency for
the Environment,
Forests and
Landscape SAEFL

Editores:

Mariana Bellot Rojas

Comisión Nacional para el Uso y Conocimiento de la Biodiversidad
(CONABIO)
Liga Periférico-Insurgentes Sur 4903
Col. Parques del Pedregal, C.P. 14010
México, D.F.
MÉXICO

Sophie Bernier

Environment Canada
351 St. Joseph Blvd.
Place Vincent Massey
Hull, QC K1A 0H3
CANADÁ

Dirección de la obra:

Mariana Bellot Rojas, CONABIO

Coordinación editorial:

Asesoría Profesional en Comunicación / José Isaías Cabral Villegas

Diseño de cubiertas:

Mary Carmen García, CONABIO

Fotografías: H.Bahena, M.C. García / Banco de imágenes, Conabio.
Bear / Corel Corporation

Taller Internacional de Expertos Sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, Octubre 24-27, 2004

ISBN 0-662-38991-3

Impreso en México

Forma de citar:

2005. Taller Internacional de Expertos Sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios: Memorias, Cuernavaca, México, Octubre 24-27, 2004. CONABIO y Environment Canada, México.

Esta publicación está disponible a través de internet en www.canmexworkshop.com.



**TALLER INTERNACIONAL DE EXPERTOS
SOBRE EL ACCESO A LOS RECURSOS
GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS**

Cuernavaca, México, Octubre 24-27, 2004



Índice

1. Reflexiones de los copresidentes	11
2. Generando nuevas ideas y pensamientos	19
3. Evaluación global del Taller	53
4. Ponencias de los expertos	59
Sección I: La identificación de los problemas sobresalientes del ABS	61
A. Nivel de implementación nacional	63
Implementación nacional, por Valérie Normand	65
B. Las leyes nacionales de acceso (desafíos), monitoreo continuo y problemas de la entrada en vigor	71
Los retos en la puesta en práctica de los reglamentos ABS de Filipinas, por Paz Benavides II	73
Leyes nacionales de acceso: retos, distribución de beneficios, verificación y ejecución, por Geoff Burton	78
Desarrollo y puesta en práctica de regulaciones ABS en la región de la Cuenca del Pacífico: problemas y desafíos, por Santiago Carrizosa	86
Nota informativa: leyes nacionales de acceso, verificación continua y aspectos del cumplimiento, por Robert J. L. Lettington	92
Documento para la discusión: leyes de acceso: retos de la puesta en práctica, la verificación y el cumplimiento, por Manuel Ruiz	97
C. Acceso a los recursos genéticos y los derechos de propiedad intelectual: ¿qué es la biopiratería?	101
¿Qué es la biopiratería?, por Graham Dutfield	103
Documento para la discusión: acceso a los recursos genéticos y los derechos de propiedad intelectual: ¿qué es la biopiratería?, por Stephen Smith	107

Sección II: la visión y la naturaleza de un régimen internacional: las metas, los desafíos, las brechas y el papel del CBD y otros organismos	111
A. Visión y naturaleza de un régimen internacional	113
La visión y naturaleza de un régimen internacional sobre el ABS, por Francois Pythoud	115
El régimen internacional desde una perspectiva de ejecución: ¿qué puede (y no puede) hacer la legislación...? y ¿cómo afecta a la visión y naturaleza del régimen?, por Tomme Rosanne Young	119
El régimen internacional y su aplicación a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (PGRFA), por Stephen Smith y Tom Jacob	126
Visión y naturaleza de un régimen internacional: requerimientos mínimos y opciones desde la perspectiva práctica de país en vías de desarrollo, por Robert J. L. Lettington	133
Documento para la discusión: El régimen internacional sobre ABS: explorando nuevas opciones para lograr objetivos CBD relacionados con el ABS, por Stanley S. Atsali	136
Documento para la discusión: el régimen internacional, un elemento perdido, por Geoff Burton	141
Documento para la discusión: la naturaleza de un régimen internacional ABS, por Jock Langford	143
Documento para la discusión: hacia un régimen internacional que enfatiza el desarrollo de la capacidad de infraestructura en los países proveedores, como factor importante para el acceso efectivo y para la distribución de los beneficios en la bipspección, por Augustine Bantar Njamshi	146
Documento para la discusión: algunas reflexiones acerca de las medidas del proveedor/usuario, por Nicola Notaro	150
Sección III: Problemas específicos que se deben considerar en la elaboración del régimen internacional	153
A. Acoplamiento con el sistema existente de IP y los límites y oportunidades para los derechos existentes de la IP	155
Divulgación de la fuente de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional en solicitudes de patentes, por Martín A. Girsberger	157
La interfase con sistemas de propiedad intelectual existentes: límites y oportunidades para los derechos de propiedad intelectual, por Kim Connolly-Stone	163

Cuatro reformas para una distribución de beneficios más amplia, por William Kingston	170
Acceso, distribución de beneficios y la interfase con los sistemas de IP existentes: límites y oportunidades, por Ruth L. Okediji	176
Documento para la discusión: Escenarios de la industria farmacéutica y preguntas relativas a la divulgación de patentes, Federación Europea de la Asociación de la Industria Farmacéutica (EFPIA)	184
Documento para la discusión: Prórroga de la vigencia de las patentes basadas en la biodiversidad: una oportunidad para usar el sistema existente de IP para apoyar al ABS, por Jock Langford	187
Documento para la discusión: Aspectos de la propiedad intelectual: se requiere modificar el PVP actual de la UPOV para apoyar los objetivos de conservación, desarrollo sostenible y distribución de beneficios del CBD, por Stephen Smith	190
Documento para la discusión: Los IPR y el régimen Internacional para el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, por Jesús Vega	194
B. Límites a los derechos sobre los recursos genéticos, el problema de los derivados: definiendo la línea que existe entre los derechos de propiedad tangibles y los intangibles	197
Recursos genéticos y derechos de propiedad. Derechos de propiedad tangibles e intangibles. El tema de los derivados, por Fernando Casas-Castañeda	199
Documento para la discusión: La perspectiva de una química en vegetales acerca del problema de los derivados, por Kelly Bannister	206
Documento para la discusión: Los derivados, por Geoff Burton	208
C. Las nuevas formas <i>sui generis</i>	211
Protección <i>sui generis</i> de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional asociado, por Jock Langford	213
Las nuevas formas de protección <i>sui generis</i> , por Graham Dutfield	218
Documento para la discusión: Nuevas formas de protección <i>sui generis</i> pertinentes para el régimen internacional (GR y/o TK), por Shakeel Batí	222
D. Los pueblos indígenas: PIC a nivel comunitario para acceder al TK y a los recursos genéticos, viabilidad y prácticas adecuadas	231
El derecho consuetudinario como la base para el consentimiento fundamentado previo de comunidades locales e indígenas, por Brendan Tobin	233

Comunidades locales e indígenas: consentimiento fundamentado previo para acceder al conocimiento tradicional y a los recursos genéticos, por Peigi Wilson	239
Documento para la discusión: Lecciones para el ABS: políticas académicas y protocolos comunitarios de la PIC, por Kelly Bannister	245
Documento para la discusión: El camino al consentimiento fundamentado previo para acceder al conocimiento tradicional y a los recursos genéticos de las comunidades indígenas y locales en Colombia, por Gabriel Ricardo Nemogá Soto	249
E. Medidas para asegurar la conformidad con el CBD y la legislación de acceso. Responsables y científicos como usuarios y proveedores, los códigos de conducta/de conciencia	255
Mecanismos para el cumplimiento del ABS por parte de la comunidad académica de investigación (Canadá), por Kelly Bannister	257
Los científicos como usuarios y proveedores: perspectiva sudafricana, por Maureen Wolfson	264
Documento para la discusión: Relevancia de los recursos genéticos para la industria farmacéutica, por Susan Kling Finston	271
Documento para la discusión: El Instituto Smithsonian: la vida de los especímenes del Museo de Historia Natural, por Leonard P. Hirsch y Ana Cristina Villegas	283
Documento para la discusión: Acceso y distribución de beneficios: el papel de los científicos, por Jock Langford	289
Documento para la discusión: Los recursos genéticos y la utilización de los recursos genéticos: un punto de vista legislativo, por Tomme Rosanne Young	291
Sección IV: Mecanismos/instrumentos/medidas que podrían ayudar a lograr el régimen internacional, incluyendo los mecanismos para el monitoreo y/o la comprobación	295
A. Sistemas de certificación: el producto y el proceso de la certificación, incluyendo el certificado de procedencia legal/de fuente/de origen	297
Elementos para el diseño de un certificado de procedencia legal, por José Carlos Fernández	299
Certificados de origen, de procedencia legal y de fuente: los elementos mutuamente exclusivos o complementarios de un esquema comprensivo de certificación, por Brendan Tobin	304
Documento para la discusión: El certificado de origen/de fuente/de procedencia, por Mariana Bellot-Rojas	313
Documento para la discusión: Sistema de certificación, por Jock Langford	314

Documento para la discusión: Usos, beneficios, rastreo e intercambios: una perspectiva de las colecciones botánicas, por Kate Davis	317
Documento para la discusión: Una solución sencilla: utilizar los certificados de procedencia legal como un componente factible de un régimen funcional ABS, por Tomme Rosanne Young	321
B. Sistemas de certificación: conducta, normas y certificación de la compañía	325
Herramientas para el proyecto de Dirección ABS: descripción resumida del proyecto, por Jorge Cabrera y George Greene	327
Biodiversidad tropical: una perspectiva industrial, por Lene Lange	334
Documento para la discusión: Conducta, normas y certificación de la compañía, por Peigi Wilson	340
C. Las medidas y los mecanismos de conformidad para los principales actores: el usuario gubernamental. Incentivos para la conformidad	343
Regulaciones del gobierno usuario. Incentivos de conformidad, por Birthe Ivars	345
Medidas para el usuario en países proveedores: el uso de procedimientos simplificados y sus implicaciones comerciales, por Christian López-Silva	349
D. La distribución de los beneficios: distribuir los beneficios como una meta del IR	357
Acceso a los recursos genéticos y distribución de los beneficios, por Mohamad bin Osman	359
Reparto de los beneficios como una meta del régimen internacional: lecciones aprendidas de investigación de los recursos genéticos en el Parque Nacional Yellowstone, por Preston Scott	365
Documento para la discusión: El reparto de los beneficios como un proceso, por Kelly Bannister	371
Documento para la discusión: Reparto de los beneficios, por Jock Langford	373
Anexo 1. Agenda del Taller	377
Anexo 2. Acerca de los panelistas	383
Anexo 3. Participantes en el Taller	393
Por favor, tome nota de que todas las ponencias también se encuentran disponibles en línea en la página: www.canmexworkshop.com	



1. Reflexiones de los Co-Presidentes



Reflexiones de los Co-Presidentes¹

Contexto

El Taller Internacional Canadá-México de Expertos Sobre El Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios reunió a un amplio rango de expertos en Cuernavaca, México, del 24 al 27 de octubre de 2004, para discutir varios problemas importantes sobre la negociación del Régimen Internacional para el Acceso y la Distribución de los Beneficios (ABS), bajo el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD).

Los participantes reunidos en Cuernavaca, que fueron invitados por sus capacidades personales como expertos reconocidos en la materia, representan a la academia, ONGs, instituciones científicas, organizaciones indígenas, organizaciones internacionales, la industria y gobiernos de todo el mundo.

La idea del Taller provino del interés expresado por varios representantes gubernamentales y no-gubernamentales durante la Séptima Reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (COP7), celebrado en Kuala Lumpur, Malasia, para reunir a los expertos (fuera de las negociaciones formales) con el objeto de avanzar en el pensamiento acerca de los muchos complejos y críticos problemas suscitados por el Régimen Internacional del ABS. El Secretario mexicano de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Alberto Cárdenas Jiménez, ofreció a México como el lugar para llevar a cabo dicho taller y, antes de partir de Kuala Lumpur, Canadá y México se comprometieron informalmente a organizar dicho evento, justo durante el periodo entre las sesiones del COP y las de la Tercera Reunión del Grupo Ad-hoc de Trabajo Abierto sobre el ABS, programada para llevarse a cabo durante febrero del 2005.

La base para la decisión final de México y Canadá de llevar a cabo el taller fue una percepción conjuntamente sostenida, en el sentido de que la clave (en parte) para lograr progresos tangibles en las próximas negociaciones del Régimen se encuentra en: trabajar más acerca de la *problemática* del Régimen Internacional; aumentando la comprensión del estado actual de la elaboración de políticas del ABS a los niveles doméstico, regional y multilateral, así como mediante la identificación y el examen crítico, tanto de *soluciones* convencionales, como de nuevas soluciones a los problemas actuales. Se acordó que el Taller se apartaría claramente de recomendaciones explícitas y que los co-patrocinadores harían todo el esfuerzo necesario para animar a un debate abierto, franco y sin orientación alguna, en un marco neutral y considerado.

¹ Las siguientes reflexiones son exclusivamente de los co-autores y no de sus respectivas dependencias o gobiernos.

Un factor contextual convincente fue el deseo común de Canadá y México de actuar rápida y constructivamente sobre la Decisión VII/19 del COP, haciendo un llamado a los Partes, a los Gobiernos, a las organizaciones, a las comunidades indígenas y locales, así como a todos los interesados para que proporcionaran información y opiniones sobre una serie de temas relacionados con el ABS.

No se consideró que el Taller sería un foro de negociación y se invitó a los participantes por sus atributos personales y como expertos reconocidos. Esto fue bien entendido por todos durante el Taller en Cuernavaca, lo que es un reconocimiento más a su profesionalismo; el sitio elegido para la reunión, resultó de gran ayuda.

La Reunión

El Taller de Canadá-México fue organizado tanto para considerar problemas *en el panorama integral*, así como problemas más específicos en los que se vería afectado un Régimen Internacional del ABS.

Durante el primer día del Taller, panelistas y participantes meditaron ampliamente sobre el estado de la aplicación nacional de las políticas del ABS alrededor del mundo (incluso los desafíos de supervisar y hacer cumplir las regulaciones de acceso y una mejor comprensión acerca de la biopiratería/malversación), así como sobre la visión y la naturaleza de un Régimen Internacional del ABS (es decir, metas, retos, brechas y el papel del CBD y otros organismos).

El segundo día del Taller dio testimonio de una discusión amplia y dinámica acerca de una serie de problemas sobre la propiedad intelectual relacionada con los recursos genéticos y el conocimiento tradicional.

Al final, en el tercer día, se debatió vigorosamente acerca de los mecanismos para monitorear y/o verificar incluso los certificados de procedencia legal/de fuente/de origen, y finalmente sobre las maneras y los mecanismos para asegurar la distribución de beneficios.

Reflexiones

En nuestra experiencia, el nivel del discurso sostenido a lo largo de tres días de largas sesiones fue notablemente elevado. Por supuesto, los participantes tenían la clara ventaja de que ni estaban defendiendo posiciones particulares, ni estaban negociando el Régimen Internacional. Igualmente, sin embargo, el alcance sustantivo de los expertos y el tono muy positivo de las discusiones, también pueden atribuirse al sentimiento ampliamente apoyado en el sentido de que las deliberaciones en Cuernavaca tenían el potencial para convertirse en una contribución duradera para el establecimiento de políticas del ABS global y para la negociación de un Régimen Internacional del ABS.

Estaba claro, desde el principio, que el orden del día del Taller era sumamente amplia y, potencialmente, demasiado ambiciosa. Por otro lado, era nuestra opinión que el Taller no debía limitar los temas de discusión o de debate. Los expertos estaban “colocando la primera capa”, ya sea iniciando o adelantando discusiones, pero no concluyéndolas. Recomendamos mucho a todos la lectura de las discusiones y las muchas presentaciones y ponencias de discusión preparadas especialmente para ellas.

Con base en los documentos que se anexan, deseamos volver brevemente nuestra atención a varias de las áreas que requieren de un mayor análisis y reflexión por parte de los expertos y otras personas. Hacemos notar, sin embargo, que la siguiente no es, de ninguna manera, una lista extensa.

El problema de los *objetivos* de un Régimen Internacional fue tratado una y otra vez durante el curso del Taller. Se mencionaron, en este contexto, los objetivos de las Directrices de Bonn y el mismo CBD. Los puntos de vista, sin embargo, son sorprendentemente diversos acerca de esta cuestión y, de hecho, el Régimen Internacional puede demostrar, al final, que es verdaderamente multidimensional, tanto en sus objetivos como en su alcance. Mientras que los negociadores se enfocarán necesariamente en conversaciones formales acerca de este importante problema, existe cierto mérito en considerar los objetivos (y quizás los principios) del Régimen Internacional, fuera de las negociaciones mismas.

Ligado a la cuestión de los objetivos se encuentra el desafío de *diseñar y construir* el Régimen Internacional. Es verdad, de nuevo, que los negociadores necesitarán determinar la estructura final del Régimen del ABS. Estas determinaciones finales se encuentran, claramente y de alguna manera, apagadas; por ello es que ha llegado el momento para reunir a los expertos en política y a los expertos en temas legales, así como a los interesados, a fin de considerar las complejidades de plan y la plétora de posibles acercamientos e instrumentos. Las interrelaciones existentes entre los instrumentos pertinentes, así como las iniciativas, estarán desafiando particularmente al diseño del Régimen Internacional y, de hecho, requieren de más estudio y discusión. Las experiencias de política del ABS, nacionales e intranacionales, también son un fundamento importante para la construcción de una estructura internacional.

Hay un interés creciente entre muchos expertos por refinar aún más los modelos para un sistema de *Certificados de Origen / de Procedencia Legal*. Detallar adicionalmente dichos modelos, así como un mayor debate sobre las potenciales ventajas y limitaciones, resultan claramente deseables. Ello sería un tema obvio, y de suma importancia, para ser tratado por cualquier taller de expertos en el futuro.

Un gran número de otros problemas requiere de una consideración adicional, donde serían incluidos, por ejemplo, las *medidas administrativas*, los *derivados*, las *medidas voluntarias del usuario*, la *capacidad de construcción*, la *revelación del origen* y la *intersección entre el Régimen Internacional y las políticas nacionales / intranacionales del ABS*. Todos son problemas sustantivos por derecho propio y, los negociadores, en nuestra opinión, se verían apoyados en gran medida mediante investigaciones adicionales, análisis y debates sobre estos temas.

Los *intereses*, los *derechos* y la *participación de las comunidades indígenas y locales* son asuntos claramente importantes. Los expertos del taller reconocieron que involucrar a los pueblos indígenas en las discusiones sobre los recursos genéticos y el conocimiento tradicional relacionado con ellos, debe ser un requisito previo. Entre las sugerencias para propiciar un camino de avance sobre el particular, se encuentra la idea de llevar a cabo un taller por separado sobre los problemas indígenas, como una manera de avanzar en la comprensión, la capacidad de construcción y en la participación de las comunidades indígenas y locales (como lo prevén las decisiones adoptadas por el COP7).

Seguimiento

Se transmitirán a la Secretaría de CBD el Registro de las Discusiones, los trabajos de los panelistas y las ponencias de discusión que se adjuntan, con el objeto de que sean distribuidas como un documento de información previo a la tercera reunión del Grupo Ad-hoc de Trabajo Abierto sobre el ABS. Es nuestro proyecto patrocinar un *evento lateral* durante esta reunión, con el propósito de revisar los resultados del Taller.

Es nuestra sincera esperanza y expectativa, que otros continuarán la labor donde se termina la realizada por el Taller de Canadá-México. Conforme se demostró en la reunión de Cuernavaca, el periodo post-COP7 entre sesiones permite una excelente oportunidad, quizás única, de cubrir las brechas en la investigación y de avanzar en nuestra comprensión de los problemas existentes y en la variedad de sus posibles soluciones. Dichas reuniones animan la cooperación inter-regional, reúnen una amplia gama de expertos de muchos campos y sectores (quienes, de otra manera, jamás podrían llegar a reunirse) y proporciona un foro abierto e informal, en el que se pueden considerar problemas extremadamente complejos y técnicos. Recomendamos nuestra experiencia a otros, con base en la reunión de Cuernavaca.

Reconocimientos

Los co-presidentes desean, primero, agradecer a los participantes al Taller -muchos de los cuales viajaron grandes distancias- y a todos ellos porque dedicaron su valioso tiempo y energía intelectual para preparar y discutir una amplia gama de problemas complejos. Tanto individual como colectivamente estos expertos han realizado contribuciones importantes y duraderas en la creación de políticas del ABS internacional. Agradecemos su participación y su aceptación para la publicación de sus ponencias y paneles de discusión.

A nuestro co-patrocinador, el Gobierno de Suiza, extendemos un agradecimiento especial por el financiamiento crucial tan generosamente aportado. Deseamos extender una nota de agradecimiento personal a Francois Pythoud de la Agencia para el Medio Ambiente, los Bosques y el Paisaje (SAEFL) de Suiza, por su importante contribución al Taller.

También debemos reconocer el fundamental financiamiento y apoyo para llevar a cabo el Taller, así como para sus actividades de seguimiento, de la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional, Ministerio de Relaciones Exteriores de Canadá (FAC), del Instituto Nacional de Ecología (INE), del Centro de Investigación del Desarrollo Internacional (IDRC) y de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).

Nos gustaría agradecer a Mariana Bellot y a Martha Rosas, de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), en México, y a Sophie Bernier del Medio Ambiente Canadá, sin cuyo esfuerzo la reunión no hubiera podido llevarse a cabo.

Un profundo agradecimiento a nuestro facilitador, Tom Hammond, y a quienes prepararon los reportes del Taller, John Mundy, Sophie Bernier, Mariana Becerra Pérez y Gmelina Ramírez Ramírez. Todos ellos trabajaron incesantemente durante cada día, e incansablemente ya tarde por las noches.

Finalmente, deseamos reconocer el papel de instrumento eficaz para el desempeño del Taller realizado por Jock Langford, de la Oficina del Convenio sobre la Biodiversidad del Medio Ambiente Canadá, y el de José Carlos Fernández Ugalde, del Instituto Nacional de Ecología (INE), en

México. La reunión de Cuernavaca fue, en gran parte, concebida por ellos, y los muchos éxitos del Taller son, en gran medida, sus propios éxitos. La reunión queda como un crédito a las ilimitadas capacidades intelectuales y el férreo compromiso personal que estas dos personas aportan en su búsqueda por lograr el avance de la política del ABS.

Atentamente,

Timothy J. Hodges
Medio Ambiente Canadá



Jorge Soberón Mainero
CONABIO





2. Generando Nuevos Pensamientos e Ideas: Registro de los Debates



Generando Nuevos Pensamientos e Ideas: Registro de los Debates

Comentarios Inaugurales

Los dos co-presidentes, Jorge Soberón Mainero de México y Timothy J. Hodges de Canadá, dieron la bienvenida al Taller y agradecieron a organizadores y patrocinadores de la reunión, entre quienes se incluyeron los gobiernos de Canadá y México y sus dependencias gubernamentales, así como al gobierno de Suiza. Expresaron su deseo porque se presentara una amplia y vigorosa discusión, la cual pudiera identificar las áreas de acuerdo, y también de desacuerdo, acerca de problemas relacionados con el acceso y la distribución de beneficios (ABS). La intención de los organizadores fue preparar un informe acerca de la reunión, el cual se transmitiría a la Secretaría del Convenio sobre la Biodiversidad (CBD), como una contribución para llevar más adelante el trabajo y las negociaciones sobre un Régimen Internacional del ABS.

Discusión sustantiva

I. La Identificación de Asuntos Sobresalientes Relacionados con el ABS

Nivel de Implementación Nacional

Ponente: Valérie Normand

Documento: Implementación Nacional

Ponente: Santiago Carrizosa

Documento: Desarrollando y Llevando a cabo las Regulaciones del ABS en la Región de la Cuenca del Pacífico: Temas y Desafíos

Las dos ponencias proporcionaron información acerca del nivel de actividad, tanto global como específica, en los países de la Cuenca del Pacífico, para desarrollar políticas y regulaciones nacionales ABS. Mientras transcurren los acontecimientos en muchos países, en relativamente pocos se ha completado el desarrollo de un marco político y/o legislativo. Los temas que fueron considerados en la ponencia incluyeron: *¿Qué tan amplia debe ser el alcance de la legislación? ¿Cómo debe definirse la propiedad de colecciones ex situ? ¿Cómo pueden mejorarse los procedimientos del conocimiento fundamentado previo?* También fue considerada la necesidad de sistemas efectivos de monitoreo, así como los puntos de vista opuestos respecto a patentar las formas de vida. Se hizo notar que los acercamientos iniciales a una legislación del ABS mostraron una tendencia a seguir un enfoque de arriba hacia abajo, en lugar de mostrar un acercamiento más a nivel de las comunidades.

La discusión se enfocó a dos problemas principales. Antes que nada, se hizo notar que la información con respecto al fuerte prejuicio hacia los conceptos relacionados con el CBD corría el riesgo de perder una gran cantidad de información y experiencia en el ABS, que no estuviera ya sea directamente relacionadas con el CBD o que se hubiera originado antes de que se emprendiera un trabajo activo sobre el ABS en la Convención. Se hizo notar, por ejemplo, que la mayoría de los países tienen leyes para el acceso, pero que éstas se formularon en una multiplicidad de regulaciones y permisos (por ejemplo: permisos de investigación, declaraciones de recolecciones, permisos de exportación, etc.), en lugar de una ley marco sobre el ABS exclusivamente. Esta información todavía es válida y pertinente para el trabajo realizado para un Régimen Internacional y deben encontrarse maneras para conjuntarlo. También se mencionó que, mientras que había una multiplicidad de leyes y regulaciones que rigen el acceso, había muchos menos que regularan los beneficios.

El segundo punto también se relacionó con el tema acerca de que existen demasiados prejuicios frente a los conceptos relacionados con el CBD, arguyendo que no debe asumirse que un Régimen Internacional de ABS bajo el CBD sea la mejor forma de avanzar. Se expresaron preocupaciones para mejorar la equidad, una redistribución más amplia de la riqueza, así como para proteger los valores espirituales y culturales asociados con los recursos genéticos.

Asuntos y Preocupaciones¹

- Algunos países han completado el desarrollo de un marco político sobre el ABS y/o una legislación, pero algunos procesos sobre el tema son frecuentemente subvalorados en algunas naciones.
- Resulta difícil evaluar el progreso en la Implementación del CBD a nivel nacional debido a que es resultado de la implementación de un grupo de medidas, leyes y regulaciones no necesariamente relacionadas al CBD, con el propósito de implementar los acuerdos de la Convención.
- Puede existir un fuerte prejuicio hacia los conceptos relacionados con el CBD; no darle la suficiente atención podría orillar a considerar el papel de los elementos nacionales e internacionales existentes fuera del ámbito del CBD al conceptualizar el ABS.

Leyes Nacionales de Acceso (Desafíos): los Problemas para el Monitoreo Continuo y para Hacer que se Cumpla

Ponente: Paz Benavidez

Documento: Los Desafíos en la Implementación de las Regulaciones Filipinas del ABS: Monitoreo y Hacer que se Cumplan las Actividades de Bioprospección en las Filipinas

El documento describe la experiencia que se tuvo con la Orden Ejecutiva 247 y los esfuerzos actuales para revisar el acercamiento a través del desarrollo de pautas bajo el Acta de la Conservación y la Protección de los Recursos de Fauna. Hay muchos retos, no siendo el menor el desarrollo de un sistema de monitoreo eficaz y el sistema de hacer cumplir las regulaciones, los cuales impiden encontrar la manera de aplicar, obligatoriamente, acuerdos externos a las Filipinas, incluyendo la cobertura de los traslados a terceras partes.

¹ Estos “asuntos y preocupaciones” no reflejan consensos o recomiendan algún punto de vista sobre otro, pero son indicativos de puntos específicos en los debates.

Ponente: Geoff Burton

Documento: Leyes Nacionales de Acceso: Desafíos, Distribución de los Beneficios, Monitoreo y Obligación para que se Cumplan

La ponencia señaló que el acercamiento de Australia para introducir las leyes de acceso nacionales en su estructura federal de gobierno, se resume en un acuerdo intergubernamental denominado Acta de Acercamiento Nacionalmente Consistente para el Acceso y la Utilización de los Recursos Genéticos y Bioquímicos Nativos. Se dio a conocer la experiencia australiana a través de varias observaciones: la sensibilidad a barreras de la investigación biológica; la naturaleza fortuita y maravillosa de los resultados de la investigación, que defienden el fomento de altos volúmenes de investigación; la necesidad de tomar en cuenta los infravalorados recursos genéticos en el derecho global, así como el peligro de que las respuestas políticas se queden sustancialmente a la zaga del progreso científico.

Ponente: Robert Lettington

Documento: Nota Informativa: Leyes Nacionales de Acceso (Desafíos)

En la experiencia de Kenya ha existido una gran necesidad de mayor claridad en los objetivos de las políticas del ABS, de la identificación de una autoridad nacional, de definiciones de términos importantes, entre los que se encuentran el de *recursos genéticos*, y de un reconocimiento en el sentido de que sectores diferentes requieren acercamientos diferentes (v. gr. podría necesitarse mayor control sobre las especies endémicas, comparado con el que se requeriría sobre las especies no endémicas).

En el debate fueron subrayadas algunas de las preocupaciones expresadas por la industria, tales como el impacto negativo de la incertidumbre, la falta de transparencia y las largas demoras. Esto pudo haber contribuido a que la industria farmacéutica aumentara su énfasis sobre la química combinatorial. La incertidumbre fue agravada por el hecho de que hay demasiadas organizaciones internacionales diferentes que formulan políticas en el campo ABS. En este último punto, también se hizo un reconocimiento en el sentido de que los diferentes foros y acuerdos internacionales tienen relación con los varios aspectos de un potencial Régimen Internacional sobre ABS y que ellos tenían un papel constructivo que desempeñar.

El problema de las jurisdicciones legales que compiten también fue tratado y se reconoció que las correspondientes a importantes países desarrollados podrían ser la base para convenios contractuales sobre ABS. Esto implicaría que las partes en un contrato estarían tratando con dos sistemas legales diferentes. Aunque podría resultar inevitable, hizo que el problema del acceso a las jurisdicciones legales fuera señalado por los países proveedores y, en particular, las barreras que los países en vías de desarrollo enfrentan. Por ejemplo, ¿cómo reconocerían las jurisdicciones de países desarrollados las leyes nacionales de los países proveedores, incluyendo su práctica del derecho consuetudinario?

Otro problema que surgió fue el del orden que deben seguir los esfuerzos. ¿Debe estar el enfoque en promover las actividades de bioprospección, para desarrollar y ampliar el conocimiento de la base de los recursos genéticos de un país?, o ¿se debe dedicar el esfuerzo a desarrollar un marco político para dirigir el ABS? Se sugirió que estos esfuerzos no fuesen mutuamente excluyentes y que uno de los objetivos de un marco político podría ser el fomento del desarrollo de este tipo de conocimiento.

Finalmente, se presentó una discusión sobre la naturaleza y los tiempos de los beneficios. Algunos consideraron que los beneficios de las regalías eran potencialmente ilusorios y a muy largo plazo. Las discusiones acerca de la tasa de regalías que debe ser impuesta, dependieron de una clara respuesta a la pregunta acerca de la base sobre la que podría ser calculada. Los beneficios, tomando en cuenta el incremento de las capacidades y las habilidades locales, fueron potencialmente más fáciles y más rápidos de lograr.

Principales Asuntos y Preocupaciones

- Varios acuerdos y foros internacionales tienen un papel constructivo en el desarrollo de un régimen internacional del ABS. No obstante, hay una considerable coincidencia parcial en las diferentes organizaciones internacionales, en lo referente a crear políticas del ABS, lo cual genera incertidumbre para la industria.
- Las diferencias en el marco legal de los diferentes países podrían tener implicaciones para el reconocimiento, en los países usuarios, del PIC y el derecho consuetudinario en los países proveedores y la naturaleza y en la imposición de acuerdos contractuales entre proveedores y usuarios.
- La promoción de actividades de bioprospección que son una meta en el desarrollo y extensión del conocimiento científico, de los recursos biológicos y el desarrollo de una política marco de gobierno sobre el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios, no son mutuamente objetivos y pueden ser simultáneamente desarrollados.
- Aumentar las capacidades y habilidades locales debe ser uno de los principales elementos de los acuerdos sobre la distribución de beneficios, en lugar de sólo enfocarse a los beneficios de regalías, los cuales son a largo plazo e inciertos.

Acceso a los Recursos Genéticos y los Derechos de Propiedad Intelectual: ¿Qué es la Biopiratería?

Ponente: Graham Dutfield

Documento: ¿Qué es la Biopiratería?

La ponencia ofrece el contexto para una discusión acerca de la *Biopiratería*. Existe una percepción entre los países en vías de desarrollo y las ONG en el sentido de que el sistema de patentes permite a las corporaciones malversar los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado con ellos o, por lo menos, a permitir injustamente un *paseo por la libre* por ellos. La ponencia busca verter alguna luz sobre el significado del término *Biopiratería* y considerar lo que debe hacerse respecto de él, teniendo presente que aún hace falta un acuerdo sobre lo que es y lo que no es la biopiratería, y cuánto de ella existe realmente. Mientras pudieran existir razones válidas para una *vaguedad estratégica* del concepto, es un problema para los que están trabajando en buscar soluciones legales. Los puntos de vista varían considerablemente acerca de lo que significa el término y el reto consiste en encontrar un terreno intermedio que resulte eficaz.

En el debate se reconoció que no existe ninguna definición aceptada sobre la biopiratería y que cada país la definiría según su propia perspectiva. El principal problema fue si la comunidad internacional iba a hacer algo al respecto. ¿Cómo toma acción la comunidad internacional al mismo tiempo que reconoce que algunos países tienen normas muy estrictas y otros son más liberales? ¿Esto debe emprenderse bajo el CBD o fuera de él?

Biopiratería podría definirse de la siguiente manera: es cuando se obtiene el acceso ilegal a los recursos biológicos. También sería importante diferenciar entre las actividades ilegales organizadas y las actividades ilegales que sólo aprovechan las oportunidades. Un marco sobre la biopiratería podría tratar tres niveles: la violación a los procesos sobre el consentimiento fundamentado previo, las violaciones basadas en acuerdos mutuos y los problemas de terceras partes.

Cuando consideremos la biopiratería, debemos preguntar qué es lo que se ha tomado. No es el ADN, porque éste mueve libremente, tampoco es el conocimiento de los recursos genéticos. Es el valor que yace en el conocimiento tradicional y en los recursos genéticos. Biopiratería podría definirse como la apropiación no autorizada de valores.

La definición de biopiratería es muy importante. ¿Debería *estudiarla o tratarla* el propuesto Régimen Internacional? o ¿hay que *dejar que lo haga* la legislación nacional? Se reconoció que existen demasiadas polémicas acerca de la biopiratería y la ponencia logró aclarar este concepto.

Se sugirió que necesitamos definir el objetivo de un Régimen Internacional, así como contar con la suficiente claridad acerca de lo que deseamos alcanzar. Tratar de conseguir justicia y equidad resulta muy importante. El desafío más importante se encontraba en definir esos principios.

Se hizo notar que la biopiratería no es un fenómeno nuevo. Lo que ha cambiado es la percepción de la biopiratería, la cual es manejada parcialmente a través de experiencias arraigadas en convenios coloniales explotadores. Se planteó la pregunta acerca de si contravenir las leyes del ABS implicaba necesariamente biopiratería. En forma más general, cuando hay un comportamiento ilegal, ¿es éste biopiratería? Las respuestas podrían encontrarse en la ley del derecho de propiedad literaria.

Finalmente, se sugirió que el concepto de *vaguedad estratégica* resultaba un concepto útil. Lograr una definición aceptada internacionalmente, resultaba un problema académico. Lo importante para los países era definir lo que es legal y lo que es ilegal, conforme a sus propias circunstancias y, entonces, encontrar la manera eficaz de hacerlo cumplir.

Asuntos Principales y Preocupaciones

- No existe un concepto de *biopiratería* convenido. Podría definirse y estandarizarse bajo el IP y/o podría permitirse a los países que lo definan a nivel nacional
- El concepto de *vaguedad estratégica* podría ser útil, ya que resulta importante para los países definir lo que es legal y lo que es ilegal, de acuerdo con sus propias circunstancias, y entonces buscar las maneras eficaces de hacer que se cumpla.
- Un marco sobre la biopiratería podría tratar tres niveles: la violación a los procesos sobre el consentimiento fundamentado previo, las violaciones basadas en acuerdos mutuos y los problemas de terceras partes
- El IR debe tratar de lograr la justicia y la equidad, ya que la percepción de la biopiratería es manejada, parcialmente, por una experiencia arraigada en convenios coloniales explotadores

II. La Visión y la Naturaleza de un Régimen Internacional: Las Metas, Desafíos, Brechas y el Papel del CBD y de otros Organismos

Visión y Naturaleza de un Régimen Internacional

Ponente: François Pythoud

Documento: Visión y naturaleza del régimen internacional del ABS

La ponencia se enfoca a las principales cuestiones que deben ser atendidas cuando se desarrolla un Régimen Internacional sobre el ABS. Se refiere a la Decisión VII/19 del CBD, la cual identificó 21 elementos que deben ser incluidos en el Régimen Internacional bajo los términos de referencia. La ponencia los agrupa en seis categorías, lo que ofrece un marco de los principales elementos del Régimen Internacional, cuyo campo de aplicación cubriría por igual los recursos genéticos y al conocimiento tradicional. También plantea la importante cuestión acerca de si el Régimen Internacional debería integrarse con otros instrumentos pertinentes, que tuvieran obligatoriedad legal o voluntaria, o ser independiente.

Ponente: Tomme Rosanne Young

Documento: El régimen internacional desde una perspectiva de implementación: ¿qué puede (y qué no puede) hacer la legislación...? y ¿cómo afecta a la visión y naturaleza del régimen?

La ponencia se enfoca a dos preguntas básicas: qué es lo posible desde una perspectiva legal y qué es lo que se necesita para permitir que ocurra *lo posible*. Una meta importante en las negociaciones sobre un Régimen Internacional debe ser el desarrollo de un mapa del camino a seguir para lograr la solución de impedimentos legales que actualmente inhiben la Implementación. Como mínimo, deben considerarse la necesidad de una ley funcional del ABS y el uso de las herramientas de los marcos comerciales y de los que se basan en el mercado (a nivel contractual). La ponencia hace notar que mientras el problema del marco del ABS se encuentra estrechamente ligado a los marcos de la bioseguridad/GMO, las legislaciones nacional e internacional sobre estos dos problemas se encuentran casi totalmente separadas. Volver a unir las podría crear auténticos incentivos comerciales para ambas.

Ponente: Joshua Rosenthal

Documento: Presentación en *Power Point*

La presentación proporcionó información acerca de la aprobación de nuevas drogas en los Estados Unidos durante el periodo 1981-2002. Sólo 6% de todos los nuevos químicos aprobados por la FDA se derivan directamente de productos naturales, mientras que 49% tiene alguna relación con los derivados naturales. El número absoluto de nuevas drogas aprobado es relativamente bajo y los datos muestran que la proporción de aprobaciones continúa descendiendo. Del punto más alto en 1987 (70 nuevas drogas), sólo 27 fueron aprobadas por la FDA en el 2002. También se proporcionó información sobre el proyecto ICBG-NIH, el cual a pesar de 10 años de trabajo, de unos 30 millones de dólares de fondos, del trabajo de muchos compañeros y de la revisión de 500 compuestos, no propició la creación de ninguna nueva droga. Esto demuestra que los potenciales beneficios farmacéuticos provenientes de productos naturales no es tan grande, como a veces se llegó a considerar y que los potenciales flujos por regalías, podrían ser decepcionantes. La experiencia ICBG también demuestra el sustancial impacto de los costos por las transacciones. Finalmente, un Régimen Internacional debe equilibrar los intereses de la propiedad con la necesidad de reforzar el flujo de información y aumentar su disponibilidad para el público.

Ponente: Stephen Smith

Documento: El régimen internacional conforme se aplica a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura

La ponencia hace una exposición del ABS desde la perspectiva de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (PGRFA), incluyendo los rasgos y limitaciones impuestos por la historia, la biología y las leyes. El documento se relaciona con las necesidades especiales de este sector por contar con un Régimen Internacional sobre ABS y enfatiza que el continuo acceso a los PGRFA resulta crítico para la salud humana, la sustentabilidad económica y el medio ambiente. Un Régimen Internacional debe promover un acceso y un uso más eficaz de los PGRFA. El Tratado Internacional de la FAO y el CBD ofrecen caminos complementarios en este sentido. Las necesidades de recursos genéticos, tanto de los proveedores como de los usuarios, deben satisfacerse para poder asegurar que el lazo continuo que une a agricultores y consumidores se mantenga. Un Régimen Internacional con certeza legal seguirá siendo no funcional, a menos que se apliquen recursos adicionales para identificar el germoplasma exótico que resulte potencialmente útil.

Ponente: Peter Einarsson

Documento: Presentación oral

La presentación se enfocó a la situación y los derechos de las personas que se encuentran directamente dependientes de la biodiversidad para su sustento (aproximadamente 1/3 de la población humana, incluyendo los pueblos indígenas y los agricultores). El Régimen Internacional debe tomar en consideración el temor que existe en estas comunidades acerca de que el acceso sería proporcionado ampliamente, pero que los beneficios sólo serían distribuidos entre los gobiernos y los usuarios. En este sentido, la Declaración de Johannesburg, que se enfocó a la distribución de los beneficios, y tanto el Artículo 15, como el Artículo 1 del CBD, todos ellos resultan pertinentes. Había un peligro en el sentido de que el trabajo que se está realizando en un Régimen Internacional se concentraría demasiado a la comercialización. Lograr un trato justo y equitativo resultó un desafío muy difícil cuando las diferentes partes vienen de tan diversas posiciones de poder. La desigualdad de los actores debe ser reconocida y tomada en cuenta. Un enfoque relativamente estrecho acerca de la divulgación del origen, sin un consentimiento fundamentado previo y un monitoreo eficaces, podría servir sólo para legitimar los intercambios injustos de los recursos genéticos.

Ponente: Robert Lettington

Documento: La visión y naturaleza de un régimen internacional: los requisitos mínimos y las opciones desde una perspectiva práctica de país en vías de desarrollo

La ponencia trata acerca de los objetivos centrales de un Régimen Internacional. Debe evitarse demasiada complejidad. Las medidas del país usuario, y los problemas relacionados con la aplicación de la ley y su cumplimiento, son los problemas centrales que deben ser tratados por un Régimen Internacional. La ponencia discute los mecanismos de supervisión o monitoreo, las normas mínimas y la necesidad de categorizar los diversos usos de los recursos genéticos. También trata sobre los componentes de apoyo de un Régimen Internacional, incluyendo la divulgación de la información, el monitoreo y la capacidad de construcción. Los principales desafíos para desarrollar un Régimen Internacional están superando los puntos de vista opuestos de varios actores y mejorando las capacidades nacionales. Una mayor atención a la capacidad de construcción, combinada con medidas eficaces del usuario, permitirá a los países en vías de desarrollo comprometerse en colaboraciones con actores de los países desarrollados.

En la discusión inicial, la cual tuvo lugar después de las tres primeras presentaciones, hubo un debate acerca de si no nos estábamos concentrando demasiado a los productos farmacéuticos. Muchos participantes discutieron acerca de la importancia de los recursos botánicos. Se hicieron preguntas respecto a ellos, incluyendo algunas sobre si el interés se encontraba en sus recursos genéticos, o si se encontraba más fuertemente relacionado a la necesidad de purificar los compuestos botánicos. El mercado para los recursos botánicos ha crecido en el último par de años, aunque pocos convenios son considerados como contratos de CBD-ABS, debido a que existe la tendencia a tomarlos en cuenta como transacciones comerciales.

Siguió una discusión acerca del peligro de confundir el concepto de un acuerdo legalmente obligatorio, con un acuerdo que debe ejecutarse obligatoriamente. Los dos conceptos no fueron equivalentes. Existe también el potencial, dentro de un posible Régimen Internacional, para confundir en uno solo los elementos obligatorios con los que no son obligatorios.

Se hizo notar que este Taller se encontraba enfocado más a los recursos genéticos que al conocimiento tradicional. Se nos recordó la historia de las recientes negociaciones sobre el conocimiento tradicional, particularmente como se aplicó a la negociación de la Decisión VII/19 del CBD COP. Hasta que fue corregida por los negociadores en la COP VII, esta decisión, en forma de proyecto, había considerado incorrectamente al conocimiento tradicional como algo que está bajo la jurisdicción de los Estados. El conocimiento tradicional se encuentra bajo la jurisdicción exclusiva de los pueblos indígenas. En un Régimen Internacional, debe existir una clara distinción entre el tratamiento de los recursos genéticos y el del conocimiento tradicional. También se hizo notar qué tan íntima era la interacción entre el conocimiento tradicional, su identificación y el uso de los recursos genéticos. Desde la perspectiva de los ancianos no existe una distinción clara entre un recurso y el conocimiento relacionado con él.

También hubo un debate sobre los acercamientos básicos a un Régimen Internacional. ¿Cuál es el objetivo básico? ¿Estará conformado por una ley dura y por una ley flexible? ¿Debe el régimen atraer a otras instituciones por referencia, o debe intentar darles dirección? ¿Cómo se relacionará el Régimen Internacional con los objetivos de la Declaración de Johannesburg? ¿Debe negociarse de una manera comprensiva y completa?, o ¿deben organizarse, las negociaciones y la implementación, en forma escalonada o progresiva?

Finalmente, los participantes discutieron la importancia de la voluntad política. La información acerca del progreso para crear políticas del ABS, a nivel nacional, podría sugerir que hay insuficiente voluntad política. Otros pensaron que había un importante ímpetu político detrás del ABS, pero que una falta de capacidad a nivel nacional y una falta de claridad en los conceptos, han impedido el progreso. Había potencial para la negociación de un Régimen Internacional sobre el ABS, para que pueda actuar como un facilitador a nivel nacional.

La segunda parte de la discusión se enfocó al intento para delinear los diferentes elementos de un Régimen Internacional eficaz, basado en metas simples y claras. Había dos acercamientos generales: uno *holístico*, con una amplia gama de objetivos cubriendo todos los interesados, o uno *escalonado*, que trata problemas específicos.

Muchos pensaron que la segunda opción era más práctica, aunque otros consideraron que una discusión filosófica, enfocada a los objetivos medulares del CBD (Artículo 1), era condición esencial previa para desarrollar un Régimen Internacional eficaz. Mientras había una presunción en el sentido de que el CBD debe aumentar al máximo los beneficios comerciales, los objetivos medulares del CBD se enfocan a la conservación y la sustentabilidad. Necesita ser resuelta esta tensión.

Una discusión adicional hizo notar que la tensión entre los objetivos conforme se relacionan al ABS, el interés público y beneficio público no eran necesariamente un impedimento. Es decir que necesita definirse el equilibrio entre los diferentes objetivos. La *incoherencia estratégica* podría ser algo positivo, porque deja a las partes la flexibilidad para implementar las medidas del ABS, las cuales cubren las necesidades nacionales y locales.

Se sugirió una declaración política general a efecto de que ninguna ganancia deba derivarse de actividades ilegales. Podría dejarse a los gobiernos individuales, según sus propias circunstancias, resolver su implementación.

También hubo discusiones acerca de la armonización y los estándares mínimos. Se presentaron desacuerdos acerca de si estos objetivos eran factibles, en el corto plazo, debido al paso acelerado que llevan los desarrollos científicos.

Se generaron diferentes opiniones acerca del concepto de certificados de origen. Algunos pensaron que serían un elemento esencial de un Régimen Internacional. Otros opinaron que el concepto de certificado aún no había sido desarrollado apropiadamente. Antes de negociar sobre certificados, tendríamos que saber lo que son, tener la habilidad para modelarlos y para determinar cuáles son los costos potenciales y los beneficios que aportarían

Un Régimen Internacional debe proporcionar el acceso al conocimiento a los países en vías de desarrollo, permitiéndoles así agregar valor a sus propios recursos. También debe asegurar el cumplimiento de la legislación del ABS por los países usuarios, la que ha sido establecida en los países proveedores. Esto podría formularse como un acatamiento sustantivo de las leyes nacionales, a través de una conducta transparente.

Asuntos Principales y Preocupaciones

- La falta de capacidad, de voluntad política y de claridad conceptual han impedido el progreso en la implementación del ABS, pero la decisión para negociar un IR genera un nuevo momento para orientar los temas principales.
- Dos enfoques generales para delimitar un IR efectivo: un enfoque *holístico*, con una amplia variedad de objetivos y cobertura de los detentadores, o un enfoque *por etapas*, que trató problemas específicos y fue propuesto como más práctico.
- Debe hacerse una distinción entre “forzoso” u “obligación legal”. Un punto de vista es que tenemos un problema, de no hacer cumplir la ley, por un acuerdo que no es legalmente obligatorio, ya que el CBD es obligatorio en términos legales.
- Se necesita una clara distinción entre el tratamiento de los recursos genéticos y conocimiento tradicional y reparto de beneficios en el IR.
- Se necesita resolver si los objetivos centrales del CBD se enfocan a maximizar los beneficios comerciales o a la conservación y la sustentabilidad o ambos.
- Un régimen internacional proporcionaría a los países desarrollados con acceso a la ciencia y el conocimiento para añadir un valor comercial a sus propios recursos genético/biológicos y que aseguraría su cumplimiento por los países usuarios a una legislación nacional sobre el ABS en los países proveedores.
- La *incoherencia estratégica* podría tener un impacto positivo sobre el ABS, el interés y el beneficio público, porque deja a las partes con la flexibilidad para implementar las medidas del ABS que satisfagan las necesidades nacionales y locales.
- Los objetivos de armonización y estándares mínimos son contenciosamente factibles, en el corto plazo, debido al paso rápido con el que los desarrollos científicos se están presentando

- Si se considera como un elemento esencial de un IR, existe la necesidad de definir lo que son los certificados de origen, tener la habilidad de modelarlos y de determinar cuáles son los costos potenciales y los beneficios que aportarían
- Un IR debe proveer a los países en vías de desarrollo el acceso al conocimiento, lo que les permitiría agregar valor a sus propios recursos, lo que aseguraría el cumplimiento de la legislación activa del ABS por los países usuarios .

III. Problemas Específicos que se deben Considerar en la Elaboración del IR

Acoplamiento con el Sistema IP y los Límites y Oportunidades para los Derechos de IP

Ponente: Martin Girsberger

Documento: Divulgación de la fuente de recursos genéticos y el conocimiento tradicional en solicitudes de patentes.

Esta ponencia analiza varios problemas interrelacionados y contiene propuestas para un avance respecto de los mismos: la declaración de la fuente de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional en las solicitudes de patentes. Los problemas considerados incluyen: qué terminología debe usarse para cubrir los recursos genéticos y el conocimiento tradicional; cómo debe ser definido el concepto de *fuentes*; lo que debe activar un requisito de la divulgación; lo que es la base legal del requisito de la divulgación; a nivel nacional, debe solicitarse que sea voluntaria u obligatoria la divulgación; y qué sanciones podrían ser consideradas para cuando se falla en la divulgación o la divulgación es injusta. La ponencia delinea varias conclusiones basadas en la reciente propuesta suiza sometida al grupo de trabajo de la OMPI sobre la Reforma del PCT.

Ponente: Kim Connolly-Stone

Documento: La interface con sistemas de propiedad intelectual existentes: los límites y oportunidades para los derechos de propiedad intelectual existentes

La ponencia considera aspectos pertinentes del CBD y la WIPO sobre los Aspectos Comerciales Relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS), con miras a determinar qué flexibilidad existe bajo el TRIPS para tomar medidas nacionales en apoyo a los objetivos del ABS, incluso el consentimiento fundamentado previo (PIC), los términos mutuamente acordados y la distribución de los beneficios. Se da especial atención a las varias propuestas a favor de la divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional asociado con ellos, y muestra el PIC o la distribución de los beneficios, en solicitudes de patentes y derechos de variedades vegetales (PVR).

Concluye que el sistema de IP puede apoyar al ABS a través de la divulgación, además de los sistemas de divulgación del ABS y otras áreas del derecho. Las partes deben aprovecharse de la flexibilidad disponible bajo el TRIPS, para propiciar un espacio de política que implemente las políticas del ABS. El sistema de PI también podría requerir la divulgación obligatoria de la fuente de los recursos genéticos, y del conocimiento tradicional relacionado con ellos, en solicitudes de patentes y PVR y podría recolectar información acerca de si el PIC y la distribución de los beneficios han ocurrido, pero éste no debe convertirse en un requisito sustantivo para que se pueda patentar. Sin embargo, si la divulgación del PIC y la distribución de los beneficios se requieren, se necesitaría una enmienda al TRIPS. Algunas de las áreas difíciles que es necesario tratar: la definición de lo que detona la divulgación, la obligación de una documentación conveniente, la minimización del costo de la implementación, lograr avances en el Consejo del

TRIPS y combatir el efecto de los tratados de libre comercio que exigieron a las partes optar por no colaborar en las previsiones de flexibilidad del TRIPS.

Ponente: William Kingston

Documento: Cuatro Reformas para lograr la Distribución de los Beneficios más Ampliamente

La ponencia se enfoca a defender las reformas a los derechos de propiedad intelectual para contribuir a la protección de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional, así como a la distribución de los beneficios. El sistema actual de derechos de propiedad intelectual es un sistema unitario eficaz, basado en el enfoque de los Estados Unidos, por lo que se necesita una mayor diversidad. El sistema actual se ha desarrollado de manera tal que refuerza los poderes del mercado para la capacidad y la persuasión, que las empresas de los países avanzados poseen. Otros países necesitan los derechos de propiedad intelectual, la cual compensa su debilidad en este tipo de poder del mercado. Las cuatro reformas son: regresar a los Estados el poder para limitar el monopolio absoluto que las marcas registradas ofrecen, la protección directa a la innovación, el arbitraje obligatorio de las disputas y presentar una dimensión financiera en la medición de todas las concesiones de los derechos de propiedad intelectual.

Ponente: Ruth Okediji

Documento: El acceso y la distribución de los beneficios (ABS) y el acoplamiento con los sistemas existentes de IP: límites y oportunidades

La ponencia comenta varios problemas donde el acoplamiento entre los derechos de propiedad intelectual y el ABS ofrecen posibilidades para desarrollar el marco de un Régimen Internacional sobre el acceso y reparto de beneficios. Deben ser reconsideradas las preocupaciones sobre la incompatibilidad de la propiedad intelectual y el conocimiento tradicional, las cuales giran alrededor del concepto de valor, bajo la luz de la protección de valores no económicos que ya existen dentro del sistema de propiedad intelectual. Hay también una considerable coincidencia entre los derechos de propiedad literaria, patentes y marcas de fábrica o secretos comerciales. Un solo producto podría tener muchos derechos superpuestos. El conocimiento tradicional podría beneficiarse inmensamente de esto. La posibilidad de patentar algunas formas de conocimiento tradicional puede obligar a un marco legal que puede incluir tanto a un sistema de protección *sui generis* a nivel nacional, como al sistema de propiedad intelectual internacional.

Además, la posibilidad de un Régimen Internacional fuera del sistema de propiedad intelectual plantea la pregunta acerca de los fundamentos legales apropiados. Un fundamento es un régimen sobre la regla de propiedad, el cual ha sido la opción dominante para los tratados internacionales sobre la propiedad intelectual. Un segundo fundamento es un régimen sobre la regla de responsabilidad, el cual permite que el uso ocurra a través de la licencia implícita, incluyendo la compensación apropiada, la cual se determina subsecuentemente. Los rasgos de ambos regímenes podrían coexistir dentro del mismo sistema. Mientras que la mayoría de las propuestas que existen para un Régimen Internacional del ABS *sui generis* se basan en la regla de la propiedad, la posibilidad de un régimen de responsabilidad podría ser una alternativa seria, especialmente para el conocimiento tradicional. También trataría el problema de los altos costos de la transacción.

Durante la primera parte de la discusión, la cual tuvo lugar después de las dos primeras presentaciones, fue puntualizado que la divulgación, por sí misma, no crea un derecho compensatorio. La experiencia del Parque Yellowstone fue pertinente, debido a que el Parque no tenía un interés compensatorio, a pesar de la divulgación. Además, se afirmó que la divulgación debe aplicar dentro y fuera del sistema de patentes, si recoge o incluye diferentes formas de

innovación. Noruega también está considerando agregar a su legislación nacional un requisito de comprobación de que la distribución de los beneficios se llevó a cabo.

Se hizo notar que la industria farmacéutica apoya la divulgación, aunque debe considerarse que eso se debe al lapso entre el inicio del proceso y la aparición de sus resultados, lo que hace que beneficios con más potencial podrían haber llegado y haberse ido para el momento en que un producto es aprobado para el mercado. Debe haber un enfoque en los convenios contractuales que prevén la distribución de los beneficios en fases más tempranas.

Finalmente, el concepto de *esencialidad* fue tratado. En esos casos en donde una innovación podría tener como base muchos compuestos diferentes, y uno de ellos fue considerado fundamental, se confirmó que el acercamiento suizo podría abarcar sólo la divulgación de ese elemento esencial.

Hubo también un reconocimiento en el sentido de que podría ser difícil, y llevaría mucho tiempo, obtener las enmiendas al TRIPS. Se presentó un debate acerca de si la divulgación puramente voluntaria de información relacionada con el ABS requería una enmienda al TRIPS y la conclusión fue que no era necesario. Sin embargo, algunos pensaron que un sistema voluntario no tendría mucho efecto y que la divulgación obligatoria era necesaria, lo que a su vez, requeriría de una enmienda. Por otro lado, si algunos países usuarios importantes requirieran la divulgación, esto podría tener una gran influencia.

Se propuso que un certificado de origen podría diseñarse como prueba de que el PIC se había obtenido. Esto podría reducir la carga administrativa en las oficinas de patentes. Además, una manera de animar la continua flexibilidad en el sistema de PI, consistió en incluir la necesidad de la flexibilidad en un Régimen Internacional del ABS. Esto podría ayudar a tratar de resolver el problema de las disposiciones de flexibilidad de TRIPS que se están perdiendo en los TLC. También se hizo notar que los requisitos acerca de la divulgación actuarían como incentivos para los países proveedores para que concedan, a los países usuarios, un mejor acceso a los recursos genéticos.

En la discusión final se sugirió que una reforma adicional pudiera ser la de utilizar los fondos de ayuda en casos donde los derechos de propiedad intelectual pudieran ser adquiridos a fin de llevar más adelante la meta del desarrollo. Sin embargo, fue sugerido que esto podría simplemente animar a mayores retos por parte de los detentadores de la propiedad intelectual.

Se hizo notar que las marcas registradas eran instrumentos útiles que podrían usarse para proporcionar protección, especialmente para el conocimiento tradicional, y que los pueblos indígenas estadounidenses estaban usándolas. Sin embargo, había una menor aplicabilidad a los recursos genéticos, debido a que los productos así derivados no son típicamente comercializados conforme a su fuente.

Finalmente, se discutió sobre el peligro de un Régimen Internacional del ABS que sea incluido dentro de un paradigma de PI/TRIPS, que pudiera imponer restricciones innecesarias para lograr los objetivos del CDB/ABS. Se hizo notar que el sistema existente de propiedad intelectual no estaba propiciando la innovación, sino que más bien estaba protegiendo la inversión. Hubo otro punto de vista en el sentido de las críticas al TRIPS y al actual sistema de propiedad intelectual, de quienes se afirmó que corrían el riesgo de “echar fuera al bebé, junto con el agua del baño”. Mientras exista una necesidad por equilibrar mejor los intereses públicos y los privados, la crítica a las marcas registradas, menosprecia los beneficios de la atención a las normas de calidad que una marca de fábrica implica.

Los participantes también debatieron sobre el sistema de propiedad intelectual y el papel que podría o debería jugar en un régimen del ABS. Algunos pensaron que el sistema de propiedad intelectual era muy elástico y podría desempeñar papeles diferentes, dependiendo de los objetivos nacionales. Otros consideraron que tratar de encontrar un nivel de flexibilidad suficiente dentro del TRIPS para cubrir las necesidades del ABS, no debe encajonar al Régimen Internacional. Debería ser posible desarrollar el Régimen Internacional para sus propias metas específicas. Por ejemplo, la distribución de los beneficios y la protección del conocimiento tradicional no debe expirar con la llegada del fin de una patente.

Había preocupación en el sentido de que demasiado énfasis en la divulgación a través del sistema de patentes, daría a los proveedores un falso sentido de seguridad. Una patente, en sí misma, no implica beneficios. Por ejemplo, una droga patentada no tenía valor, a menos que fuera aprobada por las autoridades pertinentes. Las patentes no cubren muchas formas de innovación. La innovación puede contar, por ejemplo, con los secretos para la protección del comercio, los cuales pueden durar indefinidamente.

Fueron externadas algunas dudas acerca del verdadero valor de la divulgación del origen. Sin saber su verdadero valor, resultará difícil calibrar el precio de negociación para pagar por él. Había también preocupación sobre la divulgación obligatoria que requiere una enmienda al TRIPS, la mayoría pensó que sería muy difícil de lograr.

Se hizo notar que existe una necesidad para la armonización de lo que desencadena la divulgación. También se expresaron los temores de los agricultores, porque sus productos se originan en centenares de fuentes diferentes y sería muy difícil identificarlas y de divulgarlas propiamente.

Se sugirió que un modelo de la industria de la música podría ser compatible con un régimen de responsabilidad, en el que los usuarios de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional pagaran una cuota a una agencia recaudadora, de la misma manera en que las estaciones de la radio pagan por la música.

Se consideró que la clave para la distribución de los beneficios era un sistema de incentivos para los usuarios del material genético y del conocimiento tradicional. Se dio el ejemplo del *Acta de las Drogas Huérfanas* (Orphan Drug Act) en los Estados Unidos, la cual rompió las leyes existentes de la propiedad intelectual al permitir que la Oficina Nacional de Salud asegurara, por un periodo determinado, que ninguna licencia sería concedida a los competidores de cualquiera que hubiera desarrollado drogas que cubren los requisitos para satisfacer la necesidad nacional de combatir las llamadas “enfermedades oscuras”. Los resultados fueron buenos.

Se discutió acerca de los incentivos que son necesarios para que la industria acate un Régimen Internacional. Se hizo notar que las medidas de implementación deben estar equilibradas con los incentivos. También se mencionó que desarrollando un sistema transparente, que se pueda hacer cumplir fácilmente, que proporcione certeza a los usuarios, sería un incentivo suficiente para la industria. Refiriéndose al ejemplo de los sistemas de protección de variedades vegetales, se hizo notar que el sistema de propiedad intelectual, por sí solo, no podría ofrecer suficientes incentivos para promover una investigación de amplio rango. Esto debe ser ofrecido por el sector público. Por consiguiente, cuando la comercialización se presenta, los beneficios deben volver a invertirse en la investigación. Se sugirió que el Régimen Internacional debiera tener un equilibrio entre los incentivos (la zanahoria) y el sistema de propiedad intelectual (el garrote). Habrían dos maneras de usar el sistema de patentes para la divulgación: la divulgación pura, sólo a un nivel administrativo, y la divulgación que se convirtiera en un requisito importante

para la patente. El segundo acercamiento podría imponer cargas poco realistas sobre las autoridades de patentes.

Principales Problemas y Preocupaciones

- Existe el peligro de poner restricciones innecesarias para lograr los objetivos del CBD, si el IR ha sido incluido en algún dilema de IP/TRIPS. Debe cerrarse la relación entre la revelación y el reparto de beneficios.
- Existen dos formas de tratar la divulgación: como una medida administrativa o como una condición importante para poder establecer una patente.
- La divulgación voluntaria en el ABS no necesitaría una enmienda al TRIPS, sin embargo, la divulgación obligatoria podría ser necesaria. Los países que requieren la divulgación en sus legislaciones nacionales ayudarían a que avanzara el debate.
- La divulgación de los requisitos podría ofrecer incentivos para los países proveedores, a fin de que faciliten el acceso. Un sistema transparente, fácilmente ejecutable, que proporcionara certeza a los usuarios, podría ser un incentivo para que la industria acate un IR. Un certificado de origen como prueba del PIC, reduciría la carga administrativa de las oficinas de la IP. Podría existir la necesidad de armonizar lo que desencadena la divulgación.
- Demasiado énfasis en la divulgación podría dar a los proveedores un falso sentido de seguridad

Límites a los Derechos sobre los Recursos Genéticos: el Problema de los Derivados: Definiendo la Línea que existe entre los Derechos de Propiedad Tangibles y los Intangibles

Ponente: Fernando Casas

Documento: Recursos Genéticos y Derechos de Propiedad. Derechos de Propiedad Tangibles e intangibles. El Problema de los Derivados

La ponencia examina el potencial Régimen Internacional del ABS, la distribución de los beneficios, los derechos de propiedad sobre los recursos genéticos y sus derivados, a la luz de la experiencia andina. El concepto de derivados se define, así como el tamaño de la oportunidad de mercado. Los principales actores incluyen: El Estado Nación, las comunidades de negocios, la Indígena y la científica. Los problemas particulares tratados incluyen: los límites a los derechos, el papel del Estado, los recursos genéticos y los derivados, los derechos de los proveedores, los derechos de los usuarios, la propiedad no material o intangible y el conocimiento tradicional.

En la discusión subsecuente, muchos reconocieron que éste era un problema muy complejo y uno que no podría evitarse en la elaboración de un Régimen Internacional. Fue subrayado que cuando se trata sobre los recursos genéticos, se está tratando no sólo de genes. Los recursos genéticos incluyen un rango más amplio de material (moléculas, enzimas, etc.), los cuales son la base de productos derivados con un valor comercial muy grande. Los derivados también están relacionados fuertemente con el conocimiento tradicional.

Se hizo notar que era muy difícil definir el término *derivados*. Había un *continuum* que empieza con el material original, la descendencia, los derivados no modificados (por ejemplo, los genes) y las modificaciones. El NIH estadounidense trató de definir, hace 10 años, qué tan lejos de este *continuum* los proveedores podrían exigir su control, antes de que la propiedad fuese transferida al usuario. Otros ponentes también reconocieron la dificultad que existe para encontrar una línea divisoria clara.

Se mencionó que en el mundo académico había mucho intercambio y modificación de material genético y que sería sumamente difícil desarrollar una estructura administrativa que pudiera capturar y reportar sobre esta actividad científica.

Se hizo notar que los derivados no eran un problema de definición, sino uno político y de concepto. Era improbable que la comunidad internacional pudiera llegar a un acuerdo acerca de su significado. Ni el CBD, ni el Tratado Internacional de la FAO pudieron hacerlo, a pesar de lo mucho que se esforzaron. Tenemos un mundo de derechos privados que se ensancha, el cual está sobrepasando al dominio público. El problema para el Régimen Internacional gira alrededor de si debe fomentar este desarrollo, debe frenarlo o debe intentar revertirlo.

Se sugirió que debemos concentrarnos en trazar conceptualmente este concepto y luego encontrar una palabra diferente para expresarlo.

Un participante advirtió que los derivados no deben incluir la cobertura de las herramientas de la investigación en áreas de la biotecnología, porque tendría el efecto enorme de *enfriar* la investigación.

Otro participante notó que estamos viviendo en una sociedad en transición, donde las formas de vida se están volviendo propiedad privada. La asimetría entre los países está creciendo. Tratar el tema de los derivados en un Régimen Internacional resulta esencial.

Principales Asuntos y Preocupaciones

- El tema de los derivados no es meramente un problema de definición, sino político, económico y conceptual así que es improbable que la comunidad internacional pueda alcanzar un acuerdo en ese sentido.
- Definir el término *derivados* ha probado ser un tema muy complejo que no puede ser utilizado para elaborar un IR. El concepto puede ser elaborado conceptualmente y recapturado bajo diferentes términos.
- Hubo en el mundo académico un trato de intercambio y modificación de materiales genéticos, que fue extremadamente difícil desarrollar y crear una adecuada estructura administrativa que permitiera reportar las actividades de los derivados en una actividad eminentemente científica. Se descubrió un problema que pudiera generar enormes consecuencias en las herramientas de investigación en el campo de la investigación biotecnológica.
- Como las formas de vida cada vez más tienen a ser propiedad privada bajo los derechos de propiedad intelectual, el tema de los derivados debe ser orientado hacia el IP.

Las Nuevas Formas de Protección *Sui Generis* Adecuadas para el Régimen Internacional (Recursos Genéticos y/o Conocimiento Tradicional)

Ponente: Graham Dutfield

Documento: Las Nuevas Formas de Protección *Sui Generis*

La ponencia se enfoca a un sistema de protección *sui generis* aplicable al conocimiento tradicional. Subraya que un sistema semejante debe respetar la naturaleza holística y colectiva del conocimiento tradicional. Sólo puede desarrollarse con la colaboración estrecha entre los poseedores del conocimiento tradicional y sus comunidades. Se sugiere que un sistema relacionado con el CBD, probablemente deba limitar su alcance al conocimiento tradicional asociado con

los recursos biológicos o, más generalmente, con el medio ambiente. Tal alcance limitado haría más fácil lograr un consenso general, pero también puede ser peligroso. Por un lado, un sistema armonizado no puede dar cabida fácilmente a la diversidad, lo que podría convertir al sistema en algo inútil. Por el otro lado, un sistema diseñado para unos pocos grupos étnicos podría alienar a los otros pueblos Indígenas. La ponencia ofrece una lista para verificar los puntos importantes que deben tomarse en consideración, para poder llevar a cabo las negociaciones y para establecer políticas en esta área.

Ponente: Jock Langford

Documento: Protección *sui generis* de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional asociado

Esta ponencia considera el problema de la protección *sui generis* de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional relacionado a ellos desde tres perspectivas: 1) la protección *sui generis* de los recursos genéticos bajo la ley nacional de acceso y de distribución de beneficios, 2) la protección *sui generis* de la propiedad intelectual de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional y 3) la protección *sui generis* de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional fuera del ámbito de los derechos de propiedad intelectual. Con la primera perspectiva, parece que se están desarrollando dos sistemas, uno enfocado a crear derechos de propiedad *sui generis* a nivel nacional, basados en los principios del consentimiento fundamentado previo (PIC) y en términos mutuamente acordados (MAT), y un segundo régimen basado en el PIC de las comunidades indígenas y locales, para acceder al conocimiento tradicional y a los recursos genéticos asociados con él.

Respecto a la segunda perspectiva 2), la ponencia identifica áreas dentro de la ley de propiedad intelectual que son más fácilmente adaptables para proteger los recursos genéticos. Éstas podrían incluir la aplicación de los conceptos de PI de: denominaciones de origen, protección de los datos para la información comercial confidencial, que podrían aplicarse al conocimiento tradicional y, posiblemente, algunas formas de datos *taxonómicos* y sistemas de certificación, incluyendo la posibilidad de una certificación de marca del CBD. En cuanto a la tercera perspectiva 3), el Artículo 8(j) del CBD permite una oportunidad de desarrollar sistemas de protección *sui generis*, reconocidos por la ley nacional, que se parezcan a las leyes del derecho consuetudinario y a los protocolos tradicionales de las comunidades Indígenas.

En el debate que siguió se sugirió que podrían usarse los sistemas de propiedad intelectual para proteger el conocimiento tradicional, y que existe una necesidad de encontrar un mecanismo que lo traduzca a la esfera comercial. Se discutió sobre el uso de la ley consuetudinaria. También se mencionó que los sistemas de la ley consuetudinaria, particularmente en África, ya incluyen componentes de la ley colonial europea, de tal manera que no existe una distinción muy clara entre la ley consuetudinaria y la ley occidental. Otros dudaron que los sistemas de propiedad intelectual pudieran proteger la ley tradicional eficazmente, porque el sistema fue diseñado para proteger los intereses corporativos occidentales.

Se hizo notar que la protección del conocimiento tradicional estaba directamente conectada con los derechos territoriales de los pueblos Indígenas y que uno no podría ser protegido sin el otro. La malversación del conocimiento tradicional era un problema menos importante que los efectos perniciosos del desarrollo.

Se hizo notar que existe una gran necesidad de capacidad de construcción a nivel local, para poder autorizar a los poseedores del conocimiento tradicional y propiciar una participación

informada, por parte de los pueblos Indígenas, en el desarrollo de un Régimen Internacional. Una forma de hacerlo consistiría en incluir a los representantes aborígenes en las comisiones a las negociaciones internacionales. Se estableció que la renuencia del sistema de la ONU para reconocer la participación aborígen y para su voto, significaba una barrera. Las soluciones requirieron un total reconocimiento del derecho al autogobierno para las comunidades Indígenas.

Principales Temas y Preocupaciones

- Un sistema de IPR podría usarse como herramienta complementaria para proteger el TK, especialmente las marcas registradas y secretos comerciales, pero otros mecanismos deben estar vigentes.
- Otro punto de vista es que los sistemas de propiedad intelectual no pueden proteger efectivamente al conocimiento tradicional y al derecho consuetudinario, porque el sistema IP fue diseñado basado en la filosofía legal occidental y busca alcanzar metas industriales y culturales occidentales, en comparación a los valores y objetivos indígenas y de las comunidades locales.
- Cabe destacar la importancia de utilizar algunos aspectos del derecho consuetudinario como las bases de nuevas formas de protección legal nacional del conocimiento tradicional.
- Se observó que hay una fuerte conexión entre el conocimiento tradicional y los derechos de la tierra de los pueblos Indígenas y la protección del TK debe incluirlos a ambos.
- La participación de los pueblos Indígenas en el IR es esencial.
- Hay una necesidad para la capacidad de construcción para los poseedores del TK, a fin de tener una participación informada en el desarrollo del IR.

Los Pueblos Indígenas: PIC a Nivel Comunitario para acceder al Conocimiento Tradicional (TK) y a los Recursos Genéticos, Viabilidad y Buenas Prácticas

Ponente: Brendan Tobin

Documento: El Derecho Consuetudinario como Base para el Consentimiento Fundamentado Previo de Comunidades Locales e Indígenas

Esta ponencia busca resaltar la importancia del derecho consuetudinario y su práctica para la realización de los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y para ayudar a definir las modalidades que aseguren el reconocimiento eficaz, el respeto y entrada en vigor del derecho consuetudinario en cualquier Régimen Internacional del ABS. Dicho régimen tendría que asociarse con una variedad de sistemas legales y asegurar que su consistencia e importancia sean reconocidas. Los problemas tratados aquí incluyen: el PIC de los pueblos Indígenas y las comunidades locales, los mecanismos escrutadores para la protección del TK, la construcción de puentes entre el derecho consuetudinario Indígena, y su práctica, y los regímenes legales, nacionales e internacionales. La ponencia también trató acerca del desafío que presentan los procesos que se llevan a cabo actualmente para elaborar un sistema que defina la propiedad y la *responsabilidad* bajo la ley, de una manera culturalmente sensible y apropiada, sin provocar el desgaste de la confianza y la seguridad para las comunidades.

Ponente: Peigi Wilson

Documento: Comunidades Indígenas y Locales: Conocimiento Fundamentado Previo para Acceder al Conocimiento Tradicional y a los Recursos Genéticos

Esta ponencia considera varias cuestiones respecto al ABS y al TK relacionado, en un esfuerzo por reflejar los problemas comunes expresados por varios pueblos de las Naciones Organizadas

en Canadá. La ponencia se refiere a una diferencia filosófica entre la perspectiva moderna, donde el enfoque es individualista y presupone una dominación humana sobre la naturaleza, y un enfoque opuesto al paradigma tradicional, basado en la sustentabilidad, la espiritualidad y que busca la armonía del hombre con la naturaleza. Desde el punto de vista de la autora el desafío real para la elaboración de un Régimen Internacional sobre el ABS, será el de asegurar que satisfaga las demandas de ambos paradigmas, los modernos y los tradicionales.

Ponente: Paul Kuruk

Esta presentación exploró el concepto del consentimiento fundamentado previo, como la piedra angular de un Régimen Internacional, establecida bajo el CBD. Las reglas del PIC se encuentran en los instrumentos nacionales y regionales. Hay una necesidad de considerar las implicaciones de incorporar las reglas de un PIC a nivel comunitario dentro de un Régimen Internacional. El Modelo de Ley Africano es un ejemplo de legislación que regula el acoplamiento entre la colección de recursos biológicos y el reconocimiento del conocimiento tradicional de los pueblos Indígenas asociado a ellos. Resulta crítico que las reglas del PIC, incorporadas a un Régimen Internacional, sean consistentes con el derecho consuetudinario de los países. La suposición que yace sobre la necesidad de cumplir con el derecho consuetudinario es que presupone que ese derecho consuetudinario es un sistema legal eficaz. Aún hay trabajo por hacer para asegurar que los elementos del derecho consuetudinario sean parte del sistema internacional legal, y que ese derecho consuetudinario nacional sea reconocido por todos los países.

En la discusión se trató sobre la consistencia entre la ley occidental y el derecho consuetudinario cuando se elaboran las reglas del PIC. Al crear un Régimen Internacional sobre el ABS, es crucial que todos los países reconozcan la existencia de reglas de costumbres en algunos países y que esas reglas no deben ser atropelladas por ningún otro sistema legal. A diferencia de la Ley occidental, el derecho consuetudinario tiende a ser más incierto y se orienta hacia la resolución de los conflictos por el bien de la armonía en el grupo. Se sugirió que las opiniones sobre la certeza y la incertidumbre deberían ser moderadas al hablar sobre el derecho consuetudinario. También se trajo a discusión que las reglas para el PIC en algunas comunidades, no son claras para los miembros de esas comunidades locales, así como que estas reglas incorporadas en un Régimen Internacional podrían estar buscando información que aún es desconocida para las comunidades. La discusión sobre la certeza y la incertidumbre del sistema legal y las normas que regulan el acceso a los GR y al TK deben ser claras, para que su cumplimiento no se convierta en una carga solamente para los usuarios.

Los protocolos del derecho consuetudinario, al nivel de la comunidad, deben trazar las reglas del compromiso de las partes. Este acercamiento de fondo podría ser la solución para asegurar que el PIC sea otorgado por una comunidad. Se sugirió que se debería identificar una autoridad competente que asegurara el cumplimiento de las reglas del PIC. La identificación de una autoridad nacional facilitaría su cumplimiento y contribuiría a aclarar las reglas que necesitan ser observadas. La autoridad podría jugar un papel en la recopilación de información sobre las fuentes del TK, los custodios del TK, los derechos sobre este conocimiento, etc. Sin embargo, se mencionó que una autoridad nacional puede tener el mandato para dar acceso a las tierras con base en el PIC, pero si la comunidad no reconoce a esta autoridad, el acceso puede ser negado.

Hay una clara necesidad de involucrar a las comunidades en el proceso de la toma de decisiones. Se trajo a la discusión que la tendencia general consiste en asociar el PIC con las comunidades Indígenas. Sin embargo, se especificó que el PIC no sólo aplica a los pueblos Indígenas, sino a todos los grupos que cuentan con conocimientos tradicionales en varias áreas, tales como la

pesca y la agricultura. La variedad de personas que utiliza el conocimiento tradicional en sus actividades diarias, hace más difícil elaborar un sistema que los comprometa a todos en la elaboración de las reglas del PIC.

Finalmente, la codificación del TK se encontraba en el centro de las discusiones. ¿Cuál es la mejor manera para compartir el TK y para aclarar las reglas del PIC en diferentes países? Algunos de los presentes creen que la codificación no es la mejor manera de hacerlo, mientras que otros piensan que la codificación podría funcionar, pero necesitaría ser flexible. También se hizo mención al hecho de que no todo el TK, que es del dominio público, fue puesto allí por las comunidades. Las reglas dentro de las comunidades limitan, a veces, compartir el conocimiento entre sus propios miembros. Cuando se trata del derecho a una compensación y de los procedimientos legales, se mencionó que los actuales sistemas legales no pueden adaptarse para proteger el TK y podrían conducir a animar su divulgación. Los sistemas legales occidentales, establecidos para defender los derechos de los propietarios, podrían tener, por ello, efectos adversos para la protección del TK.

Principales Asuntos y Preocupaciones

- Los sistemas legales vigentes podrían no adaptarse a proteger el conocimiento tradicional y animar a su revelación.
- En discusiones acerca del PIC a nivel nacional, el derecho consuetudinario debe reconocerse y no debe ser invalidado por ningún otro sistema legal
- Debe existir la certeza en las normas que regulan el acceso a los GR y al TK, para que el peso de su cumplimiento recaiga tanto en los usuarios como en los proveedores y a aquellos que accedan a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional asociado.
- La identificación de una autoridad nacional competente para asegurar el PIC por las comunidades Indígenas, podría facilitar todo el proceso y podría dar más certeza a todas las partes.
- El PIC no sólo aplica a las comunidades Indígenas, sino también a otros poseedores del TK.
- En el contexto de la elaboración de un IR, muchos expresaron la necesidad de un taller internacional sobre el ABS en aspectos relativos al PIC a nivel comunitario del conocimiento tradicional.

Medidas para Asegurar el Cumplimiento con el CBD y la Legislación de Acceso

Ponente: Kelly Bannister

Documento: Mecanismo para el cumplimiento del ABS por la comunidad académica de investigación (Canadá)

Esta ponencia explica cómo la comunidad científica se encuentra, en muchas ocasiones, en medio de un acoplamiento entre los proveedores y los usuarios. Los científicos universitarios son los intermediarios clave entre varios diferentes actores. La etnobiología tiene lugar en el complejo acoplamiento entre la ética y la ley, está regida por políticas institucionales para la investigación que deben incorporar juegos de normas éticas y legales que evolucionan a los niveles internacional, nacional y local. Algunas universidades canadienses y asociaciones profesionales han desarrollado códigos de ética para llevar a cabo la investigación genética. La ponencia explora brevemente los méritos y los desafíos de las políticas y los códigos de ética

existentes en Canadá. Vale la pena examinar las políticas institucionales existentes para la investigación, como un mecanismo potencial para incorporar nuevas políticas sobre el acceso y la distribución de los beneficios, así como para facilitar el cumplimiento del ABS, por la comunidad académica de investigación. Las políticas existentes para la investigación tratan de lograr ser consistentes con las políticas éticas para la investigación que involucra a seres humanos, así como con las políticas de propiedad de la propiedad intelectual.

Ponente: Maureen Wolfson

Documento: Los Científicos como Usuarios y Proveedores: Una Perspectiva Sudafricana

Esta ponencia ofrece una perspectiva sudafricana acerca de la distribución de los beneficios. La autora describe la composición del Acta sobre la Biodiversidad de Sudáfrica, firmada a fines de mayo del 2004. El propósito del Acta abarca tres áreas: 1) regular la bioprospección, 2) regular la exportación de recursos biológicos indígenas y 3) proporcionar una distribución equitativa y justa, para los interesados, de los beneficios que se obtienen de la bioprospección que involucra a recursos biológicos indígenas. Conforme al Acta, se requieren permisos para los proyectos de bioprospección y para la exportación de cualquier recurso biológico indígena para ser usado en la bioprospección y en cualquier otro tipo de investigación. El PIC debe obtenerse de los poseedores que permiten el acceso, antes de que se expida un permiso. Cuando no se hace esto para efectos de exportación, la investigación se excluye de la ley. A pesar del vacío de políticas que existió en Sudáfrica (SA) antes de aprobar el Acta, varias organizaciones de investigación han desarrollado políticas sobre el ABS. Las autoridades locales en las nueve diferentes provincias de Sudáfrica, se encuentran en fases diferentes en el desarrollo de políticas. Sin embargo, dentro del gobierno y de otras instituciones, la especialización sobre el ABS es deficiente, lo que hace difícil que el gobierno y las instituciones desarrollen políticas adecuadas.

Ponente: Joshua Rosenthal

Documento: Medidas para Asegurar el Cumplimiento con el CBD y la Legislación de Acceso

Esta presentación se enfoca a la experiencia del Grupo sobre Biodiversidad Cooperativa Internacional (ICBG-Estados Unidos). El modelo ICBG se presenta como una manera de animar a las compañías para que sigan códigos de conducta cuando desarrollan investigaciones. Estos códigos se basan en los principios del ABS y la protección de DPI, que deben ser respetados, a fin de que se otorgue un permiso para la investigación. El principal objetivo del ICBG es modificar la conducta y atraer a las compañías a presentar una serie de incentivos positivos, los que son resultado de su buen comportamiento cuando realizan investigaciones. Entre otros incentivos, las compañías tendrán acceso a los conocimientos técnicos académicos, accederán a recursos únicos y compartirán la carga de los costos de las transacciones de campo, etcétera.

La discusión posterior se inició con una comparación entre las actividades de los jardines botánicos y las universidades. La diferencia entre los proyectos a corto plazo y los de largo plazo, entre el acceso para la investigación o para propósitos comerciales y la dependencia en el financiamiento que proviene del sector privado, ilustra cómo el acercamiento al ABS puede diferir entre las universidades y los jardines botánicos. Sin embargo, existe una necesidad en el sentido de que esas instituciones trabajen conjuntamente. También se discutió que los códigos de conducta deben presentarse como un juego de incentivos positivos para lograr su cumplimiento.

Una intervención cuestionó el grado de compromiso y de satisfacción de los pueblos Indígenas en la creación de códigos de conducta. En Sudáfrica el compromiso de dichas comunidades en este proceso tiende a aumentar a través de los años, pero existe una necesidad reconocida de

un amplio compromiso y contribución por parte de los pueblos Indígenas. Desde una perspectiva canadiense, se reconoció que hay espacio para un mayor compromiso de los pueblos Indígenas en la creación de los códigos de conducta.

La experiencia de ese compromiso en la elaboración de los códigos de conducta de la Sociedad Internacional de Etnobiología fue positiva desde el punto de vista científico pero ¿fue satisfactoria para las comunidades indígenas? Esta pregunta permanece sin contestar.

La discusión también reiteró la importancia del trabajo realizado por los científicos en la conservación de la biodiversidad. Hay necesidad de seguir explorando la tierra y, cuando nosotros apenas rascamos la superficie, los científicos resultan clave en este ejercicio. El problema del acceso se encuentra, por consiguiente, en el corazón mismo de este proceso. El acceso significa hablar con las personas que viven en las tierras donde yacen los recursos. Si no se establece un diálogo entre los usuarios y los proveedores, no se concederá ningún acceso y no habrá ningún beneficio para ser compartido.

Reconociendo que ya existen las estructuras para animar a los científicos a seguir los códigos de conducta al realizar sus investigaciones, aún existen esfuerzos pendientes para incrementar el conocimiento entre los estudiantes. Éstos son, a menudo, los canales a través de los cuales el material genético se transfiere de un país a otro.

Se reconoce, generalmente, que se necesita un marco para comprender mejor los derechos y los deberes subyacentes del ABS, tanto al nivel de la investigación como al nivel administrativo. Los estudiantes y los científicos están dispuestos a acatar las reglas, pero el marco que regula estas normas debe ser lo suficientemente simple y flexible.

En una nota práctica, se mencionó que se necesitan capacidad de construcción y recursos para asegurar que ese PIC sea concedido de manera oportuna, con el objeto de que los proyectos de investigación no queden en espera por periodos indeterminados. Es más fácil desviarse de la ley que intentar obedecer un sistema que no funciona. Tanto los científicos como los proveedores del PIC comparten el peso de cumplir con los requisitos del PIC.

Finalmente, se mencionó que la opinión pública también juega un papel en la elaboración de los códigos de conducta, conforme el público general se está interesando más en apoyar acercamientos cautelosos con respecto a la investigación que tiene que ver con materiales genéticos.

Principales Temas y Preocupaciones

- La comunidad científica suele acceder y a usar e intercambiar recursos genéticos entre instituciones de investigación. (p. ej. jardines botánicos vs. universidades) y campos de estudio. Preventivamente, el ABS puede servir como un factor clave en esas diferencias.
- Los códigos de conducta tienen un papel útil en asegurar la conformidad con los principios, políticas y normas del ABS. Algunas estructuras casi existen para impulsar a los científicos a seguir esos códigos cuando realizan sus investigaciones. Se sugirió que los códigos deben acompañarse de incentivos positivos para su cumplimiento.
- El Acceso es la clave para obtener sus beneficios y los científicos contribuyen a la creación de valor para la biodiversidad.
- Se necesita una mayor toma de conciencia sobre los problemas entre científicos y estudiantes

- Los científicos y estudiantes están dispuestos a cumplir, pero solicitan que los procedimientos reguladores sean sencillos y flexibles. De todos modos, se requieren mayores precauciones en los temas del ABS entre estos grupos.
- Es deseable que las comunidades indígenas se involucren en el desarrollo de los códigos de conducta para acceder al conocimiento tradicional y los recursos genéticos.

IV. Mecanismos/Instrumentos/Medidas que podrían Ayudar a Lograr el Régimen Internacional, Incluyendo los Mecanismos para el Monitoreo y/o la Comprobación

El Producto y el Proceso de Certificación, Incluyendo el Certificado de Procedencia Legal / de Fuente/ de Origen

Ponente: José Carlos Fernández

Documento: Elementos para el Diseño de un Certificado de Procedencia Legal

Esta ponencia aboga por un certificado de procedencia legal, como un instrumento clave para ayudar a los países de la fuente a identificar las violaciones y para tener acceso a las condiciones que se presentan en otros países, con usuarios bajo su jurisdicción. Semejante sistema podría basarse en un número o un código que se adjunte a toda la documentación que involucra un recurso genético, el cual podría verificarse contra una cámara central de compensación de certificados, disponible para el propósito de la comprobación, y la que contendría las condiciones específicas para el acceso al recurso genético. La ponencia trata en detalle sobre varios de los aspectos de semejante sistema, identificando nueve elementos claves y exponiendo las virtudes y las limitaciones del sistema de certificado.

Ponente: Leonard Hirsch

Ponencia: El Smithsonian Institute: La vida de los especímenes del Museo de Historia Natural

Esta ponencia explica cómo trabajan en esa institución la investigación básica, las colecciones y las organizaciones, y por qué deben modificarse las regulaciones del ABS para facilitar investigaciones *taxonómicas*, sistemáticas y ecológicas. Describe cómo los gravosos sistemas reguladores imponen costos que exceden, por mucho, los beneficios y cómo transfieren esos costos al proveedor y/o a las organizaciones que menos pueden cubrirlos. La ponencia defiende un mecanismo para transferencia de materiales que sea claro, expedito y barato. Los acuerdos de transferencia de materiales deben reconocer que las colecciones de los museos tienen un propósito múltiple y deben diferenciar entre las actividades de investigación y las de comercialización, en un sistema de doble vía, que facilite la ciencia básica y proporcione un alto escrutinio, así como las obligaciones para la investigación aplicada y la orientada comercialmente. La ponencia sugiere que pudiera haber un principio sobre los Derechos *Taxonómicos*, establecido por el CBD, similar al principio de los Derechos de los Granjeros que se encuentra en el Tratado Internacional de la FAO.

Ponente: Brendan Tobin

Ponencia: Certificados de origen, de procedencia legal y de fuente: los elementos mutuamente exclusivos o complementarios de un esquema comprensivo de certificación

La ponencia presenta un marco para un sistema de certificación. Se enfoca principalmente a tratar los problemas del tema: ser certificado y qué significa ser certificado. También se hace una propuesta para utilizar los certificados como una herramienta para promover un acceso más flexible y un procedimiento para la distribución de los beneficios que incorporen elementos

de obligación y regímenes de propiedad, como lo discutió Ruth Okediji en la ponencia de su conferencia titulada “El Acceso y la Distribución de los Beneficios y el Acoplamiento con Sistemas Existentes de PI: Los Límites y las Oportunidades”, que se encuentra en la Sección III de esta publicación. La ponencia enumera ocho categorías de información que podrían ser incluidas en un certificado así. Menciona lo que debe certificarse, cuál podría incluir la fuente, el origen y o la procedencia legal, y sugiere que un sistema comprensivo de certificación podría acomodar a todas.

Trata los problemas de viabilidad y costo, así como preguntas claves para una consideración futura que incluyen: ¿Qué debe activar la emisión de un certificado? ¿Quién podría expedirlo? ¿Cómo funcionaría en las situaciones de fuentes múltiples? ¿Cómo podría guardarse la información? ¿Qué multas se impondrían? y ¿Cuál sería el objetivo básico del sistema? Finalmente, la ponencia hace notar que se presentarán los resultados de una investigación del UNU-IAS sobre este tema al Grupo de Trabajo sobre ABS en febrero del 2005.

En la discusión se presentaron muchos aspectos prácticos del potencial certificado. Se sugirió que un sistema no podría controlar todas las transacciones que involucran los recursos genéticos. Se mencionó, por ejemplo, que menos de 1 en 1000 de los permisos mexicanos para la recolección de material biológico se destinan para los usos en el área de la biotecnología. Un sistema factible podría basarse en el tipo de uso. Hubo una discusión acerca del punto del “activador”, es decir, en qué punto del *continuum* que existe entre la investigación y la plena comercialización, tendría que obligarse al poseedor de un recurso genético a regresar al país del proveedor para discutir los arreglos de la distribución de los beneficios adecuados para una situación comercial. Hubo también la pregunta básica acerca de lo que un posible certificado certifica. Sería el origen, el país de la fuente, el movimiento de la muestra, el movimiento del conocimiento relacionado con la muestra, la procedencia legal de un recurso genético o algún tipo de combinación de estos factores.

En otra intervención, se cuestionó cómo funcionaría un potencial certificado si fuera la información sobre un recurso genético lo que se estuviera intercambiando, en vez de la muestra misma. Otro problema enunciado fue el de cómo distinguir entre la diferencia de las especies en la misma muestra, lo que podría no dejar jurisdicción al país proveedor, así como que podría no investigarse o identificarse sino hasta muchos años después. Se sugirió que esto podría resolverse al proporcionar el número de una muestra y, entonces, un sistema con un nivel adicional de numeración, diferenciaría las especies, conforme éstas fuesen identificadas.

Se presentó un debate acerca de la viabilidad de poder mantener un récord acerca de los muchos centenares de miles de traslados de especímenes biológicos. La tarea se comparó con la habilidad del sistema bancario internacional para rastrear millones de transacciones financieras. Se mencionó que si el sistema bancario puede cuidar sus transacciones, debería ser técnicamente factible rastrear un número más pequeño de especímenes biológicos, incluso cuando los números absolutos fueran aún grandes y el periodo de tiempo de estos archivos podría llegar a extenderse durante centenares de años. Se mencionó que un sistema bancario es capaz de trasladar a los usuarios mismos el costo del rastreo de las transacciones financieras y que esto podría resultar más difícil de hacer para un régimen del ABS, el cual está tratando de propiciar y facilitar la investigación.

Se comentó que el certificado de origen no pudiera aplicarse fácilmente al conocimiento tradicional hasta que una manera de identificar al emisor del certificado se desarrollara. Se dijo que podrían aplicarse aspectos del sistema del derecho de propiedad literaria al

conocimiento tradicional. También se mencionó que investigadores lograron obtener un reconocimiento al usar el conocimiento tradicional en sus actividades académicas y profesionales. Éste fue un beneficio significativo, aún cuando no la parte de la definición convencional de comercialización.

Surgió el problema del cumplimiento. ¿Qué pasaría si el usuario no obedeciera los términos de un acuerdo del ABS propiamente identificado? Se subrayó la necesidad de un sistema transparente. Se reconoció también que un certificado de origen era una herramienta y no una solución para un Régimen Internacional amplio y funcional. Podría ser un componente importante de semejante sistema, si pudiese ser diseñado a fin de que los costos no rebasaran los beneficios. Se mencionó que semejante sistema no debería impedir las actividades *taxonómicas* y las de investigación. Fue subrayado que el fundamentación de un Régimen Internacional se había confeccionado con la legislación nacional sobre el ABS.

Principales Problemas y Preocupaciones

- Existe una clara necesidad de un sistema transparente para administrar los recursos genéticos dentro del IR.
- El Certificado es una herramienta, pero no es una solución total para un Régimen Internacionall comprensivo y funcional. Podría ser un componente significativo del sistema si pudiera diseñarse de modo que los costos no sobrepasen los beneficios.
- Las medidas en caso de incumplimiento, la reducción de los costos de transacción y la facilitación de la investigación -particularmente la taxonómica- son temas clave para considerar cuando se diseñe un certificado de origen efectivo.
- Una de las complejidades del Certificado es que puede necesitar abarcar, no sólo una muestra biológica, sino también información asociada con el espécimen.
- Otro reto es incluir el conocimiento tradicional en la cubierta del certificado y determinar qué entidad pudiera denominar el asunto del certificado.
- Se manifestaron algunas preocupaciones por la practicidad de un efectivo sistema de certificación dada la velocidad y el flujo importante de los especímenes biológicos. Un sistema de certificación no debiera impedir las actividades taxonómicas y de investigación.

Conducta, Normas y Certificación de la Compañía

Ponente: George Greene

Documento: Herramientas para el proyecto de manejo o dirección del abs: descripción resumida del proyecto

La presentación perfila un proyecto para desarrollar y probar en el campo una herramienta de manejo del ABS. Su propósito consistía en impulsar relaciones de colaboración mutuamente benéficas, entre proveedores y usuarios del ABS y tiene como objetivo desarrollar un juego de importantes normas de práctica y un marco del proceso de manejo y, en una fase posterior, considerar acercamientos hacia la confianza (por ejemplo, desde la revisión interna hasta la certificación, pasando por la comprobación). La estructura potencial de la herramienta se describe así como los aspectos de un PIC y la práctica de una norma estándar de participación Indígena. Una vez que la herramienta es desarrollada, los coordinadores del estudio intentan llevar a cabo una prueba de campo del marco a través de tres estudios piloto.

Ponente: Lene Lange

Documento: Biodiversidad tropical: una Perspectiva Industrial

La presentación perfila el desarrollo de Novozyme de un código interno de conducta que rige al ABS. Novozyme es una importante compañía química europea, que usa enzimas (de fuente natural) para varios productos destinados al consumidor y a la industria. Los principios que guían la política sobre la distribución de los beneficios de la compañía incluyen el de no utilizar los productos naturales sin un PIC y la divulgación del origen en todas las investigaciones y patentes. La presentación describió su relación de colaboración con Tailandia. A pesar de su experiencia global positiva con su propia política corporativa, existen varias trampas. Éstas incluyeron: expectativas desiguales en el nivel de ganancias potencialmente disponibles en una industria con un bajo margen de las mismas, el deseo de los intermediarios de obtener los beneficios, en lugar de que sean los proveedores los que los reciban, la dificultad práctica de obtener el PIC en muchos países, los obstáculos que existen para la colaboración entre científicos y el escaso conocimiento e implementación de políticas del ABS en el área académica. Novozyme no trabajará, ni aceptará material de colecciones *ex situ*, en países que no han seguido los principios del CBD sobre el ABS.

En la discusión se habló de la necesidad de que un potencial Régimen Internacional trate la disponibilidad de colecciones de cultivos *ex situ* y también de la necesidad de desarrollar más en colecciones de ese tipo de cultivos. Un régimen del ABS también debe facilitar la colaboración entre un científico y otro. En respuesta parcial a una pregunta respecto a si había códigos de conducta en toda la industria, se mencionó que los miembros de US PhRMA (incluyendo compañías tanto biológicas, como agrícolas) estaban pensando dar a conocer, muy pronto, un código de conducta en esta área.

Se mencionó que los usuarios comerciales de los recursos genéticos no deben aceptar únicamente las seguridades que les proporcione el país proveedor, en el sentido de que las políticas nacionales del ABS estaban siguiéndose adecuadamente. Estos usuarios deben ver detrás de la legislación nacional.

Se formularon preguntas acerca de los nexos entre las herramientas para el manejo del ABS y las potenciales conexiones con otras herramientas de dirección o manejo, como el ISO y otros sistemas. También se preguntó acerca de los criterios que deben ser utilizados para la selección de sitios para proyectos piloto y el financiamiento para llevarlos a cabo. Se mencionó que la herramienta de manejo o dirección, una vez desarrollada, podría ser un buen instrumento de capacidad de construcción.

Se mencionó que las compañías que desean seguir las mejores prácticas deben consultar con los pueblos Indígenas de una manera integral. Se hizo notar que estos pueblos tendrían que facilitar la consulta para que ésta pueda ser factible. Se reconoció que en la ausencia de un marco del ABS relacionado con el conocimiento tradicional que ya hubiese sido adoptado, por lo menos a nivel nacional, las compañías con buenas intenciones podrían evitar usarlo, en lugar de correr el riesgo de malversación. Hubo una referencia al proceso consultivo desarrollado por las compañías petroleras para actividades de exploración en áreas remotas y se hizo la sugerencia de que un proceso similar podría ser utilizado por los miembros de PhRMA.

Fueron identificados cinco elementos clave de esta discusión: la protección de los recursos podría tener que ocupar el primer lugar; existe ciertamente el potencial para una relación ganar-ganar de colaboración entre la industria y los proveedores; y un Régimen Internacional debe tener objetivos y metas claros; quedaron muchas preocupaciones no resueltas (por ejemplo,

el nexo entre la distribución de beneficios y la conservación; cómo controlar y también facilitar la investigación, etc.); la necesidad de realizar un trabajo de seguimiento sobre una variedad de temas (por ejemplo, los certificados de origen, los códigos de conducta eficaces, el diálogo significativo con las comunidades Indígenas, la medición de los beneficios y el uso de otros instrumentos, tales como los fondos en fideicomiso).

Principales Temas y Preocupaciones

- ¿Cómo pudiera un IR tratar con colecciones *ex situ*?
- Un régimen del ABS debe facilitar la colaboración de científico a científico.
- Existe un buen potencial para que las relaciones de colaboración entre la industria y los proveedores resulten en ganancia para las dos partes (una situación ganar-ganar).
- Se necesita realizar más trabajo para entender las ligas entre el ABS y la conservación de recursos biológicos.
- Es imperativa la consulta con los pueblos Indígenas para las compañías que desean seguir las mejores prácticas

Medidas para el Usuario Gubernamental

Ponente: Birthe Ivars

Documento: Medidas - incentivos para Hacer que Cumpla el Usuario Gubernamental

Esta ponencia ofrece ejemplos de las medidas asumidas en un país usuario, tomadas de la legislación noruega sobre patentes y fuera del sistema de patentes. Ejemplifica la ley nacional al respecto recientemente enmendada en ese país. Entre otras cosas, la ponencia presenta las multas en casos de presentarse una infracción a la obligatoriedad de divulgar la información, así como el deber de proporcionar la información conforme a la ley de patentes. Concluyó hablando sobre el conocimiento tradicional dentro del proceso legislativo sobre el ABS en Noruega.

Ponente: Brendan Tobin

El participante trata sobre la siguiente pregunta: ¿Cómo asegurar el cumplimiento de los derechos incorporados en un Régimen Internacional sobre el ABS? Existe la necesidad de asegurarse que los Estados apoyarán la protección de los derechos de sus ciudadanos y tomarán acciones para que se respeten. Los derechos de los pueblos Indígenas no siempre son defendidos por los Estados, y los nexos que existen entre los temas discutidos aquí, con temas más amplios sobre política, aumentarían el compromiso de los Estados para defender los derechos de dichos grupos. Son muchas las razones que dificultan a los ciudadanos tener un acceso real a la justicia, tales como los costos de los procedimientos, la ayuda legal y los gastos de viajes. Se propuso la existencia de una oficina especial del defensor del pueblo, como una forma de responder a las demandas, ayudar para elaborar el caso y para tomar acción a favor de grupos de ciudadanos. Hay una necesidad de reflexionar más acerca de dos cuestiones específicas: hacer cumplir las leyes del ABS en jurisdicciones extranjeras y la posibilidad de tomar acción en países extranjeros.

Ponente: Christian López-Silva

Documento: Medidas para el usuario en países proveedores: el uso de procedimientos simplificados y sus implicaciones comerciales

El autor habla sobre cómo se ha enfocado más la atención en desarrollar regímenes para controlar el acceso, poniendo menos atención en promover el cumplimiento por parte de los usuarios. La

ponencia explora la posibilidad de establecer una medida que consistiría en introducir, a nivel nacional y dentro del Régimen Internacional, una provisión que propicie la disponibilidad de procedimientos simplificados para los nacionales de jurisdicciones donde se han adoptado medidas del usuario. La identificación de tales medidas podría hacerse a través de un banco de datos, administrado por la Secretaría del CBD, y podría seguirse capturando la información proporcionada por las autoridades nacionales competentes. La adopción de estos procedimientos simplificados tendría, según el autor, el efecto de alentar a los que no son parte a unirse al CBD y un incremento en el cumplimiento de requisitos del ABS. Aún se necesitan considerar muchos desafíos que se relacionan con la consistencia de las medidas tomadas con el trato nacional de la WTO y los principios de nación más favorecida. Sin embargo, los principios básicos que regulan la relación entre las reglas de la WTO y los MEA, los análisis del CTE y el caso de ley, pueden ser interpretados como una autorización para el desarrollo de tales medidas.

En el debate que siguió se llegó a un acuerdo general, en el sentido de que tantos desafíos impiden a los ciudadanos tener acceso real a la justicia para defender sus derechos. El caso de Arroz Basmati se presentó como un ejemplo en el que los costos, la diferencia entre los sistemas legales (derecho consuetudinario vs occidental) y el reconocimiento y la implementación de los juicios, son algunos de los desafíos que se presentan cuando se va a la corte en busca de justicia, y a que los países en vías de desarrollo no cuentan con los recursos para superar estas barreras y para tener acceso a la justicia. Hubo muchas intervenciones en el sentido de que se necesitan más fondos para ayudar a los ciudadanos de los países en vías de desarrollo para tomar acción ante las cortes. Se hizo una mención del fondo de la WTO para litigios y procedimientos, que fue establecido para ayudar a los países en vías de desarrollo para tener acceso a la justicia.

El problema de la reparación y la aplicación de la ley más allá de sus fronteras también fue discutido ampliamente. Se puntualizó acerca de que las multas pueden variar drásticamente de un país a otro. El hecho de que para casos similares se pueden aplicar sanciones diferentes, del derecho civil hasta el criminal, ayuda a contribuir a la incertidumbre. Existe la necesidad de una mejor comprensión de la Convención de La Haya y la aplicación de la ley más allá de sus fronteras cuando se elabore un Régimen Internacional sobre el ABS. Se intervino en varias ocasiones respecto a la existencia de medidas nacionales que no se comparten ampliamente y a la dificultad para tener una comprensión exhaustiva de las medidas.

Mientras algunas personas sugirieron que es una función de los proveedores asegurar que el régimen correcto se encuentre vigente para la reparación y la implementación, otros dijeron que las medidas incluidas en la ley de los países usuarios necesitan ser revisadas. Una cuestión que queda es acerca del valor agregado de un Régimen Internacional del ABS respecto a la implementación de leyes nacionales en países extranjeros. Necesitan reevaluarse las medidas actuales incluidas en ley nacional, a fin de poder tratar realmente este problema. Una de las opciones se encontraría en el uso de remedios administrativos. Se debe trabajar más para elaborar maneras de asegurar la reparación, como el retiro de licencias, en lugar de tomar acción ante las cortes. Las estructuras existentes podrían ofrecer soluciones para detener el abuso de los derechos, que no necesariamente tiene que ser dirimido ante de una corte de justicia.

Finalmente, se agregaron algunos datos a la presentación acerca de la legislación de patentes noruega. Se mencionó que el control se encuentra fuera del sistema de patentes. Información equivocada, intencionalmente proporcionada por un solicitante, puede llevar al encarcelamiento o a una fuerte multa. Detectar las violaciones, y sancionarlas, depende de los examinadores de patentes y de las autoridades policíacas, así como de si ellos cuentan con los recursos para

hacer cumplir la ley. Conforme se encuentra ahora mismo, la legislación no incluye ningún requisito respecto a la divulgación del conocimiento tradicional.

Principales Asuntos y Preocupaciones

- Muchos retos impiden a los ciudadanos tener un acceso eficaz a la justicia para defender sus derechos relacionados con los recursos genéticos
- La reparación y la aplicación de la ley, más allá de sus fronteras, son temas que deben ser considerados
- Medidas incluidas en el derecho de los países usuarios podrían ser revisadas para asegurar las opciones de reparación.

La Distribución de los Beneficios como una Meta del IR (Oportunidades, Tipo de Beneficios, Experiencias Exitosas, Lecciones Aprendidas, Costos de las Transacciones, Límites a la Distribución de los Beneficios)

Ponente: Mohamad bin Osman

Documento: Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución de los Beneficios

Esta ponencia explora la relación entre el ABS, el Tratado ITPGRFA de la FAO y el CBD. Existe la necesidad de hacer contacto con la realidad, para reconocer que los esfuerzos de las negociaciones se orientan hacia beneficios económicos. Sin embargo, para alcanzar este tipo de beneficios, los países tendrán que encontrar soluciones a una amplia gama de problemas relacionados con el ABS, tales como la necesidad de agregar valor a los recursos biológicos, de reconocer que la inversión de las corporaciones es crucial para alentar la investigación, de tomar en cuenta que los costos de la transacción para acceder a los GR están subiendo en manera intensa y de asegurar que la relación costo / beneficio es positiva. Muchos otros cuellos de botella deberán ser eliminados aún, entre ellos la falta de recursos para desarrollar la capacidad tecnológica. Según el autor, debe dárse importancia a un régimen del ABS que ofrece un marco sólido para la distribución de beneficios y que cuenta con disposiciones para el monitoreo. El autor presenta algunos ejemplos de proyectos sobre la distribución de los beneficios llevados a cabo en Malasia. Desde el punto de vista del autor, existe la necesidad de observar a tantos modelos como sea posible, para aprender más acerca del ABS.

Ponente: Preston Scott

Documento: La Distribución de los Beneficios como una Meta del Régimen Internacional: Lecciones Aprendidas de Investigaciones acerca de los Recursos Genéticos en el Parque Nacional Yellowstone

El autor presenta la experiencia en el Parque Nacional Yellowstone y cómo ha pasado a ser de un proyecto piloto a un proyecto nacional. Los objetivos del proyecto cuentan con tres niveles: la conservación de la biodiversidad, promover la investigación y generar beneficios para la conservación de la biodiversidad. Estos objetivos deben cumplirse con un mínimo de cambios a las regulaciones o a la ley. Los cambios mínimos en la ley conservarían la certeza legal, facilitando de esta manera el compromiso de la industria y la atribución de fondo del sector privado.

La ponencia también trata sobre dos tipos de acoplamiento o interfaces: 1) el acoplamiento entre un nuevo IR y los gobiernos nacionales (la soberanía), y 2) el acoplamiento entre los acercamientos respecto al acceso y las mecánicas de la distribución de los beneficios, que han sido hasta ahora principalmente contractuales. Estos dos niveles no son mutuamente excluyentes. La ponencia también indica que cuando se está desarrollando un Régimen Internacional sobre

el ABS, deben tomarse en cuenta la diversidad y la flexibilidad de acercamientos existentes. Tanto a nivel internacional, como al nacional, debemos examinar las estructuras existentes para tratar el ABS y no crear un mecanismo totalmente nuevo. Según el autor, ya existe un IR sobre el ABS y se llama CBD. La dificultad para articular lo que es el ABS, puede venir de problemas de implementación más profundos. El problema actual que los países están enfrentando ahora consiste en cómo mejorarlo, cómo hacer que funcione mejor y que lo haga de manera oportuna. Los Estados tienen la primera responsabilidad para manejar los GR; el IR sólo estaría cubriendo un hueco.

Ponente: Geoff Burton

El participante habló de las responsabilidades de usuarios y proveedores, así como de la importancia de encontrar un código internacional de ética para el mundo de la biotecnología. Aún están pendientes muchos temas: los mecanismos de implementación, las necesidades de tiempo, la credibilidad del CBD y el proceso de la negociación, la importancia de la investigación no comercial, la existencia de mecanismos no legales para lograr el cumplimiento, tales como los códigos de conducta, los sistemas de certificación, etc. Se requiere de más trabajo para afrontar esta realidad y resolver estos problemas adecuadamente. El autor también indica que la industria no se encuentra renuente a la distribución de beneficios, pero que necesita conocer las reglas y requiere de más certeza. Existe la necesidad de establecer un diálogo práctico con la industria respecto a la distribución de los beneficios.

El acoplamiento entre un Régimen Internacional sobre el ABS y las regulaciones y políticas existentes del ABS, fueron el centro de la discusión que se desarrolló. Existe una necesidad de asegurarse de que un Régimen Internacional será consistente con lo que se está estableciendo en los Estados. La consistencia entre los dos niveles de jurisdicciones crearía un incentivo para el cumplimiento y animaría a las comunidades locales y a los científicos a participar y a acatar las políticas del ABS. Una de las preguntas restantes es acerca de si un IR facilitará las metas del ABS en aquellos países que no cuentan con políticas o regulaciones sobre el acceso y reparto de beneficios.

Principales Temas y Preocupaciones

- Existe la necesidad de asegurar que hay consistencia entre las medidas nacionales y las medidas dentro del IR.
- La protección y preservación de recursos genéticos es una inversión a futuro., en particular el desarrollo de futuras aplicaciones de biotecnología.
- El ABS es una ventana de colaboración entre la industria y los proveedores de los recursos genéticos para asegurar que se creen primero los beneficios para después repartirlos equitativamente.
- Cualquier régimen internacional debe: ser una institución que permita orientada a impulsar la capacitación. Debiera apoyar la creación y reparto de los beneficios, orientar adecuadamente los conceptos de soberanía nacional contra regulación internacional, regulaciones y acercamientos contractuales, asegurar el equilibrio entre los derechos al acceso y los derechos de los proveedores, y el balance entre la conservación y el reparto de beneficios. Un régimen internacional debe ser sencillo y claro.
- Todavía hay algunas preocupaciones acerca de la creación de un IR, que incluyen: asegurar la efectiva participación de los detentadores, otorgar facilidades a gobiernos y corporaciones, evaluar las limitaciones de los códigos de conducta, el esfuerzo internacional y la compatibilidad entre los sistemas legales y las implicaciones de países con legislación y políticas del ABS no vigentes.

- La discusión se enfocó a cinco áreas que fueron tratadas durante el taller. Se dedicaron algunos debates a algunos de esos elementos, mientras otros aún se encuentran abiertos para que la comunidad internacional medite acerca de ellos. Talleres futuros o conversaciones internacionales sobre el ABS deben tener presente lo siguiente:

Futuros trabajos debieran considerar el papel o factibilidad de los certificados de origen, el uso y efectividad de los códigos de conducta, asegurar el diálogo con la industria, evaluar la capacidad de los mecanismos existentes para apoyar la realización de los objetivos del ABS y considerar los méritos de la creación de fundaciones internacionales para la conservación.

V. Comentarios Finales sobre el Taller

Co-Presidentes: Jorge Soberón (CONABIO, México) y Timothy J. Hodges (Medio Ambiente Canadá)

Los dos Co-Presidentes agradecieron a los participantes por la estimulante discusión, reconocieron y agradecieron a todo el personal que había hecho los arreglos para el taller. Los Co-Presidentes expresarán sus reflexiones acerca de los resultados del Taller de Expertos y las áreas que necesitan un trabajo adicional durante las próximas semanas. Esto constituirá la base para un informe que se presentará ante la próxima reunión del Grupo de Trabajo Abierto sobre el ABS del CBD, fijada para febrero del 2005.

Anexo: Las Ponencias de Discusión del Taller

Las siguientes ponencias fueron entregadas por los Expertos que desearon expresar sus puntos de vista acerca de problemas específicos, antes y después del Taller.

Sección I: La Identificación de Problemas Sobresalientes del ABS

Leyes de Acceso: Desafíos en su Ejecución, Monitoreo y Entrada en Vigor
por Manuel Ruiz

*Acceso a los Recursos Genéticos y los Derechos de Propiedad Intelectual:
¿Qué es la Biopiratería?*
por Stephen Smith

Sección II: La Visión y la Naturaleza de un Régimen Internacional: Las metas, los Desafíos, las Brechas y el Papel del CBD y de otros Organismos

Régimen internacional sobre ABS: Explorando Nuevas Opciones para Lograr los Objetivos del CBD Relacionados con el ABS
por Stanley S. Atsali

El Régimen Internacional: Un Elemento Perdido
por Geoff Burton

La Naturaleza de un Régimen Internacional ABS
por Jock Langford

Hacia un Régimen Internacional que Subraya el Desarrollo de Capacidad de Infraestructura en los Países de la Fuente, como un Factor Importante para el Acceso Eficaz y para la Distribución de los Beneficios en la Bioprospección
por Augustine Bantar Njamnshi

Algunas Ideas acerca del Régimen Internacional y las Medidas para el Proveedor / Usuario
por Nicola Notaro

Sección III: Problemas Específicos que se Deben Considerar en la Elaboración del Régimen Internacional

Marcos Hipotéticos de la Industria Farmacéutica y Preguntas Relacionadas con la Divulgación de Patentes
por la Federación Europea de la Asociación de la Industria Farmacéutica (EFPIA)

Extensión del Término de la Patente Basada en la Biodiversidad: una Oportunidad para Usar el Sistema existente de IP para Apoyar al ABS
por Jock Langford

Problemas de Propiedad Intelectual: Se Requiere una Revisión del actual UPOV PVP para apoyar los Objetivos del CBD sobre la Conservación, el Desarrollo Sustentable y para la Distribución de los Beneficios
por Stephen Smith

Los EPR y el Régimen Internacional sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución de los Beneficios
por Jesús Vega

La Perspectiva de un Químico de los Vegetales acerca del “Problema” de los Derivados
por Kelly Bannister

Los Derivados
por Geoff Burton

Nuevas Formas de Protección Sui Generis Relevantes para el Régimen Internacional (GR y/o TK)
por Shakeel Bhatti

Lecciones para el ABS: Políticas Académicas de Protocolos de las Comunidades y del Nivel Comunitario de la PIC
por Kelly Bannister

El Camino Hacia un Eficaz Consentimiento Fundamentado Previo para Acceder al Conocimiento Tradicional y a los Recursos Genéticos de Comunidades Indígenas y Locales en Colombia
por Gabriel Ricardo Nemogá Soto

La Importancia de los Recursos Genéticos para la Industria Farmacéutica
por Susan Kling Finston

El Acceso y la Distribución de los Beneficios: El Papel de los Científicos
por Jock Langford

*“Los Recursos genéticos” y “La Utilización de los Recursos Genéticos”:
Un Punto de Vista Legislativo*
por Tomme Rosanne Young

Sección IV: Mecanismos/Instrumentos/Medidas que podrían Ayudar a Lograr el Régimen Internacional, incluyendo los Mecanismos para el Monitoreo y/o la Comprobación

El Certificado de Origen/ de Fuente / de Procedencia
por Mariana Bellot

El Sistema de Certificado ABS
por Jock Langford

Usos, Beneficios, Rastreo e Intercambios: Una Perspectiva de las Colecciones Botánicas
por Kathryn Davis

*Una Solución Sencilla: Utilizar los Certificados de Procedencia Legal
como un Componente Factible de un Régimen Funcional sobre el ABS*
por Tomme Rosanne Young

Conducta, Normas y Certificación de la Compañía
por Peigi Wilson

La Distribución de los Beneficios como un Proceso
por Kelly Bannister

La Distribución de los Beneficios
por Jock Langford



3. Evaluación Global del Taller



Evaluación Global del Taller

Al final, se invitó a los participantes a un proceso de retroalimentación en aspectos clave del Taller, incluyendo su preparación, organización, contenidos, participación, objetivos, realización, así como su impacto y pasos a futuro. En todos los casos se les pidió valorar diferentes aspectos en cinco categorías (malo, regular, promedio, muy bueno y excelente) y a ofrecer comentarios por escrito de cada una de las preguntas.

Hubo 27 respuestas, representando a más de la mitad de los expertos que asistieron al taller. En términos generales los asistentes tuvieron muy activa participación al responder a detalle, con nueve comentarios por escrito en promedio de cada pregunta. Abajo, ofrecemos un sumario general de los resultados de los cuestionarios recibidos.

1. Preparación

A la pregunta de si los participantes recibieron información adecuada de la organización y objetivos del taller, 21 de 27 contestaron que fue muy buena o excelente; cuatro de ellos pensaron que fue promedio y sólo uno lo valoró como regular.

En la sección de comentarios se observó que la información ofrecida como apoyo fue de ayuda, pero que algunos de ellos apenas la advirtieron, por la brevedad.

2. Organización

Dos preguntas bajo este encabezado: en términos de logística, ¿el taller estuvo bien organizado?, y ¿los participantes recibieron buen trato y satisfacción en cuanto a su alojamiento?

Respecto a la primera pregunta, 17 participantes consideraron excelente la organización y los otros 10 la calificaron de muy buena.

En cuanto a la segunda pregunta, las respuestas fueron virtualmente las mismas (17 calificaron de excelente y nueve muy buena), pero un participante consideró que las facilidades respecto del alojamiento fueron más bien promedio.

3. Contenido global

Considerando la relevancia de los contenidos del taller, respecto del área de trabajo o necesidades de los participantes, 14 consideraron el taller como excelente, 12 muy bueno y solamente uno lo calificó como promedio. Respecto del ambiente del taller, si estaba bien orientado al ABS, 14

lo consideraron excelente, 10 muy bueno, uno lo consideró promedio, uno regular y otro lo calificó como pobre.

Algunas de las opiniones reflejaron comentarios acerca de la necesidad de poner mayor atención a los problemas indígenas. Para otros, la agenda fue demasiado amplia, pero más comentarios coincidieron en que los principales temas respecto del IR estuvieron cubiertos.

4. Participación

Excepto dos participantes, todos consideraron como excelente (11) o muy buena (14) la oportunidad de contribuir con sus opiniones al desarrollo del taller; sólo dos de ellos la consideraron como promedio.

Algunos participantes estimaron que el taller pudo verse beneficiado más con un pequeño grupo de debate y otros reconocieron la idea de presentar documentos breves y la ausencia de presentaciones introductorias para permitir mayor tiempo al debate.

5. Logro de los objetivos

Esta sección recibió las más bajas puntuaciones de los participantes. Hubo dos preguntas: si los planteamientos fueron expuestos con claridad, y si los objetivos del taller fueron alcanzados.

En cuanto a la primera, sólo seis participantes consideraron que la comunicación de los objetivos fue excelente, 16 la calificaron como muy buena cuatro como promedio, y uno la calificó como regular. Tal vez por esa razón es que la distribución de respuestas a la segunda pregunta fue similar: sólo tres consideraron que los objetivos fueron alcanzados con excelencia, 16 con muy bien, cinco calificaron como promedio y tres como regular.

Algunos comentarios establecieron que es muy pronto para valorar si fueron logrados los objetivos. Uno de los participantes comentó que el ámbito fue muy extenso y otros consideraron mejor haber alcanzado conclusiones más concretas en las presentaciones del IR.

6. Realización global

La realización general del taller fue altamente calificada, con 11 participantes que la consideraron como excelente, 14 como muy buena y solamente dos como promedio.

En esta sección los comentarios propusieron varias propuestas específicas para su mejoramiento, desde el control del tiempo de exposición de las ponencias, el uso de sumarios y el enlace de los temas bajo consideración.

7. Impacto

En cuanto al impacto del taller, la mayor parte de los participantes lo calificaron como excelente (10) o muy bueno (14), con sólo un participante que lo calificó como promedio. Los comentarios se extendieron hacia los retos futuros de difundir los resultados del taller para asegurar que se vayan a aplicar.

8. Pasos a seguir

Cabe mencionar que no se pidió valorar este apartado, pero 12 de los participantes ofrecieron una serie de ideas, entre las cuales se encuentran:

- Realizar un taller entre los próximos dos encuentros de grupos de trabajo.
- Promover un taller para indígenas, y
- Asegurar la difusión de sus resultados.



4. Ponencias de los Expertos



Sección I:
La Identificación de Problemas Sobresalientes del ABS



A. Nivel de Implementación Nacional



Implementación Nacional

Valérie Normand.¹ Funcionaria del programa, Acceso y Distribución de Beneficios, Secretariado del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD). Correo electrónico: valerie.normand@biodiv.org

Algunos Hechos

Puntos Centrales Nacionales y Autoridades Nacionales Competentes

La Conferencia de las Partes (COP) solicitó a las Partes —en la COP-5 de abril de 2000 (resolución V/26 A)— que asignaran un punto central nacional y a una o más autoridades nacionales competentes, según fuera apropiado, como los responsables de los arreglos de acceso y distribución de beneficios (ABS) o de proporcionar información sobre dichos arreglos en su jurisdicción. Al 20 de octubre de 2004:

- 42 países habían asignado puntos centrales nacionales sobre ABS (<http://www.biodiv.org/doc/lists/nfp-abs.pdf>)
- 14 países habían asignado a autoridades nacionales competentes para el ABS (<http://www.biodiv.org/doc/lists/nfp-abs.cna.pdf>)

Medidas de Acceso y Distribución de Beneficios

En 2002 la COP-6 solicitó a las Partes que pusieran a disposición del Secretario Ejecutivo “información detallada sobre las medidas adoptadas para poner en práctica el acceso y la distribución de beneficios, incluyendo el texto de cualquier legislación u otras medidas desarrolladas para regular el acceso y la distribución de beneficios” (resolución VI/24 D). Se solicitó al Secretario Ejecutivo que recopilara la información recibida y la pusiera disponible mediante el Mecanismo de Cámara de Compensación para facilitar el acceso de las Partes y grupos interesados pertinentes a esta información.

Se estableció una base de datos sobre las medidas de acceso y distribución de beneficios, a la cual puede accederse por medio del Mecanismo de Cámara de Compensación en la siguiente dirección: <http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/benefit/measures.aspx>. Incluye estrategias, políticas, leyes y reglamentos nacionales o regionales relacionados con el acceso y la distribución de beneficios, desarrollados en tres regiones (resoluciones del Grupo Andino, el proyecto del Acuerdo Centroamericano y la Ley Africana Modelo) y 26 países. En la base de datos se incluyeron sólo medidas disponibles en fuentes oficiales. En la mayoría de los casos, la fuente de información es un sitio web gubernamental.

¹ Las opiniones expresadas en este documento son de la autora y no necesariamente representan las opiniones del Secretariado del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Estos países se encuentran en diferentes niveles de puesta en práctica del acceso y la distribución de beneficios y han adoptado diferentes enfoques para regular el ABS, los que reflejan sus estructuras administrativas, prioridades y particularidades culturales y sociales nacionales. Si bien ciertos países sólo han adoptado una medida, por lo general la correspondiente a las leyes, otros han adoptado un paquete de medidas, incluyendo, por ejemplo, una estrategia nacional, las leyes y los reglamentos o directrices. Varios países se encuentran aún en el proceso de desarrollar sus sistemas nacionales y, por tanto, el paquete es a menudo incompleto (es decir, varios países están en el proceso de desarrollar directrices o reglamentos ABS para complementar las leyes relacionadas con el acceso y la distribución de beneficios). Además, los procedimientos y estructuras nacionales son diversos. Por ejemplo, algunos países tienen niveles diferentes de gobierno responsables de regular el ABS en un nivel nacional/federal o estatal/provincial.

En diversos países, la ley general sobre el medio ambiente, el desarrollo sostenible y los aspectos de biodiversidad aborda el acceso y la distribución de beneficios con mayor o menor detalle y estipula el establecimiento de directrices o reglamentos. Algunos de ellos ya se han adoptado (por ejemplo, en Costa Rica, India, Malawi), en tanto que otros se encuentran en forma de proyecto (por ejemplo, Australia, Filipinas) o están por desarrollarse (por ejemplo, Bulgaria, Gambia, Kenya, Perú, Uganda, Venezuela).

La mayoría de los países con medidas nacionales incluidas en la base de datos del CDB pueden dividirse en tres categorías:

La primera incluye países que se refieren al acceso y la distribución de beneficios en su estrategia de biodiversidad nacional o su legislación ambiental o sobre la biodiversidad, pero aún no han reglamentado el ABS en detalle. Estas medidas por lo general estipulan el desarrollo de reglamentos ABS e incluyen algunas especificaciones generales con respecto a los elementos por abordarse en la regulación. Los países de esta categoría incluyen Argentina, Camerún, Cuba, Gambia, Kenya, Panamá y Uganda.

La segunda categoría incluye países que cuentan con legislación sobre la biodiversidad o ambiental, con algunas disposiciones generales sobre el acceso a los recursos genéticos o los recursos biológicos, los cuales pueden incluir una disposición para el establecimiento de una reglamentación sobre ABS. Los países incluidos en esta categoría son Bulgaria, Ecuador, México y Nicaragua.

Los países pertenecientes a la tercera categoría son aquellos que han abordado el ABS con mayor detalle, incluidos Australia, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Guyana, India, Malawi, Filipinas, Perú, Sudáfrica, Vanuatu y Venezuela. Dichas naciones han establecido autoridades nacionales competentes, procedimientos para un consentimiento fundamentado previo, procedimientos para el desarrollo de los términos mutuamente acordados, entre ellos la distribución de beneficios y las medidas de cumplimiento. El aspecto de los derechos de propiedad intelectual también suele abordarse de varias maneras y en varios grados de detalle. Si bien las disposiciones desarrolladas para abordar estos elementos varían según el sistema nacional de que se trate, pueden destacarse algunas tendencias subyacentes generales:

- **Autoridades Nacionales Competentes**

En algunos casos la autoridad nacional competente es una organización ya existente, en tanto que en otros casos se forma una nueva organización mediante el establecimiento de medidas ABS.

- **Consentimiento Fundamentado Previo**

En cada país debe hacerse algún tipo de solicitud para el acceso de manera que se obtenga acceso a los recursos genéticos. Estas disposiciones estipulan también directrices sobre la información específica que debe contener una solicitud y el procedimiento que conduce a la aprobación o el rechazo. La aprobación o el rechazo a otorgar acceso son determinados por la autoridad nacional competente. La mayoría de las medidas que se examinaron requiere también el consentimiento fundamentado previo de la autoridad o proveedor de recursos pertinente en el área geográfica donde deberá accederse a los recursos genéticos. Las particularidades de algunas medidas incluyen diferentes requisitos para el acceso, según el tipo de solicitante (por ejemplo, si es nacional o extranjero) y diferentes requisitos que dependen de si el acceso se otorga para fines comerciales o no comerciales. En algunos países se expide un certificado una vez que se obtiene el consentimiento fundamentado previo o el permiso de exportación.

- **Términos Mutuamente Acordados**

La mayoría de los sistemas nacionales existentes estipula que los términos mutuamente acordados deben establecerse en un acuerdo. Algunas medidas estipulan también diferentes tipos de acuerdos dependiendo de si se accede a los recursos genéticos con fines de investigación o comerciales. Por lo general las medidas establecen que el acuerdo debe ser aprobado por la autoridad nacional competente. Asimismo, generalmente las medidas estipulan la distribución de beneficios con la autoridad nacional competente o con comunidades indígenas y locales u otros proveedores de recursos y en la mayoría de los casos con ambas. Las indicaciones relativas a los tipos de beneficios por compartir varían según las medidas.

- **Medidas de Cumplimiento**

Las medidas examinadas suelen incluir disposiciones con respecto al cumplimiento. Si bien algunas abordan en forma específica la verificación y la ejecución para asegurar el cumplimiento de las medidas ABS, por lo general establecen castigos o sanciones por infracciones o delitos, tales como no ceñirse a las leyes, reglamentos o directrices establecidos, el acceso no autorizado y la falta de respeto de las cláusulas de un acuerdo ABS. Las sanciones incluyen multas, incautación de muestras, revocación y cancelación del permiso de acceso, revocación del acuerdo, prohibición de bioprospección futura y encarcelamiento.

La información contenida en la base de datos está incompleta. Los países han emprendido iniciativas adicionales para abordar el ABS, algunas de las cuales son medidas que se han adoptado a pesar de no haberse puesto a la disposición del público el texto oficial de la medida. En otros casos, los mecanismos utilizados para abordar el acceso y la distribución de beneficios no se han reflejado en una medida específica; más bien, los marcos de referencia legislativos o regulatorios desarrollados para sectores específicos, como las áreas o bosques protegidos, se han adaptado para responder a situaciones ABS.

Es difícil sacar conclusiones generales del análisis de estas medidas. Los países se encuentran en diferentes niveles de desarrollo y tienen niveles variados de capacidad para lidiar con los aspectos del acceso y la distribución de beneficios y, en consecuencia, han adoptado diferentes enfoques nacionales. Se necesita evaluar las experiencias existentes con la puesta en práctica del ABS, aun cuando la información disponible esté limitada.

Puesta en práctica de las Directrices de Bonn

En la COP VII (en la resolución VII/19) se animó a las Partes y todos los grupos interesados pertinentes a proporcionar información sobre experiencias pertinentes y lecciones aprendidas al poner en práctica las Directrices. El Secretariado del CDB recibió información de algunos países con respecto a las iniciativas nacionales para poner en práctica las Directrices de Bonn. En gran medida estos países son usuarios de recursos genéticos.

Las iniciativas de las que se informó por lo regular se enfocan en elevar la conciencia de los grupos interesados con respecto al acceso y la distribución de beneficios y, en consecuencia, la creación de la capacidad nacional de abordar estos asuntos. Entre estas iniciativas se han incluido las siguientes:

- La concientización por medio de campañas y seminarios realizados con los grupos interesados nacionales pertinentes y los usuarios potenciales de los recursos genéticos en asuntos de acceso y distribución de beneficios, así como en el desarrollo de políticas nacionales ABS.
- Recopilación e intercambio de información por medio de encuestas nacionales orientadas a identificar el nivel de conciencia sobre aspectos de acceso y distribución de beneficios entre los grupos interesados, de modo de determinar, por ejemplo, si dichos grupos de interés están utilizando las Directrices de Bonn para estimular la puesta en práctica de los requisitos de acceso y distribución de beneficios.
- El desarrollo de códigos de conducta o directrices para usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción, tales como investigadores y tenedores de colecciones *ex situ*.
- El establecimiento de requisitos ABS como prerrequisitos para la investigación financiada con fondos públicos.
- Enmiendas a la legislación nacional de patentes de manera que incluya la divulgación del origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado como requisito para las aplicaciones de patentes donde el invento se basa en un recurso genético y en el conocimiento tradicional relacionado.

Construcción de capacidad relacionada con el acceso y distribución de beneficios

En la COP VI (resolución VI/24), se invitó a las Partes, las comunidades indígenas y locales, las organizacionales intergubernamentales pertinentes, las organizaciones no gubernamentales y el sector privado a proporcionar información al Secretario Ejecutivo sobre las iniciativas y actividades existentes para la construcción de capacidad para el acceso y distribución de beneficios. En la COP 7 (resolución VII/19 F) se adoptó el Plan de Acción sobre la Construcción de Capacidad para el acceso y distribución de beneficios y se solicitó a las Partes que ofrecieran información sobre su puesta en práctica de medidas de construcción de capacidad.

Después de la COP VI, se estableció una base de datos sobre los proyectos de construcción de capacidad para el acceso y distribución de beneficios, orientada a facilitar el intercambio de información sobre las actividades continuas de construcción de capacidad, misma que está disponible en: <http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/benefit/projects.aspx>. La base de datos incluye información sobre diversos proyectos de construcción continua de capacidad relacionados con el acceso a recursos genéticos y la distribución de beneficios. Cada entrada contiene información básica sobre cada proyecto, incluyendo su estatus, países o regiones cubiertas por dicho proyecto, la organización u organizaciones y contacto(s) más importantes, los detalles sobre el financiamiento, los objetivos y las actividades, los resultados y las lecciones aprendidas.

La base de datos se actualiza en forma regular con base en la información proporcionada por las Partes y las organizaciones pertinentes que han estado involucradas en las actividades de construcción de capacidad. Actualmente contiene información sobre 17 proyectos de este tipo.

Varios proyectos se dirigen a crear conciencia sobre los aspectos de acceso y distribución de beneficios y a desarrollar capacidades para ayudar a los países en la negociación de un régimen ABS internacional, así como en el desarrollo de sistemas nacionales de acceso y distribución de beneficios y su puesta en práctica.

Retos

En la actualidad hay desarrollos en varios países, por medio de iniciativas y proyectos de construcción de capacidad nacionales. Sin embargo, los actores pertinentes aún carecen de conciencia y capacidad para abordar el acceso y distribución de beneficios tanto en los países desarrollados como en los emergentes. Además, varios países todavía requieren desarrollar medidas ABS específicas. Bajo estas circunstancias:

- ¿Cómo contribuir más a la creación de conciencia entre los grupos interesados en relación con los aspectos ABS?
- ¿Cómo contribuir y facilitar el intercambio de información con respecto a los desarrollos ABS?
- ¿Qué pasos adicionales podrían darse para estimular la puesta en práctica del Plan de Acción sobre Construcción de Capacidades para ABS?
- ¿Cómo beneficiarse más de las experiencias de los países en cuanto al desarrollo y la puesta en práctica de los sistemas ABS nacionales?
- ¿Debe estimularse un cierto nivel de armonización entre los sistemas ABS nacionales?
- ¿Cómo puede asegurarse el cumplimiento de los requisitos ABS de los países proveedores una vez que los recursos genéticos a los que se ha tenido acceso hayan salido del país proveedor?



B. Las Leyes Nacionales de Acceso (Desafíos),
Monitoreo Continuo y Problemas
de la Entrada en Vigor



Los Retos en la Puesta en Práctica de los Reglamentos ABS de Filipinas: Verificación y Ejecución de las Actividades de Bioprospección en Filipinas

Paz J. Benavidez II. Consultora de Investigación Legal, Comité de Ecología, Cámara de Representantes, República de Filipinas. Correo electrónico: pjbcaps@broline.com

Reglamentos de Acceso y Distribución de Beneficios (ABS) en Filipinas

En 1995 se emitió la Orden Ejecutiva núm. 247 a manera de la respuesta de Filipinas al llamado del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) a que los signatarios tomaran las medidas apropiadas para asegurar que a los países que proporcionen recursos genéticos se les dé acceso a y transferencia de la tecnología que use esos recursos en los términos mutuamente acordados.

El 30 de julio de 2001, la Legislatura de Filipinas promulgó la Ley de Conservación y Protección de la Fauna Silvestre, la cual revocó por implicación, o enmendó de acuerdo con ello, la EO 247.¹ Las disposiciones de la EO, que claramente contradicen y son irreconciliables con la Ley de Fauna Silvestre, ahora se consideran revocadas.² Un nuevo conjunto de directrices de puesta en práctica de bioprospección, emitido de conformidad con la Ley de Fauna Silvestre y otras leyes pertinentes, se encuentra casi en su etapa final de formulación.

Retos en la Puesta en Práctica de los Reglamentos ABS de Filipinas

Durante la época en que la EO 247 estaba en vigor hubo varios aspectos que afectaron de alguna manera la total ejecución de la ley. Se trata de los siguientes:³

- El alcance de la EO es demasiado amplio. Según se le define, la “bioprospección” parece cubrir todo tipo de recopilación, investigación y utilización de los recursos biológicos y genéticos, incluyendo la investigación sobre la conservación no relacionada con la prospección. También es ambiguo en lo que respecta a las extracciones *ex situ*.

¹ La cláusula de revocación establece que “las leyes números 2590 y 3983, la Ley de la Commonwealth núm. 63, enmendada, el Decreto Presidencial núm. 1219, enmendado, la Ley de la República núm. 6147 y otras leyes, órdenes y reglamentos inconsistentes con este documento por este medio se revocan o enmiendan en consecuencia”.

² Hay dos categorías de revocación por implicación. La primera es: cuando las disposiciones de dos leyes sobre la misma materia están en conflicto irreconciliable, la ley posterior, en la medida del conflicto, constituye una revocación implícita de la anterior. La segunda es: si la ley posterior cubre toda la materia de la anterior y su propósito claro es sustituirla, operará de manera similar a una revocación de la ley anterior (Agpalo 1990).

³ En 1998 el Southeast Asia Regional Institute for Community Education (Instituto Regional del Sureste de Asia para la Educación Comunitaria) patrocinó una serie de seminarios y talleres para revisar y evaluar la EO. Varios grupos interesados participaron en estos talleres, en los que se identificaron los aspectos e inquietudes que afectan la puesta en práctica de la EO y se formularon soluciones y recomendaciones. Después se transmitieron los resultados al IACBGR.

- El proceso es molesto, costoso y se considera un freno al crecimiento y el desarrollo de la investigación.
- El requerimiento CFP es administrativamente tedioso y oneroso, en especial el periodo de espera de 60 días antes de que se emita el CFP. La mayoría de los extractores le teme también al requisito CFP debido a los costos económicos. A menudo es problemático identificar qué comunidad debe dar su consentimiento, sobre todo en el caso de las especies pelágicas o migratorias.
- Un enfoque inter-agencias plantea muchos problemas intrínsecos, como la dificultad para obtener el quórum de los miembros, la asistencia irregular de los mismos y el problema de la coordinación. Además, las responsabilidades de las agencias miembro no están delineadas en forma clara.
- No hay una fuente específica de los fondos proporcionados, excepto los provenientes de los ahorros de las agencias gubernamentales implicadas y de las cuotas cobradas por el Inter-Agency Committee on Biological and Genetic Resources (Comité de Inter-Agencias sobre los Recursos Biológicos y Genéticos) (IACBGR).
- Los científicos locales consideran que los requisitos de distribución de beneficios de conformidad con la EO son demasiado demandantes, en tanto que otros creen que las disposiciones sobre la distribución de beneficios se quedan cortas. Otros cuestionamientos planteados que sienten que deberían contestarse incluyen: ¿Cómo aseguramos una distribución equitativa, quién debe recibir qué, cuánto y por cuánto tiempo, cuáles son las formas de distribución de beneficios y se beneficiará la comunidad?, etcétera. Algunos piensan que a la comunidad debería asignársele un papel de más envergadura en la negociación de la distribución de beneficios (Peria 1998).
- No se ha dado seria consideración a la negociación efectiva.
- La EO no estipula un mecanismo para asegurarse de que su objetivo de protegerse y conservar los recursos biológicos y genéticos se está logrando. No hay mecanismo de financiamiento o fondo de fideicomiso que apoye los objetivos de conservación de la biodiversidad (Ochave 1999).

La Ley de la Fauna Silvestre y sus propuestas reglas y reglamentos de ejecución intentan abordar la mayoría de estos asuntos e inquietudes al estipular lo siguiente:

- La bioprospección para fines de investigación científica o académica no está ya sujeta a los requisitos de la ley de bioprospección comercial.⁴
- Sus propuestas directrices de aplicación establecen de forma categórica que cubre la fauna silvestre, los microorganismos, las especies domesticadas o propagadas, las especies exóticas y todos los grupos *ex situ* extraídos en Filipinas, excepto aquellos a los que actualmente se ha tenido acceso conforme con acuerdos internacionales de los cuales Filipinas forma parte.⁵
- No hay un organismo inter-agencias que realice la ejecución. El Secretario o su representante, consultando con las agencias interesadas, firma el Bioprospecting Undertaking (Compromiso de Bioprospección BU), el cual autoriza a un bioprospector a emprender actividades de bioprospección. Sin embargo, aún se requiere efectuar consultas con las agencias implicadas antes de que se otorgue ninguna concesión para la bioprospección.⁶

⁴ Sec. 14 y 15 relacionadas con la definición de “bioprospección”, RA 9147.

⁵ Sec. 2, 2.1, Directrices Propuestas sobre las Actividades de Bioprospección en Filipinas.

⁶ Sec. 14, RA 9147.

- De acuerdo con las leyes existentes aún se requiere el consentimiento fundamentado previo de las IP implicadas, las comunidades locales, los PAMB o las entidades individuales privadas, pero el requisito de 60 días, que ha sido ampliamente criticado, se eliminó.⁷
- En caso de que el solicitante sea un organismo o individuo extranjero, una institución local deberá participar activamente en la investigación, extracción y, de ser aplicable y apropiado, en el desarrollo tecnológico de los productos derivados de los recursos.⁸
- Se crea un fondo de administración de la fauna silvestre, el cual financiará la rehabilitación de los hábitat afectados por los actos cometidos en violación de la ley; además, apoyará las actividades de investigación científica, aplicación y verificación, así como el enriquecimiento de las capacidades de las agencias pertinentes.⁹
- La extracción, caza y posesión no autorizadas de fauna silvestre son sancionables con encarcelamiento de hasta cuatro años y una multa de hasta 300,000 pesos (moneda de Filipinas), dependiendo de las especies ilegalmente extraídas, cazadas o mantenidas.¹⁰ Sin embargo, la ley no establece nada con respecto a la responsabilidad de una persona a la que se atrape realizando una bioprospección ilegal.
- Los términos y condiciones mínimos encontrados en la EO no se legislaron. Más bien, se da al Secretario la opción de imponer los términos y condiciones razonables que sean necesarios para proteger la biodiversidad. Esto le concede al Secretario de dichas agencias una gran flexibilidad con respecto a las condiciones por imponer.¹¹
- La distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos biológicos y genéticos no se menciona en la ley, pero sí se incorpora en las directrices de ejecución propuestas.¹²
- Las directrices de ejecución propuestas también estipulan un proceso simplificado para asegurar el Compromiso de Bioprospección.¹³

Verificación y Ejecución de las Actividades de Bioprospección

Las agencias ejecutoras verifican el cumplimiento de los procesos implicados y las condiciones correspondientes al BU. Asimismo, la verificación incluye no sólo actividades de los usuarios autorizados de los recursos, sino también de aquellos que los usan ilegalmente para fines de bioprospección. Además, la verificación implica actividades dentro y fuera del territorio filipino.

Conforme con la EO, las respectivas agencias miembro del IACBGR conducirán la verificación de los acuerdos de investigación con base en un plan de verificación estándar que será diseñado por el IACBGR para tal fin.¹⁴ Habrá un equipo de verificación del IACBGR responsable de establecer un mecanismo para asegurar la integración y difusión de la información generada por las actividades de investigación, extracción y utilización.¹⁵ Otro equipo de verificación, dirigido por representantes del Departamento de Ciencia y Tecnología (DOST) y el Departamento de Relaciones Exteriores (DFA) vigilarán el progreso de la investigación, la utilización y la comercialización afuera del país.¹⁶ Todas estas disposiciones nunca se ejecutaron. La agencia

⁷ Ibid.

⁸ Ibid.

⁹ Sec. 29, RA 9147.

¹⁰ Sec. 27 (f) y Sec. 28, RA 9147.

¹¹ Sec. 14, RA 9147.

¹² Capítulo VI, Directrices Propuestas sobre las Actividades de Bioprospección en Filipinas.

¹³ Capítulo III, Directrices Propuestas sobre las Actividades de Bioprospección en Filipinas.

¹⁴ Sec. 12 (12.1), DAO 96-20.

¹⁵ Sec. 12 (12.2), DAO 96-20.

¹⁶ Sec. 12 (12.3), DAO 96-20.

ejecutora se basó fuertemente en los informes presentados por el usuario del recurso y un representante que acompañó a dicho usuario durante el PIC y la negociación y extracción BS de muestras.

No obstante, de acuerdo con otras reglas y reglamentos, el Departamento del Medio Ambiente y Recursos Naturales (DENR) requiere un permiso para el transporte de la fauna silvestre de un lugar a otro dentro del país, así como un permiso de exportación para transportarla fuera de Filipinas. Este sistema de permisos impide que se capturen recursos sin la autorización oficial requerida.

La Ley de Fauna Silvestre no establece una disposición específica sobre las actividades de vigilancia de la bioprospección, pero el sistema de permisos de transporte y exportación continúa y los infractores son castigados. Sin embargo, uno de los objetivos de las propuestas *Guidelines on Bioprospecting Activities in the Philippines* (Directrices sobre Actividades de Bioprospección en Filipinas), las directrices de aplicación de la ley, es establecer un sistema efectivo en costos, eficiente, transparente y estandarizado para vigilar el cumplimiento de las disposiciones sobre el PIC, las cuotas de extracción, la BS justa y equitativa, la transferencia de materiales a terceras partes y otras disposiciones del BU. Estipula lo siguiente:

- El usuario de los recursos presenta un informe anual de progresos que contiene el estatus actual de la procuración del PIC, el progreso de la extracción de muestras, las negociaciones sobre la distribución de beneficios u otras disposiciones del BU.
- El usuario y el proveedor de los recursos expiden un certificado de que se ha realizado una procuración apropiada del PIC, ha habido aceptación de los beneficios por parte de los proveedores de recursos y se han cumplido las cuotas de extracción.
- Se proporciona una lista de verificación del proceso e indicadores del contenido.
- Se crea un equipo de vigilancia.¹⁷

Para la verificación en el extranjero, se solicitará la ayuda del DFA y el DOST en los inventos de verificación y en la comercialización en países extranjeros. En particular, se incentiva al DFA a trabajar con las autoridades extranjeras implicadas en los siguientes aspectos: a) impedir que los recursos biológicos entren a países sin un BU; b) plantear el requisito de divulgar el país de origen y presentar el BU en las solicitudes de patentes, y c) facilitar la ejecución de las demandas contra las entidades que realizan la extracción o la comercialización. Se estimula al DFA y al DOST a establecer y mantener lazos con las empresas que tienen BU con Filipinas, así como con sociedades profesionales y universidades relacionadas con el uso de los recursos biológicos de Filipinas.¹⁸ Además, se estimula fuertemente la participación de la sociedad civil en la verificación del cumplimiento del BU.

Desde 1995 sólo tenemos un Acuerdo de Investigación Comercial CRA y un Acuerdo de Investigación Académica ARA que se han procesado en el marco de la EO 247. Hay otro CRA otorgado por el Departamento de Agricultura, pero no pasó por el proceso de conformidad con la EO 247. Como ya se mencionó, no hay un programa concreto y específico de vigilancia conforme con la EO 247. La verificación de estos acuerdos se basó sólo en los informes anuales de progreso presentados por los usuarios de recursos y la aplicación del sistema de permisos de transporte y exportación. Tampoco existe un mecanismo claro y efectivo que tenga que ver con la vigilancia y la ejecución

¹⁷ Sec. 24 y 25, Directrices Propuestas sobre las Actividades de Bioprospección en Filipinas.

¹⁸ Sec. 26, Directrices Propuestas sobre las Actividades de Bioprospección en Filipinas.

de los recursos biológicos de Filipinas extraídos de dicho país. Aún no se responde a la pregunta de cómo ejecutar los beneficios negociados fuera de Filipinas.

Tal como ya se presentó, la EO ha resultado afectada por tantos problemas que su puesta en práctica completa ha sufrido en gran medida. La agencia ejecutora se dedicó tanto a determinar qué actividades debían cubrirse, cómo tratar con los científicos e investigadores locales, cómo simplificar el proceso, etcétera, que la verificación y la ejecución se relegaron a un segundo plano. Tampoco se llegó a acuerdos sobre la verificación y el sistema de permisos de transporte y exportación parecía adecuado en ese momento. La falta de recursos financieros y humanos también contribuyó a debilitar las actividades de verificación y ejecución.

La Ley de la Fauna Silvestre, por medio de las directrices propuestas, intentará establecer un mejor sistema de verificación y ejecución. Sin embargo, los cuestionamientos son aún los mismos: ¿funcionarán esta vez las directrices de verificación conforme con los reglamentos propuestos? ¿Son suficientes para verificar y ejecutar las disposiciones de la ley y los acuerdos fuera del territorio filipino? ¿Podemos realmente ejecutar nuestros acuerdos fuera de nuestro país? ¿Hacia dónde iremos si el usuario extranjero de recursos comete alguna infracción? Todavía intentamos encontrar las respuestas.

Referencias

- Republic Act No. 9147. 2001. *Wildlife Resources Conservation and Protection Act*.
- Executive Order No. 247. 1995. *Prescribing Guidelines and Establishing a Regulatory Framework for the Prospecting of Biological and Genetic Resources, their By-products and Derivatives, for Scientific and Commercial Purposes, and for other purposes*.
- Department Administrative Order No. 96-20. 1996. *Implementing Rules and Regulations on the Prospecting of Biological and Genetic Resources*.
- Joint DENR-DA-PCSD Administrative Order No. 1. 2004. *Guidelines for Bioprospecting Activities in the Philippines* (proyecto propuesto).
- Agpalo, R. 1990. *Statutory Construction*. Rex Bookstore, Manila, Filipinas.
- EO 247 Workshop. 1998. Compilación de los temas, comentarios y sugerencias planteados durante los seminarios/talleres de 1998 patrocinados por el Southeast Asia Regional Institute for Community Education.
- Ochave, J. M. A. 1999. *The Anticommons in Bioprospecting: Regulation of Access to Genetic and Biological Materials in the Philippines*. World Bulletin 15: 150-160.
- Peria, E. V. 1998. *Can't we stop and talk a while? A Philippine NGO Perspective on Executive Order No. 247*, ponencia presentada en el 10° Foro Global sobre Biodiversidad en Bratislava, Eslovaquia, 1-3 de mayo, 1998. Southeast Asia Regional Institute for Community Education (SEARICE), Filipinas.



Leyes Nacionales de Acceso: Retos, Distribución de Beneficios, Verificación y Ejecución

Geoff Burton.¹ Autoridad Nacional Competente en Recursos Genéticos y Director de la Política de Administración de Recursos Genéticos, Departamento Australiano del Medio Ambiente y el Patrimonio. Correo electrónico: geoff.burton@deh.gov.au

Introducción

Los países con estructuras federales de gobierno enfrentan retos muy específicos al introducir leyes nacionales de acceso. Australia es un buen caso de estudio al respecto. Sus retos y las soluciones encontradas pueden ser de interés para otros países que encaran aspectos similares, algunos de los cuales son comunes, exista o no una estructura federal.

Australia ha adoptado un enfoque pragmático para la puesta en práctica de las Directrices CDB de Bonn. Dicho enfoque se guía por las necesidades de una estructura federal, las realidades de la investigación científica contemporánea y su economía desarrollada y basada en el mercado, con una fuerte voz de los grupos de interés en la toma de decisiones. Este enfoque está incluido en su acuerdo intergubernamental llamado el *Nationally Consistent Approach for Access to and Utilization of Australia's Native Genetic and Biochemical Resources* (Enfoque Nacionalmente Consistente al Acceso y la Utilización de los Recursos Genéticos y Bioquímicos Nativos de Australia (NCA)).²

Todos los nueve gobiernos australianos acordaron el 11 de octubre de 2002 que esta política general formara la base de la puesta en práctica por parte de Australia de las Directrices de Bonn. El acuerdo conforma una base responsable de toda la legislación y la acción administrativa para la administración de los recursos genéticos que actualmente se realiza en cada jurisdicción australiana.³

Retos

Federalismo, Administración de las Tierras y Consenso

Australia se compone de seis estados soberanos y dos territorios autogobernados. En apego a la constitución australiana, la responsabilidad de la administración de la tierra corresponde en

¹ Las opiniones expresadas en este artículo son del autor y no necesariamente representan las del Departamento Australiano del Medio Ambiente y el Patrimonio.

² Véase URL: <http://www.deh.gov.au/biodiversity/science/access/nca>

³ Esta acción se presentó antes en el Objetivo 2.8 de la National Strategy for the Conservation of Australia's Biological Diversity 1996 (Estrategia Nacional para la Conservación de la Diversidad Biológica de Australia 1996). Véase URL: <http://www.deh.gov.au/biodiversity/publications/strategy>

gran medida a los estados. Históricamente, lograr una visión común por parte de todas las jurisdicciones soberanas no siempre ha sido fácil y los asuntos de administración de la tierra son una fuente actual de difícil debate respecto a aspectos como desmonte, salinidad y asignación de los recursos acuíferos ribereños. Australia cuenta con una población pequeña (20 millones de habitantes) dispersa en un amplia área: sus tierras y mares se extienden desde los trópicos hasta el Antártico con más de ocho millones de kilómetros cuadrados de tierra y una zona marina de un tamaño similar. Por consiguiente, las opiniones sobre los aspectos de administración de la tierra a menudo se arraigan a nivel estatal. Una herramienta principal para resolver dichas divisiones ha sido la creación del Council of Australian Governments (Consejo de Gobiernos Australianos) (COAG) y el Natural Resources Management Ministerial Council (Consejo Ministerial de Administración de Recursos Naturales).

Los dos factores gemelos impulsores de la coordinación y cooperación exitosas entre los gobiernos australianos acerca del asunto del ABS y conducentes a la adopción del enfoque nacionalmente consistente radicaron en tomar conciencia de:

- El grado de la biodiversidad nacional.
- El valor de los recursos genéticos para la industria mundial.⁴
- Obligaciones jurisdiccionales de conformidad con el CBD.

Australia es uno de los 17 países megadiversos. Se estima que tiene hasta 7 a 10% de la biodiversidad mundial, tal vez menos que Indonesia o Brasil, pero comparable con México.⁵ Tiene la tasa más alta de endemismo del mundo.⁶ Asimismo, gran parte de su biodiversidad es poco usual, ancestral, rara o inadecuadamente conocida por la ciencia.

Australia es un país desarrollado con una buena base científica y una floreciente industria de biotecnología con un rendimiento anual de más de 750 millones de dólares estadounidenses.⁷ De sus 198 empresas de biotecnología, la mayoría son pequeñas y están limitadas por un mercado de capital conservador y un mal historial de comercialización exitosa. La investigación y el desarrollo australianos en biotecnología se basan en la investigación médica, la agricultura y el descubrimiento de productos naturales.

El mecanismo elegido por el gobierno federal para aumentar la toma de conciencia y comenzar a construir un consenso fue la realización de una encuesta nacional⁸ que implicó una amplia consulta a los grupos interesados. Se buscó la participación de todos los gobiernos, los pueblos indígenas, la industria, la comunidad científica y los grupos ambientalistas. El proceso identificó problemas clave y sugirió soluciones. Al clarificar lo que se pensaba dentro del gobierno con respecto al ABS, Australia pudo considerar de manera informada el proyecto de las Directrices de Bonn y, por lo tanto, decidir apoyar con fuerza su adopción.

⁴ Por ejemplo, Laird y Ten Kate citan que el valor en ventas anuales de 1998 de productos farmacéuticos derivados de los recursos genéticos es de 75 mil millones de dólares estadounidenses (*Biodiversity and Traditional Knowledge*, p. 247, editado por Sarah Laird y publicado por Earthscan Publications Ltd., 2002).

⁵ Mittermeyer.

⁶ Laird y Ten Kate, *op. cit.* Los estimados sobre la biodiversidad dentro de las jurisdicciones nacionales varían dependiendo de los supuestos usados y de la proporción de la biodiversidad del país taxonómicamente identificada y trazada en mapas. En el caso de Australia una proporción significativa de su biodiversidad, en particular en su esfera marina, aún no se identifica. Otra complicación es el hecho de que, desde un punto de vista de biodescubrimiento, el grado de polimorfismo dentro de una especie puede ser tan importante como el número de especies evidentes.

⁷ Australian Government Department of Industry Tourism and Regional Services (Departamento de Servicios Industriales de Turismo y Regionales del Gobierno de Australia), cifras de 2003.

Puesta en Práctica. Consistencia Nacional

En una estructura federal, un marco de referencia legal coherente requiere o bien una sola ley nacional (lo cual no siempre es posible), una legislación “espejo” o “modelo” –en la que cada jurisdicción promulga en esencia la misma ley– o una ley basada en un enfoque consistente nacionalmente acordado. En Australia las complejidades del ABS y las leyes estatales o territoriales existentes, así como las constituciones estatales, condujeron a la adopción de la tercera opción. Se trata del Enfoque Nacionalmente Consistente para el Acceso y la Utilización de los Recursos Genéticos y Bioquímicos Nativos de Australia, o NCA.

El NCA identifica problemas clave y soluciones acordadas. Su meta común es “posicionar a Australia de manera que obtenga los máximos beneficios económicos, sociales y ambientales del uso ecológicamente sostenible de sus recursos genéticos y bioquímicos al mismo tiempo que protege su biodiversidad y capital natural”.⁹ Al momento de escribir este documento, la mayoría de los gobiernos australianos ha iniciado las enmiendas de políticas, promulgado leyes o iniciado la preparación de la nueva legislación bajo el marco del NCA.¹⁰

Expectativas Realistas - La Tasa de Éxito

Los grupos de interés repetidamente hacen hincapié en que las oportunidades de un nuevo producto basadas en los recursos genéticos básicos que llegan al mercado son muy bajas: entre 1 en 10 mil y 1 en 100 mil. Además, muchos descubrimientos son azarosos y el proceso de desarrollo suele ser acumulativo, costoso y largo. Si bien algunos productos pueden ser muy valiosos al final, éstos son la excepción.¹¹ Aun en las etapas finales del proceso de desarrollo no hay garantías. Por ejemplo, se estima que sólo 20% de los nuevos medicamentos farmacéuticos que se someten a las pruebas clínicas de la Fase 1 logra ser aprobado por la USFDA.¹² Las actividades de política, legislación y educación pública deben tomar en cuenta esta realidad.

La implicación inmediata de estas tasas de escaso éxito del desarrollo a partir del biodescubrimiento es que, como actividad, la bioprospección es sensible a los costos de transacción, tanto financieros como temporales (retraso). Esta sensibilidad se exagera aún más cuando la investigación es realizada por organizaciones pequeñas (como suele suceder en Australia) o se emprende a manera de investigación no comercial. En tales circunstancias, los onerosos impedimentos regulatorios reducirán la investigación, aminorando así, aún más, la probabilidad de alcanzar el éxito. Los impedimentos regulatorios incluyen:

- El costo.
- El retraso.

⁸ Encuesta Pública de la Commonwealth sobre el *Access to Biological Resources in Commonwealth Areas 2000* (Acceso a Recursos Biológicos en las Zonas de la Commonwealth 2000) (la *Youmard Inquiry*). Véase URL: <http://www.deh.gov.au/biodiversity/science/access/inquiry/pubs/abrca.pdf>

⁹ Véase URL: <http://www.deh.gov.au/biodiversity/science/access/nca/#goal>

¹⁰ El gobierno federal ha elaborado proyectos de ley para las áreas bajo su control. La Ley de Biodescubrimiento de Queensland se promulgó en agosto de 2004. En septiembre de 2004 el Territorio del Norte lanzó su política ABS para ser comentada en público mientras que Australia del Sur está preparando la ley y Australia del Oeste anunció ya su intención de preparar proyectos de ley.

¹¹ Por ejemplo, el ingreso por ventas de 1997 de productos basados en Cyclosporin sumó mil 200 millones de dólares estadounidenses. Éstos se desarrollaron a partir de un hongo del suelo encontrado en una muestra tomada en una reserva natural de lo que ahora es el Parque Nacional Hardangervidda de Noruega, pero el proceso requirió 14 años y un costo considerable. Pp. 163-4, *Biodiversity and Traditional Knowledge*, editado por Sarah Laird y publicado por Earthscan Publications Ltd., 2002.

¹² *Journal of Commercial Biotechnology*, septiembre 2003, Vol. 10, número 1, p. 55.

- La incertidumbre.
- La duplicación.
- La complejidad.

La lección que Australia aprendió al observar la eficacia de la temprana legislación ABS en América del Sur y en Filipinas es que dichos impedimentos deben evitarse. La respuesta apropiada es equilibrar la salvaguarda del interés público con los arreglos que faciliten el acceso mediante lo siguiente.

Simplicidad

Mantenga simple el principio de organización subyacente. Por ejemplo, para que se otorgue el acceso a tierras federales un solicitante debe pedir un permiso; a su vez, dicho permiso será concedido si la extracción no daña el medio ambiente y si se ha llegado a un acuerdo de distribución de beneficios con el administrador de la zona de donde se tomarán los recursos. Si la extracción es para propósitos no comerciales, el acuerdo de distribución de beneficios puede replazarse con acuerdos simplificados.

Reducción de costos y retraso

El NCA estipula:

- El procesamiento de las solicitudes de acceso debe ser oportuno (por ejemplo, la legislación federal y estatal incluye límites de tiempo estatutarios para la toma de decisiones).
- Los costos de transacción deben minimizarse (por ejemplo, los proyectos de leyes federales fijan las cuotas en niveles nominales).
- Deben desarrollarse contratos modelo y diccionarios de los términos contractuales para los acuerdos de distribución de beneficios.
- Debe proporcionarse información en una forma clara, accesible y confiable.
- Debe asegurarse que los arreglos no alteren la ley de propiedad o propiedad intelectual existente (esto se refleja en las leyes federales y estatales).
- Los permisos de acceso deben ser flexibles en cuanto a su alcance y duración.
- El procesamiento de solicitudes y abastecimiento de información en línea debe usarse siempre que sea posible.¹³

Propiedad de recursos

Por lo general, los recursos genéticos encontrados en las tierras o aguas públicas pertenecen o son administrados por organismos gubernamentales. No obstante, el NCA identifica éste como un asunto que requiere mayor colaboración, en particular la posible aplicación de los marcos de referencia a las tierras privadas. La nueva Ley Queensland no regula el uso de recursos genéticos en terrenos privados (incluyendo la tierra propiedad de indígenas), mientras que tanto los gobiernos federal como del territorio norteño han dejado en claro que respetarán los derechos de propiedad de los terratenientes privados. Los derechos de propiedad de los propietarios de tierras pertenecientes a indígenas en zonas federales están protegidos de manera explícita en el proyecto de ley.¹⁴ Todos los beneficios negociados por ellos son suyos. El gobierno federal no toma ninguno. Este debate se originó por la toma de conciencia de que la conservación de la mayor parte de la biodiversidad tendrá lugar dentro de su extenso sistema representativo de áreas protegidas, es decir, mayormente dentro de áreas públicas.

¹³ Véase el NCA, Elemento Común 3.

¹⁴ Esto se hace en parte por la aprobación del acceso que se dará cuando el solicitante demuestre que hay un consentimiento fundamentado al acuerdo de distribución de beneficios por parte de los propietarios indígenas.

Evitar la duplicación de los sistemas existentes

De conformidad con el NCA, los marcos regulatorios contemplarían la posible exención de las extracciones públicas administradas en forma consistente con sus Principios. Esto podría incluir, por ejemplo, instituciones como los jardines botánicos o herbarios que participan en las Directrices de Políticas Comunes para la puesta en marcha de los “Principios sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución de Beneficios para Instituciones Participantes”. En este caso los objetivos no son duplicar los arreglos existentes si son consistentes con el propósito de la política.

Tales disposiciones son especialmente necesarias cuando se cuenta con sistemas para eximir de obligaciones de conformidad con otras obligaciones internacionales o cuando a un Estado pueda habersele dado control sobre los recursos en apego a otra ley federal.¹⁵ En este último caso la política federal es que el arreglo debe permanecer sin cambio, puesto que cualquier beneficio recibido por un Estado es un beneficio para la comunidad australiana en general. El Acuerdo Estatal Constitucional de la Commonwealth es un ejemplo de estos acuerdos.

Certidumbre

La experiencia australiana ha sido que los grupos interesados aprecian en gran medida la certidumbre. Para incorporar ésta a la legislación y administración el NCA se asegura de que la transparencia y la rendición de cuentas estén apoyadas por:

- Las leyes.
- La divulgación de todos los criterios de acuerdo con los cuales se otorga el acceso.
- La apropiada integración de la toma de decisiones a los sistemas de revisión administrativa.
- Hacer pública la información acerca de los acuerdos de distribución de beneficios, cuando hacerlo sea consistente con la confidencialidad comercial, de privacidad y cultural.

Facilidad de acceso y consistencia administrativa en todas las jurisdicciones

Esto se basa en el compromiso incluido en el NCA de colaborar en:

- El uso de términos comunes cuando sea posible.
- El acuerdo sobre niveles de sanciones disuasivas apropiadas para faltas similares.
- El desarrollo de contratos modelo y términos contractuales.
- El establecimiento de lazos entre los sitios de información en línea con base en la web.
- El desarrollo de material de información pública consistente.
- El uso de contratos conjuntos de distribución de beneficios cuando la extracción de biodescubrimiento propuesta implica cruzar fronteras jurisdiccionales.
- La adopción de protocolos comunes de extracción cuando sea posible.
- El compartir las experiencias comunes.

¹⁵Tal exención podría enmarcarse dentro de los términos siguientes: “El Ministro puede declarar que esta Parte no se aplica a recursos biológicos específicos o a una colección específica de recursos biológicos (incluyendo adiciones futuras a la extracción) si: i) los recursos se mantienen como especímenes fuera de su entorno natural (bien sea en una colección o de otra forma) por un Departamento de la Commonwealth o una agencia de la Commonwealth y que hay bases razonables para creer que el acceso a los recursos biológicos es administrado por el Departamento o la agencia en una forma que es consistente con el propósito de esta Parte, o ii) hay bases razonables para creer que el acceso a los recursos está controlado por otra ley de un Territorio o Estado autogobernado de la Commonwealth en una forma que es consistente con el propósito de esta Parte, o iii) se requiere que el uso de los recursos esté controlado conforme con cualquier acuerdo internacional del cual Australia forme parte. *Ejemplo:* el Acuerdo Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, del cual Australia es signatario, obliga a los signatarios a “controlar el acceso a los recursos genéticos de algunos alimentos en algunas circunstancias”.

- El desarrollo de todas las posiciones de política de gobierno en foros internacionales relevantes.
- Asuntos comunes como la propiedad de los recursos y la posible aplicación de los marcos de referencia a las tierras privadas.
- El desarrollo de procedimientos de verificación de contratos y cumplimiento del acceso.

Trato justo

Los organismos representativos de la industria, incluyendo la Cámara Internacional de Comercio, han puesto énfasis en el interés de sus miembros, en particular aquellos de fuera de Australia, en que el sistema de Australia no discrimina contra sus miembros. Se trata de un interés de comercio mayor y es contemplado en la legislación existente que hace ilegal dicha acción y que obliga a los Estados y Territorios. De acuerdo con ello, el NCA hace referencia a la Política Nacional de Competencia y a la *Trade Practices Act 1974* (Ley de Prácticas Comerciales de 1974).

Consecuencias regulatorias no intencionales

La comunidad científica ha buscado atraer la atención de los gobiernos hacia el riesgo de que la investigación no comercial pueda verse afectada adversamente por los arreglos orientados a regular la investigación comercial. Para resolver este punto el NCA requiere que todas las jurisdicciones faciliten un acceso continuo a la investigación científica no comercial, en particular la investigación taxonómica. En el caso de la legislación federal se hace una clara distinción entre la investigación comercial y la no comercial.¹⁶

Respeto del conocimiento indígena

Si bien el NCA requiere que todos los gobiernos “reconozcan la necesidad de asegurar que el uso del conocimiento tradicional se realice con la cooperación y aprobación de los dueños de ese conocimiento y conforme con términos mutuamente acordados”, deja la decisión acerca del método a los gobiernos australianos individuales. El gobierno federal recurre al uso de la transparencia. Requiere que un acuerdo de distribución de beneficios incluya la protección, el reconocimiento y la valoración de cualquier conocimiento de los pueblos indígenas que se utilice. El acuerdo debe también incluir una declaración con respecto al uso del conocimiento de los pueblos indígenas y proporcionar detalles sobre la fuente de los mismos, los términos en los cuales se obtuvieron y los beneficios que se darán o cualquier compromiso acordado otorgado a cambio de su uso.

Disparidades de negociación

En la medida en que los acuerdos de distribución de beneficios sean negociados entre entidades gubernamentales y organizaciones o compañías de investigación, no hay disparidad. Cuando los administradores o propietarios de los recursos genéticos son pueblos indígenas éste no es el caso. Por lo tanto, las leyes federales establecen una salvaguarda por la cual se otorga un permiso de acceso cuando el Ministro, de acuerdo con criterios explícitos, está satisfecho con respecto a que el solicitante ha obtenido el consentimiento fundamentado de los propietarios indígenas y su acuerdo de distribución de beneficios se hace sobre términos mutuamente acordados. Puesto que el gobierno no es parte del acuerdo o de sus beneficios no puede haber sospecha de prejuicios.

¹⁶ La principal diferencia entre ambas es que en el caso de la investigación no comercial no es obligatorio celebrar un acuerdo de distribución de beneficios; más bien, se obliga a compartir los resultados de dicha investigación, no a pasar el material a terceras partes y negociar un acuerdo de distribución de beneficios si más adelante desearan comercializar su investigación.

Comercialización No Autorizada de Recursos

Hasta la fecha se han reportado y verificado pocos ejemplos de intentos no autorizados de comercialización en Australia. El último ejemplo significativo fue el intento fallido y no autorizado de tomar muestras del “Smokebush” (arbusto de humo) del oeste de Australia a principios de los noventa. Hasta la fecha este asunto no parece ser un problema para Australia. Los investigadores parecen estar respetando sus obligaciones contractuales. Esta percepción, aunque no coincide con las percepciones populares, es compartida por los investigadores de la OECD que concluyeron recientemente que, al menos en el corto plazo, la comercialización no autorizada no parece ser significativa.¹⁷

Los ejemplos típicos de la “biopiratería” parecen ser en gran medida producto de las “malas” patentes, por ejemplo, las solicitudes de patentar la cúrcuma y variedades del estable y tradicional maíz mexicano o las acciones tomadas en circunstancias en las que no existía un marco de referencia legal para la administración de recursos genéticos. Esto hace surgir las cuestiones de la operación de sistemas de patentes en vez de las del ABS. La Australian Law Reform Commission (Comisión de la Reforma Legal Australiana) (ALRC), en su Encuesta 2003 sobre las Patentes de los Genes y la Salud Humana¹⁸ examinó la cuestión de la necesidad de mejorar la operación del sistema australiano de patentes. En su informe, *Genes and Ingenuity: Gene Patenting and Human Health* (Los genes y el ingenio: patentes de genes y la salud humana), hizo extensas recomendaciones dirigidas a hacer más estrictos los criterios para otorgar las patentes y mejorar la toma de decisiones. El gobierno australiano está considerando estas recomendaciones. Vale la pena anotar que muchas de las recomendaciones ALRC son similares a las hechas por las Academias Nacionales de las Ciencias de Estados Unidos al gobierno estadounidense en abril de 2004.¹⁹ Cualquier reducción en el número de dichas malas patentes eliminará parte de la emoción del debate internacional y reducirá la carga de los costos para los administradores de la biodiversidad que necesitan desafiar las decisiones sobre patentes... a menudo en jurisdicciones extranjeras.

Verificación y Cumplimiento

En el presente los arreglos de contratos gubernamentales existentes parecen estar funcionando bien. Sin embargo, el costo y la carga administrativa de dichos arreglos crecerá con rapidez conforme los niveles del biodescubrimiento aumenten y se implanten nuevos arreglos administrativos que en mayor medida reflejen las prácticas establecidas en las Directrices de Bonn. El gobierno australiano ha respondido a esta necesidad. En los siguientes cuatro años proporcionará financiamiento adicional garantizado que aumente la colaboración entre jurisdicciones en la implantación del Enfoque Nacionalmente Consistente. Se espera que una consecuencia inmediata será el establecimiento de un organismo conforme con la Estrategia de Biotecnología Nacional para que asuma esa coordinación.

¹⁷ Documento del Grupo de Trabajo sobre los Aspectos Económicos de la Biodiversidad de la OCDE llamado *Economic Issues in Access and Benefit-sharing of Genetic Resources: a Framework for Analysis* (Aspectos económicos del acceso y distribución de beneficios de recursos genéticos: marco de referencia para el análisis) (ENV/EPOC/GSP/BIO(2001)2/FINAL 04.11.2003).

¹⁸ Véase URL: www.alrc.gov.au y siga los vínculos.

¹⁹ Véase URL: <http://4nationalacademies.org/news.nsf/isbn/0309089107?open+document> (documento abierto).

Divulgación de Información: Solicitudes de Patentes

Además, hay dos áreas donde residen considerables beneficios en relación con el costo y la eficacia de la verificación y el cumplimiento. La primera de ellas es la de la transparencia mejorada. En tanto los registros públicos de permisos dan oportunidad a los administradores, a la comunidad científicas, a los negocios y al capital de riesgo de verificar lo que ocurre dentro de una determinada jurisdicción, no hacen nada en cuanto a establecer de manera independiente qué descubrimientos tienen lugar en el ámbito global... pero basados en los recursos genéticos de una cierta área.

El proceso de descubrimiento cristaliza el valor en el punto en el que se sacan los derechos de propiedad intelectual. La transparencia es el meollo de ese proceso. La divulgación de las solicitudes de patentes de información acerca de la fuente de la cual se deriva un descubrimiento y la inclusión de información sobre los términos en los cuales se obtuvo ese material fuente es de beneficio inmediato para todas las partes involucradas. A los investigadores generales les indica si su propio trabajo entraña o no el riesgo de interferir con el de otra persona, si se trata de una fuente de nuevas percepciones y señala dónde, y posiblemente de quién, puede obtenerse material fuente similar. A los reguladores o administradores de recursos les muestra qué sucede con sus recursos y si se está cumpliendo con los contactos. A los examinadores de patentes puede ayudarles a decidir si se ha dado un paso inventivo o se han resuelto asuntos ya conocidos. A los inversionistas que contemplan obtener intereses en la IP, les permite asumir la diligencia debida, solucionar la incertidumbre comercial y legal y determinar con mayor precisión el valor de mercado de la IP. Los proveedores de capital industrial, bien se trate de “fondos éticos” o simplemente interesados en proteger el valor de los accionistas, pueden determinar aspectos de procedencia y asegurarse de que la inversión en las empresas que poseen la IP no implica riesgo para su propia reputación pública. Lo más importante para los solicitantes de patentes es que les permite obtener una medida completa de la recompensa de mercado para su cumplimiento de sus obligaciones legales relativas a su adquisición del material fuente del cual se derivan sus inventos.

Divulgación de Información: Certificados de Origen

La segunda área de la administración mejorada de recursos genéticos consiste en establecer un método efectivo en cuanto a costos para rastrear el uso descendente de los recursos genéticos tanto dentro de un país como en forma global. La introducción general de los registros de permisos que incluyen los detalles básicos de lo que se extrae y de quién lo hace abre el camino para la introducción de los sistemas en los que puede asignarse cada muestra dado un identificador único que después viaja con cada transferencia a través de la cadena de desarrollo de valor. La información acerca de las muestras según la determina el organismo de aprobación del acceso se colocaría en una base de datos accesible al público. Cada parte que adquiriera la muestra o, de hecho, que simplemente adquiriera un interés en ella o en algo creado a partir de ella, podría después establecer su fuente y procedencia con sólo referirla al identificador. Si son efectivos en cuanto a costos, estos sistemas aumentarían la certidumbre, promoverían la eficacia de las disposiciones contractuales de “alcance”, estimularían la inversión y la investigación y apoyarían el cumplimiento y la verificación de los recursos genéticos. Si se desarrollan siguiendo una norma común, dichos identificadores añadirían valor a los materiales asociados. También agregan un grado de transparencia y seguridad a cada una de las partes de otra manera implicadas en tratos de otra manera privados de que la materia de la transacción tiene un origen verificable y una historia fácil de seguir.



Desarrollo y Puesta en Práctica de regulaciones ABS en la Región de la Cuenca del Pacífico: Problemas y Desafíos

Santiago Carrizosa. Programa de Conservación de Recursos Genéticos, Universidad de California-Davis.
Correo electrónico: scarrizosa@ucdavis.edu

Introducción

En 1992, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) emitió un mandato de que los países desarrollaran políticas de acceso nacional y distribución de beneficios (ABS). Sin embargo, en los últimos doce años, los países se han visto agobiados por el proceso de desarrollo de estas políticas, encontrando múltiples obstáculos y problemas. Hasta la fecha sólo un número limitado de países ha desarrollado e implantado políticas ABS. Los países de la Cuenca del Pacífico, como Filipinas, Costa Rica, Colombia, Ecuador y Perú, han sido pioneros en el desarrollo de dichas políticas. Estas naciones han tenido dificultades y éxitos al tratar de diseñar y poner en práctica regulaciones ABS y ofrecen lecciones valiosas a otros países ricos en biodiversidad que aún planean desarrollar estos reglamentos. Los resultados de la dificultad de poner en práctica estas políticas incluyen la disminución del flujo de recursos genéticos entre países y los beneficios recíprocos.

Estos países han enfrentado también dos aspectos contradictorios al elaborar proyectos de políticas ABS nacionales para regular el acceso y el intercambio de recursos genéticos. En primer lugar, restringir el acceso se contempla como un medio de evitar la controversia doméstica y promover la conservación al limitar la sobreexplotación y aumentar el valor futuro de los recursos genéticos. Por otro lado, proporcionar acceso es necesario para generar un flujo de beneficios derivado de la biodiversidad, incluyendo tanto los beneficios comerciales como los científicos. Dada la importancia de mantener el flujo de los recursos biológicos, la distribución de beneficios y la conservación, se garantiza un análisis a gran escala y comparativo de diferentes experiencias nacionales.

Para este fin, cuatro académicos de los campus de Davis y Berkeley de la Universidad de California iniciaron un estudio de políticas ABS y su puesta en práctica entre los 41 países pertenecientes a la Cuenca del Pacífico. El estudio comenzó en enero de 2002 y concluyó en julio de 2004 y en él participaron más de 60 expertos en ABS de la región (Carrizosa *et al.* 2004). Los objetivos clave eran describir los principales componentes de las políticas de acceso y distribución de beneficios, los procesos de elaboración de los proyectos de estas políticas y la experiencia de ponerlas en práctica. Este documento presenta una breve síntesis de los principales resultados de la investigación y se centra en algunos de los problemas y desafíos que han interferido con el desarrollo y la puesta en práctica de las políticas ABS.

Principales Resultados

Los principales resultados indican que desde la firma del CBD hasta mediados de 2004 sólo nueve países de la Cuenca del Pacífico (22%) habían desarrollado algún tipo de regulación ABS nacional, 26 de ellos (63%) estaban trabajando en sus marcos ABS y 6 (15%) no estaban activamente involucrados en un proceso que trabajara hacia el desarrollo de regulaciones ABS. Los países han seleccionado una amplia variedad de opciones de política que abordan los problemas ABS. Por ejemplo, en tanto que países como México decidieron incorporar las disposiciones ABS a la ley ambiental existente, otras naciones como Costa Rica optaron por desarrollar una Ley de Biodiversidad específica que no sólo aborda las cuestiones ABS sino también otros objetivos del CBD. Se identificaron las siguientes cuatro principales categorías de opciones de política que se orientan a las metas ABS:

- Leyes y políticas independientes regionales y nacionales (Comunidad de Países Andinos, Malasia y Filipinas).
- Leyes de biodiversidad y/o desarrollo sostenible o leyes ambientales que incluyen disposiciones de conservación de la biodiversidad y de uso sostenible y directrices ABS usualmente diseñadas para poner en práctica el CBD en su conjunto (Costa Rica, Islas Cook, Honduras, Indonesia y Nicaragua).
- Leyes ambientales, de desarrollo sustentable o ecológicas existentes que han sido enmendadas para incluir disposiciones ABS (Australia y México).
- Políticas ABS que pueden desarrollarse para convertirse en leyes ABS más exhaustivas (El Salvador, Samoa y Panamá).

El análisis de políticas ABS seleccionadas reveló varios problemas y desafíos que han interferido con el desarrollo y la puesta en práctica de estas políticas.

Problemas y Desafíos de las Políticas ABS

Más que ninguna otra política de recursos naturales, las políticas ABS han sido blanco de malentendidos, política y publicidad negativa. Las demandas de biopiratería, los mal definidos derechos de propiedad de los recursos genéticos, el patentar la vida, la protección del conocimiento tradicional y los aspectos de equidad han frustrado las iniciativas de acceso y han contribuido también a la cancelación de proyectos de bioprospección en países como México. Asimismo, los proyectos de bioprospección siguen siendo el foco de críticas feroces e intensas por parte de grupos defensores que ejercen gran influencia sobre las organizaciones indígenas, los actores gubernamentales y los grupos ambientalistas en el mundo entero.

El hecho de que la mayoría de estas políticas y proyectos favorecerá o perjudicará a grupos interesados específicos tiende a movilizar a éstos para conformar las políticas de acuerdo con sus intereses. Tomando en cuenta la importancia de este debate examinamos los siguientes ocho asuntos o problemas clave: la propiedad, el alcance, el procedimiento de acceso, el consentimiento fundamentado previo (PIC), los mecanismos de distribución de beneficios y compensación, los derechos de propiedad intelectual (IPR) y la protección del conocimiento tradicional, la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible *in situ*, y la verificación y cumplimiento de políticas ABS nacionales seleccionadas. Los siguientes son algunos de los problemas y desafíos que pueden identificarse con dicho análisis:

- El alcance de la mayoría de las políticas ABS cubre los recursos genéticos, biológicos y bioquímicos no humanos encontrados en condiciones *in situ* y *ex situ*. Este amplio alcance

ha ocasionado confusión entre los usuarios y proveedores de recursos genéticos acerca del tipo de actividades que deberán ser regulados por estas políticas. Dado que la principal implicación del artículo 15(3) del CBD es que los recursos genéticos *ex situ* extraídos antes de que el CBD entrara en vigor no están cubiertos por éste, las extracciones *ex situ* previas al CBD no deberán estar cubiertas por el alcance de las políticas ABS. Sin embargo, en la práctica, la mayoría de las políticas ABS cubre estas extracciones.

- El acceso a las extracciones *ex situ* previas o posteriores al CBD no ha sido definido con claridad por las políticas ABS presentadas en este reporte. La propiedad de estas colecciones sigue siendo un punto controversial.
- La verificación de las actividades de bioprospección es una de las tareas más difíciles, caras y consumidoras de recursos. Ningún país de la Cuenca del Pacífico opera un sistema de verificación nacional o internacional. Una vez que las muestras salen del país es muy difícil seguir su uso y el intercambio de información acerca de ellas. Algunas naciones pueden requerir que los bioprospectores paguen por los procedimientos de verificación y evaluación o compren un bono de cumplimiento o ecológico.
- Debe obtenerse un PIC tanto de las autoridades nacionales como de los proveedores de recursos genéticos y conocimiento tradicional. De acuerdo con las políticas ABS, el PIC del gobierno puede obtenerse mediante permisos de extracción o acuerdos de acceso y el PIC de los proveedores de recursos genéticos o conocimiento tradicional (las comunidades locales) puede obtenerse mediante acuerdos o certificados que por lo general son resultado de un proceso de consulta. En cualquier caso, los procedimientos PIC deben establecerse con claridad, de manera que se reduzcan los costos en tiempo y transacciones de los bioprospectores y estos procedimientos deben también simplificarse en el caso de los bioprospectores no comerciales.
- Es interesante señalar que la Ley de Biodiversidad de Costa Rica inicialmente excluyó plantas, animales y secuencias genéticas de las patentes. Sin embargo, esta exclusión fue rechazada años después por una enmienda a la ley nacional de patentes. Éste es sólo un ejemplo de los puntos de vista conflictivos acerca del patentar la vida que encontramos en muchos países de la Cuenca del Pacífico.

Proceso de Desarrollo de Políticas ABS: Escenarios Complejos de Elaboración y Puesta en Práctica de Políticas

¿Cómo tratan los diseñadores de políticas la complejidad de los asuntos y problemas ABS? Las motivaciones son tan complicadas y tan múltiples como lo son los objetivos de políticas. Algunos diseñadores de políticas se quejan de la complejidad de los problemas y usuarios que encaran. La incapacidad de enfrentar esta complejidad puede ser responsable de que no se logre mantener estándares apropiados de equidad, el respeto del conocimiento tradicional y la conservación de la biodiversidad. En cualquier caso, pocas cosas resultan más difíciles de hacer para los diseñadores de políticas que buscar el desarrollo de los objetivos ABS en escenarios complejos de elaboración y puesta en práctica de políticas.

Las demandas de los grupos de interés, los intereses propios de las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales especializadas, la complejidad de las interacciones dentro del sistema y la posibilidad de efectos secundarios inesperados y perversos son ingredientes ciertamente presentes en cualquier proceso de elaboración y puesta en práctica de políticas realizado en países como Colombia, Australia, Malasia y Filipinas. Además, otros países han tenido que enfrentar crisis sociales y económicas (Islas Salomón), grave escasez de personal capacitado (Samoa, Islas Cook, Nicaragua), capacidad fiscal y técnica limitada (Vietnam), relaciones políticas frágiles (Islas Cook) e instituciones débiles (Laos). Además de estos y otros

conflictos económicos, políticos o sociales, estos y muchos otros países han tenido que abordar los procesos de elaboración y puesta en práctica de políticas en el contexto de diferentes formas y niveles de estructuras gubernamentales centralizadas y descentralizadas que influyen y determinan oportunidades de éxito o fracaso.

En casi todos, si no es que en todos, los países examinados la elaboración y puesta en práctica de políticas ABS a menudo se consideraba como sinónimo de iniciativas descendentes centralizadas y la toma de decisiones solía estar monopolizada por organizaciones gubernamentales nacionales. Ésta es la herencia de regímenes gubernamentales en los que la fuente de todo poder suele encontrarse en la capital del país. La centralización de la autoridad se ha utilizado en todas las sociedades como una manera de mejorar tanto los flujos de información como la capacidad de diseñar y poner en práctica políticas. Un problema importante y bien conocido de la centralización es que la pericia técnica se vuelve cada vez más escasa conforme uno se mueve del centro hacia la periferia de una sociedad, y éste es ciertamente el caso en casi todos los países examinados en este reporte. Este problema se agrava por el hecho de que los conceptos ABS son particularmente complejos y la complejidad implica la necesidad de buena información. La desigual calidad de la información entre los grupos interesados influye en el centro de atención.

La pericia centralizada tampoco entiende ni responde a condiciones locales específicas. En otras palabras, los miembros menos poderosos de la sociedad pueden ser explotados por las elites locales, son literalmente invisibles para los planificadores centralizados y las elites nacionales siempre encuentran formas de dominar la elaboración de políticas. Estos miembros menos poderosos de la sociedad, sobre todo en los países desarrollados, incluyen a los trabajadores sindicalizados, la burocracia y las comunidades agrícolas e indígenas. Otra circunstancia es que las agencias centralizadas por lo general tratan con los notables de la localidad en parte porque la elite local suele ser más articulada y estar mejor informada que el resto de la población.

Sin embargo, la descentralización en sí misma no se traduce automáticamente en la participación de los habitantes locales en el proceso de elaboración y puesta en práctica de políticas ABS. La descentralización requiere también incentivos como una capacidad local fuerte y canales efectivos de participación. Nuestros descubrimientos indican que las cooperativas de los pueblos, los sindicatos de trabajadores, las organizaciones de campesinos y las ONG se han convertido en canales cada vez más importantes para el activismo de indígenas, campesinos y graduados universitarios. Estos escenarios de participación facilitan la articulación de un contrapunto válido a la aportación gubernamental centralizada que enriquece el debate y contribuye a políticas ABS más balanceadas. Además, el sentido común dicta que pueden agregarse propuestas originadas localmente y conformarse de manera de asegurarse de que sean compatibles con los enfoques descendentes de elaboración de políticas como los requisitos del CDB.

Además, en todo proceso participativo, es importante estar consciente de las sutilezas de diferentes grupos de interés con probabilidades de determinar el resultado del proceso de desarrollo y puesta en práctica de políticas ABS. Éstas incluyen:

- Las autoridades públicas no siempre responden a la opinión pública. Esto ocurre en especial cuando las organizaciones gubernamentales dan por hecho que cuentan con suficiente capacidad y pericia técnicas, como lo ilustra el proceso de desarrollo de la Resolución 391.
- En la mayoría de los asuntos ABS, muchos diseñadores de políticas y otros interesados no tienen una opinión en el sentido de haber pensado acerca del asunto en cuestión o contar

con una cantidad consistente de información al respecto. Más bien, la mayoría de las personas está preparada para seguir una línea de partido o posición en vez de invertir tiempo y esfuerzo en analizar un asunto específico como lo ejemplifica el proceso de desarrollo de la Ley de Biodiversidad de Costa Rica.

Puesta en Práctica de Políticas ABS

La puesta en práctica de políticas ABS en la región de la Cuenca del Pacífico se ha limitado a unos cuantos casos. Entre 1991 y mediados de 2004 la mayoría de los países con políticas ABS invocó estos marcos de referencia para otorgar acceso a 22 proyectos de bioprospección. En Filipinas, sólo a dos de 25 grupos de bioprospección se les ha concedido acceso a los recursos genéticos biológicos del país. Algunos de los problemas experimentados por la Orden Ejecutiva 247 se relacionaban con el alcance de la ley, el largo proceso de aplicación, problemas con el consentimiento fundamentado previo y asuntos de conservación de la biodiversidad. En 2001 se invocó la política ABS de Samoa para negociar un acuerdo de distribución de beneficios entre el gobierno de dicho país y la AIDS Research Alliance (Alianza de Investigación sobre el SIDA) para el uso de un compuesto derivado de una planta local.

La implantación de la Resolución 391 en la región andina también ha sido mala. En 1997 Colombia no logró negociar un acuerdo de acceso comercial conforme con la Resolución 391 debido a factores técnicos y políticos. Otras aplicaciones de acceso están pendientes en Colombia hasta que se clarifiquen las reglas acerca de la puesta en práctica de la Resolución 391. Ecuador y Perú tienen también pendientes solicitudes de acceso hasta que se adopten las políticas nacionales de la Resolución 391. En Costa Rica, hasta ahora se han otorgado todas las solicitudes de acceso, conforme con la Ley de Conservación de la Vida Silvestre de 1992 y su reglamento de 1997. Entre 1991 y 2004, el Instituto Nacional de Biodiversidad y sus asociados en Costa Rica han implantado 15 proyectos de bioprospección. En México la Ley de Equilibrio Ecológico otorgó acceso a tres proyectos de bioprospección que se cancelaron debido a conflictos legales y protestas sociales. En Estados Unidos se invocaron la Ley Federal de Transferencia de Tecnología y la política del National Park Service (Servicio de Parques Nacionales) (NPS) para facilitar las metas ABS para el proyecto Diversa/National Park Service que actualmente se encuentra suspendido hasta que el NPS termine un estudio de impacto ambiental.

La experiencia costarricense indica que es probable que las oportunidades de poner en marcha políticas ABS nacionales efectivas aumenten en un contexto descentralizado en el que el común denominador es la fuerte capacidad local y los mecanismos participativos, aunados a las fuertes organizaciones locales gubernamentales y no gubernamentales. Más aún, la puesta en marcha exitosa de las políticas ABS se facilitará cuando tengan lugar un acuerdo y una negociación de proyectos entre un número mínimo de partes que compartan un objetivo común y con una intervención mínima de la burocracia y las agencias gubernamentales centralizadas. En contraste, como lo demuestra la experiencia colombiana, un proceso burocrático amplio y centralizado produce retrasos en la negociación de proyectos que dañan la moral y la confianza de los implantadores y receptores, lesionando así la puesta en marcha exitosa de las políticas ABS.

Conclusiones

Solamente 22% de los países analizados en este estudio ha desarrollado alguna política ABS nacional. Esto no necesariamente significa que los países hayan sido ineficientes, sino más bien precavidos e inexpertos. Antes de que el CBD entrara en vigor, casi todos, si no es que todos, estos países tenían un sistema de permisos para regular la extracción y administración de recursos

biológicos. La transición de estos sistemas de permisos a marcos ABS más amplios ha demostrado ser difícil pues muchos países se esfuerzan por encontrar los medios económicos para desarrollar dichos marcos de referencia, la pericia técnica o el muy necesario consenso sobre los aspectos nuevos y controversiales planteados por el CBD. El marco político de acceso a los recursos genéticos en cualquier país sólo será tan bueno como el proceso por medio del cual se desarrolla. Para que en realidad funcione una vez que se establece, el marco político debe tener el apoyo amplio de todos los sectores pertinentes del gobierno y la sociedad, debe encajar con la estrategia general del país para conservar y usar sosteniblemente la biodiversidad y debe ser respaldado por procesos institucionales descentralizados y capacidades suficientes para ponerlo en marcha. Construir la capacidad local para mejorar el desarrollo y puesta en práctica de políticas es una prioridad para todos los países analizados en este estudio.

Por último, las Directrices de Bonn 2002 sobre ABS han orientado a los países involucrados en el desarrollo de marcos ABS. Sin embargo, los gobiernos y los grupos de bioprospección continuarán enfrentando aspectos controversiales como el patentar la vida, el acceso al conocimiento tradicional y la percepción de que los acuerdos de distribución de beneficios no son equitativos. Éstos son también algunos de los puntos clave que deben abordarse con cuidado para facilitar tanto el desarrollo de políticas ABS nacionales como los esfuerzos futuros para negociar un régimen ABS internacional.

Referencia

Carrizosa, Santiago, Stephen B. Brush, Brian D. Wright, y Patrick E. McGuire, Eds. 2004. *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*. IUCN, Gland, Switzerland y Cambridge, Reino Unido.



Nota Informativa: Leyes Nacionales de Acceso (Desafíos), Verificación Continua y Aspectos del Cumplimiento¹

Robert J. L. Lettington.² Director delegado, SEAPRI, Kenya. Correo electrónico: lettington@cgiar.org

Introducción

Esta nota informativa se enfoca a cinco áreas problemáticas, a menudo cercanamente relacionadas, en la implantación de regímenes de acceso y distribución de beneficios (ABS) referentes al artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD):

- Mal entendimiento de los conceptos básicos.
- Falta de conciencia sobre los objetivos y propósitos básicos.
- Desconexión entre las necesidades nacionales y el marco internacional.
- La falta de información genera reacciones proteccionistas.
- Capacidad dispersa y falta de coordinación.

A continuación se examinan las situaciones que provocan que cada una de las anteriores se considere como área problemática. No se pretende que los ejemplos presentados sean exhaustivos sino, más bien, suficientes para ilustrar cada área problemática. En la conclusión de esta nota se consideran los efectos potenciales de estas áreas problemáticas sobre las cuestiones de la puesta en práctica, en particular en términos de la verificación y el cumplimiento.

Mal Entendimiento de los Conceptos Básicos

Definición de Recursos Genéticos

El mal entendimiento de los conceptos básicos en el acceso a los recursos genéticos comienza en el nivel más fundamental: la definición del término recursos genéticos. La mayoría de los

¹ Esta nota informativa se basa en varias experiencias de facilitación del diálogo sobre políticas nacionales, el suministro de ayuda técnica en el desarrollo legislativo y regulatorio, la negociación de acuerdos de colaboración e investigación contractual y la investigación de situaciones y procesos de políticas nacionales con respecto al acceso a recursos genéticos. Estas experiencias provienen principalmente de África pero incluyen algunos trabajos en Asia y Sudamérica. Los comentarios y las conclusiones son observaciones del autor durante estas experiencias y no reflejan las posturas oficiales de la GRPI o del SEAPRI.

² Robert Lewis-Lettington es Director Delegado del Southern Environmental and Agricultural Policy Research Institute (Instituto de Investigación de Políticas Ambientales y Agrícolas del Sur) (SEAPRI), la división legal y política del International Centre of Insect Physiology and Ecology (Centro Internacional de Fisiología de Insectos y Ecología) (ICIPE) y especialista en consultoría legal para la Genetic Resources Policy Initiative (Iniciativa de Política de Recursos Genéticos) (GRPI) del International Plant Genetic Resources Institute (Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos) (IPGRI).

países, y en particular los grupos de interés dentro de éstos, han tendido a dar por hecho que hay claridad en esta definición y no han considerado asuntos como la interpretación natural/física versus las interpretaciones políticas/legales o la importancia de las situaciones e intereses nacionales. La dificultad clave que esto crea es que los regímenes ABS rara vez han reiterado claramente qué está y qué no está regulado dentro de su alcance.

Interpretación: Soberanía y Distribución de Beneficios

Otros dos aspectos de la interpretación parecen ser fuentes comunes de problemas en la puesta en marcha nacional de regímenes ABS: la soberanía y distribución de beneficios nacionales.

Varios países y actores han interpretado que el reconocimiento por parte del CBD de la soberanía nacional significa la propiedad del Estado. Sin embargo, la soberanía nacional claramente se refiere a los derechos nacionales para determinar la propiedad y el control de los recursos genéticos y no a ningún resultado particular de esta resolución. Esta cuestión es crucial para la estructura de los regímenes ABS y a menudo puede verse afectada por marcos legales existentes, como los derechos constitucionales a la propiedad y las leyes del suelo y la tenencia. El reconocimiento del derecho y la práctica consuetudinarios es también algunas veces una característica de estos marcos existentes.

En un nivel, la interpretación de la distribución de beneficios no es un símil exacto de la cuestión de la propiedad y el control: ¿quién recibe los beneficios? En otro nivel, se relaciona con la naturaleza y la forma de los beneficios, con una tendencia hacia el énfasis irrealista en los rendimientos financieros a costa de estrategias de distribución de beneficios en especie y recíprocas más exitosas.

Derechos de Propiedad Intelectual

El papel y el potencial de los derechos de propiedad intelectual (IPR) suele mal entenderse; se distingue poco entre los principios IPR fundamentales y las políticas de implantación. Muchos países proponen también la extensión del sistema IPR a nuevas materias y al mismo tiempo objetan las actuales asimetrías y las políticas de puesta en práctica de DPI de otros países. Un análisis y exploración más profundos de enfoques basados en la prevención del mal uso y la libertad de operar, combinados con esfuerzos para limitar en forma específica algunas de las interpretaciones más extremas de la puesta en práctica de los DPI puede proporcionar opciones más amplias de distribución de beneficios y resolver algunas inquietudes con respecto a prácticas DPI abusivas.

Falta de Conciencia de los Objetivos y Propósitos Básicos

Enfoques Reactivos Versus Proactivos

La señal más clara de la falta de conciencia con respecto a los objetivos y propósitos del ABS es que casi todos los regímenes ABS se están desarrollando como reacciones directas a la existencia de un marco de referencia internacional y sin ningún esfuerzo proactivo por identificar más los objetivos nacionales. Casi todos los países hacen pocos esfuerzos, o no hacen ninguno, por identificar los objetivos nacionales o los enfoques a los objetivos establecidos en forma internacional, y simplemente adoptan objetivos internacionales sin realizar un análisis independiente. Este enfoque reactivo, más que proactivo, al desarrollo de regímenes nacionales significa que los gobiernos por lo general intentan emprender un desarrollo de políticas en un

contexto abstracto, sin ninguna referencia a situaciones e intereses específicos, lo cual provoca fallas fundamentales en los mecanismos adoptados.

No se Distingue entre Sectores

Uno de los mayores inconvenientes de los enfoques reactivos es la adopción no cuestionada del enfoque relativamente homogeneizado al ABS proporcionado por el marco CDB. Las debilidades resultantes de no distinguir entre sectores se ilustran mejor con los motivos para el desarrollo del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA). Sin embargo, las distinciones que se han hecho, como aquella entre los proyectos comerciales y académicos, han demostrado ser problemáticas. En algunos países comienzan a surgir enfoques más sofisticados, que reconocen la necesidad de variar los enfoques a mecanismos como restricciones de acceso y requisitos de distribución de beneficios, pero hasta ahora el discurso internacional no ha reconocido ni se ha adaptado a esos enfoques. La mayoría de los regímenes ABS aún tiende a desarrollarse mediante la generalización de los enfoques a un sector hacia todos los demás sectores.

Contextos Políticos y Científicos

La cuestión del contexto político trata en gran medida de las capacidades para evaluar los objetivos deseos de uno en términos de los objetivos de otros actores. Invertir capital político en posiciones que otros actores nunca aceptarán y ante las cuales nunca cederán es en gran parte una pérdida de tiempo, a menos que sea parte de una estrategia más amplia de negociación.

En términos del contexto científico, los países por lo general no han tomado en cuenta las normas científicas y los desarrollos futuros potenciales en la formulación de los regímenes ABS.

Desconexión entre las necesidades nacionales y el marco de referencia internacional

Asimetría entre la Escala y la Naturaleza de los Esfuerzos en los Niveles Nacional e Internacional

Un simple examen de los volúmenes de actividades relacionadas con el ABS en los niveles nacional e internacional demuestra una tremenda asimetría de los esfuerzos en términos de tiempo, recursos y la aplicación de capacidad disponible. Incluso varias actividades que sí funcionan en el nivel nacional se enfocan en traducir los regímenes internacionales en vez de sacar a la luz los intereses y experiencias nacionales para ser considerados en el ámbito internacional.

Enfoque de Dominio y Control, y a Menudo Universal

Como ya se sugirió, el marco de referencia internacional aún tiende a relacionarse con los esfuerzos nacionales en términos de dominio y control, usualmente implicando soluciones universales para todo. En vez de buscar destacar la manera en que el marco de referencia internacional puede fomentar los objetivos nacionales, el énfasis se pone en cómo los sistemas nacionales deben adaptarse a las reglas internacionales.

Extracción Regulatoria

Las estructuras y el fondeo disponibles en el nivel internacional han tendido a facilitar la extracción regulatoria de los procesos ABS en nivel nacional. Los grupos de interés particulares,

que usualmente promueven enfoques regulatorios pesados basados en las experiencias de subsectores limitados, han tendido a predominar, con un fondeo limitado y, por lo tanto, con un acceso mínimo a los procesos de política, disponibles para los enfoques alternativos.

La Falta de Información Genera Reacciones Proteccionistas

Conciencia Limitada de la Política Nacional (Si Existe)

La limitada cantidad disponible de investigación y de experiencias nacionales documentadas sugiere que la mayoría de los grupos de interés suele no estar consciente de ningún proceso nacional de política y decisiones, si es que éste existe. En tal situación y a la luz de los reportes de alto perfil de biopiratería y utilidades multimillonarias en dólares estadounidenses derivadas de los recursos genéticos, los grupos interesados tienden a asumir la responsabilidad de llenar el vacío de políticas real o percibido.

Comunicación Limitada entre Actores Sectoriales

Así como los actores clave no están conscientes de los procesos nacionales, también tienden a no estar conscientes de otros intereses y posturas y, por consiguiente, sus enfoques unilaterales al ABS tienden a reflejar perspectivas y experiencias estrechas.

Procesos de Elaboración de Políticas Sisladados de Intereses Sectoriales

El espejo de los actores sectoriales aislados de los procesos nacionales es que los procesos de elaboración de políticas en nivel nacional están igualmente aislados de los detalles relacionados con los intereses de estos actores. Más bien, como ya se mencionó, tienden a reaccionar a las presiones internacionales en combinación con supuestos acerca de los intereses nacionales o la información de intereses estrechos bien colocados.

Reacciones Individuales Impulsadas por la Percepción de una Ventaja o Deseo del Grupo cerrado de “Proteger el Patrimonio Nacional”

El relativo aislamiento de los actores de los procesos ABS tiende a estimular reacciones proteccionistas individuales. Esto en parte es resultado de las ventajas comparativas percibidas por grupos como los plantadores de semillas o los practicantes de la salud tradicional, pero la creencia en un papel personal en la “protección del patrimonio nacional”, usualmente de la biopiratería, es también un tema común. Bajo todas estas reacciones parece haber algún elemento de temor a lo desconocido: la falta de conocimiento de los marcos de referencia crea miedo al abuso y a la responsabilidad personal.

Capacidad Dispersa y Falta de Coordinación

Baja Utilización de la Capacidad Dispersa

La capacidad legal y de política para desarrollar y guiar los regímenes ABS por lo general está dispersa en los países en desarrollo y muy pocos llegan a la masa crítica necesaria para abordar el problema en forma amplia con sus propios recursos. A falta de recursos para coordinar y desarrollar esta pericia, se tiende a desarrollar una dependencia excesiva en la capacidad externa, con enfoques relativamente genéricos al ABS.

Medios para Mantener como un Reto la Actualización del Conocimiento

La naturaleza dispersa de la capacidad en asuntos de ABS y el gran volumen de información generada en nivel internacional significa que a menudo sólo hay una capacidad limitada de individuos y grupos para permanecer actualizados en cuanto a las tendencias en desarrollo. Esto obviamente limita la eficacia de dichos individuos y grupos, pero también es probable que obstaculice el debate internacional, puesto que las opiniones y experiencias nacionales sólo se presentan de manera esporádica.

El Conocimiento Aplicado y el Teórico suelen ser Distintos

Hay aún una considerable división entre los practicantes del ABS que se desenvuelven en los contextos aplicado y teórico. En términos de sus efectos esto es similar a los aspectos antes abordados, por ejemplo, promueve una desconexión entre los enfoques pragmático y conceptual a la regulación.

Falta de Planificación para el Futuro

Dado que casi todos los regímenes ABS tienden a desarrollarse como respuesta a estímulos externos, bien se trate del marco de referencia internacional, de inquietudes acerca de la biopiratería o de la disponibilidad de recursos, por lo general su perspectiva es a corto plazo. Los regímenes están diseñados para abordar inquietudes actuales y rara vez se integran con eficacia a estrategias a largo plazo de conservación, científicas o de desarrollo.

Conclusión

En el nivel nacional, los principales problemas en el desarrollo, la verificación y el cumplimiento de los regímenes ABS consisten en que los países por lo general permanecen en una situación en la que aplican sistemas y estándares que no reflejan las situaciones y objetivos nacionales. Lo que un país intenta de hecho lograr con su régimen ABS por lo general no queda claro y, a falta de objetivos localizados claramente definidos, no hay puntos de referencia contra los cuales medir el éxito o el fracaso. Además, las expectativas con respecto a los resultados, en particular los beneficios, de los regímenes ABS por lo regular no se basan en ninguna forma de evaluaciones metódicas. Como resultado de estos dos problemas, los mecanismos de cumplimiento usualmente van más allá de la capacidad administrativa, humana y financiera de los Estados para implantarlos y prácticamente no se piensa en la verificación, pues hay muy poca o ninguna conciencia de la naturaleza de las actividades que deben monitorearse.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Leyes de Acceso: Retos de la Puesta en Práctica, la Verificación y el Cumplimiento

Manuel Ruiz. Director de Programa, Programa de Asuntos Internacionales, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA). Correo electrónico: mruiz@SPDA.org.pe

Se ha dicho una y otra vez que el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) ha creado un nuevo paradigma en relación con el acceso internacional y nacional a las políticas y leyes de recursos genéticos y distribución de beneficios.

Estrictamente hablando, esto es cierto. De hecho, se ha diseñado y puesto en práctica un conjunto considerable de nuevas políticas e instrumentos regionales y nacionales (incluyendo códigos institucionales de conducta, tratados, reglas no obligatorias, resoluciones orientadoras de políticas, estrategias, leyes y reglamentos). Algunos de éstos incluyen el Tratado Internacional de la FAO, la Resolución 391 del Grupo Andino, la Orden Ejecutiva 247 de Filipinas, las Directrices de Bonn, las Resoluciones COP, las políticas ABS institucionales de Kew Gardens, los Jardines Botánicos de Nueva York, los Jardines Botánicos Limbe, los proyectos ICBG, entre otros bien conocidos ejemplos.

Éstos establecen procedimientos y estructuras institucionales algunas veces generales y otras veces muy detallados, dirigidos a regular cómo y bajo qué condiciones pueden accederse a los materiales biológicos y utilizarlos.

También es evidente que el número de proyectos relacionados con la biotecnología ha aumentado en el mundo entero y las compañías e instituciones, en especial (pero no exclusivamente) en el Norte, están invirtiendo fuertemente en investigación y desarrollo (R&D) en este sector, en busca de nuevos productos en un amplio rango de áreas e industrias.

La pregunta clave (aún no contestada por completo) es si este nuevo cambio de paradigma ha impactado a la R&D (e incluso a las actividades de conservación en general) y de qué manera. La evidencia inicial parecería sugerir que, pese a que algunas instituciones han dado pasos importantes para adaptarse a esta nueva situación, muchas consideran que estas leyes y políticas (algunas en particular) son excesivamente onerosas y un impedimento práctico para continuar las actividades de R&D.

Eso no significa que los principios ABS del CBD sean intrínsecamente equivocados, sino, simplemente, que la manera en la que algunos países han tomado medidas para desarrollarlos hasta convertirlos en leyes y políticas ha sido impulsada por expectativas económicas excesivas reflejadas en sus leyes y reglamentos. Este argumento puede ser más o menos cierto. Lo que sí parece bastante claro diez años después de la entrada en vigor del CBD es que: a) los países de todo el mundo enfrentan problemas considerables para implantar y poner en práctica sus leyes

y políticas nacionales (por diferentes y ampliamente variadas razones) y, por lo tanto, b) el principio de distribución de beneficios (y el espíritu subyacente del CBD) no se ha cumplido y realizado en forma adecuada. Podría ser útil especular brevemente con respecto a por qué es esto así; se necesita construir la capacidad en el ámbito nacional; leyes y legislación incoherentes; realidades prácticas en el campo; falta de un compromiso político total por parte de algunos gobiernos y un enfoque común y estandarizado (¡inadecuado!) a la legislación ABS.

Las razones pueden variar y algunas ser más válidas que otras. El hecho es que hacer que el CBD funcione en la práctica —en particular en el área del ABS— ha demostrado ser especialmente complicado. Es bastante interesante darse cuenta de cuánto ha “progresado” el debate político y conceptual y el ABS se menciona en casi cada foro internacional, desde la WIPO y el Consejo TRIPS hasta la FAO, la UNESCO, organismos regionales, congresos botánicos, etcétera. Esto en contraste con el número limitado de historias de éxito disponible (o que se han documentado) que demuestran cuántos beneficios derivados del acceso y el uso de recursos genéticos se han compartido con eficacia.

Parte del problema tiene que ver, tal vez, con el aspecto de documentación real de estas historias y exponer las maneras algunas veces muy discretas en que se manifiestan estos beneficios. No todo proyecto y programa de R&D genera un medicamento innovador. Esto parece muy claro. Desde enseñar a los alumnos técnicas de extracción hasta identificar en realidad un compuesto activo hay literalmente docenas de pasos y señales en las que de maneras diferentes pueden alcanzarse y eventualmente compartirse los beneficios. La mayoría de las personas parece estar buscando y examinando la tasa de regalías solamente; en este contexto podría argumentarse que la manera en que los beneficios se materializan y, antes de ello, se incorporan a las políticas y leyes, necesita reevaluarse.

Por otro lado, un hecho que a menudo se pasa por alto y resulta secundario es que hay poca esperanza al asegurar que los principios ABS del CBD (y todas las políticas y reglamentos en sí) se logran si no hay reconocimiento de que los “países de origen”, al desarrollar leyes, no podrán implantar con éxito estos principios. Tan sólo la simple naturaleza de los recursos genéticos y las tecnologías emergentes y las instalaciones *ex situ* y las nuevas áreas de interés (lechos y microorganismos de alta mar)... cumplen la tarea de intentar regular el acceso a los recursos genéticos en el lado proveedor, particularmente desafiante, si es que no imposible. El hecho de que 75% de la biodiversidad *in situ* del mundo se encuentra en unos cuantos países megadiversos (¡incluyendo Canadá y Estados Unidos!) no cambia este escenario, a menos que se piense que los controles fronterizos son una opción.

La manera en la que cada uno puede vencer estos problemas es proponer que TODOS los países se comprometan con asegurar que los principios ABS del CBD se realicen. No sólo el “país de origen” sino todos los países en sus capacidades de proveedor/fuente y receptor. Esto requiere entender que pueden necesitarse medidas comunes pero diferenciadas para lograr esto y que para algunos países hacer esto puede ser una carga mayor. Ya se han hecho y debatido algunas propuestas interesantes a este respecto, incluyendo añadir requisitos para las solicitudes de patentes y desarrollar un sistema de certificados de origen. El Sistema Multilateral FAO IT es también un ejemplo de un mecanismo en el que las partes comparten responsabilidades y obligaciones comunes pero diferentes en relación con un conjunto cerrado de recursos.

A este respecto nos gustaría proponer que el mundo no necesariamente requiere otro instrumento internacional (¡un protocolo para el CBD que refleje un “régimen internacional” que ya existe!), a menos que aborde con claridad aspectos que no se cubren en los instrumentos y políticas

existentes. Si, por ejemplo, una negociación se enfoca en las obligaciones relativas al uso de recursos genéticos *per se*, o centra su atención en productos biotecnológicamente derivados, o aborda algún mecanismo por el cual podrían emprenderse auditorías internacionales al azar de ciertos proyectos (relacionados con el ABS) para verificar si los beneficios se están compartiendo y en qué manera, o si incluso establece un conjunto de posibles sanciones cuando las disposiciones de contratos o MTA no se cumplen, entonces tal vez estaremos moviéndonos en un terreno interesante y potencialmente útil.

No necesariamente requerimos más leyes y reglamentos que declaren como objetivo la colaboración y la cooperación. Tampoco se necesitan cinco años más de discusiones (en nuestra modesta opinión). Requerimos medidas efectivas en cuanto a costos (mejores leyes) que promuevan con eficiencia enfoques y actitudes de colaboración entre países e instituciones y, lo que es más importante, se enfoquen en cuál es la mejor manera de hacer más operativos algunos de nuestros instrumentos y herramientas existentes.

Sin renunciar a los derechos soberanos ni hacer a un lado las expectativas e intereses justos, válidos y ciertamente legítimos de los países ricos en biodiversidad, aún es posible encontrar alternativas y opciones con las cuales los recursos genéticos pueden generar beneficios para ellos y sus comunidades.



C. Acceso a los Recursos Genéticos y
los Derechos de Propiedad Intelectual:
¿Qué es la Biopiratería?



¿Qué es la Biopiratería?

Graham Dutfield. Queen Mary Intellectual Property Research Institute, Queen Mary University, Londres.
Correo electrónico: g.m.dutfield@qmul.ac.uk

Contexto

La amplia mayoría de los países formalmente reconoce que el intercambio a través de las fronteras de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional (TK) se lleve a cabo en cumplimiento de los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Por diversas razones, los derechos de propiedad intelectual, en particular las patentes, pero también la protección a las variedades fitogenéticas, se han convertido en un tema central de debates acerca de esta materia. Estas razones se relacionan con lo siguiente:

- La convicción —ampliamente sostenida por los países en desarrollo y las ONG— de que la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado tienen un potencial económico tremendo.
- El hecho de que las demandas de patentes en varios países pueden incorporar material biológico y genético, incluyendo formas de vida dentro de su alcance.
- La creencia, también compartida por los países en desarrollo y las ONG, de que esta característica del sistema de patentes permite a las corporaciones robar, hacer mal uso o un uso no autorizado de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado.
- La capacidad de la ley de propiedad intelectual moderna de proteger las innovaciones producidas por las industrias basadas sobre todo en el mundo emergente y su incapacidad de proteger aquellas de las que los países en desarrollo están relativamente bien dotados.
- La percepción de que, como consecuencia de las razones anteriores, las distribuciones y concentraciones desiguales de la propiedad de patentes y la distribución desigual de los beneficios obtenidos por el uso industrial de los recursos biogenéticos están relacionadas de cerca.

En este documento se trata el tercero de los cinco fenómenos y se pretende arrojar algo de luz al significado del término “biopiratería” y considerar lo que debe hacerse al respecto, tomando en cuenta que aún se carece de un acuerdo sobre lo que es y no es biopiratería y cuánto de ésta existe en realidad.

La biopiratería como un Contrapunto

La “biopiratería” ha surgido como un término que describe las maneras en que las corporaciones del mundo desarrollado demandan la propiedad o el uso no autorizado, o de otra manera toman una ventaja injusta de los recursos genéticos, el conocimiento tradicional y las tecnologías de los países en desarrollo. Si bien estas y otras corporaciones se han quejado de la “piratería

intelectual” perpetrada por las personas en los países desarrollados, estos últimos replican que sus bienes biológicos, científicos y culturales están siendo “pirateados” por estos mismos negocios. La piratería intelectual es un término político y como tal es impreciso de manera deliberada. El supuesto tras ella es que el copiado y venta de productos farmacéuticos, discos compactos de música y películas en cualquier parte del mundo es piratería intelectual, sin importar si las obras en cuestión tenían patentes o protección de copyright conforme con las leyes domésticas. Después de todo, si los medicamentos no pueden patentarse en un determinado país, el hecho de que empresas locales los copien para el mercado local y/o para los mercados extranjeros donde los medicamentos en cuestión tampoco están patentados difícilmente es piratería en el sentido legal de la palabra.

De igual forma, la biopiratería es un término impreciso y hay buenas razones para mantenerlo así, por lo menos en el escenario internacional. Pero la “vaguedad estratégica” no es un enfoque útil para quienes trabajan en soluciones legales en formas tales como las leyes nacionales, los reglamentos o los convenios internacionales.

Empecemos por aclarar, lo más que podamos, el significado real de la palabra. Para comenzar por lo obvio, “biopiratería” es una palabra compuesta conformada por “bio”, forma corta de “biológica” y “piratería”. De acuerdo con el diccionario, “piratería” significa lo siguiente:

1. La práctica o un acto de robo de barcos en alta mar.
2. Una práctica o acto similar en otras formas, por ejemplo, el secuestro.
3. La violación del copyright o derecho de autor.

Aparte del uso de “piratería” para efectos retóricos, la palabra no parece aplicarse a los tipos de actos llamados biopiratería. Pero ahora volvamos al verbo “piratear”. Las dos definiciones que se dan son:

4. Apropiarse o reproducir (la obra o ideas, etcétera, de otro) sin permiso, para el beneficio propio.
5. Saquear.

Estas definiciones parecen más apropiadas puesto que inherentes a la retórica de la biopiratería están los conceptos del uso no autorizado y el robo. En esencia, los “biopiratas” son aquellos individuos y empresas acusados de uno de los actos siguientes, o de ambos: i) el robo, mal uso o uso no autorizado de recursos genéticos y/o conocimiento tradicional mediante el sistema de patentes y ii) la extracción no autorizada y no compensada para fines comerciales de recursos genéticos y/o conocimiento tradicional.

No obstante, para que la biopiratería sea significativa, no puede considerarse simplemente como un asunto de leyes sino como uno de moralidad y justicia. En consecuencia, necesitamos reconocer que es muy difícil establecer dónde deben trazarse líneas entre los actos de piratería y las prácticas legítimas. La dificultad para hacerlo se agrava con la (deliberada) vaguedad en la manera en que se aplica el término. Para ilustrar este punto, puede ser útil explicar y distinguir los términos “robo”, “uso no autorizado” y “mal uso”, al señalar que pueden abarcar un amplio continuo de actividades, desde actos criminales que causan daños graves, hasta actividades legales pero injustas, e incluso hasta usos de la propiedad de otras personas que son legales, justos y enriquecedores del bienestar social. Por ejemplo, el uso no autorizado no requiere que haya una víctima, bien sea que se trate de la persona cuyo conocimiento o bienes han sido utilizados injustamente o de la sociedad en su conjunto. De hecho, algunos actos de uso no

autorizado pueden ser beneficiosos para la sociedad y, por lo tanto, deberían permitirse.¹ En consecuencia, es probable que haya un considerable desacuerdo acerca de la manera de distinguir entre los usos de la propiedad de alguien más que son legales, justos y enriquecedores del bienestar social, y otros que son injustos o ilegales y/o socialmente perversos en cuanto a sus efectos. Tras gran parte del debate sobre la biopiratería se encuentra el desacuerdo con respecto a si deben aplicarse, y en qué medida, términos como robo, mal uso y uso no autorizado.

Para mostrar en qué formas diferentes se aplica el término a continuación se presenta una lista de acciones que han sido etiquetadas como actos de biopiratería.

Biopiratería de Conocimiento Tradicional

Extracción y uso:

- El uso no autorizado del TK.
- El uso no autorizado del TK encontrado solamente en un grupo indígena.
- El uso no autorizado del TK adquirido mediante engaño o la no divulgación completa del motivo comercial tras la adquisición.
- El uso no autorizado del TK adquirido sobre la base de una transacción que se considera explotadora.
- El uso no autorizado del TK adquirido sobre la base de una convicción de que todas estas transacciones son intrínsecamente explotadoras (“toda la bioprospección es biopiratería”).
- El uso comercial del conocimiento tradicional sobre la base de investigación en la literatura.

Patentar:

- La patente demanda el TK en la forma en que éste se adquirió.
- La patente cubre el refinamiento del TK.
- La patente cubre un invento basado en el TK y en otro conocimiento moderno o tradicional.

Biopiratería de Recursos Genéticos

Extracción y uso:

- La extracción y el uso no autorizados de recursos ampliamente difundidos.
- La extracción y el uso no autorizados de recursos que pueden encontrarse en una ubicación.
- La extracción y la exportación no autorizadas de recursos violando los reglamentos ABS del país pertinente.
- La extracción y la exportación no autorizadas de recursos en países que carecen de reglamentos ABS.
- La extracción no autorizada de recursos sobre la base de una transacción que se considera explotadora.
- La extracción autorizada de recursos sobre la base de una convicción de que todas estas transacciones son intrínsecamente explotadoras.

¹ Véase MA Lemley, “Property, Intellectual Property, and Free Riding”. Stanford Law and Economics Olin Working Paper (Documento de Trabajo) núm. 291, 2004.

Patentar:

- La patente reclama el producto en sí.
- La patente reclama una versión purificada del recurso.
- La patente cubre un derivado del recurso y/o está basada en más de un recurso.

¿Qué hacer acerca de la Biopiratería?

El problema con la retórica de la biopiratería y la vaguedad estratégica detrás de ella es que si usted no puede ponerse de acuerdo con respecto a qué es, no podrá medirla. Tampoco podrá concordar en qué debe hacerse al respecto. Una posición extrema es que toda la bioprospección es biopiratería. De ser así, la respuesta es prohibir por completo el acceso. Si la biopiratería es sólo una irritación, entonces no es necesario aplicar esta prohibición con demasiada rigurosidad, puesto que la ejecución legal de áreas de intereses más altos tendría que cobrar prioridad. Si la biopiratería causa un daño económico y/o cultural demostrable, el país deberá invertir en ejecutar la prohibición. Por otro lado, si el problema es que los países o comunidades proveedores son incapaces de negociar acuerdos beneficiosos, la respuesta puede ser mejorar el suministro de asistencia técnica y legal de manera que puedan hacerlo. Si el problema consiste en que el sistema de patentes legitima o estimula el mal uso, entonces tal vez necesitaremos mejorar las normas de revisión, prohibir las patentes de formas de vida y compuestos naturales, o incluso modificados, o incorporar la divulgación del requisito de origen. En resumen, la manera de definir la biopiratería se relaciona en gran medida con la determinación de qué puede hacerse con respecto a la misma.

Por último, quisiera sugerir que es posible preocuparse demasiado por la biopiratería. De todas maneras, no está nada claro que haya más bioprospección ahora que en el pasado. Son muchas las anécdotas pero muy poca la información. Ciertamente, las corporaciones farmacéuticas por lo general se consideran menos dependientes que nunca de una investigación de productos naturales. Para los Países Megadiversos con este pensamiento, los retos principales son aumentar el bienestar económico y social por medio del uso más efectivo de la biodiversidad en los niveles local y nacional, y cómo asegurar que los poseedores del conocimiento tradicional y las sociedades responsables de generar y mantener este conocimiento obtengan mejor protección de las corporaciones y los gobiernos.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Acceso a los Recursos Genéticos y los Derechos de Propiedad Intelectual: ¿Qué es la Biopiratería?

Stephen Smith. Coordinador de Seguridad de Germoplasma, Investigación y Desarrollo, Pioneer Hi-bred International, Inc., Agricultura y Nutrición, DuPont. Correo electrónico: stephen.smith@pioneer.com

La biopiratería se ha definido en varias formas:

- Uso no autorizado de recursos biológicos.
- Uso no autorizado de conocimiento tradicional.
- Distribución inequitativa de beneficios para el proveedor.
- Patentar sin respetar los criterios patentables de novedad, no obviedad y utilidad.

Antes de determinar una definición de biopiratería, puede ser útil establecer el escenario revisando características relacionadas con la distribución y el uso de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (PGRFA).

Las Características Importantes de los PGRFA son:

- Ningún país ha desarrollado un sistema agrícola exitoso sin recurrir a recursos fitogenéticos no indígenas.
- Todos los países son altamente interdependientes en lo que se refiere a su suministro de PGRFA.
- Ningún país por sí solo es hogar del complemento completo de especies cultivables en su agricultura.
- Los países en desarrollo necesitarán un libre acceso a los PGRFA de modo que puedan desarrollar sus agriculturas, justo como lo han hecho los países industrialmente desarrollados.

Por ejemplo, Brasil es el país de origen y hogar ancestral de la mandioca y el cacahuate. Sin embargo, varias otras naciones de Centro y Sudamérica son también países de origen de la mandioca y el cacahuate. Brasil, como país productor agrícola, se clasifica en el siguiente orden entre los países en desarrollo en lo que respecta a los siguientes cultivos:

- Número 1 en frijol de soya, maíz y frutas cítricas.
- Número 3 en cereales y manzanas.
- Número 5 en grano de cacao.
- Número 6 en sandías.

Entretanto, China es el centro de origen del frijol de soya, aunque las variedades de éste sembradas y utilizadas en las granjas de Estados Unidos ahora se usan en los programas chinos de cultivo para aumentar el rendimiento de las granjas en China.

Las Características Adicionales de los PGRFA que puede ser Útil considerar son:

- Los PGRFA no encajan con el modelo farmacéutico.
- Negocio mundial de las semillas = US\$15 mil millones, productos farmacéuticos = US\$235 mil millones (datos de la década de los noventa).
- Las variedades de cultivos tienen grandes interacciones de genotipo por ubicación y a menudo se usan sólo localmente: una variedad que es productiva en una región de Estados Unidos bien puede ser un fracaso en otra región y no crecer en otros países.
- Los productos farmacéuticos son mucho menos dependientes de la ubicación del país en lo que respecta a su eficacia.
- Puede haber muchos sustitutos de variedades u opciones alternas, por ejemplo, el control de plagas químicas.
- Tal vez sólo haya de una a dos drogas posibles.

¿Cuáles son las Actividades y Quiénes son los Agentes para Lograr Variedades de Cultivos más Productivas?

- Actividades importantes - Actores.
- Evolución de terrenos de cultivo - Agricultores.
- Conservación de la diversidad de los PGRFA en las granjas - Agricultores.
- Conservación de la diversidad de los PGRFA en los bancos de genes - Bancos de genes con financiamiento público.
- Producción de variedades de cultivo más productivas - Productores de vegetales del sector público / Productores de vegetales del sector privado.

¿Quiénes son los Beneficiarios y quiénes son los Agentes que crean Beneficios?

El mayor valor de los PGRFA sólo puede realizarse en los campos agrícolas, en el sistema de producción agrícola. Los principales beneficiarios de una agricultura productiva son los consumidores. Los agentes que permiten que se creen estos beneficios para los consumidores constituyen una cadena que vincula a los PGRFA, mediante la granja, al consumidor. Los agentes pueden categorizarse de acuerdo con la manera en que obtienen recursos financieros:

- Sector privado: agricultores y productores de vegetales con financiamiento privado.
- Sector público: productores y conservadores de vegetales con financiamiento nacional e internacional y Organizaciones No Gubernamentales (que pueden tener financiamiento privado o público, pero que proporcionen bienes públicos).

Una Propuesta de Definición de Biopiratería:

Cualquier actividad que interrumpa el ciclo de esfuerzo, inversión, innovación y creatividad en el desarrollo de variedades de cultivo mejoradas.

La Eliminación de la Biopiratería requiere Respeto para las Contribuciones:

- CBD, soberanía nacional.
- Tratado Internacional de la FAO; proporcionar beneficios al sistema multilateral.
- Conocimiento tradicional.
- Respeto por lo que ya se conoce públicamente.
- Respeto para los desarrolladores de nuevas variedades e innovaciones.

La Biopiratería provoca Problemas Graves:

- Socava la inversión en la conservación de la biodiversidad.
- Socava los esfuerzos para mejorar las variedades de cultivos.
- Puede generar malos entendidos con respecto a las variedades en los agricultores (las mismas variedades o variedades similares con nombres diferentes).
- Reduce la diversidad genética.
- Reduce las variedades mejoradas de agricultura, reduciendo así la productividad agrícola.
- No es ética.
- Es injusta.
- Socava el sustento, la salud y la base de recursos genéticos.

Con la invención de la agricultura hace unos ocho a diez mil años, la humanidad fijó un curso que depende del cultivo y la administración de animales domesticados y plantas de cultivo. Los actos humanos conscientes de conservación de recursos genéticos, evaluación, mejora de los cultivos y buena agricultura son aún más cruciales para mantener la base de recursos fitogenéticos de la cual deben depender las generaciones actuales y futuras para conseguir alimentos, salud y seguridad ambiental. La biopiratería es un problema particularmente importante debido a que los PGRFA son recursos biológicos, vivos, y, por lo tanto, la piratería no sólo puede provocar que se socaven los esfuerzos de los individuos o las organizaciones por conservar o mejorar las variedades, sino también la vulnerabilidad y la erosión o pérdida de los recursos biológicos.

Debe Respetarse y Reconocerse a:

- **Los agricultores**, por medio del Plan de Acción Global de la FAO, por medio del Tratado Internacional de la FAO, por medio del CBD y como expertos valiosos en la agricultura de cultivos y consumidores.
- **Los países**, por medio del CBD y el apoyo para el sector público (tanto nacional como internacional) por parte del sector privado.
- **El sector público.**
- **Las ONG.**
- **El sector de la industria privada**, para estimular la inversión en investigación y desarrollo de productos.

El sector privado puede estimular a los proveedores de germoplasma o tecnologías, por medio de una distribución de beneficios mutuamente acordada. El sector privado deberá proporcionar un fuerte apoyo a un sector público que puede abordar necesidades no cubiertas por el sector privado. El sector privado deberá estar abierto a la crítica honesta y a participar en un diálogo, debate y aprendizaje constructivos.



Sección II:
La Visión y la Naturaleza de
un Régimen Internacional:
Las Metas, los Desafíos, las Brechas y
el Papel del CBD y Otros Organismos



A. Visión y Naturaleza de un Régimen Internacional



Visión y Naturaleza de un Régimen Internacional para el Acceso y la Distribución de Beneficios (ABS)

Francois Pythoud.¹ Punto Focal ABS Suizo, Agencia Suiza para el Medio Ambiente, los Bosques y Jardines. Correo electrónico: francois.pythoud@buwal.admin.ch

Introducción

Después de las resoluciones de la Cumbre Mundial de 2002 sobre Desarrollo Sostenible (WSSD), la Séptima Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica decidieron empezar la elaboración y la negociación de un Régimen Internacional sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios (IR-ABS). El ya existente Grupo de Trabajo Ad-hoc y abierto sobre ABS recibió la orden de conducir la negociación en colaboración con el Grupo de Trabajo Intersesional Ad-hoc y abierto sobre el artículo 8 j y disposiciones relacionadas. El Grupo de Trabajo sobre ABS debe operar de acuerdo con los términos de referencia contenidos en el anexo de la resolución.

En este breve documento usted encontrará algunas reflexiones personales sobre el futuro del IR-ABS con base en el resultado de la junta COP 7 contenida en la resolución VII/19 y enfocada en los siguientes aspectos: objetivos, alcance, elementos y naturaleza del IR, así como el proceso de negociación.

Asuntos Centrales Relacionados con la Negociación de un Régimen Internacional (IR)

De acuerdo con la resolución VII/19, párrafo operativo 1, el objetivo del IR será poner en práctica en forma efectiva las disposiciones de los artículos 15 y 8 j del CBD y los tres objetivos del CBD. Desde luego, se trata de un objetivo muy general y amplio. Simplemente refleja el hecho de que el objetivo del régimen internacional no fue discutido como tal por la COP 7. Por lo tanto, la aclaración de los objetivos del IR será una de las prioridades del Grupo de Trabajo Ad-hoc y abierto.

La primera pregunta que podríamos formular en este contexto es: ¿por qué necesitamos un régimen internacional? Para contestarla se requiere que cada Parte desempeñe su propio análisis de necesidades y vacíos de los instrumentos legales y de otro tipo existentes en los niveles nacional, regional e internacional. No obstante, con base en la posición expresada en previas juntas del CBD podríamos ya suponer que:

¹ Los puntos de vista presentados en este documento son sólo del autor y no necesariamente representan las opiniones de la Agencia Suiza del Medio Ambiente, los Bosques y Jardines.

- Las necesidades varían grandemente de un país a otro (incluso entre los países en desarrollo ricos en biodiversidad).
- Se han identificado ya muchos vacíos importantes en el régimen ABS actual (por ejemplo, las Directrices de Bonn), como: i) la falta de cualquier obligación de las partes para con usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción de tomar medidas para asegurar el cumplimiento del PIC y el MAT, y ii) la falta de un mecanismo efectivo de arreglo de disputas.

Un posible enfoque para aclarar los objetivos del RI-ABS sería contemplar los 12 objetivos de las directrices de Bonn que ya son más específicas y orientadas prácticamente.

Otro enfoque podría ser categorizar los 21 elementos enlistados en la resolución VII/19 que se considerarán para ser incluidos en el IR. Realizamos este ejercicio y terminamos con el siguiente bosquejo (para su información las letras entre paréntesis se refieren a los elementos listados en la *parte d* de los Términos de Referencia):

- Asegurar una distribución justa y equitativa de los beneficios (ii, iii, v, vi, vii, xii).
- Facilitar el acceso a los usos ambientalmente sensatos (iv, vii).
- Asegurar el cumplimiento del PIC y los MAT (ix, x, xi, xiii, xiv, xx), incluyendo el arreglo de Disputas (xxi).
- Reconocer y proteger el conocimiento tradicional (xv, xvi, xviii).
- Respalda la construcción de capacidad (xvii, xix).
- Promover y estimular la investigación científica en colaboración, i) incluyendo la transferencia de tecnología (lo que incluye la investigación básica así como la R&D).
- Abordar específicamente la naturaleza transfronteriza de algunos recursos genéticos y el conocimiento tradicional relacionado (viii).

Este bosquejo puede servir como un punto concreto de arranque para discutir los objetos del IR-ABS. Al hacerlo, podrían tomarse en cuenta los siguientes aspectos:

- ¿Cuán específico debe ser el objetivo del IR? ¿Cómo podemos concentrarnos en objetivos prácticamente orientados?
- ¿Debe el IR cubrir todos los aspectos relacionados con el ABS o concentrarse en algunos elementos como la ejecución del Consentimiento Fundamentado Previo o los Términos Mutuamente Acordados, incluyendo la Distribución de Beneficios?
- ¿Cómo resolver las inquietudes de las comunidades indígenas y locales? ¿Cómo pueden los objetivos relacionados con el conocimiento tradicional asociado ser más específicos?
- ¿Cómo asegurar un equilibrio aceptable entre los derechos y obligaciones como proveedor y los países usuarios tomando en cuenta que la mayoría de los países serán tanto usuarios como proveedores?
- ¿Qué se cubrirá en el nivel multilateral? ¿Qué cubrirá la legislación nacional? ¿Cómo definir la relación entre el nivel nacional y el multilateral?

Alcance

De acuerdo con la resolución VII/19, el alcance del IR se define hasta ahora por los siguientes elementos genéricos: los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. Deberá realizarse un debate para abordar los siguientes aspectos relacionados con el alcance:

- *¿Alcance amplio o limitado? ¿Debe el IR abordar todos los recursos genéticos y el conocimiento tradicional relacionado, como el CBD y el BG, o debe, al igual que el FAO-IT, enfocarse en grupos específicos de recursos genéticos (plantas, animales, microorganismos, etcétera) o tipo de usos (comercial, investigación taxonómica, etcétera)?*
- *Exhaustivo y simple.*
- *Duplicación con otro foro e iniciativa.*
- *Derivados.*
- *Naturaleza multinacional de algunos recursos genéticos.*

Elementos del IR

Para hacer operativo el IR, deben desarrollarse mecanismos y herramientas. A continuación se enlistan ejemplos de mecanismos y herramientas potenciales. Cada uno de ellos se analizará de cerca para evaluar su pertinencia y la mejor manera y/o el instrumento más apropiado para asegurar su puesta en práctica eficiente y oportuna.

- *Mecanismos para asegurar el cumplimiento del PIC y los MAT y para asegurar una distribución de beneficios justa y equitativa.*
 - *Divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional (medida del usuario) en las aplicaciones IPR.*
 - *Certificado de origen/fuente/procedencia legal (medida del proveedor).*
 - *Otros sistemas como normas y certificación de la empresa.*
- *Mecanismo de arreglo de disputas.*
- *Mecanismo de construcción de capacidad.*
- *Mecanismo para asegurar el flujo de información mediante el Mecanismo de Cámara de Compensación.*
- *Investigación científica en colaboración y transferencia de tecnología.*
- *Mecanismos financieros.*

Naturaleza

La determinación de la naturaleza del RI dependerá, desde luego, de la aclaración del objetivo, el alcance y los elementos potenciales. La Resolución VII/19 está abierta en este punto puesto que el IR puede componerse de uno o más instrumentos legalmente obligatorios o no obligatorios.

El primer paso deberá ser clarificar y llegar a un entendimiento común respecto a los que queremos decir con “un régimen internacional” y con “negociar conforme con el CBD”. ¿Vamos a desarrollar un nuevo protocolo conforme con el CBD o un instrumento general que pueda integrar los instrumentos ya existentes o los instrumentos en desarrollo? En otras palabras, ¿el IR-ABS será independiente o estará integrado?

Un RI integrado incluirá instrumentos legalmente obligatorios ya existentes, como el IT-FAO e instrumentos voluntarios, como las Directrices de Bonn pertinentes para el ABS. Puede preverse el desarrollo de instrumentos adicionales para llenar los vacíos tanto dentro como fuera del CBD. La elaboración y puesta en marcha de un sistema de certificados sería un ejemplo de un posible instrumento legalmente obligatorio que podría desarrollarse dentro del CBD. Por otro lado, la enmienda propuesta al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) para incluir la divulgación de la fuente/origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional en la aplicación de patentes sería un ejemplo de un nuevo instrumento desarrollado fuera del

CBD pero integrado al IR-ABS. Lo mismo podría aplicar a cualquier desarrollo que proviniera del WIPO Intergovernmental Committee (Comité Intergubernamental de la OMPI) sobre la propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore.

El grupo de trabajo analizará las ventajas y desventajas de cada enfoque tomando en cuenta las necesidades particulares de los países y la duración prevista del proceso de negociación.

Proceso

La Resolución VII/19 requirió que el desarrollo del IR se haga en colaboración con el Grupo de Trabajo sobre el 8 j y en cooperación con otras organizaciones internacionales como UNEP, FAO, WTO, UPOV y WIPO. Aunque ya existe una base para la colaboración y la cooperación, se explorará un nuevo mecanismo que ofrezca más flexibilidad y eficiencia. Esto planteará nuevos desafíos en términos de la administración de proceso, en especial si se elige la opción de un IR integrado.

Conclusiones

Por primera vez en la historia del Convenio sobre la Biodiversidad, la Resolución VII/19, que arranca la negociación del Régimen Internacional sobre ABS, se impuso a la COP mediante compromisos tomados por los gobiernos en otros organismos internacionales, la WSSD y la Asamblea General de las Naciones Unidas. Esto podría explicar por qué la COP 7 mantuvo abiertas todas las opciones y dejó toda la responsabilidad de definir el objetivo, la estructura y la naturaleza legal del régimen al grupo de trabajo ad-hoc abierto. A este respecto la participación efectiva de las comunidades indígenas y locales, así como la cooperación cercana de otros organismos internacionales en el proceso de negociación, representarán retos únicos. Para los veteranos del CBD, Kuala Lumpur parece un recordatorio de Jakarta en 1995, cuando la COP 2 decidió empezar la negociación de un Protocolo sobre Bioseguridad. Se requirieron ocho años para que el Protocolo entrara en vigor y probablemente se necesitarán unos cuantos años más para que este instrumento sea realmente operativo. ¿Podemos esperar tanto para un régimen internacional? Desde luego que no, los gobiernos y todos los grupos de interés continuarán trabajando hacia la puesta en práctica de las Directrices de Bonn y el FAO-IT para obtener suficiente experiencia práctica. Con base en esta experiencia, los gobiernos negociarán medidas simples y pragmáticas para cubrir los vacíos más importantes en nivel internacional. Sólo esto podrá permitir una conclusión rápida de la negociación del IR.



El Régimen Internacional desde una Perspectiva de Ejecución: lo que la Legislación Puede (y No Puede) Hacer... y cómo Afecta la Visión y la Naturaleza del Régimen

Tomme Rossane Young.¹ Funcionaria legal ejecutiva, IUCN Environmental Law Centre. Correo electrónico: TYoung@iucn.org

Este documento presenta la perspectiva de una especialista legislativa/abogada investigadora que actualmente coordina a un equipo de abogados en la implantación legislativa y práctica del ABS. Se enfoca en dos preguntas básicas: i) ¿qué es posible desde una perspectiva legal?, y ii) ¿qué se necesita para permitir “lo posible”? Lo que no hace es dar ninguna opinión acerca de controversias de política, como si se necesita un nuevo instrumento, si el régimen debe ser “obligatorio o no obligatorio” y cómo deben proceder las negociaciones.²

Después de doce años, los legisladores y las agencias aún intentan resolver problemas legales complejos que obstaculizan la puesta en práctica efectiva del acceso y la distribución de beneficios (ABS). El ABS es “único” en ciertas formas; es una mezcla de algunos conceptos muy nuevos de ley y ciencia comerciales con las metas de conservación, uso sostenible y equidad. Para abordar estas singulares cualidades (sin importar qué opciones de política acaban por elegirse), se requieren nuevos conceptos y herramientas legales, así como nuevos usos de herramientas existentes. Sin embargo, la innovación legal no es un proceso fácil.

En consecuencia, un objetivo importante de estas negociaciones podría ser que los diseñadores de políticas le dieran al ABS lo único de que carece: un “mapa” para la solución de los impedimentos legales que actualmente impiden la puesta en práctica. Estos impedimentos legales deben resolverse *antes* de que ningún régimen legal ABS pueda funcionar con eficacia. Por lo tanto, el proceso de “mapa legal” puede comenzar de inmediato, en paralelo con discusiones más controversiales, en vez de esperar a que se decidan.

Como mínimo, este mapa debe abordar dos áreas básicas: las necesidades de la ley ABS *funcional* y la utilización de las herramientas de marcos de referencia comerciales y basados en el mercado (contractuales).

El ABS y los Elementos Básicos de los Sistemas Legislativos Efectivos

La legislación es más que sólo una “traducción” de la política al idioma legal/legislativo. El legislador debe crear un sistema que aborde objetivos, pero que también funcione con eficacia.

¹ Este documento presenta sólo las opiniones y la “aportación experta” de la autora. De ninguna manera representa las opiniones o la política del IUCN, sus miembros, comisiones o secretariado.

² La autora no ofrece ninguna opinión acerca del alcance o los resultados de la “negociación de un régimen internacional”. Este documento supone que la meta de “un régimen eficaz” es compartida por quienes sienten que se requiere un nuevo instrumento (para “crear el régimen”) y quienes proponen modificar los instrumentos y procesos existentes (puesto que no son efectivos en la actualidad).

La funcionalidad es necesaria en cualquier marco de referencia legal, bien sea obligatorio o no obligatorio, voluntario o forzoso. Depende de la capacidad del legislador para entretejer leyes, reglamentos, contratos, permisos e instituciones en un sistema que satisfaga cinco requisitos legales/sistémicos básicos:

- Consistencia legal (incluyendo derechos humanos, políticos, de propiedad e intangibles).
- Claridad acerca de lo que está prohibido o permitido, lo que se propicia y/o lo que es forzoso.
- Mecanismos que protegen y dan certidumbre legal a todas las partes.
- Mecanismos de ejecución que puedan implantarse en forma práctica.
- Leyes, marcos de referencia, sistemas y herramientas relacionados con la consistencia.

Consistencia Funcional

Un régimen legislativo es “funcionalmente consistente” cuando todo el que lo aplica sabe con claridad si el régimen aplica, entiende lo que significa y lo aplica a situaciones reales. A esto también se le llama la “Regla de la Ley”, cuando las leyes e instrumentos son claros y rigurosos y cuando los jueces y administradores aplican normas legales más que el libre albedrío.

En los contratos legales y otros instrumentos (incluyendo el ABS) consistencia significa que las partes y otros (incluyendo a los jueces, en caso de disputa) saben, con razonable certidumbre, cómo operarán todos los aspectos de su arreglo. Sin él, las partes no pueden determinar si los costos son razonables o “si valen la pena”. De manera similar, el sistema no puede funcionar esperando un fallo judicial sobre estos asuntos en cada negociación. El legislador debe crear un sistema que: i) no sea ambiguo (que sea claro y entendido en la misma manera por todos los que lo revisan), ii) sea internamente consistente y/o iii) esté regido por normas legales claras.

Con respecto al ABS, el Convenio mismo ha obstaculizado la creación de una claridad, consistencia y capacidad de réplica suficientes. La puesta en práctica del ABS podría ser más fácil si el régimen proporcionara:

- Certidumbre acerca de qué transacciones y usos están cubiertos por el ABS, qué transacciones implican “recursos genéticos” (que requieren el cumplimiento del ABS) y cuáles son “recursos biológicos” (que utilizan mercados e instrumentos convencionales).³
- Un medio legal efectivo por el cual cada país fuente pueda conocer y proteger sus derechos, después de que los recursos genéticos salgan del país.
- Indicadores aceptados que pueden usarse para “probar” que los GR utilizados en un país provienen de un país diferente y que el usuario obtuvo el derecho válido de usarlos.

En las negociaciones CBD las Partes específicamente optaron por no negociar disposiciones claras acerca de qué son los recursos genéticos y cómo se poseen o ceden, dejando la clarificación de estos asuntos a las leyes nacionales.⁴ Sin embargo, al no aclarar esto en un nivel internacional, los negociadores dejaron a los países sin una guía. La mayoría no ha clarificado las definiciones en su legislación nacional; estos países usan la definición del CBD o añaden otras frases que la amplían pero que no aportan claridad.

³ La autora preparó documentos separados sobre estas definiciones, titulados “Recursos genéticos” y “Utilización de los recursos genéticos. Un punto de vista legislativo”.

⁴ Glowka, L. et al., Guide to the Convention on Biological Diversity (1994).

Una posible contribución de las negociaciones del régimen internacional puede ser aclarar el significado de los términos clave, incluyendo “recursos genéticos” y el “uso de los recursos genéticos” y abarcar otras incertidumbres o deficiencias que tienen un efecto legal o legislativo.

Claridad Operativa

Un régimen legislativo debe manifestar con claridad qué acciones o condiciones están prohibidas, son permitidas, propiciadas o forzadas. En las leyes ABS, el idioma operativo por lo general se enfoca en dos acciones: la adquisición de recursos genéticos y el uso de recursos genéticos. El CBD parece dar por hecho que éstos se “permitirán” bien sea por las disposiciones generales que permiten el acceso y el uso de los GR o por las leyes que declaran que estas actividades sólo se permitirán con una autorización o acuerdo ABS.

El primer aspecto en este caso es el entendimiento consistente. Los usuarios/proveedores/agencias deben saber objetivamente si está implicado un recurso genético o biológico o el “uso de recursos genéticos”. Para permitir la ejecución, estos hechos (y las condiciones de los acuerdos ABS y la legislación) deben ser objetivamente verificables: debe ser posible reconocer y probar el cumplimiento o no cumplimiento de los hechos y condiciones concretos que pueden probarse externamente. De otra manera, en caso de violación, el sistema no será ejecutable entre las partes o en tribunales o procesos administrativos. Las partes y funcionarios deben ser capaces de probar el cumplimiento o no cumplimiento, o demostrar sus derechos a una parte de los beneficios u otra compensación.

Una vez que se codifican los entendimientos consistentes, deben abordarse otros aspectos clave, como:

- Procedimientos para obtener permisos ABS
 - Participación pública.
 - Si el gobierno delega sus responsabilidades de PIC, y cómo.
 - Qué persona(s) o grupo(s) negocia(n) los MAT y los límites de su autoridad.

Si bien no perfecto aún, las leyes nacionales existentes en la mayoría de los países contienen ya sistemas de procedimiento que pueden ser modelos de procedimientos relacionados con el PIC y los MAT en ABS. La experiencia y guía internacionales en estos asuntos, si bien a menudo son valiosas, son sólo un complemento de la experiencia interna de un país (la primera y mejor guía para aplicar y poner en práctica estos requisitos en su sistema gubernamental/legal/cultural).

- Remedios/controles para el cumplimiento ABS

Hay menos mecanismos existentes como modelos de compensaciones ABS a la luz de la ambigüedad de ciertos conceptos clave. Con normas ABS objetivas, podrían utilizarse herramientas existentes para el cumplimiento del ABS.

Seguridad Legal - Protección para Quienes Cumplen con el Sistema

Si se trata de que estimule a los gobiernos, empresas e individuos a utilizar el sistema ABS, el marco legal debe satisfacer dos necesidades básicas. Una es la consistencia/predecibilidad (véase A.1, más adelante).⁵ La otra es la “seguridad legal”. El sistema debe proporcionar cierta

⁵ La investigación sugiere que este factor por lo común es más importante para los usuarios que un sistema regulatorio estrecho.

protección a las partes involucradas, incluyendo: i) gobiernos, ii) solicitantes, iii) propietarios de bienes o instalaciones que proporcionan muestras o permiten que éstas se extraigan, iv) instituciones usuarias, v) intermediarios, vi) cesionarios subsecuentes y vii) otras partes y beneficiarios afectados (incluyendo aquellos que adquieren y usan las aplicaciones tecnológicas y comerciales basadas en los GR). Cada parte invierte tiempo, dinero y otros derechos al empezar las primeras negociaciones. Para animarlos a hacer esta inversión, sus expectativas comerciales razonables deberán estar protegidas por la ley.

Este tipo de seguridad legal es promovido cuando el marco legal clara y objetivamente define/protege los derechos que el proveedor y el usuario adquieren al cumplir con el sistema.

- La protección del usuario parece requerir:
 - Una clara descripción de los derechos otorgados en el acuerdo ABS, los límites de esos derechos y las responsabilidades asociadas con ellos.
 - Seguridad acerca de cómo y cuándo un acuerdo ABS se vuelve “definitivo”. Los procedimientos para asegurar esa calidad definitiva pueden desarrollarse utilizando como modelos las leyes existentes una vez que se completa el paso i).
- La protección del proveedor parece depender de:
 - La capacidad para monitorear al usuario o para tener certidumbre con respecto a los usos posteriores al acceso de los GR.
 - Una declaración contractual clara de los derechos de la fuente en caso de una violación por parte del usuario.
 - Acceso a procesos legales y mecanismos de incentivos cuando se utilizan los recursos.

Aplicabilidad

En el caso del ABS, la cuestión de la aplicabilidad inicialmente debe dividirse en dos categorías: dentro del país fuente y en otro(s) país(es) en los que los GR del país fuente se utilizan. En cada categoría, los países tienen una gama de soluciones de aplicación efectiva. Algunos de los retos pueden enfrentarse mediante las negociaciones del régimen, por la adopción (y aceptación de la ley relacionada) de i) las medidas de ejecución que disuaden tanto a las partes locales como internacionales de violar la ley, ii) los mecanismos para que los países fuente obtengan jurisdicción sobre los usuarios y/o acceso a la justicia en los países usuarios, y iii) requisitos aceptados de evidencias (y capacidad de ejecución), permitiendo a los funcionarios del país fuente defender con éxito sus casos en los tribunales del país usuario. La ejecución depende de la evidencia verificable que cumpla con las normas judiciales del país en el que se emprende la acción de cumplimiento (véase el punto A.2 anterior).

Esto plantea dos asuntos. En primer lugar, las cuestiones de ejecución deben abordar dos tipos diferentes de “actores”: i) usuarios conforme con los acuerdos ABS a los que puede acusarse de violar dichos acuerdos y ii) “biopiratas” que toman los GR para desarrollo comercial sin ningún cumplimiento ABS. En segundo lugar, muchos asuntos relacionados con el cumplimiento sólo salen a la luz después de que los GR han salido del país fuente. La verificación ABS actual parece depender de los reportes del usuario y plantea dos preguntas: ¿Cómo confirma el país fuente (y los proveedores o comunidades) los reportes? y ¿Cómo puede el país fuente determinar que los GR “pirateados” producen beneficios para compartir?

Integración con otras Leyes y Procesos Pertinentes

La implantación del ABS es uno de varios asuntos relacionados con los recursos genéticos, los derechos de propiedad/soberanía, los mercados y otras leyes, procedimientos y estructuras sociales nacionales. La legislación debe ser consistente con marcos o “regímenes” legislativos nacionales más amplios. A este respecto, el ABS presenta desafíos interesantes, incluyendo su relación con:

- Leyes sobre el marketing, la compra, venta, transporte y uso de los recursos biológicos (desde los productos agrícolas hasta la vida silvestre y los microorganismos).
- El marco de bioseguridad, la protección de las variedades de plantas/germoplasma, la protección de los alimentos, los bosques, las aguas transfronterizas y otras áreas fuente/hábitats.
- Medidas legislativas que protegen a las comunidades que encarnan estilos de vida tradicionales.
- El sistema nacional de leyes relacionadas con la propiedad de y transacciones relacionadas con bienes tangibles e intangibles y los derechos y poderes soberanos asociados.
- La protección del consumidor y la equidad en las negociaciones y operaciones contractuales/de negocios.

En la práctica, sólo cuando el sistema ABS ha logrado una consistencia y funcionalidad internas puede integrarse con racionalidad a un sistema legal nacional funcionalmente riguroso.

El ABS y los Principales Componentes de la Puesta en Práctica Comercial

La necesidad de crear una legislación funcionalmente consistente es esencial para cualquier régimen legal. Esto es cierto en particular cuando pueden aplicarse o ser aplicados por los tribunales regímenes comerciales o basados en contratos y cuando los elementos como la consistencia, la claridad y la aplicabilidad son esenciales. Cuando la legislación implica entidades de otros países, estos factores son de la mayor importancia. Sin embargo, más allá de esto, el desarrollo de un marco comercial como el ABS implica otros factores (fuerzas del mercado y sistemas de incentivos) como componentes clave del éxito legislativo.

Integración y Uso de las Fuerzas del Mercado en Regímenes ABS

Hay varias maneras en que el régimen internacional podría mejorar la capacidad del legislador de utilizar herramientas comerciales (contratos, garantías y otros instrumentos y controles relacionados) en la puesta en práctica del ABS. Las disposiciones ABS del CBD crean un nuevo mercado internacional (de GR) y el reconocimiento de este nuevo mercado podría preparar el camino para el uso apropiado de estas herramientas.

Desde luego, en la actualidad el “mercado ABS” está prácticamente sin regular. Al igual que los comerciantes de cualquier otro mercado no regulado, muchas partes de acuerdos ABS no pueden obtener la certidumbre legal necesaria para confiar en “contratos estándar”. Más bien, desarrollan acuerdos y procesos ABS específicos (y algunas veces detallados y complicados) para cubrir la necesidad de indicadores claros acerca de si aplican los mecanismos convencionales o cómo aplican.

Si los negociadores ABS específicamente reconocen el ABS como un régimen de mercado, esto puede ayudar a marcar la necesidad de una aplicación nacional e internacional de los conceptos

legales relacionados con el gobierno de los mercados en recursos intangibles y controlados, y las transacciones comerciales entre partes con “poder” desigual en la transacción, incluyendo:

- La transparencia del mercado (mecanismos como el registro y el reporte de transacciones) por medio de la cual se proporciona a las partes información de mercado pertinente (incluyendo información de valor).
- La divulgación transaccional (suministro de información pertinente en forma justa y veraz).
- Vigilancia del mercado.
- Protección transaccional (asegurando el “juego limpio” aun en situaciones desiguales).
- Normas de equidad y justicia comerciales.

Estos tipos de controles existen ya en los países más desarrollados (para regir el comercio de acciones y valores, sustancias valiosas y controladas, futuros, bienes raíces y otros bienes) y la mayoría de las transacciones comerciales en mercados justos y funcionales en el mundo está sujeta a algunos de ellos o a todos. Hasta ahora no han aparecido en la puesta en práctica ABS por diversas razones (ya discutidas). Sin embargo, una vez que se resuelven los obstáculos legislativos básicos, ciertamente sería posible la aplicación específica de estas protecciones al ABS.

Resulta extraño que, aunque esto pueda parecer un aumento en la complejidad, estos cambios casi siempre generarán una mayor simplicidad. Una red de estos principios y requerimientos daría a las partes de cualquier transacción dada (y a sus asesores legales) la seguridad de que sus intereses primordiales están siendo protegidos. Podrán simplificar contratos y procesos de desarrollo de contratos. El resultado será una mayor confianza por parte de los países fuente y los proveedores, procesos simplificados y una mayor certidumbre legal para los usuarios.

Encontrar Incentivos Efectivos para el Cumplimiento ABS

Sin embargo, la legislación de la “imagen perfecta” no es suficiente. Para que un marco legal logre sus objetivos debe abordar y utilizar motivaciones prácticas en una manera que apoye esos objetivos. Las leyes no pueden depender sólo de la ejecución forzosa para motivar el cumplimiento. Es obvio que no hay suficientes funcionarios encargados de ejecutarla para supervisar todas las acciones de todas las personas.

En consecuencia, los requisitos de ley suelen ser sólo uno de varios factores que subyacen a la toma de decisión privada, en especial en lo relacionado con asuntos comerciales. El no cumplimiento comercial, por ejemplo, usualmente ocurre cuando: 1) el actor concluye que, en promedio, el costo y el riesgo de ser atrapado es menos costoso que el tiempo, dinero y otros costos del cumplimiento, y 2) no hay otro motivo inherente para cumplir con la ley.

Puede ser difícil encontrar maneras de aumentar la motivación de los usuarios, los países fuente y otros para cumplir con el sistema. Abundan las generalizaciones y demandas acerca de los incentivos no respaldadas. Sin embargo, cuando se contemplan desde una perspectiva práctica, estas demandas a menudo se desbaratan. Hay una prueba fácil de los “incentivos” demandados:

- El incentivo debe proporcionar un beneficio para la persona u organismo cuya conducta pretende influenciar.
- Este beneficio sólo debe estar disponible si esa persona u organismo se involucra en el comportamiento deseado.
- El valor percibido del beneficio debe ser mayor que el costo del comportamiento deseado. A menos que todos éstos sean verdaderos, el incentivo probablemente no motivará el cumplimiento en las operaciones comerciales modernas.

Pocos de los “incentivos” que se ofrecen como mecanismos para promover el ABS pasan estas pruebas:

- Los beneficios de relaciones públicas del ABS están limitados por el hecho de que pocos miembros del público han oído hablar del ABS y prácticamente ninguno lo entiende.
- El sistema de patentes internacionales (PCT) y otros sistemas de derechos legales actualmente no parecen permitir el condicionamiento de la expedición de patentes a la divulgación del origen de las solicitudes de patentes.
- Las ventajas de las “buenas relaciones con países fuente”, aunque ciertamente son importantes, pueden valorarse menos después de que el usuario saca los RG del país fuente.
- No hay indicación actual de que el cumplimiento del ABS protegerá contra futuras demandas legales o facilitará otros procesos legales.

Éstos son los principales “beneficios” sugeridos como motivaciones para el cumplimiento ABS por parte de los usuarios. Sin embargo, si el ABS es operado conforme con las leyes de mercado/comerciales, puede también utilizar incentivos de mercado/comerciales. En esencia, los incentivos de mercado, al igual que la mayoría de las actividades de mercado, son producto de “intercambios”: las partes compran y venden con base en lo que cada artículo, derecho o actividad vale para ellas. La situación de cada parte es diferente, de modo que cada una compara su valuación interna de lo que sea que hayan recibido con el valor interno que le dan a cualquier cosa que hayan entregado.

Actualmente, los incentivos de mercado en el campo del ABS no son claros ni obligatorios. Esto puede deberse en parte a la decisión del CBD de separar los componentes de los recursos genéticos. Los procesos, las transacciones y los pagos ABS están por completo separados de los de los productos creados.

Por ejemplo, el marco ABS de los problemas está ligado de hecho y de cerca a los marcos de bioseguridad/OVM. El término “recursos genéticos” parece aplicar a ambos en la misma manera y el acceso y el uso de los recursos genéticos está conectado en forma directa (aunque no exclusiva) con la meta de crear organismos vivos genéticamente modificados (OVM). Las leyes nacionales e internacionales de estos dos aspectos están separadas por completo. De hecho, el ABS se ha convertido en una discusión unilateral enfocada en aclarar y simplificar el objetivo de los creadores de OVM: la introducción de los OVM.

Es posible que al reenlazar los diversos aspectos GR uno pueda discernir áreas de negociación y arreglos entre los que promueven las transacciones ABS y los implicados en transacciones OVM, creando así incentivos comerciales reales en ambos lados de ambas cuestiones.



El Régimen Internacional y su Aplicación a los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (PGRFA)

Stephen Smith. Coordinador de Seguridad de Germoplasma, Investigación y Desarrollo, Pioneer Hi-bred International, Inc., Agricultura y Nutrición, Dupont. Correo electrónico: stephen.smith@pioneer.com
Tom Jacob. Consejero Ejecutivo, Asuntos Globales, Representante de Dupont para Asuntos Gubernamentales. Correo electrónico: tom.jacob@usa.dupont.com

El régimen Internacional

La Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible ordena a los países elaborar y negociar un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios... para poner en práctica con eficacia las [disposiciones de acceso y distribución de beneficios] del Convenio sobre la Diversidad Biológica]. Estas disposiciones generaron un cambio fundamental en el campo de los recursos genéticos.¹ Antes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD), muchos consideraban a dichos recursos como parte del patrimonio común de toda la humanidad. Y antes del CBD había debates en el foro de la FAO y en otras partes acerca de la distribución global, el uso y la distribución de beneficios del uso de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Sin embargo, el CBD confirmó que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales.

En un grado significativo, las disposiciones sobre recursos genéticos del CBD fueron impulsadas por las aplicaciones emergentes de la biotecnología en la industria de los productos farmacéuticos. No obstante, estas disposiciones son mandatos generales y abarcan una amplia gama de aplicaciones de recursos genéticos, desde el desarrollo de medicamentos hasta la fabricación industrial y los productos de consumo y la agricultura. En cada uno de estos contextos, los mandatos del CBD han sido superpuestos a las prácticas convencionales bajo las cuales han evolucionado las aplicaciones y usos de los recursos genéticos. Estas prácticas varían entre las aplicaciones, al igual que su historia y amplitud global.

Esta variación tiene implicaciones significativas para la naturaleza y el contenido de cualquier “Régimen Internacional”. En ninguna parte es esto más evidente que en el campo de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (PGRFA), donde el uso y modificación deliberados de los recursos genéticos ha funcionado durante miles de años y donde ha evolucionado un grupo elaborado de instituciones y protocolos para estimular y facilitar tanto el desarrollo de dichos usos como la distribución global de beneficios derivados de estos desarrollos. El siguiente documento utiliza el ejemplo específico de los PGRFA para ilustrar

¹ De conformidad con el Convenio, el término “recursos genéticos” tiene una amplia interpretación que incluye “cualquier material de origen vegetal, animal, microbiano u otro que contenga unidades funcionales de herencia” que sea de “valor real o potencial” (artículo 2).

ambos aspectos singulares de estas aplicaciones de los recursos genéticos y una gama de consideraciones más generalmente aplicables a cualquier “régimen internacional”.

La importancia crucial de los PGRFA y los objetivos de un régimen internacional
Pruebas de campo de cultivo de viejos y nuevos (de 1930 a la fecha) híbridos de maíz marca US Pioneer muestran que los híbridos más nuevos rinden más que los viejos, sin importar el clima. En un año seco, la producción utilizando híbridos de la década de 1990 es de 10 toneladas por hectárea, en comparación con 5 toneladas por hectárea utilizando los híbridos de 1930. En condiciones ideales de cultivo, los híbridos de los noventa producen alrededor de 13 toneladas por hectárea, cerca del doble de los híbridos de 1930. La producción mejorada se debe a que los productores reúnen nuevas combinaciones de diversidad genética entre un campo más amplio de diversidad genética. El continuo desarrollo de nuevas variedades que se mejoran por su composición genética es esencial para:

- Cubrir las necesidades humanas de alimentación, salud y seguridad económica.
- Reducir las presiones sobre el ambiente provocadas por arar tierras silvestres y frágiles.
- Permitir la adaptación a los cambios del clima (sequía, salinidad) y plagas y enfermedades en constante evolución.
- Ayudar a reducir los insumos químicos y contribuir así a un ambiente más limpio.

Por lo tanto, es esencial enriquecer los procesos de acceso y mejora de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. La diversidad a la que no se puede tener acceso representa oportunidades potenciales perdidas para los agricultores y los consumidores. El acceso a los recursos fitogenéticos va más allá de las legalidades e incluye parámetros biológicos. La diversidad de recursos genéticos puede ser inaccesible debido a que se desconoce su potencial, o es demasiado arriesgado y consume demasiado tiempo incorporarlo a una variedad adaptada, o porque hay incertidumbres legales relacionadas con el acceso y la distribución de beneficios. Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura sólo se vuelven útiles cuando se cultivan en granjas y contribuyen a la productividad agrícola. Por consiguiente, los objetivos de un Régimen Internacional deben ser facilitar el acceso y la distribución de beneficios desde el uso de recursos genéticos. Idealmente un régimen cubriría tanto los aspectos legales como los biológicos que afectan el acceso, el uso y los beneficios.

Acceso y Distribución de Beneficios para los PGRFA: Características y Limitaciones impuestas por la Historia, la Biología y las Leyes

¿Quiénes son los beneficiarios? La distribución de beneficios suele discutirse en el contexto de los beneficios que fluyen de regreso a los proveedores de recursos genéticos. Sin embargo, la distribución de beneficios con respecto a los PGRFA debe entenderse en un contexto mucho mayor, que es global y multigeneracional. Con mucho el mayor número de beneficiarios se encuentran abajo de donde los PGRFA se accesan, se desarrollan posteriormente y luego se utilizan en la agricultura. Cada uno de nosotros, como consumidores de alimentos, es un beneficiario. Las generaciones futuras serán beneficiarias, siempre y cuando se establezcan mecanismos que estimulen el desarrollo sostenible, la administración y el uso de recursos genéticos que continúen mejorando la productividad agrícola en tanto protegen el medio ambiente. Estos mecanismos deben fomentar el uso más efectivo de los PGRFA en las granjas. Es en el uso más efectivo de los PGRFA que la distribución de beneficios, en su contexto más usualmente entendido y estrecho, se enfoca. Es importante identificar las actividades y los actores que contribuyen al uso de los PGRFA y también es crítico considerar la naturaleza de los PGRFA con respecto a su distribución y uso globales.

¿Cuáles son las actividades? Las actividades que son esenciales para mejorar las variedades son: conservación de los PGRFA, evaluación del germoplasma exótico, programas de precultivo o germoplasma, producción de variedades mejoradas, producción de cultivos y continua investigación científica. Los agricultores tradicionalmente han desempeñado los papeles de conservadores, mejoradores de las variedades y productores de alimentos. Los agricultores que cultivan terrenos hoy día siguen desempeñando estos tres papeles. No obstante, en la mayor parte del mundo industrializado, y cada vez más en el resto del mundo, han surgido roles especialistas. En éstos los conservadores por lo general son financiados con fondos públicos; el precultivo o la mejora del germoplasma es financiado en gran medida por fondos públicos; los productores de vegetales pueden ser financiados por fondos públicos, que pueden ser programas nacionales o internacionales, o por fondos privados, comerciales, y los ingresos de los agricultores dependen de las ventas de sus cosechas. Los conservadores, precultivadores, productores y agricultores pueden ser considerados motores de actividad. Cada uno es esencial para crear un continuo que empieza desde la conservación del PGRFA, el acceso a los PGRFA mediante la mejora de las variedades de cultivos, hasta el crecimiento de los cultivos en las granjas y sus cosechas de manera que los beneficios finalmente corresponden a los consumidores. “Sin suficiente diversidad, jugamos el juego de la espera; esperamos la plaga y las enfermedades para tener la ventaja y asignar un cultivo a la extinción y los libros de historia” (Cary Fowler).

Características de los PGRFA que debe abarcar un Régimen Internacional

Diversidad e interrelaciones: la diversidad de actores, las dependencias multinacionales de recursos genéticos y los beneficios públicos a largo plazo de conservar una base amplia de recursos genéticos significan que un régimen internacional funcional para los PGRFA debe tomar en cuenta y propiciar la necesidad de inversiones públicas y privadas. Los déficit en un país tienen efectos negativos en otros países y, por lo tanto, deben reabordarse. Deben cubrirse las necesidades de los agricultores de contar con variedades mejoradas que no se toman suficientemente en cuenta. Las dependencias multinacionales significan que los déficit o la falta de capacidad en un país socava las oportunidades para todos. Y debe darse reconocimiento a las contribuciones de los agricultores al desarrollo de la diversidad de los cultivos.

La naturaleza de los PGRFA: las variedades cultivadas hoy día en los campos de los agricultores tienen pedigríes que cruzan los países y a menudo abarcan continentes. Los pedigríes de variedades cultivadas en programas de fitocultivos usualmente pueden rastrearse a las variedades fundadoras utilizadas cuando esos programas comenzaron en el periodo comprendido entre los treinta y los sesenta. Los cultivos en terrenos de los agricultores datan de unos ocho a diez mil años, en sitios de domesticación original de los parientes salvajes. Por ejemplo, el maíz fue originalmente domesticado en Oaxaca, México. Después, los agricultores desarrollaron variedades conocidas como cultivadas mientras las semillas se transportaban al norte y al sur y la selección ocurría en diferentes entornos. Los terrenos cultivados de maíz estaban presentes en el sureste del territorio ahora conocido como Estados Unidos por lo menos hacia 3500 a. C. Y eran también cultivados por pueblos indígenas de la región ahora conocida como Nueva Inglaterra por lo menos hacia 1000 d. C. Para 1600 el maíz se había extendido por Europa, Asia y África.

El examen de los antecedentes de pedigrí de los híbridos de maíz desarrollados por Pioneer Hi-Bred que se usaron ampliamente en granjas de Estados Unidos, Francia y México durante la década de los noventa muestra que los pedigríes datan de varias variedades o poblaciones

fundadoras. Algunos antecedentes de pedigrí son comunes en híbridos cultivados en diferentes regiones del mundo (por ejemplo, los terrenos cultivados estadounidenses Leaming and Reid Yellow Dent, desarrollados entre 1840 y 1860). En contraste, otros antecedentes de germoplasma están restringidos al país de uso. Por ejemplo, las variedades mexicanas Tuxpeño y Zapalote Chico están presentes en los híbridos Pioneer producidos en México, pero no en los híbridos cultivados en Estados Unidos o Francia. En contraste, también son evidentes varios ejemplos de antecedentes de germoplasma que cruzan países y continentes. Por ejemplo, el FSOP se desarrolló en Estados Unidos pero se usa en híbridos cultivados en México; el Maíz Amargo de Argentina se originó en dicho país y ahora aparece en los pedigríes de híbridos producidos en Estados Unidos y en Francia; el P54, un híbrido alguna vez cultivado en Cuba, aparece en los pedigríes de los híbridos cultivados en México.

Los PGRFA no encajan con el modelo farmacéutico: a menudo se considera que los regímenes de acceso y distribución de beneficios utilizan un modelo tipo farmacéutico. En este modelo, se visualiza que un recurso genético único tiene gran valor monetario porque el acceso puede controlarse y el producto que se usa tiene una alta demanda y puede mandar un precio alto debido a la falta de sustitutos. Sin embargo, el modelo para la amplia mayoría de los recursos fitogenéticos utilizados para la alimentación y la agricultura presenta un conjunto diferente de realidades. La extensión global de las variedades a lo largo de los milenios significa que será raro encontrar un recurso genético único en una ubicación. Y por lo regular se dispone de opciones alternadas; por ejemplo, para la resistencia a las plagas o las enfermedades puede usarse el control químico en vez de un gene. Entonces, es más usual que los PGRFA específicos ni sean raros ni puedan ordenar un precio alto. Además, generalmente se requieren esfuerzos locales para identificar los PGRFA útiles y desarrollar nuevas variedades de cultivos. Por el contrario, muchos medicamentos pueden ser efectivos sea cual sea el país en el que se desarrollan o se utilizan. La transferencia histórica de las variedades de cultivos alrededor del mundo significa también que usualmente es imposible rastrear una variedad cultivada hoy en su pedigrí a su origen hace miles de años.

El principal reto: promover un mayor acceso y uso de los PGRFA: son la transferencia y el mejoramiento históricos y continuos de los recursos fitogenéticos, proceso que ha evolucionado a lo largo de varios milenios, los que proporcionan la base para desarrollar variedades más productivas. El acceso a los recursos genéticos es necesario para permitir el desarrollo de variedades mejoradas que pueden utilizarse en las granjas. Sin embargo, en su mayoría, los PGRFA no encajan con un modelo de tipo farmacéutico bilateral. La solución ha sido desarrollar un marco multilateral internacionalmente acordado donde se asegure el acceso a los PGRFA: el acceso asegurado es, en sí mismo, el principal beneficio que elimina la necesidad de que los países asuman la laboriosa tarea de desarrollar en forma potencial cientos o miles de acuerdos bilaterales. Por lo tanto, el acceso y la distribución de beneficios en el caso de los PGRFA han trazado dos caminos complementarios. Uno es un enfoque multilateral a los cultivos específicamente listados, dirigido por la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) de las Naciones Unidas, bajo los auspicios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD). El segundo es un enfoque bilateral que está desarrollando el propio CBD. El enfoque bilateral tiene que ver con el acceso a las variedades (listadas y no listadas) que actualmente existen en los campos de los agricultores, que no son especies listadas, o cualquier especie cuyo uso no es agrícola.

El Enfoque Multilateral: el Tratado Internacional

El Sistema Multilateral (MS) fue adoptado en noviembre de 2001 por más de 100 naciones. Entró en vigor el 29 de junio de 2004 con el nombre de Tratado Internacional de la FAO.

Los objetivos del Tratado son la conservación y el uso sostenible de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la justa y equitativa distribución de los beneficios derivados de su uso, en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para la agricultura sostenible y la protección de la alimentación. Por medio del Tratado, los países acuerdan establecer un Sistema Multilateral (MS) eficiente, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los PGRFA, y compartir los beneficios de modo justo y equitativo. El MS se aplica a más de 64 cultivos y forrajes. Se espera que las principales extracciones de bancos de genes actualmente mantenidas bajo los auspicios de la FAO en bancos de genes CGIAR formen parte del MS. El Organismo Rector del Tratado, compuesto por países que ratifican el Tratado, establecerán condiciones detalladas de acceso y distribución de beneficios en un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM). Este ATM estandarizado puede muy bien demostrar ser un modelo importante para otras áreas de recursos genéticos bajo el Régimen Internacional.

Condiciones de acceso: del MS pueden obtenerse PGRFA para uso y conservación en investigación, producción y capacitación. Cuando un producto comercial se desarrolla utilizando estos recursos, el Tratado estipula el pago de una parte equitativa de los beneficios monetarios resultantes, si está restringido el uso del producto a otros para realizar más investigación y producción. Si otros pueden usar libremente la recién desarrollada variedad en sus programas de cultivo, entonces el pago al MS es voluntario. Las organizaciones de cultivos fitogenéticos con financiamiento privado dependen de la propiedad intelectual (IP) sobre las variedades que crean para apoyar continuas inversiones en investigación y desarrollo de productos. En consecuencia, el tratado internacional respeta y toma en cuenta la necesidad de las organizaciones de obtener IP. Los principales donantes al sistema multilateral serán los gobiernos.

Distribución de beneficios: el Tratado establece la distribución de beneficios generados por el uso de los PGRFA mediante el intercambio de información, el acceso y transferencia de tecnología y la construcción de capacidad. También prevé una estrategia de financiamiento para las actividades que benefician a los pequeños agricultores de los países en desarrollo. Los beneficios del tratado internacional fluyen a:

- Los agricultores y sus comunidades, al reconocer las contribuciones de los agricultores y sus comunidades a la conservación y el desarrollo de los PGRFA y dar a conocer a los gobiernos la responsabilidad de poner en práctica esos derechos.
- Los consumidores, debido a una mayor variedad de alimentos, productos agrícolas y una mayor protección de los alimentos.
- La comunidad científica, mediante el acceso a recursos fitogenéticos cruciales para la investigación y la producción de vegetales.
- Centros agrícolas internacionales, cuyas extracciones el Tratado coloca en un marco legal seguro y a largo plazo.
- Los sectores público y privado, a los que se les asegura el acceso a una amplia gama de diversidad genética para el desarrollo agrícola.
- El ambiente y las futuras generaciones, dado que el Tratado ayudará a conservar la diversidad genética para enfrentar los cambios ambientales impredecibles y las necesidades humanas futuras.

El Enfoque Bilateral: el CDB *Per Se*

Los acuerdos bilaterales que proporcionan acceso y uso de recursos fitogenéticos bajo las directrices del CBD (consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios) son aún importantes para los PGRFA debido a que incluyen variedades que se producen *in situ*, especies silvestres y aquellas que no se utilizan con fines alimenticios o nutricios. Ningún mercado puede existir sin la oferta y demanda de PGRFA y es importante reiterar que el acceso a los PGRFA depende de factores biológicos y legales. Los PGRFA que podrían ser útiles en la agricultura languidecerán y serán subutilizados, y no podrán producir beneficios adicionales a los consumidores o a los posibles proveedores de germoplasma, a menos que se operen programas para explorar la utilidad de esos recursos genéticos. Las oportunidades de identificar a los PGRFA que pueden ser útiles en otro país depende en gran medida de los programas de precultivo y de producción. Por ejemplo, los pedigrís multinacionales de los híbridos de maíz Pioneer demuestran que un programa de producción de Iowa es, de hecho, también un programa de precultivo para Francia. Los países no pueden esperar experimentar la demanda de los productores de otros países de uso de germoplasma *in situ*, a menos que haya en el país programas de producción que descubran germoplasma potencialmente útil. En consecuencia, las metas del CBD de estimular el uso sostenible de los recursos genéticos no pueden cumplirse si sólo se trabaja en las legalidades del ABS. Los retos biológicos de identificar y estimular el uso de los recursos genéticos exóticos también deben resolverse.

Un enfoque contractual: puede visualizarse un modelo contractual con divulgación y transparencia directas y completas. Los términos de distribución de beneficios serían acordados por las partes de modo que quienes accedan conozcan sus obligaciones comerciales antes de invertir en investigación y desarrollo de productos. Necesitarían implantarse sanciones por no cumplimiento para proporcionar una base esencial de confianza entre las partes. A menudo se ha mencionado la elaboración de políticas vía patentes. No obstante, es importante hacer notar que colocar demandas adicionales sobre patentes no sólo sirve para debilitar la disposición de los inversionistas a invertir en investigación, sino que también es una opción ineficiente para el proveedor de recursos genéticos. La mayoría de los desarrollos de PGRFA no terminan en la forma de una patente y aun cuando es así, usualmente no se trata de la patente que crea el flujo monetario; este flujo monetario comienza con la venta del producto que contiene el recurso genético. Otro medio de rastrear el uso del recurso genético o de validar el cumplimiento podría incluir certificados de origen o fuente y códigos de conducta. Podrían planearse informes anuales en los que se documentara el uso de los recursos genéticos, posiblemente con sus auditorías de partes. Sería apropiado establecer sanciones civiles para las empresas que bioprospectan sin un acuerdo ABS, incluyendo la suspensión de los derechos en el país, el retiro de visas y/o sanciones monetarias. Podría ser necesario recurrir a tribunales de arbitraje internacional para la resolución de las disputas. Sin embargo, será importante mantener bajos los costos. Los países desarrollados deben proporcionar la construcción de capacidad para ayudar a los países en desarrollo a negociar eficazmente con las empresas.

El CBD obliga a los miembros a facilitar el acceso a recursos genéticos. Sería útil referenciar a los propietarios de los recursos genéticos o proporcionar un registro de los acuerdos. Los puntos focales del país que pueden identificar con claridad a las partes con autoridad para negociar los términos de acceso y distribución de beneficios son necesidades cruciales. Y es esencial hacer hincapié de nuevo en que se requiere que los programas de fitocultivos identifiquen el germoplasma potencialmente útil. Hay pocos prospectos de solicitudes de acceso de un germoplasma exótico sin la evaluación de los recursos que pueden ocurrir dentro del programa de producción del país.

Conclusiones

El acceso y uso continuos de los PGRFA son críticos para la salud humana, la economía y el medio ambiente. El mayor valor de los PGRFA se realiza en los campos de los agricultores, en el sistema de producción agrícola. Es importante estimular un acceso y uso aún más efectivos de los PGRFA. Se requieren actividades tanto del sector público como del privado. La IP efectiva es un prerrequisito esencial para fomentar la innovación y la toma de riesgos en el uso de los PGRFA por parte de los productores comerciales. El FAO-IT y el CBD en conjunto aportan dos caminos complementarios hacia adelante, para facilitar el acceso, la creación de beneficios y la distribución de beneficios. Ambos abordan las necesidades de los productores comerciales de obtener la IP en variedades derivadas. Es importante que se cubran las necesidades de los proveedores y los usuarios de recursos genéticos. De otra manera, habrá interrupciones en el continuo que vincula a los PGRFA que fluye finalmente a través de los agricultores a los consumidores. Las interrupciones en el vínculo ente los PGRFA y los consumidores significa que la productividad agrícola declina y que se ejercen presiones adicionales sobre las generaciones futuras y actuales para mantener la protección de la alimentación, la salud y el medio ambiente.

Los productores de recursos fitogenéticos se han acostumbrado a otorgar licencia de importantes características y tecnologías. Construir la confianza es un componente importante del acceso y la distribución de beneficios efectivos. Las experiencias de las empresas comerciales, que a menudo son tanto proveedoras como accedentes al germoplasma o las tecnologías en acuerdos de tipo licencia, pueden ser útiles para ayudar a los países a adquirir experiencia y confianza en el desarrollo de acuerdos bilaterales. También es crucial enfocar los recursos en cubrir las restricciones biológicas al identificar y usar recursos genéticos exóticos. Un régimen internacional con certidumbre legal seguirá siendo no funcional a menos que se apliquen recursos adicionales a los programas de producción de campo para identificar el germoplasma exótico potencialmente útil.



Visión y Naturaleza de un Régimen Internacional: Requerimientos Mínimos y Opciones desde la Perspectiva práctica de un País en Desarrollo¹

Robert J. L. Lettington.² Director delegado, SEAPRI, Kenya. Correo electrónico: lettington@cgiar.org

Aspectos Sustantivos

A. Requerimientos Mínimos

Objetivos centrales de un régimen internacional

Los objetivos operativos centrales y los mecanismos asociados de cualquier régimen internacional deben reiterarse claramente lo antes posible. Reconocer que hay una diferencia considerable de opinión con respecto a algunos aspectos del acceso a los recursos genéticos y que el proceso de las negociaciones internacionales inevitablemente introduce algún elemento de ambigüedad en el texto final, estos objetivos operativos y mecanismos asociados deben ser relativamente pocos y enfocarse en la manera más sencilla posible. Cualquier cosa demasiado compleja forzará las capacidades y los recursos de los países en desarrollo y arriesgará la perpetuación de los temores con respecto a las asimetrías en la utilidad del sistema para las diferentes regiones, subregiones y grupos de interés.

País usuario y medidas de ejecución

Las medidas del usuario y las cuestiones relacionadas de la ejecución y el cumplimiento, son el punto central que deberá abordar cualquier régimen internacional. Las principales debilidades de aun la mejor formulada e implementada política o marco regulatorio de acceso y distribución de beneficios (ABS) con frecuencia no se basan en el país de origen inmediato de esos recursos. Principalmente se trata de que los países se pongan de acuerdo con respecto a los mutuos principios y medidas legales y de política relacionados con el acceso y la distribución de beneficios. Sin embargo, debe hacerse una clara distinción entre la actividad de “acceso” y los principios descendentes respectivos al “uso”. Los países no necesariamente necesitan reconocer las políticas

¹ Esta nota informativa se basa en varias experiencias de facilitación del diálogo sobre políticas nacionales, el suministro de ayuda técnica en el desarrollo legislativo y regulatorio, la negociación de acuerdos de colaboración e investigación contractual y la investigación de situaciones y procesos de políticas nacionales con respecto al acceso a recursos genéticos. Estas experiencias provienen principalmente de África pero incluyen algunos trabajos en Asia y Sudamérica. Los comentarios y las conclusiones son observaciones del autor durante estas experiencias y no reflejan las posturas oficiales de la GRPI o del SEAPRI.

² Robert Lewis-Lettington es Director Delegado del Southern Environmental and Agricultural Policy Research Institute (Instituto de Investigación de Políticas Ambientales y Agrícolas del Sur) (SEAPRI), la división legal y política del International Centre of Insect Physiology and Ecology (Centro Internacional de Fisiología de Insectos y Ecología) (ICIPE) y especialista en consultoría legal para la Genetic Resources Policy Initiative (Iniciativa de Política de Recursos Genéticos) (GRPI) del International Plant Genetic Resources Institute (Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos) (IPGRI).

y leyes del otro referentes a la patentabilidad y asuntos similares en un sentido general, sino, más bien, necesitarán sólo acordar reconocer los términos y condiciones asociados al “acceso”, que pueden o no incluir restricciones en casos específicos de patentabilidad, etcétera.

En este contexto, cualquier régimen internacional debe hacer de las medidas del usuario un requisito universal, sobre la base de que el acceso no siempre es cuestión de que los actores de países desarrollados tengan acceso a recursos genéticos de países en desarrollo.

Cualquier disposición sobre las medidas de los usuarios va acompañada de la necesidad de un enfoque a la ejecución. Los sistemas legales civiles de los países desarrollados son aún en gran medida inaccesibles para países en desarrollo actores y la opción de establecer sanciones criminales por actividad irregular, actualmente una característica principal del sistema de derechos de propiedad intelectual, hasta ahora sólo se ha discutido de manera limitada en los países en desarrollo. La falta de un medio efectivo de ejecutar o proteger los derechos de uno significa que en la práctica uno no tiene derechos.

Mecanismo de vigilancia

Debe considerarse alguna forma de mecanismo de vigilancia limitado, como el que es propuesto en la actualidad por algunos expertos en el contexto del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Este mecanismo no necesitaría tener un mandato particularmente pesado, sino podría concentrarse en rastrear las tendencias e identificar y remitir las quejas para consideración del organismo rector del régimen internacional. Si este mecanismo identificara patrones ampliamente difundidos de abuso, el organismo rector deberá contar con la autoridad para considerar cualquier medida futura que pueda requerirse para limitar dicho comportamiento.

Estándares mínimos y armonización

No debe haber un enfoque general a los estándares mínimos o la armonización y cualquier esfuerzo a este respecto debe limitarse estrictamente a los objetivos centrales de un régimen internacional. Las diferencias de opinión sobre los asuntos clave y las relativas asimetrías en el poder de negociación con respecto a estos asuntos impiden el desarrollo de cualquier régimen “global ABS” exhaustivo. Experiencias relativamente recientes en el contexto del TRIPS y el propuesto Tratado de la Ley de Patentes Sustantivas ha destacado estos hechos. Además, la información sobre el tema sugiere cada vez más que un amplio grado de flexibilidad en la naturaleza y estructura de los regímenes de acceso entre, e incluso dentro de los países, es un prerrequisito para el desarrollo de los sistemas efectivos.

Un régimen efectivo que aborde las medidas de los usuarios permitiría a los países establecer y experimentar con sus propias normas y enfoques con la seguridad de saber que éstos se respetarían en otros países.

B. Opciones Adicionales

Categorización

Trabajar en la identificación y descripción de los varios usos de los recursos genéticos puede ayudar a los países a reconocer la dinámica radicalmente diferente que aplica en algunos de estos usos. Dicho reconocimiento estimularía el desarrollo de sistemas ABS nacionales para satisfacer las necesidades de diferentes usuarios, en tanto que el uso de cualquier sistema de categorización en procesos formales de aprobación puede permitir rastrear tendencias e intereses en el campo. Dicho sistema puede tomar como modelo ejemplos existentes, como la Clasificación Internacional de Patentes.

Componentes de Apoyo

Despacho de información y vigilancia

Podría ser útil alguna forma de sistema de despacho de información que cubra los enfoques regulatorios y de política, las experiencias y los desarrollos continuos, en particular si se considera vigilar los desarrollos en la práctica científica y comercial relativa al acceso a los recursos genéticos. A pesar de los esfuerzos constructivos por parte del Secretariado del CBD (y hasta cierto grado de la WIPO), las fuentes principales de información práctica para quienes regulan o negocian el acceso a los recursos genéticos son redes internacionales informales de individuos que, por una u otra razón, están conscientes de las actividades de los demás y comparten cierto grado de confianza. Si bien estas redes pueden ser efectivas para quienes tienen acceso a ellas, perpetúan un modelo exclusivo de pericia en ABS y aíslan a muchos individuos y organizaciones que necesitan ayuda y consejo. Debe reconocerse que esta necesidad de ayuda y consejo existe tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados y tanto en el sector público como en el privado. Muchos actores sencillamente no saben cómo deben abordar los asuntos ABS, aun cuando sus intenciones son buenas.

Construcción de capacidad

La construcción de capacidad en nivel nacional, en particular en el análisis y la puesta en práctica de políticas, continúa siendo una necesidad crucial en el campo del ABS. La mayoría de los países no tiene siquiera la capacidad de evaluar si la construcción de la capacidad ABS sería un ejercicio que valdría o no la pena, en términos de costo de oportunidad, para ellos. Varios regímenes ABS, y los procesos para desarrollarlos, han demostrado ser disfuncionales porque los actores involucrados simplemente no entendieron lo suficiente lo que intentaban lograr y por qué.

En caso de que los países determinen que los sistemas ABS formales con más que procedimientos mínimos de acceso son apropiados para su situación, también se requerirá la construcción de capacidad para asegurar que hay al menos cierta capacidad para implantar y supervisar dicho sistema y para propiciar experiencias en el nivel internacional en una forma coherente.

Conclusión

Los principales retos que enfrenta el desarrollo de un régimen internacional tienen dos caras. Una es la frecuentemente polarizada opinión de algunos actores y grupos interesados con respecto a asuntos relacionados con el ABS y el riesgo de que estos actores e interesados se rehúsen a apoyar cualquier régimen internacional que no se ajuste a su perspectiva. Ésta es la principal razón por la que cualquier régimen debe enfocarse en aspectos claros que hayan logrado aceptación ampliamente difundida, aunque no siempre universal. El segundo reto es que las capacidades en nivel nacional en muchos aspectos de ABS son aún extremadamente bajas, generando decisiones que a menudo se toman sobre la base de supuestos erróneos y mucho discurso internacional, e incluso nacional, se caracteriza por la desconfianza y las posturas combativas. Una mayor atención a la capacidad en nivel nacional, en combinación con el desarrollo de medidas efectivas del usuario, confirmará a los países en desarrollo que entienden los aspectos ABS lo suficiente como para ser capaces de involucrarse cómodamente en actividades de colaboración con países desarrollados actores.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN Régimen Internacional sobre el Acceso y la Distribución de Beneficios (ABS): Explorando Nuevas Opciones para el Logro de los Objetivos del CBD Relacionados con el ABS

Stanley S. Atsali.¹ Instituto de la Propiedad Industrial de Kenya, Ministerio de Comercio e Industria.
Correo electrónico: satsali@yahoo.com

Visión general

Se destacan la necesidad de continuar el intercambio de información entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO), así como la necesidad del apoyo mutuo de estas organizaciones, en seguimiento a asuntos de interés común relacionados con el acceso y la distribución de beneficios (ABS) (concernientes a la divulgación del origen de los recursos genéticos y al conocimiento tradicional relacionado en aplicaciones para los derechos de propiedad intelectual, incluyendo aquellas planteadas por un propuesto certificado de origen, fuente y resolución legal). Kenya plenamente aprueba la cooperación entre el CBD y la WIPO al tratar el asunto referente a la interrelación del acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación de los documentos de la IP.

Kenya no tiene establecido un régimen regulador específico en ABS. Aunque se ha puesto en marcha una potencial estructura reguladora, falta aún que se desarrolle para conformar un régimen sustantivo. Hay una gama de disposiciones estatutarias, reguladoras y de política que regulan el acceso a los recursos genéticos. El documento principal en este caso es el Plan de Acción de la Estrategia de Biodiversidad Nacional que estipula la Política Nacional sobre Biodiversidad y Comercio de productos y procesos basados en Recursos Genéticos.

La sección 4.11 de la estrategia estipula que Kenya desarrollará e implementará políticas y leyes para articular y regular los derechos de acceso y la distribución de beneficios de los Recursos Genéticos Nacionales. Reforzaré la capacidad de los kenianos para llevar a cabo las actividades bioprospectivas.

La Acción 19 establece que Kenya facilitará el acceso a los recursos genéticos y a la transferencia de la tecnología y que los Servicios de la Vida Silvestre de Kenya (KWS), los museos nacionales de Kenya (NMK), el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (NCST) y las universidades son las agencias líderes. La Acción 21.4 establece que se explorarán opciones y modalidades para el acceso y la distribución de los beneficios en el Contexto Nacional y que las agencias líderes son: los NMK, el NCST, las universidades, las instituciones de investigación nacional y las ONG.

Leyes de Acceso Nacional, Retos, Asuntos de Vigilancia y Aplicación

Kenya ha tenido durante muchos años una serie de leyes y regulaciones relativas al acceso. Antes del CBD, estaban incluidas en reglas sobre investigación, recolecta y exportación. Continúan en diferentes

esferas, aunque los desarrollos relacionados con el CBD han empezado a lograr tapar algunos huecos y unir a los actores nacionales. Los asuntos de distribución de beneficios hasta ahora comienzan a examinarse con cierto rigor.

Ley de la Administración y Coordinación del Medio Ambiente (EMCA-1999)

La EMCA-1999 es el marco legislativo de Kenya, que coordina todas las actividades de administración del medio ambiente del país y constituye la principal legislación implantadora del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD). La Sección 53 de la Ley ordena que la Autoridad de Administración del Medio Ambiente Nacional (NEMA) establezca las directrices y prescriba las medidas para la administración sustentable y la utilización de recursos genéticos de Kenya, para el beneficio del pueblo de Kenya.

Las directrices especifican las disposiciones apropiadas para el acceso a los recursos genéticos de Kenya, incluyendo la expedición de licencias y las tarifas que se deban pagar por el acceso y las medidas para la regulación de la importación y exportación del germoplasma.

También se consideran la distribución de los beneficios derivados de los recursos genéticos de Kenya, las medidas de bioseguridad necesarias para regular la biotecnología, las medidas necesarias para regular el desarrollo, el acceso y la transferencia de la biotecnología como se estipula, en el contexto de los artículos 15 y 16 del CBD.

Requisitos y Proceso para el Acceso de Partes Extranjeras al Material Genético

Para emprender investigaciones de cualquier tipo en Kenya, la Oficina del Presidente (OP) y el NCST son las agencias clave para el otorgamiento de permisos para los programas de investigación, incluyendo el que da acceso a los recursos genéticos. La OP, con base en la sugerencia del NCST, autoriza todos los permisos de investigación en Kenya, ya sea para kenianos o extranjeros. El otorgamiento del permiso para investigación es necesario, pero no constituye una autorización completa para el acceso a los recursos genéticos.

Los investigadores extranjeros necesitan identificar cuáles serían los beneficios de su investigación para Kenya, incluyendo la capacitación y los recursos que proveerán a sus homólogos kenianos.

El Proceso de la OP/NCST tiene la facultad de obtener un permiso disposicional de la OP, o más a menudo, del Ministerio de Educación, a nombre de la OP. Los requisitos para un permiso disposicional incluyen la entrega de una propuesta de investigación, el pago de la tarifa administrativa y la identificación de un socio, institución o patrocinador keniano. A aquellos que tienen permisos dispocionales se les permite llevar a cabo su investigación, mientras se tramitan los permisos finales. Una vez que se haya otorgado un permiso disposicional, se envía la solicitud al NCST para su revisión. El NCST da la aprobación final. Los permisos dispocionales plantean la posibilidad de crear una situación en la que se colecten y exporten recursos genéticos con un permiso disposicional, aun cuando no se otorgue la aprobación final.

Una vez que el investigador tenga el permiso de la OP, si el proyecto incluye la extracción de recursos genéticos de ciertas áreas o colecciones, podría requerirse la autorización adicional de otras agencias. Por ejemplo, para cualquier colecta en áreas protegidas, es necesario obtener adicionalmente un permiso del Servicio de Vida Silvestre en Kenya. Esta obligación y la mayoría de las otras datan con fecha anterior al CBD. La autoridad exclusiva de los KWS sobre las áreas protegidas se remonta a la creación del Departamento de Vida Silvestre, después de la

independencia, cuya administración de los recursos genéticos de Kenya en estas áreas fue reiterada en la Ley EMCA de 1999.

Finalmente, aun con el permiso de investigación y el permiso de extracción, un investigador también necesita un permiso para la exportación de especímenes.

Homólogos Locales

Las instituciones más importantes que tratan con los recursos genéticos en nivel doméstico, son aquellas que forman el Sistema Nacional de Investigación, las universidades, el Museo Nacional de Kenya y los numerosos institutos de investigación del gobierno. En Kenya también se encuentran diversas e importantes organizaciones internacionales de investigación, como la ICIPE y la IPRI. Una de estas instituciones es el Instituto Keniano de Investigación Agrícola (KARI). Si bien el KARI ha desarrollado algunos productos basados en la colecta del germoplasma de Kenya, también ha hecho un uso extenso de la extracción de los Centros Internacionales de Investigación Agrícola (IARC) del Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional (CGIAR). A su vez, Kenya ha puesto a la disposición del CGIAR, y de otros países, su colección nacional de germoplasma. La propiedad de este germoplasma, y en particular los productos y procesos basados en recursos genéticos, que han sido desarrollados o mejorados, requiere intervención. La mejor intervención en este caso será un requerimiento de divulgación de obligatoriedad internacional, el cual asegurará un arreglo de acceso y distribución de beneficios, incluyendo un mecanismo para la transferencia de la tecnología.

Asuntos de Derechos de Propiedad

Las obligaciones de la IPR se cumplen mediante los esfuerzos de colaboración de KIPI (para asuntos de Propiedad Industrial) y de KEPHIS (que tiene un mandato que incluye la Protección de la Variedad de Vegetales y la cuarentena).

El Comité Nacional de Bioseguridad, coordinado por el NCST, con la membresía de KIPI, KEPHIS y las Instituciones Nacionales de Investigación Agrícola, entre otras, en particular KARI, juegan un papel muy importante en la regulación del medio ambiente con sus mandatos que incluyen asuntos de desarrollo y transferencia de tecnología.

Protección de Variedades de Vegetales (UPOV-1978 / UPOV-1991)

Kenya promulgó la Ley de Variedades de Semillas y Vegetales Cap 326 en 1997, en la que se provee protección a los derechos de los productores de vegetales. La Ley de 1977 (enmendada en 1991) y las regulaciones de 1994 cumplen plenamente las disposiciones de la convención de la UPOV 1978. Kenya se convirtió en parte de la UPOV 1978 en abril de 2000. Se están revisando la legislación original y la implementación de las regulaciones. Se espera que éstas incluyan algunos puntos de la UPOV 1991.

La Ley no contiene disposiciones específicas dirigidas a la cuestión de los derechos de los agricultores. El proyecto de la ley de 2001 no contiene disposiciones que reflejen las de la UPOV 1991; sin embargo, como dichas disposiciones aún prohíben el intercambio de semillas entre los agricultores, y, por lo tanto, no cumplen completamente la realización de los derechos de los agricultores (es relevante el caso del control de semillas de trigo y flores cortadas en Kenya).

Para la protección de las variedades de vegetales, Kenya provee un sistema *sui generis* bajo las disposiciones de la convención UPOV. Los microorganismos y los procesos y los productos microbiológicos están todos sujetos a la protección de las patentes. Se está revisando la legislación actual para que aborde los asuntos e intereses de las comunidades indígenas y los agricultores a menor escala, según lo estipulado en la UPOV 1991, y la domesticación del ITPGF/A, en el que se cubren los derechos de los agricultores. Se recomienda la enmienda del artículo 29 del TRIPS, para demandar la divulgación y producción de certificados de origen en todas las solicitudes PI de los productos y procesos basados en recursos genéticos. Ésta sería una solución para el monitoreo y la distribución de beneficios, por medio de acuerdos de regalías y otros beneficios contractuales.

Legislación Nacional de Patentes

El reto principal que tratar en la creación de un Régimen Internacional efectivo es, en la opinión presentada en este documento, un instrumento legalmente obligatorio necesario para que los Estados codifiquen sus derechos de soberanía sobre sus recursos genéticos. Kenya ha sido miembro de la WTO desde 1995 y ha adoptado su ley de patentes TRIPS. Apoya la posición de los países en desarrollo sobre la relación entre la WIPO (el Tratado IP) y el CBD, argumentando que hay ciertos asuntos conflictivos que deberían ser resueltos. Un caso interesante, como referencia, es el del ABS relacionado con IP que involucra los *Extremophiles* en una tecnología protegida por una patente en la industria de los detergentes y textiles.

Las partes de algunos vegetales o los procesos y productos biotecnológicos (microorganismos y procesos y productos microbiológicos) son patentables, según la Sección 26 de la ley de Propiedad Industrial 2001, pero excluyen algunos vegetales que no se pueden patentar. La manera en que podría negarse protección a los vegetales, o a parte de los mismos, sería con base en la moral pública, la salud y la seguridad públicas, o para la conservación de la humanidad y el medio ambiente. En este caso, un sistema de Patente y PVP, con su sección para marcas registradas, marcas de certificación y denominación de origen, sería el enfoque más mutuamente beneficioso. Esto hace ideal que se proteja y provea evidencia para la distribución de los beneficios, en caso de que los documentos PI revelaran los países de origen.

Soluciones Potenciales

Instituciones R&D y Administración de IP

Las actividades R&D basadas en recursos genéticos de las instituciones públicas en Kenya son llevadas a cabo por el sistema de investigación nacional, institutos extranjeros de investigación e instituciones de investigación internacionales. Para que éstos obtengan el acceso y desarrollen los procesos y productos basados en recursos genéticos, se recomienda que se adopte un sistema legal *sui generis* para los recursos genéticos (GR) y el conocimiento tradicional (TK), mediante el cual los Tratados del CBD y la WIPO IP sean de mutuo apoyo. Esto ayudará a tratar el asunto de la biopiratería debida a que las legislaciones nacionales no cuentan con elementos completos y funcionales por la falta de un requerimiento legalmente obligatorio de Divulgación del País de Origen en la solicitud IP. La Divulgación del País de Origen podría llenar el vacío en el sistema ABS en las solicitudes IP y en la Enmienda del TRIPS artículo 29, para que requieran lo mismo.

Recomendaciones

A los recursos genéticos que hayan sido adquiridos antes del CBD se les aplicarán los mismos requisitos de divulgación, similar al acceso posterior al CBD. Esto no debería ser voluntario sino mandatorio, para los propósitos de los DPI. El material genético al que se ha accedido sólo con fines de investigación no debería ser transferido a terceras partes, sin protección, para asegurar que se mantenga la naturaleza no comercial de la transferencia original. Si se solicita este material para investigación comercial, no debería ser transferido hasta que haya un arreglo de términos mutuamente acordados con las autoridades kenianas apropiadas.

También se recomienda que el proceso de aplicaciones DPI sea con la condición de un RG legalmente obtenido, y que se acompañe por cualquier restricción bajo la cual se haya obtenido el material.

Conclusión

Kenya toma nota del reporte del IGC y aprecia el trabajo que el comité ha llevado a cabo sobre asuntos WO/GA/31/8, concernientes a la propiedad intelectual y el conocimiento tradicional de los recursos genéticos y el folklore, así como la invitación hecha por la CBD-COP 7, en particular la Resolución VII /19 porque toca los temas del mandato de la WIPO. Los asuntos que se ventilaron en la invitación son pertinentes para el trabajo del comité intergubernamental y varios otros procesos de la WIPO.

Sobre la metodología se cree que los asuntos mencionados tienen que ver con la labor de varios procesos y comités bajo la WIPO, incluyendo los secretariados del IGC, el CBD y la WIPO, que, en colaboración con la WTO, deberían identificar los varios procesos y comités involucrados para acelerar las tareas anticipadas por la invitación.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

El Régimen Internacional.

Un Elemento Perdido

Geoff Burton.¹ Autoridad Nacional Competente en Recursos Genéticos y Director de la Política de Administración de Recursos Genéticos, Departamento Australiano del Medio Ambiente y Patrimonio. Correo electrónico: geoff.burton@deh.gov.au

Introducción

A pesar de los Términos de Referencia (RT) para que la negociación de un régimen internacional sea establecida por la Resolución COP VII/19, no hay un consenso acerca de lo que el régimen pueda implicar. Este documento pretende identificar elementos importantes faltantes en los acuerdos vigentes.

El Régimen Internacional (IR)

El primer punto a tratar con respecto a los Términos de Referencia para la negociación de la RI es que refleja que gran parte del régimen ya existe. Los 16 grupos listados bajo “Elementos relevantes de instrumentos y procesos existentes” lo demuestran. Esta lista demuestra con claridad que mucho del trabajo del Grupo Ad Hoc de Trabajo sobre el Acceso y Distribución de Beneficios consistirá en comprender el rol y la contribución de estos instrumentos y procesos, y lo que se requiere para que trabajen mejor juntos, sin duplicaciones ni conflictos. El mismo proceso necesita examinar las lagunas y cómo pueden llenarse. Felizmente los TR reconocen esto bajo el nombre de “Proceso”.

Sin embargo, falta un elemento clave en la consideración de un régimen internacional para recursos genéticos. Por este medio, las compañías, los investigadores y otras organizaciones con alguna inversión financiera en el proceso de biodescubrimiento pueden demostrar su adherencia a los estándares de conducta que muestren que están cumpliendo con el espíritu y al pie de la letra del CDB. Con tantos pasos a seguir en la cadena de valor, desde la colecta inicial hasta el producto o innovación final, el número de “jugadores” y transacciones involucrados es inevitablemente grande, diverso y a veces invisible para terceras personas. Hay varias formas de atender a esta realidad. Un ejemplo de dicha atención es la transparencia en el sistema de Propiedad Intelectual, mediante la revelación en solicitudes de patentes de información sobre la fuente del material genético utilizado para desarrollar un producto o innovación. Otro ejemplo es crear un sistema de chequeo para seguir al material escogido y su desarrollo posterior, a lo largo de la cadena de valor, por medio de certificados de origen y el uso de identificadores especiales.

¹ Los puntos de vista expresados en este documento son propios del autor y no precisamente los del Departamento Australiano del Medio Ambiente y Patrimonio

Cumplimiento Industrial

Mientras que los debates reguladores se enfocan en el desarrollo y la aplicación de reglas jurídicas y requisitos, no se le da la importancia necesaria al uso de medidas voluntarias, ya que comúnmente se cree que las utilidades financieras llevarían a las organizaciones a la no-adherencia o a no permitir el escrutinio externo.

En el campo del biodescubrimiento, un sistema de cumplimiento de las mejores normas de práctica industrial podría ser un mecanismo útil para establecer un comportamiento normativo industrial y, por lo tanto, reduciría significativamente la responsabilidad reguladora que recae sobre los proveedores de recursos.

Ventajas de las Normas Industriales

Hay varias razones por las que un sistema sería atractivo en lo general y atractivo para la industria en lo particular. Éstas incluyen:

- Establecer la reputación de la compañía, demostrando su compromiso con un comportamiento de buena fe.
- Establecer criterios mínimos para los proveedores de recursos, al decidir con qué compañías entablar una relación de distribución de beneficios.
- Establecer un criterio mínimo para las organizaciones públicas de investigación, al tomar la decisión de empezar sociedades que colaboren con grupos comerciales.
- Ayudar a los proveedores de capital cuando se determinen asuntos de riesgo comercial y de responsabilidad legal.
- Dar a conocer a las compañías qué se espera de ellas; esto es especialmente valioso para pequeñas compañías biotecnológicas que empiezan a funcionar.
- Permitir a las compañías obtener una retroalimentación sin confrontación, acerca de su forma de operar.
- Ayudar a las compañías en superación continua.
- Ayudar a los accionistas potenciales en sus decisiones de inversión.
- Ayudar a inversionistas institucionales al formarse opiniones acerca de la compañía u organización.
- Convertirse en un criterio mínimo para una inversión ética de fondos.
- Convertirse en un vehículo para mejorar los estándares de conducta de la industria al cambiar los requisitos reguladores.
- Convertirse en una fuente de retroalimentación para proveedores y reguladores de recursos.
- Identificar compañías que no cumplen con las normas a reguladores, proveedores de recursos genéticos, competidores, accionistas y proveedores de capital.

Sin embargo, el beneficio más significativo sería reducir la sospecha mutua entre los proveedores de recursos y la industria y, al hacerlo, estimular las inversiones en el biodescubrimiento de productos naturales. Por esta razón solamente, un sistema de normas industriales merece su inclusión en el desarrollo de un régimen internacional.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

La Naturaleza de un Régimen Internacional ABS

Jock Langford.¹ Consejero Ejecutivo de Política. Derechos de Propiedad Intelectual, Oficina del Convenio sobre la Biodiversidad, Medio Ambiente Canadá. Correo electrónico: Jock.Langford@ec.gc.ca

La resolución CBD-COP7 establece que el régimen internacional ABS consiste en una amplia gama de posibles elementos entre una larga lista de instrumentos y procesos internacionales.

El plan de acción de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible pidió la negociación de un régimen internacional conforme con el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Por lo tanto, los tres objetivos del CBD son primordiales para el desarrollo de un régimen internacional. De acuerdo con lo anterior, un objetivo fundamental de acceso y distribución de beneficios del uso de recursos genéticos, es apoyar la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, en particular de la conservación/uso sostenible de las especies y ecosistemas *in situ*.

El concepto fundamental subyacente al régimen ABS internacional se encuentra en el CBD, esto es, que los Estados tienen derechos de soberanía sobre sus recursos biológicos/genéticos. Bajo el artículo 15 del CBD, el acceso debe facilitarse y proveerse con base en un consentimiento fundamentado previo y en la distribución de beneficios negociada por medio de términos mutuamente acordados.

Aunque el conocimiento tradicional no se incluyó en el ámbito del artículo 15 del CBD (Acceso a Recursos Genéticos), ahora está claramente dentro del ámbito de las negociaciones de un régimen internacional ABS. Según tengo entendido, algunos países incluyeron aspectos de acceso y distribución de beneficios del artículo 8 (j) del CBD en sus leyes de ABS nacionales, y después negociaron la expansión del alcance para incluir tanto los recursos genéticos como el conocimiento tradicional asociado, en las voluntarias Directrices de Bonn del CBD y en la resolución de la COP7 del CBD de negociar un régimen ABS internacional.

De manera similar al CBD, el régimen internacional puede incluir objetivos de rango más amplio que pretenden lograr resultados ambientalistas, innovadores, comerciales, de inversión, patrimoniales, científicos, de desarrollo social y cultural, entre otros.

Finalmente, el régimen, antes que todo, se manifestará como un regulador de protección y regulación ambiental, para asegurar la conservación y el uso sostenible de recursos genéticos. A la larga, el aspecto de acceso más importante no es el acceso facilitado (esto es, regulaciones eficientes de consentimiento fundamentado previo), sino asegurar el acceso a especies genéticas en el futuro, con medidas para conservar y utilizar las especies *in situ* y sus ecosistemas asociados.

¹ Los puntos de vista expresados son propios del autor.

No hay acceso cuando las especies y ecosistemas se han perdido para siempre. Ésta es una preocupación tanto para los usuarios como para los proveedores de recursos genéticos.

Es claro que desarrollando las instituciones de mercado (por ejemplo, derechos de propiedad, instrumentos reguladores) y proporcionando incentivos de políticas económicas para ayudar sólo en la creación y el crecimiento de mercados para los recursos genéticos no puede ser una panacea para revertir el ritmo de la pérdida de las especies y los ecosistemas. Se necesitará más acción gubernamental.

Una estrategia podría ser crear parques nacionales u otros espacios silvestres que se protejan de la tala de árboles, la expansión agrícola y el crecimiento urbano, de modo que las especies estén disponibles para la investigación por parte de futuras generaciones. El establecimiento de áreas protegidas en países en desarrollo, en apoyo de la retención de los sistemas únicos para propósitos del ABS, seguramente requerirá la infusión de un importante apoyo financiero nuevo y capacidad de construcción de países desarrollados, consistente con el Plan de Acción sobre Biodiversidad de la WSSD (página 44).

Alternativamente, en ciertos casos, podría ser factible integrar la política de ABS en la administración de recursos/terrenos; por ejemplo, una encuesta del ecosistema/recursos genéticos y biodiversidad únicos, tradicionalmente utilizada por comunidades indígenas y locales, podría incorporarse a los planes de administración forestal, con miras a preservar las especies para una futura investigación tecnológica.

El punto principal es que las medidas ambientales basadas en la conservación serán fundamentales para lograr los objetivos económicos y comerciales del régimen ABS internacional y, a la inversa, la norma ABS tendrá que ser integrada a las áreas nacionales protegidas y a las estrategias de administración de terrenos y recursos.

¿Protocolo Potencial CBD sobre el ABS?

Si los países se pusieran de acuerdo para negociar bajo el CBD, este instrumento, sin duda, establecería las reglas del mercado para gobernar inversiones, mercadeo y comercio de los recursos biológicos y genéticos *in situ*. Este instrumento híbrido incluiría elementos prestados de acuerdos multilaterales ambientalistas, acuerdos de comercio y tratados de propiedad intelectual, entre otros.

El intercambio clave de la negociación podría girar alrededor del acceso y la distribución de beneficios. Yendo más allá de un acceso facilitado y de la transparencia bajo las Directrices CBD de Bonn, habrá presiones para incluir un trato nacional y disposiciones de inversión consistentes con los principios básicos de comercio. A cambio, habrá presiones de todos los países para que se adopten medidas nacionales del “usuario”, para reconocer y ejecutar los derechos de propiedad de otros países.

Otro asunto clave en la negociación de dicho protocolo serían los procedimientos, en nivel nacional, de consentimiento fundamentado previo para acceder a los recursos genéticos comparados con los procedimientos PIC en nivel comunitario, para tener acceso al conocimiento tradicional y a los recursos genéticos relacionados. En efecto, el protocolo podría contener disposiciones relacionadas con dos regímenes *sui generis* separados de acceso/proiedad.

Otra importante negociación podría ser acerca de la naturaleza de los derechos de propiedad creados para los recursos genéticos y el conocimiento tradicional bajo dicho protocolo. ¿Serían estos derechos de bienes raíces, propiedad intangible, propiedad de información o propiedad intelectual? Probablemente surgirán al frente de las discusiones las diferencias en los conceptos de derechos de propiedad en las leyes civiles, consuetudinarias y convencionales.

Cualquier monitoreo/ejecución podría contener tanto elementos de derecho de propiedad como de regulación ambientalista. Por ejemplo, tal vez haya aspectos que podrían ser adaptados del sistema de certificado bajo CITES, que rige el comercio de especies en peligro de extinción y que incluye permisos de exportación e importación, medidas fronterizas y su ejecución en el mercado.

Evolución Potencial de un Instrumento Potencial del CBD

El desarrollo de un instrumento potencial del CBD podría ocurrir en etapas. A continuación se presenta la evolución potencial de un instrumento para invitar a la discusión acerca de cómo podría tal instrumento evolucionar con el tiempo.

La negociación de un protocolo CBD sobre ABS podría inicialmente enfocarse en una declaración para enfatizar que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos genéticos y que las Partes están de acuerdo en adoptar las medidas legales en apoyo del básico principio ético de que uno no debería beneficiarse en un país por llevar a cabo actividades ilegales (esto es, acceso no autorizado y exportación de productos genéticos) en otro país. Dicha declaración necesitaría redactarse de tal manera que permita cierta flexibilidad nacional para determinar cómo debería implementarse bajo los sistemas de la ley civil y el derecho consuetudinario.

Quizás una segunda etapa podría ser la negociación de un protocolo bajo el CBD que busque establecer estándares mínimos y su ejecución. Las metas de dichos protocolos podrían ser armonizar las leyes nacionales siguiendo la línea de las Directrices de Bonn voluntarias, para animar a otros países a decretar leyes nacionales de ABS y promover la adopción de medidas del “usuario”. Dicho instrumento podría parecerse a tratados de la WIPO, como el del Convenio de París (Propiedad Industrial) y la Convención de Berna (Derechos de Autor o Copyright), en donde se establecen los estándares mínimos, pero hay un grado importante de flexibilidad para que los países implementen los Convenios con base en las circunstancias nacionales. Estos Convenios permitieron flexibilidad, ya que generalmente no había derecho de reparación para las Partes cuando no hubiera cumplimiento. Un elemento de la UPOV que podría adaptarse al ABS es el de los requisitos de reciprocidad de la UPOV, mediante el cual el acceso a nuevas variedades de plantas se restringe a ciudadanos de países que han ratificado la UPOV conforme con la ley nacional. Dicha reciprocidad puede ser importante para estimular a algunos países a ratificar el protocolo.

Dicho protocolo podría ser evolutivo como la UPOV y como algunos tratados de la WIPO que con el tiempo han negociado diferentes niveles de estándares (por ejemplo, UPOV 1978 y UPOV 1991). Los mecanismos de disputa podrían ser un elemento posterior para incluirlo en una evolución progresiva hacia un protocolo. Por lo general los tratados de niveles múltiples también tienen el beneficio de crear un incentivo para que los países rezagados los ratifiquen en un nivel bajo de obligaciones, antes de iniciar las obligaciones del estándar superior.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN Hacia un Régimen Internacional que Enfatiza el Desarrollo de la Capacidad Infraestructural en los Países Proveedores como Factor Importante para el Acceso Efectivo y la Distribución de Beneficios en la Bioprospección

Augustine B. Njamnshi.¹ Programa de Desarrollo de Biorecursos y de Conservación, Camerún. Correo electrónico: abnjamnshi@yahoo.com

Introducción

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) tiene tres objetivos principales, que son los siguientes:

- La conservación de la diversidad biológica.
- El uso sostenible de sus componentes.
- La distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, incluyendo el acceso apropiado a los recursos genéticos, la transferencia apropiada de tecnologías relevantes (tomando en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnología) y el financiamiento apropiado.

Los artículos 16 y 18 del Convenio tratan el acceso y la transferencia de tecnología y la cooperación técnica y científica, respectivamente. La importancia que la comunidad internacional otorga a estos aspectos del convenio debe enfatizarse suficientemente. La primera junta de la COP, en su Resolución 1 / 2, decidió que “de acuerdo con el artículo 16 del Convenio, y para llegar a los objetivos de la conservación de la diversidad biológica y del uso sostenible de sus componentes, los proyectos que promueven el acceso a, la transferencia de y la cooperación para los desarrollos asociados de tecnología”, sería una de las prioridades del programa para el acceso y utilización de los recursos financieros disponibles mediante el mecanismo financiero del Convenio. El artículo 18 enfatiza además que al promover dicha cooperación, se le debería dar atención especial al desarrollo y el fortalecimiento de las capacidades nacionales, por medio del desarrollo de recursos humanos y de una formación institucional.

Así como un objetivo de la Convención no tiene más importancia que otro, y como cada uno depende del otro, es importante también notar que la justa y equitativa distribución de beneficios provenientes de la utilización de recursos genéticos está intrínsecamente ligada al acceso a dichos recursos genéticos, a la transferencia apropiada de las tecnologías relevantes (tomando en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y tecnologías), y al financiamiento apropiado. Las categorías de las tecnologías se definen así: tecnologías relevantes para la conservación de la diversidad biológica; tecnologías relevantes para el uso sostenible de los componentes de diversidad biológica y las tecnologías que utilizan recursos genéticos.

¹ Las opiniones expresadas en este documento son propias del autor y no precisamente las del BDCPC.

Importancia del Desarrollo de Capacidad Infraestructural en los Países Proveedores

La importancia del desarrollo de capacidad infraestructural en los países proveedores puede resumirse en cuatro puntos.

La capacidad infraestructural permite la investigación in situ de “enfermedades huérfanas”
La experiencia nos ha demostrado que la mayor parte de la investigación sobre las enfermedades que afectan a la gente se ha hecho en países desarrollados, por la simple razón de que las probabilidades de compensar la enorme inversión en el proceso de R&D son más altas en estos países que en los países fuente pobres. Esto, en efecto, significa que algunas enfermedades que están limitadas a los países fuente pobres (que aquí llamamos enfermedades huérfanas) y son una prioridad en esos países, reciben menos atención. Si estos países tuvieran la infraestructura necesaria, serían capaces de llevar a cabo la investigación de estas enfermedades, para el beneficio de su población. Ha llegado el momento de que la persona local promedio querrá ver que una investigación en colaboración salga de los laboratorios y afecte su sustento significativamente.

Capacidad infraestructural para hacer uso de hallazgos preliminares de investigación en colaboración

En la investigación bioprospectiva en colaboración, uno de los beneficios es el acceso a los resultados preliminares de la investigación. Estos resultados preliminares generalmente indican el nivel de actividad de los componentes de las muestras de plantas que se envían de regreso a las instituciones colaboradoras de los países fuente. Sin embargo, el reto se presenta cuando los asociados del país desarrollado deciden descontinuar la investigación futura de esos componentes y el asociado del país en desarrollo se queda sin recursos para continuar, debido a su falta de infraestructura y de los recursos necesarios. Con una infraestructura viable podrían continuar la misma investigación o bien utilizar los mencionados resultados preliminares para llevar a cabo la investigación relacionada con otras enfermedades.

La capacidad infraestructural da poder para negociar

No hay nada tan sobresaliente en una empresa de bioprospección colaboradora, como el poder de negociar. Para que la distribución de beneficios sea justa y equitativa, cada parte debe tener la capacidad de negociar esto en forma efectiva desde el principio. La experiencia nos demuestra que la competencia por los fondos limitados que los países desarrollados están dispuestos a gastar en R&D se ha agravado por una capacidad infraestructural limitada, reduciendo así a algunos de los científicos de los países fuente a simples colectores. Con una buena infraestructura, estos bien entrenados científicos del país fuente podrían negociar con sus asociados en términos iguales y esto, en efecto, generaría una negociación efectiva de términos de distribución de beneficios que sean justos y equitativos.

La capacidad infraestructural sobrevive al proyecto

Muchos proyectos de desarrollo en África han sido criticados por su naturaleza vertical, diseñada para sobrevivir solamente mientras se cuente con fuentes extranjeras de financiamiento. Hemos visto proyectos que en forma dramática y positiva cambian, de la noche a la mañana, el paisaje económico, social y cultural de las comunidades locales, sólo para dejar peor a estas mismas comunidades después de que los asociados extranjeros terminan su periodo de apoyo financiero. No es raro escuchar que la gente local diga que cuando este u otro proyecto se estaba llevando a cabo, se beneficiaban con pagos como colectores o guías, recibían buenos precios por sus proyectos agrícolas, y ahora que el proyecto ha terminado, ya no reciben dichos beneficios.

La respuesta sería diferente si, durante la fase de ejecución del proyecto, hubiera un desarrollo infraestructural importante, hecho para llenar las necesidades de la gente, permitiéndoles seguir con su trabajo, aun cuando sus asociados extranjeros se hayan ido.

El Camino hacia Adelante

Cambiando de soluciones rápidas a necesidades sentidas

Como ya se mencionó, el Convenio explícitamente reconoce el papel que todas las categorías de la tecnología juegan en la conservación de la diversidad biológica y el uso de recursos genéticos. El artículo 12 se enfoca en la investigación y entrenamiento, los cuales son aspectos esenciales de la construcción de capacidad tecnológica. Pide que las Partes Contratantes “establezcan y mantengan programas para la educación y el entrenamiento científicos y técnicos en medidas para la identificación, conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y sus componentes, y proporcionen apoyo para dicha educación y entrenamiento para las *necesidades específicas de los países en desarrollo*”. La pregunta que inmediatamente viene a la mente es: ¿quién determina las necesidades de esas Partes en los países en desarrollo? ¿Son los proveedores de tecnología quienes determinan qué es lo que necesitan los países en desarrollo, y que ellos (los países desarrollados) están dispuestos a proveer o son los países en desarrollo quienes determinan lo que ellos necesitan y están dispuestos a aplicar? En este punto, tendremos que ver los conceptos de Soluciones Rápidas y de Necesidades Sentidas.

La ilusión de una Solución Rápida

John M. Perkins, fundador y editor de la revista *Urban Family*, dice que la Solución Rápida establece una dinámica de: “nosotros-ellos”, o de: “nosotros, los buenos, tenemos la solución para esta pobre gente”. En el caso presente, dicha actitud supone que, a pesar de no vivir en los países fuente en desarrollo, ni conocerlos bien, estas personas creen saber qué es lo que se necesita en estos lugares. Como se ha establecido, una de las más importantes limitaciones de las discusiones actuales sobre el acceso a y la transferencia de tecnología, es que tratan todas las tecnologías como si tuvieran las mismas características y como si fueran apropiadas para la transferencia mediante un mecanismo. Las características de una tecnología particular no sólo determinan el mecanismo o las formas de transferirlo, sino que es probable que también influyan en los tipos de políticas establecidas para promover su desarrollo y transferencia. Entonces, es importante entender la naturaleza o características de las tecnologías relevantes, antes de determinar los mecanismos y medidas específicos para facilitar su desarrollo y/o su transferencia.

Por lo tanto, la ilusión de la Solución Rápida es aplicable cuando suponemos que ya sabemos lo que alguien necesita, conocemos la solución y los resultados esperados, esto es, sabemos lo que necesita solucionarse. Al hacerlo, también nos gustaría reformar a la persona con nuestros valores, doctrinas, etcétera. La mentalidad de la Solución Rápida hace que los proveedores de tecnología se enfoquen de prisa en la tecnología errónea que piensan que se requiere y no vean lo que más se necesita. Hasta que las partes contractuales verdaderamente interactúen uno con el otro con base en una sociedad, escuchando y apreciando la opinión del otro y sintiendo las necesidades de otros, la transferencia de tecnología estará solamente rascando la superficie de problemas reales que aún no tienen una solución. Perkins añade que la gran pregunta acerca del desarrollo del liderazgo indígena es: “¿Cómo afirmamos la dignidad de la gente, cómo motivarlos y ayudarlos a asumir la responsabilidad de sus propias vidas?”. Al responder a esta pregunta clave, enfrentamos el problema asociado con el Concepto de la Necesidad Sentida.

El Concepto de la Necesidad Sentida

Las necesidades sentidas son diferentes de persona a persona y de lugar a lugar. Para que haya una cooperación efectiva, es necesario identificar estas necesidades. La única manera de

identificarlas es formar una verdadera sociedad con la gente, y una verdadera sociedad solamente puede existir cuando cada parte se siente significativa e importante y con algo que ofrecer a la relación. La mayoría de los científicos africanos han sido entrenados en universidades de países desarrollados, a menudo las mismas a las que asistieron sus colegas de países desarrollados. Sin embargo, debido a una aguda falta de infraestructura y de fondos para investigación de parte de sus gobiernos y de inversionistas particulares, no pueden llevar a cabo sus investigaciones en la misma escala que sus mencionados colegas. Tienen la tarea de balancear la conservación con las necesidades de desarrollo sentidas de su gente. Nadie puede pretender conocer más las necesidades de los habitantes locales que estas personas que son parte de la misma sociedad y las sienten también. Si al entrar a una sociedad con asociados de países en desarrollo los socios del norte tienen ya una ventaja al tomar decisiones en todos los asuntos de investigación, simplemente porque gozan de acceso a una infraestructura y a un financiamiento mejores, dicha situación conduciría al síndrome de Solución Rápida, que podría no durar.

La participación efectiva de los científicos de los países fuente en la investigación, levanta un puente de confianza para combatir la desconfianza y la sospecha que siempre han separado al rico del pobre. Esta relación también motiva a los socios de los países en desarrollo a asumir la responsabilidad de sus propias vidas. Es lo contrario a la mentalidad de la asistencia social, que daña a las personas y las hace depender de otros.

Enfoque a una Infraestructura de Desarrollo Sostenible

Aprovechando la base de expertos nacionales que existe en los países en desarrollo, hay una necesidad de lo que se ha llamado el enfoque a los proyectos llavero, el cual es una manera de transferir ciertos componentes y elementos de tecnología bajo acuerdos bilaterales de cooperación técnica. Esto incluye la construcción, la operación demostrada y la comisión o entrega de instalaciones por expertos técnicos de una compañía y/o país proveedores de tecnología a la institución o país receptores. Este mecanismo ha sido aplicado en el desarrollo de las instalaciones de bancos de genes y en la transferencia de elementos de tecnología relevantes en varios países en desarrollo. Sin embargo, esto dependerá de que los gobiernos de países en desarrollo logren un ambiente sociopolítico y legislativo que garantice seguridad en las inversiones.

También existe la necesidad de una inversión pública mayor en la infraestructura para la investigación efectiva en nivel nacional. Regularmente, los beneficios potenciales de la bioprospección tardan 15 largos años y la inversión privada es por regla general muy limitada. Los gobiernos de los países fuente necesitan invertir más en esta área, si desean negociar sus beneficios desde una posición de fortaleza para sus beneficios.

Conclusión

La Cumbre de Río ya tiene 12 años y con la experiencia que la comunidad internacional ha acumulado en estos años, no podemos ignorar la importancia del desarrollo infraestructural en los países fuente, para la justa y equitativa distribución de beneficios. La colaboración de R&D debería basarse en el hecho de que todas y cada una de las partes tienen algo que ofrecer y que los países fuente poseen la capacidad humana y son capaces de determinar cuáles son sus necesidades y que lo que no tienen es la infraestructura necesaria. En vez de llegar con una Solución Rápida, los asociados investigadores deberían tratar de desarrollar una verdadera relación de colaboración mediante un enfoque hacia las Necesidades Sentidas. El deseo de la mayoría de los países fuente sería contar con un régimen internacional que acentúe este factor.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Algunas Reflexiones sobre las Medidas Internacionales del Proveedor/Usuario

Nicola Notaro.¹ Unidad de Acuerdos Ambientalistas y de Comercio, Dirección del Medio Ambiente General, Comisión Europea. Correo electrónico: nicola.notaro@cec.eu.int

El Régimen Internacional

La meta general de un Régimen Internacional de acceso y distribución de beneficios (ABS) debe ser simplificar y aumentar la transparencia de las transacciones internacionales relativas a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional asociado (TK) y, por lo tanto, ayudar a la entrega del tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD).

Con este fin, podrían considerarse dos tipos de medidas: las que facilitan el acceso para usos ambientalmente seguros y las medidas que garantizan la distribución justa y equitativa de beneficios. En las negociaciones internacionales estas medidas suelen llamarse “medidas del proveedor” y “medidas del usuario”. Sin embargo, esta terminología no es precisa. Las medidas que facilitan el acceso también pueden ser utilizadas por los usuarios, mientras que las medidas que garantizan la distribución de beneficios pueden ser utilizadas por proveedores. Las Directrices de Bonn ya aclararon lo que podrían ser las medidas mencionadas. Las Directrices serán un componente esencial del régimen internacional.

En relación con el acceso, el desarrollo de un marco nacional no discriminatorio es esencial. Podrían establecerse estándares mínimos. Debe haber un solo lugar en donde solicitar el acceso a recursos genéticos, por ejemplo, por medio de una autoridad nacional competente y/o un punto focal. Las medidas nacionales también deben incluir mecanismos de consulta que requerirían el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas antes de que pueda accederse a los recursos genéticos y el TK asociado. El anuncio de dichos acuerdos nacionales también sería importante para crear conciencia en aquellos que busquen el acceso a los recursos genéticos. Una posibilidad al respecto sería incluir párrafos específicos en las declaraciones aduanales.

Los marcos nacionales del ABS solamente existen, hasta ahora, en un número limitado de países y presentan limitaciones. La mayoría precede a las Directrices de Bonn y hay poca evidencia de que se haya hecho un intento serio de revisarlos desde la COP 6. Sería necesario un esfuerzo considerable de construcción de capacidad para ayudar a los países en desarrollo a establecer regímenes nacionales apropiados. Por lo tanto, la construcción de capacidad será un elemento esencial del régimen internacional. Los recursos financieros para este fin se podrían encontrar por medio de una combinación de fondos, tanto públicos como privados. Además del GEF y la

¹ Las opiniones de la autora no reflejan las de la Comisión Europea.

cooperación de desarrollo bilateral, uno podría pensar en fondos privados provenientes de compañías que tienen un profundo interés en las actividades bioprospectivas. Se podría buscar sociedades al respecto.

En relación con la garantía de la distribución de beneficios, podrían preverse varias medidas en nivel nacional/regional/internacional. Estas medidas podrían incluir una combinación de instrumentos voluntarios y obligatorios. La limitada experiencia obtenida en la ejecución de las Directrices de Bonn en Europa ciertamente ha demostrado un nivel sorprendentemente bajo de conocimiento de las reglas del CBD entre algunos grupos interesados, en particular en el sector privado. Se necesita hacer más esfuerzos para desarrollar políticas institucionales, códigos de conducta y políticas corporativas que, por ejemplo, introducirían el uso de acuerdos para la transferencia de material como una práctica común. El desarrollo de redes regionales de puntos focales ABS, el uso de Mecanismos de Cámaras de Compensación y el uso de procesos de Responsabilidad Social Corporativa, son todas herramientas que se deberían explorar al respecto. Además, no debe descuidarse el potencial de esquemas voluntarios de certificación, como el ISO 14001 o el más estricto EU EMAS. Estas medidas podrían ser promovidas por los países, como incentivos al cumplimiento.

Las medidas en nivel nacional son necesarias pero no serán suficientes para lograr el objetivo de un régimen internacional ABS. En particular, no abordan los retos principales de un régimen internacional: no son suficientes para seguir la pista de los recursos genéticos y el TK por medio de las jurisdicciones ni ofrecen la posibilidad de solicitar la distribución de beneficios en otras jurisdicciones. Por lo tanto, también deben preverse algunas herramientas internacionales.

Éstas podrían incluir medidas en relación con derechos de propiedad intelectual (DPI), como la divulgación de origen en las solicitudes DPI. Hay que enfatizar que sólo algunos recursos genéticos y TK asociado se usan para inventos protegidos por patentes u otros derechos de propiedad intelectual, como los derechos de variedades vegetales. Entonces, las medidas como la divulgación de origen solamente podrían ser un tipo de un rango más amplio de medidas, que en conjunto podrían contribuir a garantizar la distribución de beneficios. El tema de un requisito de divulgación en la solicitud de patentes ha sido objeto de acalorados debates durante ya varios años en muchos foros, incluyendo el CBD, la WIPO y el TRIPS. Un requisito de divulgación para los solicitantes de patentes sin duda podría ser de ayuda para incrementar la transparencia de las transacciones internacionales relacionadas con los recursos genéticos. Sin embargo, va a ser indispensable estructurar tal requisito de manera que no desanime la innovación y, por lo tanto, no se cause una situación en la que todos pierdan y en la que se desaliente el uso sostenible de los recursos genéticos y no se generen beneficios. Además, se requerirá llegar a un acuerdo internacional acerca del requisito de divulgación para que se pueda preservar un campo de juego nivelado entre diferentes partes del sector privado en las distintas partes del mundo.

Las discusiones en marcha en la WIPO ofrecen, al menos en el corto plazo, el camino más obvio para lograr dicho acuerdo internacional. Un requisito internacional de divulgación debe formar parte importante de un régimen internacional de ABS. En caso de que no sea posible lograr este acuerdo global en el clima político vigente, sería importante para los individuos o grupos de países que estén a favor de semejante requisito, considerar su implementación unilateral, demostrando que puede funcionar en la práctica.

También en la WIPO, el desarrollo de un sistema internacional *sui generis* para la protección del TK es igualmente una herramienta importante para asegurar su respeto y preservación. Dicho sistema debe ser compatible con el derecho consuetudinario de los pueblos indígenas: de hecho

podría enfocarse en el reconocimiento de tales leyes y debería constituir un elemento esencial del régimen internacional. Otros sistemas de protección, aparte de la ley de patentes, podrían originarse del trabajo del grupo CBD artículo 8 (j). Sin embargo, será necesario garantizar que los resultados del trabajo de la WIPO y de este último grupo se complementen.

Finalmente y de suma importancia, otra medida en nivel internacional que podría ayudar a asegurar que se lleve a cabo la distribución de beneficios es el llamado certificado de origen/de legal procedencia. Un certificado internacionalmente reconocido podría acompañar a los recursos genéticos y el TK asociado a lo largo de la cadena de transacciones que finalmente generan beneficios y, por ende, que traen más transparencia al sistema. Hay varios asuntos relacionados con la factibilidad de un certificado semejante que deben analizarse.

¿Cuál sería su relación con los Acuerdos de Transferencia de Material? ¿Sería adicional o los reemplazaría? ¿Es posible desarrollar un certificado universal que se pudiera utilizar para todos los usos y todos los tipos de recursos genéticos? ¿Debe limitarse a una plantilla? ¿Cómo se aplicaría a recursos anteriores al CBD para los cuales no hay ninguna obligación de distribución de beneficios y a recursos posteriores al CBD pero previos a los certificados?

Si existiera un certificado de origen internacionalmente acordado, éste podría ser “ejecutable” en todas las jurisdicciones donde sea reconocido. Por medio de un sistema de reconocimiento mutuo, sería posible, de hecho, abrir el acceso a la justicia para los países de origen de los recursos genéticos, en los países donde se encuentran los usuarios. Los regímenes internacionales existentes de responsabilidad civil podrían ser inspiradores al respecto.

En relación con el arbitraje, cuando los recursos genéticos han sido el tema de un contrato, dicho contrato podría establecer el arbitraje como un medio de dar rápida solución a las posibles disputas. Las partes contratantes podrían utilizar al árbitro escogido por ellas, por ejemplo, la Corte Permanente de Arbitraje.



Sección III:
Problemas Específicos que se deben Considerar
en la Elaboración del Régimen Internacional



A. Acoplamiento con el Sistema Existente
de IP y los Límites y Oportunidades
para los Derechos Existentes de la IP

Divulgación de la Fuente de Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional en Solicitudes de Patente

Martin A. Girsberger. Director Adjunto de Servicios Legales, Ley de Patentes y Diseño, Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual. Correo electrónico: martin.girsberger@ipi.ch

Introducción

Los Términos de Referencia para el Grupo Ad Hoc de Trabajo Abierto sobre el Acceso y la distribución de Beneficios (Grupo de Trabajo-ABS), adoptados por la séptima Conferencia de las Partes (COP-7) de la lista del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD), como un elemento que debe ser considerado por este grupo de trabajo para incluirse en el régimen internacional, la “divulgación de origen/fuente/legal procedencia de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de derechos de propiedad intelectual.¹ Aparte del CBD, otros foros internacionales están actualmente considerando dichos requisitos de divulgación, como la Organización Mundial del Comercio (WTO). Las medidas para la divulgación se están viendo con una creciente transparencia en el contexto del acceso a recursos genéticos y conocimiento tradicional y la distribución de beneficios derivados de su utilización, en particular con respecto a las obligaciones de los usuarios de dichos recursos y conocimiento.²

Al introducir un requisito de divulgación en la ley de patentes, surgen diversas cuestiones, incluyendo las siguientes: ¿qué terminología deberá utilizarse? ¿Debería uno hablar de “recursos genéticos”, “recursos biológicos” o “material biológico”, y acerca de “conocimiento tradicional” o “conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales”? ¿Qué información necesita revelarse en la solicitud de patentes? ¿Se trata de la “fuente”, el “país de origen” o el “origen geográfico”? ¿Cuándo debe hacerse una divulgación, esto es, qué mecanismo dispara el requisito? ¿Hay excepciones para este requisito? ¿En qué instrumento internacional debería introducirse el requisito? ¿Tiene el requisito una naturaleza formal o sustantiva? ¿Debería ser opcional u obligatorio que los Estados implementen el requisito en un nivel nacional? ¿Debería

¹ Véase Resolución VII/19, *Access and benefit sharing as related to genetic resources (Article 15)*, Sección D, Anexo, subpárrafo (d) (xiv).

² Con este objetivo de política, los requisitos de divulgación se pueden ver como medidas que (al menos indirectamente):

- “promueven y protegen la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos” (*id.*, subpárrafo [d] [v]).
- “aseguran el cumplimiento de las legislaciones nacionales sobre el acceso y la distribución de beneficios, el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados, de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (*id.*, supárrafo [d] [ix]).
- “aseguran el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de las localidades indígenas y locales que tienen el conocimiento tradicional asociado con recursos genéticos, según el Artículo 8(j)” (*id.*, subpárrafo [d] [x]).

Según los Términos de Referencia, estas medidas serán consideradas por el Grupo de Trabajo ABS para su inclusión en el régimen internacional.

sancionarse la divulgación errónea o la falta de divulgación, y en este caso, con qué tipo de sanción? Y finalmente, ¿qué leyes internacionales existentes³ deberían tomarse en cuenta?

Este documento analiza brevemente estas cuestiones y contiene las propuestas del autor para el camino hacia adelante, con respecto a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional en las solicitudes de patentes.⁴

Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional

El requisito de divulgación debería tener la misma terminología utilizada en los foros internacionales y en los acuerdos relacionados con el acceso y la distribución de beneficios:

- *Recursos genéticos*: el CBD y las Directrices de Bonn se refieren a “recursos genéticos”, mientras que el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (FAO-IT) se refiere a “recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura” (PGRFA).⁵ Las definiciones respectivas de estos términos son, en su mayor parte, sinónimas.⁶
- *Conocimiento tradicional*: el uso de términos en los foros internacionales pertinentes no es uniforme,⁷ sin embargo, todos los términos utilizados son probablemente sinónimos del término “conocimiento tradicional”⁸. Como es una medida que se debe tomar bajo la ley de patentes, el requisito de divulgación se enfoca en el conocimiento tradicional que podría llegar a un invento técnico. Además, el conocimiento tradicional en cuestión debe relacionarse o asociarse con recursos genéticos. Entonces, parece ser mejor usar el término “conocimiento tradicional relacionado con recursos genéticos” o “conocimiento tradicional asociado con recursos genéticos”.

³ Esto concierne sobre todo al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y al Tratado sobre Derecho de Patentes (PLT) de la WIPO, el Acuerdo TRIPS, el CBD y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (FAO-IT).

⁴ Para un análisis más detallado de estas cuestiones véase: Girsberger, M. A., 2004, *Transparency Measures Under Patent Law Regarding Genetic Resources and Traditional Knowledge: Disclosure of Source and Evidence of Prior Informed Consent and Benefit Sharing*, Journal of World Intellectual Property, Vol. 7, Núm. 4, Julio 2004, pp. 451-489.

⁵ Véase el artículo 15 del CBD, párrafos 22 al 50 de las Directrices de Bonn y los artículos 10 a 13 del FAO-IT.

⁶ Véase el artículo 2 del CBD y el artículo 2 del FAO-IT.

⁷ El FAO-IT, la WTO y WIPO uniformemente usan el término “conocimiento tradicional”. En contraste, el CBD, los varios foros del CBD y las Directrices de Bonn usan diferentes términos en forma intercambiable. Éstos incluyen “conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que abarcan estilos de vida tradicionales relevantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica”; “conocimiento tradicional”; “conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas relacionados”; “conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales” y “conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociados con recursos genéticos”.

⁸ El Secretariado de la WIPO define el “conocimiento tradicional” como “conocimiento que:

- es generado, preservado y transmitido en un contexto tradicional.
- está distintivamente asociado con la cultura o comunidad tradicional o indígena que lo preserva y transmite entre las generaciones.
- está ligado a una comunidad local o indígena u otro grupo de personas identificadas con una cultura tradicional mediante el sentimiento de ser custodios, guardianes o responsables culturales, como el sentido de obligación de preservar el conocimiento o el sentido de que sería dañino u ofensivo permitir el mal uso o un uso degradante, relación que puede expresarse formal o informalmente en el derecho consuetudinario.
- es un conocimiento en el sentido de que se origina de la actividad intelectual en una gama amplia de contextos sociales, culturales, ambientalistas y tecnológicos.
- es identificado por la comunidad u otro grupo como conocimiento tradicional.”

(WIPO-IGC, 2003: *Overview of the Activities and Outcomes of the Intergovernmental Committee*, documento WIPO/GRTKF/IC/5/12 ^3 de abril de 2003], párrafo 45. Véase: http://www.wipo.int/documents/en/meetings/2003/igc/pdf/grtkf_ic_5_12.pdf).

El Concepto de la “Fuente”

De acuerdo tanto con el CBD (véanse los artículos 15.4 y 15.7) como con las Directrices de Bonn (véanse párrafos 17, 18, 28, 31, 32 y 48), una multitud de entidades podrían estar involucradas en el acceso y la distribución de beneficios con respecto a los recursos genéticos. Lo mismo aplica a los PGRFA bajo el FAO-IT (véanse Artículos 9.2(b), 12.2, 12.3(e)-(h), 13.2(d)(ii) y 13.3). Paralelo a los recursos genéticos, el CBD (véase el Artículo 8(j)) y las Directrices de Bonn (véanse los párrafos 31 y 48) permiten que una multitud de entidades se involucren en el acceso y la distribución de beneficios con respecto al conocimiento tradicional, incluyendo principalmente las comunidades indígenas y locales.

El requisito de divulgación debería reflejar las múltiples entidades que podrían estar involucradas en el acceso y la distribución de beneficios. Por lo tanto, los términos generales, como “fuente” y “origen” llenan mejor este requisito. La palabra “origen”, sin embargo, está contenida en otros términos relevantes para los recursos genéticos, en particular en “país de origen” y en “origen geográfico”, y podría confundirse con estos términos. Además, al término “origen geográfico” le falta una definición internacional. Adicionalmente, podría resultar difícil o imposible determinar en la práctica tanto el término “país de origen” como el de “origen geográfico”. Finalmente, ambos conceptos son demasiado restrictivos como para tomar en cuenta toda la multitud de entidades que, según el CBD, las Directrices de Bonn y el FAO-IT, podría estar involucrada en el acceso y la distribución de beneficios. Como resultado, el término “fuente” parece estar claramente al frente para ser utilizado en el contexto del requisito de divulgación.

El término “fuente” debe entenderse en un amplio sentido para cubrir todas las “fuentes” potenciales de recursos genéticos y conocimiento tradicional permitidas por el CBD, las Directrices de Bonn y el FAO-IT. Basada en estos instrumentos internacionales, la entidad competente (1) que otorga el acceso a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional, y/o (2) que participa en la distribución de beneficios derivados de su uso, está al frente para ser declarada como fuente. Dependiendo del recurso genético o el conocimiento tradicional en cuestión, puede uno distinguir estas fuentes como “primaria” y “secundaria”: las fuentes primarias son la Parte Contratante que provee los recursos genéticos (véanse los Artículos 15, 16 y 19 del CBD) y el Sistema Multilateral establecido por el FAO-IT (véanse los Artículos 10-13); las fuentes secundarias son colecciones *ex situ*, tales como los bancos de genes y los jardines botánicos, las bases de datos de recursos genéticos y conocimiento tradicional, y la literatura científica.

De acuerdo con lo anterior, existe lo que puede llamarse “una cascada” de posibles fuentes primarias y secundarias: los solicitantes de patentes deben revelar la fuente primaria para llenar el requisito de divulgación, si es que tienen la información sobre dicha fuente primaria a la mano. Una fuente secundaria sólo podría ser divulgada si los solicitantes de patentes no tienen la información a la mano acerca de la fuente primaria. Solamente si el solicitante de la patente (o inventor) no dispone de la información acerca de las fuentes primaria y secundaria, podría revelar que dichas fuentes es desconocida.

Considerando el amplio entendimiento del término “fuente”, son pocos los casos en los que no se conoce la fuente primaria o secundaria. No obstante, es posible que haya casos en donde los solicitantes de patentes, por razones fuera de su control, no tengan la información necesaria para llenar el requisito de divulgación. Un ejemplo de ello es el de una planta almacenada en un banco de genes, que fue recogida décadas atrás y sobre cuya fuente no existe información. Por razones de certidumbre legal y justicia, los solicitantes de patentes deberán, en casos como

los mencionados, ser capaces de declarar que no tienen la información necesaria (es decir, que el inventor o solicitante de patente desconocen la fuente) y llenar el requisito de divulgación de acuerdo con ello. De otra forma, se verían forzados a divulgar la fuente erróneamente o a renunciar a la protección de la patente.

El Mecanismo que “Dispara” el Requisito de Divulgación

Con respecto a los recursos genéticos, para que se le pueda aplicar el requisito de divulgación un invento debe basarse totalmente en un recurso genético al que el inventor ha tenido acceso. De acuerdo con esto, el invento debe hacer uso inmediato del recurso genético, esto es, depender de las propiedades específicas de este recurso, y el inventor debe haber tenido acceso físico a dicho recurso, es decir, al menos un contacto suficiente para identificar las propiedades del recurso genético relevante para el invento. Con respecto al conocimiento tradicional, el inventor debe saber que el invento está basado directamente en dicho conocimiento, o sea, que el inventor debe derivar conscientemente el invento de este conocimiento.

Base Legal del Requisito de Divulgación

Generalmente, los requisitos relacionados con las solicitudes de patente pueden clasificarse como sigue:

- *Requisitos formales* que son examinados con el propósito de determinar si se ha presentado una solicitud completa.
- *Requisitos formales fuertemente ligados a la sustancia* relacionados con las varias partes de la solicitud de patente, con el propósito de búsqueda, examen y subsidio, o sea, requisitos que afectarían el alcance de una búsqueda o que generarían el rechazo de las reclamaciones durante el examen sustantivo de la solicitud de patente.
- *Requisitos sustantivos*, bajo los cuales las reclamaciones son evaluadas en cuanto a la patentabilidad, definición del arte previo, divulgación del invento reclamado, contenido patentable, novedad, paso inventivo y utilidad industrial.

El objetivo de la divulgación de fuente es aumentar la transparencia en el contexto del acceso y la distribución de beneficio. Por consiguiente, este requisito es examinado con el propósito de determinar si se ha presentado una solicitud de patente completa; por lo tanto, no está ligado ni a la búsqueda, ni al examen, ni al otorgamiento de patentes, ni a la evaluación de la reclamación de patentabilidad. Como resultado, tiene que considerarse como un requisito formal, fuertemente ligado a una sustancia o requisito sustantivo.

Siendo de una naturaleza formal, aplican el Artículo 27(1) del PCT y la Regla 4.1 de las Regulaciones-PCT, así como el Artículo 6(1) del PLT. Actualmente ni la Regla 4 ni la Regla 51 *bis*.1 de las Regulaciones del PCT contienen disposiciones sobre el requisito de divulgación. Por consiguiente, para aclarar la situación legal en un nivel internacional, parece que es necesario enmendar las Regulaciones del PCT y de este modo permitir explícitamente al legislador nacional introducir esta medida. Más aún, es necesario tomar en cuenta el Artículo 62.1 del Acuerdo TRIPS, que establece que los Miembros de la WTO podrían solamente requerir procedimientos y formalidades “razonables” como una condición para la adquisición o el mantenimiento de patentes.

Introducción Opcional Versus Introducción Obligatoria en Nivel Nacional

Considerando el estado del juego en nivel internacional y las opiniones expresadas por los varios grupos interesados, parece aconsejable decidirse por una solución opcional (una “cláusula de autorización” en el acuerdo internacional relevante) en este momento, otorgando a aquellos Estados que deseen actuar en el nivel nacional la posibilidad de hacerlo, pero sin adelantarse a los resultados de futuras discusiones internacionales acerca de este tema. Además, sería más factible encontrar una solución opcional que una obligatoria y, por lo tanto, podría realizarse en menos tiempo. Adicionalmente, les permitiría a los gobiernos y a la comunidad internacional adquirir experiencia en el requisito de divulgación, sin lesionar posteriores esfuerzos internacionales.

Optar por una solución obligatoria aseguraría verdaderamente que todos los Estados que son Partes Contratantes del instrumento internacional escogido, estén obligados a implementar este requisito en nivel nacional. Esto puede parecer como si trajera una mayor certeza legal y como un signo político claro del deseo de la comunidad internacional de lograr los objetivos de política del requisito de divulgación. Sin embargo, en esta etapa de las discusiones internacionales es poco probable encontrar pronto dicha solución y, por lo tanto, su introducción requeriría mucho más tiempo que una solución opcional.

Sanciones por Omisión de Divulgación o Divulgación Errónea

Para que el requisito de divulgación logre sus objetivos de política, la omisión de divulgación o la divulgación errónea deberían estar sujetas a sanciones legales. Estas sanciones deberían ser las mismas a las impuestas a otros requisitos formales de la ley de patentes; por consiguiente, las sanciones actualmente previstas en el PCT y en el PLT sí aplicarían. Adicionalmente, la ley nacional podría prever qué sanciones criminales, como las multas, podrían imponerse, o que los jueces puedan ordenar la publicación de sus fallos.

Conclusiones

Con base en los análisis precedentes, se puede llegar a las siguientes conclusiones:

- Se les debería requerir a los solicitantes de patentes que en las solicitudes de patente revelen la “fuente” de sus “recursos genéticos” y el “conocimiento tradicional relacionado con los recursos genéticos”. Este requisito debe aplicarse solamente si los solicitantes de patente (o los inventores) tienen información disponible sobre la fuente; de otra forma, se les debería pedir que declaren que la fuente les es desconocida.
- Debido a su objetivo de política —una creciente transparencia en el contexto del acceso y la distribución de beneficios—, el requisito de divulgación tiene que considerarse como un requisito formal. Por consiguiente, aplican las disposiciones del PCT y el PLT. Además, considerando que las discusiones internacionales sobre los requisitos de divulgación en la ley de patente apenas han comenzado, parece que actualmente es preferible hacer que sea opcional para los Estados la implementación de este requisito en sus leyes nacionales. De esta forma no hay riesgo de adelantarse a discusiones internacionales posteriores sobre este asunto, sin prevenir que los Estados tomen acción en nivel nacional.
- La omisión de la divulgación o la omisión errónea deben sancionarse de acuerdo con las disposiciones actuales del PCT y el PLT. Además, podrían aplicarse sanciones criminales de otro tipo.
- Debe tomarse en consideración que las patentes generalmente se solicitan después de muchos años de actividades de investigación y desarrollo y, por lo tanto, un tiempo bastante

largo después del acceso inicial a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional. De ahí que el requisito de divulgación no proporciona un remedio con efectos “inmediatos”. Además, el requisito de divulgación sólo podrá cumplir sus objetivos de política si las patentes realmente se solicitan. Por consiguiente, esta medida podría ser evitada si no se tramita la protección de patente. De tal modo, es evidente por sí mismo que la introducción de un requisito de divulgación de la ley de patentes no resolvería todos los problemas que surjan en el contexto del acceso y la distribución de beneficios con respecto a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. Como tal, para resolver plenamente estos problemas, el requisito de divulgación necesita ser complementado con medidas adicionales tomadas dentro de otros campos legales, la mayoría de ellos obviamente no relacionados con los DPI. A pesar de esto, el requisito de divulgación presenta una medida factible de ser incorporada a la ley de patentes, que contribuye a la solución de los problemas emergentes.

Propuestas de Suiza para Enmendar el PCT

En la cuarta sesión del Grupo de Trabajo sobre la Reforma del PCT de la WIPO, celebrada en mayo de 2003, Suiza presentó propuestas sobre las medidas para la transparencia bajo la ley de patentes, en el área de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. Estas propuestas contienen los textos precisos de las enmiendas a las Regulaciones relevantes para el PCT. Más específicamente, Suiza propuso que la legislación nacional de patentes requiera explícitamente la declaración de la fuente de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional en las solicitudes de patente, si un invento está directamente basado en tales recursos o conocimiento. En mayo y octubre de 2004, Suiza presentó a la WIPO comentarios adicionales y más observaciones, respectivamente, sobre estas propuestas. Tales propuestas son en gran medida congruentes con las opiniones expresadas en este documento.

Referencias

- Gobierno suizo, 2003. Propuestas de Suiza acerca de la Declaración de la Fuente de los Recursos Genéticos y el Conocimiento Tradicional en las Solicitudes de Patente, Documento WIPO (OMPI) PCT/R/WG/5/11, octubre 16, 2003. Véase: http://www.wipo.int/pct/en/meetings/reform_wg/pdf/pct_r_wg_5_11.pdf.
- Gobierno suizo, 2004. Comentarios Adicionales de Suiza sobre sus Propuestas acerca de la Declaración de la Fuente de los Recursos Genéticos y el Conocimiento Tradicional en las Solicitudes de Patente. Documento WIPO (OMPI) PCT/R/WG/6/11, Abril 21, 2004. Véase: http://www.wipo.int/pct/en/meetings/reform_wg/pdf/pct_r_wg_6_11.pdf.
- Gobierno suizo, 2004. Más Observaciones de Suiza sobre sus Propuestas acerca de la Declaración de la Fuente de Recursos Genéticos y el Conocimiento Tradicional en las Solicitudes de Patente. Documento de la WIPO (OMPI) WIPO/GRTKF/IC/7Inf/5, Octubre 18, 2004.
- Girsberger, M. A., 2004. Transparency Measures Under Patent Law Regarding Genetic Resources and Traditional Knowledge: Disclosure of Source and Evidence of Prior Informed Consent and Benefit Sharing, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 7, Núm. 4, Julio 2004, pp. 451-489.



La Interfase con Sistemas de Propiedad Intelectual Existentes: Límites y Oportunidades para los Derechos de Propiedad Intelectual Existentes

Kim Connolly-Stone. Consejera Ejecutiva, Propiedad Intelectual, Ministerio de Desarrollo Económico, Nueva Zelanda. Correo electrónico: kim.connolly-stone@med.govt.nz¹

Propósito

Este documento explora la interfase entre el sistema de propiedad intelectual (IP) y los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) en relación con el acceso y la distribución de beneficios (ABS). El documento considera aspectos relevantes del CBD y el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio de Aspectos de Comercio sobre Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS) con la visión de determinar qué flexibilidad existe de conformidad con el TRIPS para tomar medidas nacionales en apoyo de los objetivos ABS, incluyendo el consentimiento fundamentado previo (PIC), los términos mutuamente acordados y la distribución de beneficios. También se hacen sugerencias acerca del papel de la IP en un régimen internacional para el ABS. El documento se enfoca en qué papel deberá desempeñar la IP en el ABS, en vez de debatir acerca de si debería tener ese papel en primer lugar.

Al considerar la flexibilidad proporcionada por el TRIPS y qué papel debe desempeñar la IP en relación con el ABS, debe prestarse particular atención a las varias propuestas a favor de la divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado (TK) y la evidencia del PIC o la distribución de beneficios, en solicitudes de patentes y derechos de variedades vegetales (PVR).

La perspectiva ofrecida en este documento es la de un diseñador de políticas PI, no de un experto en CBD, confrontado con retos de interés público del CBD al sistema de IP. El reto no se rechaza pues proporciona una oportunidad de recordar la racional fundamental del sistema IP —el interés público— y que la protección de IP no es un fin en sí misma.

Antecedentes

Ha habido mucho debate acerca del papel o impacto de los derechos de IP (DPI) en relación con los objetivos del CBD, aun antes de que se concluyera el CBD. Las imprecisas referencias a la PI, por ejemplo, en el artículo 16 del CBD, reconociendo, por un lado, que los DPI deben ser protegidos en el contexto de las obligaciones concernientes a la transferencia de tecnología, y por el otro buscando la cooperación para asegurar que los DPI “apoyen y no sean contrarios” a los objetivos del CBD, proporcionan poca claridad con respecto a la conexión IP y cuando mucho reflejan una posición de arreglo.

¹ Este documento refleja las opiniones personales de la autora, no del Ministerio de Desarrollo Económico.

Las áreas de interfase entre el CBD y el TRIPS, incluyendo el impacto del sistema PI en el ABS, la transferencia de tecnología, la protección del TK y la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, se han considerado en muchos contextos (incluyendo el CBD, la WIPO y el Consejo TRIPS). Mucho se ha escrito acerca de si las obligaciones respectivas bajo los tratados IP y el CBD se apoyan mutuamente o están en conflicto. Este documento se basa en el supuesto de que no hay un conflicto legal real entre el TRIPS y el CBD, sobre la base de que es posible implementar consistentemente las obligaciones bajo ambos tratados en alguna manera. Sin embargo, hay un considerable traslape en el contenido y las disposiciones del TRIPS en relación con las patentes y los PVR pueden limitar las “posibilidades” en lo que se refiere a la puesta en práctica de las obligaciones del CBD con respecto al ABS (y otras áreas de interfase no consideradas en este documento).

Por lo tanto, el sistema IP desempeña un papel en relación con el ABS y esto debe clarificarse (incluso en un régimen internacional de ABS) para proporcionar certidumbre a los diseñadores de políticas y evitar disputas. Si este papel de apoyo puede ser desempeñado con eficacia usando las flexibilidades disponibles en el TRIPS o si requeriría cambios en las normas IP es otra pregunta y se considera a continuación.

El Papel de la IP en el ABS

Al determinar la naturaleza del papel de la IP en el ABS, es necesario considerar más de cerca las disposiciones del ABS en el CBD y examinar algunos de los problemas que se han identificado y las supuestas fallas del sistema IP. En esta sección se define el problema por resolver, se determina que la IP sólo es incidental con respecto a él, pero se concluye que la IP aún tiene un papel que desempeñar en la vigilancia de los objetivos ABS.

Los aspectos IP/ABS se centran en el grado en el cual el sistema IP apoya o se opone a los principios contenidos en el CBD con respecto a la autoridad de los gobiernos para otorgar acceso a los recursos genéticos, sujeto al PIC y los términos mutuamente acordados, con una distribución de beneficios justa y equitativa (incluso en relación con el TK). Varios comentaristas han sugerido que el sistema IP frustra los objetivos ABS. Se dice que esto ocurre cuando se otorgan patentes o PVR para inventos o variedades de plantas que implican recursos genéticos o TK asociado en situaciones en las que no se ha obtenido el PIC y no se ha llegado a un acuerdo sobre la distribución de beneficios.

Al determinar si la IP debería responder a los problemas acerca del PIC y la distribución de beneficios es útil considerar la relación entre la IP y estos conceptos. El artículo 15 del CBD requiere el PIC en relación con el acceso, no el PIC a la adquisición de los DPI. Sin embargo, el artículo 15 sí requiere que el acceso se haga sobre la base de términos mutuamente acordados. Si deben solicitarse o no los derechos de IP y cómo podrían explotarse son condiciones que podrían formar parte de los términos mutuamente acordados. En situaciones en las que no se ha obtenido el PIC, la conexión con la IP es, en el mejor de los casos, indirecta, pues es probable que no haya habido acuerdo con respecto a los DPI.

En relación con la distribución de beneficios, los DPI constituyen una posible forma de beneficio que podría compartirse y esto podría abordarse en los reglamentos ABS nacionales o registrarse en un acuerdo ABS. No obstante, debe recordarse que en muchos casos los materiales genéticos obtenidos no generarán un invento patentable o un PVR, y que la comercialización exitosa de cualquier invento reclamado no es segura. En el espectro más amplio de las cosas, la IP puede jugar una parte relativamente pequeña de los beneficios potenciales que podrían derivarse del acceso.

Este análisis sugiere que el sistema IP no es la fuente del problema cuando se otorgan patentes o PVR (de recursos genéticos o TK asociado) en situaciones en las que no se dan el PIC y la distribución de beneficios. El problema es que, en algunos casos, los usuarios de los recursos genéticos no obtienen el PIC o negocian acuerdos ABS y pueden violar las condiciones de los contratos ABS y de las leyes o regulaciones nacionales. Sólo en algunas circunstancias forma la IP parte de los términos mutuamente acordados y de los acuerdos de distribución de beneficios.

La solución de este problema claramente requiere el establecimiento de sistemas para facilitar y estimular el cumplimiento y la ejecución efectiva. En primer lugar, deben establecerse sistemas ABS de modo que los usuarios de recursos genéticos tengan a su disposición procesos para obtener el PIC y estos sistemas aún no existen en muchos países. Los sistemas ABS pueden depender de una gama de sanciones por el no cumplimiento, que incluyen sanciones administrativas, leyes contractuales para aplicar los acuerdos ABS, doctrinas equitativas, disposiciones de indemnización y criminales.

Sin embargo, es probable que incluso cuando se pongan en funcionamiento estos sistemas e incentivos, puedan hacerse aplicaciones para los DPI en circunstancias en las que las leyes ABS nacionales o los acuerdos ABS no lo contemplen. Los sistemas ABS también pueden tener dificultad para rastrear el cumplimiento del PIC y otros criterios, en especial cuando no se han celebrado acuerdos ABS. Aquí es cuando el sistema IP puede desempeñar un papel de apoyo en la vigilancia de las condiciones ABS, incluso cuando la IP no es un término mutuamente acordado. De modo que, si bien la IP no es técnicamente el problema, puede formar parte de la solución y ayudar en los esfuerzos de vigilancia y ejecución.

El sistema IP puede apoyar los objetivos del CDB, incluyendo el ABS, en dos maneras: la aplicación de los criterios existentes con respecto al otorgamiento de patentes o PVR (usando la flexibilidad disponible conforme con el TRIPS) y la aplicación de requerimientos expandidos de divulgación con respecto al origen o la fuente de recursos genéticos y el TK relacionado. Estos enfoques no necesariamente son exclusivos de manera mutua.

Características Existentes del Sistema IP que pueden Apoyar el ABS: en Busca de la Flexibilidad

Hay varias características existentes del sistema de patentes prescrito en el TRIPS que podrían aplicarse flexiblemente en la legislación doméstica en una manera que pueda apoyar los objetivos ABS (incluyendo lo que concierne al TK). Estas medidas reducirían la probabilidad de que se otorguen patentes en lo que se refiere a recursos genéticos o TK.² Algunas de las flexibilidades listadas aquí se relacionan más con el TK que con los objetivos ABS, pero se consideran sobre la base de que los términos de referencia para la elaboración de un régimen internacional de ABS incluye el TK dentro de su competencia. Sin embargo, el grado de apoyo al ABS del enfoque de “flexibilidades” está limitado a los Estados que elijan adoptarlo.

Entre las flexibilidades potenciales que apoyan el ABS (incluyendo el TK) se encuentran:

- Incorporar a la ley de patentes doméstica todas las exclusiones a la patentabilidad permitidas conforme con el artículo 27 del TRIPS. Esto podría involucrar excluir plantas y animales de la patentabilidad (pero no los microorganismos) y adoptar una interpretación expansiva de las exclusiones en el artículo 27.2. Este artículo permite a los miembros

² Hay más ejemplos de flexibilidad que pueden apoyar otros objetivos CDB (e inquietudes acerca del patentamiento de formas de vida generalmente) que no se consideran en este documento.

excluir los inventos de patentabilidad cuando sea necesario para proteger el orden público y la moralidad, incluyendo la protección de la vida humana, animal o vegetal y evitar daños serios al medio ambiente. Esto podría incluir la prevención del patentamiento de inventos basados en recursos genéticos y el TK asociado cuando, por ejemplo, la explotación comercial de dicho invento se opone a los valores o el sistema de creencias del pueblo indígena. Esto puede en efecto correlacionarse con la falta de otorgamiento del PIC.

- Las aplicaciones del criterio para la patentabilidad del artículo 27.1 –novedad, paso inventivo y utilidad– en los inventos de formas de vida, en una manera que evite el otorgamiento de patentes demasiado amplias. Esto podría lograrse, por ejemplo, incluyendo como arte previo para el propósito de determinar la novedad o el paso inventivo, cualquier información puesta a disposición del público en cualquier forma, en cualquier parte del mundo. Las autoridades que otorgan los DPI podrían también expandir sus fuentes de TK como arte previo, proporcionar capacitación a los examinadores con respecto a cómo reconocer el TK y cooperar con las autoridades de PI en otros países para tomar ventaja de la pericia concerniente al TK como arte previo.
- Requerir información adicional acerca de la fuente u origen de los recursos genéticos o el TK asociado para satisfacer los requisitos existentes del artículo 29 del TRIPS. Este artículo requiere que los solicitantes “revelen el invento” al proporcionar información suficiente de modo que una persona “hábil en el arte” pueda llevarlo a cabo. Esta opción se detalla en la siguiente sección, en la cual se consideran propuestas de divulgación expandida.
- Adoptar un sistema *sui generis* para la protección de las variedades vegetales no modelado en el Convenio UPOV. El artículo 27.3(b) del TRIPS requiere que los miembros estipulen la protección de las variedades vegetales bien sea con patentes o con un sistema *sui generis* efectivo. Las leyes nacionales de variedades vegetales podrían requerir la divulgación del origen de los materiales vegetales utilizados y la evidencia del PIC del país, agricultor o poseedor del TK que proporcionó dichos materiales y el conocimiento asociado. La divulgación obligatoria puede no ser consistente con el Convenio UPOV, que no permite requerimientos que no sean los criterios DUS³ estándar a imponerse.

Propuestas de Divulgación

Se ha sugerido que el sistema IP podría ayudar con la vigilancia y posiblemente la ejecución de los objetivos ABS al requerir que se divulguen el origen o la fuente de los recursos genéticos y el TK asociado en las solicitudes de DPI. La divulgación de esta naturaleza también serviría un propósito de IP, al proporcionar información adicional que facilite la determinación del arte previo. Esto generaría mejores decisiones acerca de la patentabilidad y, por lo tanto, aumentaría la credibilidad del sistema IP. También podría mejorar la determinación de la autoría del invento y facilitar el funcionamiento de un invento.

Algunas propuestas van más allá y requieren la divulgación del contexto legal en el cual se accedió a los recursos genéticos o el TK. Algunos sugieren que deberían divulgarse la evidencia del PIC y la distribución de beneficios. La divulgación de esta información no está conectada con los principios de patentes pero podría contemplarse como una medida de apoyo.

Las propuestas que actualmente se consideran por el Consejo TRIPS y la WIPO, y los requerimientos reales de divulgación adoptados en países como Costa Rica, Brasil, India, Noruega y la Unión Europea, contienen diversas variantes. Pueden ser *voluntarios* o *forzosos* (con consecuencias

³ Distinto, Uniforme y Estable (artículo 5(1), 1991 Convenio UPOV).

legales en caso de incumplimiento), incluyen un requisito de *formalidad* (generalmente de procedimiento) o *sustantivo* (que tiene un impacto sobre los criterios de patentabilidad) o una combinación de éstos. Los requisitos de formalidad y sustantivos pueden traslaparse en la práctica, incluso en relación con los requerimientos de divulgación existentes cuando el incumplimiento de las formalidades puede en algunos casos provocar que no se otorgue una patente.⁴ Si bien los requisitos de sustancia y formalidad pueden tener consecuencias legales, no todas las consecuencias se relacionarán con las patentes, en el sentido de que una solicitud se estrecha o rechaza o se invalida o anula una patente. Por ejemplo, las sanciones administrativas y criminales pueden ser aplicables cuando se proporciona información incorrecta.

Las propuestas que también incluyen la divulgación del PIC y la evidencia de la distribución de beneficios también varían. En algunos casos, el suministro de esta información sería en el interés de la transparencia o la buena fe, en cuyo caso se proporcionaría información a los países proveedores o se presentaría a un depósito centralizado para ayudar con el cumplimiento del ABS. En otros casos, la información divulgada o la evidencia presentada tendría una relación con el otorgamiento o no otorgamiento de los DPI. En este caso se solicitaría a las autoridades otorgadoras de las patentes que evaluaran la adecuación de la información proporcionada o podrían depender del valor nominal de cualquier certificado de origen proporcionado.

Impactos y Efectividad

Aunque la divulgación puede parecer una buena idea en teoría, hay varios aspectos específicos que necesitan considerarse para determinar cuán efectivo podría ser implementarla en la práctica, y su impacto en los objetivos de la política IP. Éstos incluyen:

- El desencadenador de la divulgación: ¿cuán directa debe ser la relación entre el recurso genético o el TK asociado y el invento reclamado? Este asunto no se aborda con claridad en muchas de las propuestas de divulgación. El desencadenador podría conectarse de cerca con los principios de patentes, para requerir divulgación cuando sea necesario para realizar un invento, el TK es arte previo conocido por un solicitante y pertinente para la evaluación de novedad, o cuando el poseedor del TK puede ser un coinventor potencial. De manera alternada, la divulgación puede ser desencadenada cuando los recursos genéticos se usan en el transcurso de la investigación (siendo esenciales o sólo incidentales con respecto a ésta).⁵ Un asunto clave es si los derivados desencadenarían la obligación de divulgación. Al decidir la naturaleza del desencadenador, también sería necesario considerar preguntas difíciles como los valores respectivos de los recursos genéticos de ocurrencia natural, el TK y la investigación y desarrollo en innovación.
- Los sistemas ABS y las autoridades competentes deben existir primero para que el sistema de IP sea capaz de soportarlos vía la divulgación: dichos sistemas y autoridades aún no existen en muchos países. Es difícil vigilar o recopilar información acerca del PIC, por ejemplo, si no hay accesibles sistemas para obtenerlo.
- La relación entre los sistemas ABS nacionales en los países proveedores y las oficinas de PI en el país que considera una solicitud de IP: si la divulgación hubiera de ir más allá de considerar la información de la fuente como parte de la evaluación de los criterios de patentes existentes, a que la evidencia del PIC y la distribución de beneficios fueran criterios sustantivos, surgirían cuestionamientos serios con respecto a los recursos y la pericia técnica

⁴ Por ejemplo, el no aportar evidencia de que el inventor estaba facultado para tener acceso al material genético utilizado para producir el invento podría ser una objeción de formalidad, lo mismo que la falta de pago de cuotas de renovación. Véase también WIPO/GRTKF/IC/5/10, párrafos 31-35.

⁵ WIPO/GRTKF/IC/5/10, párrafo 98.

de las autoridades de IP examinadoras para hacer evaluaciones acerca de las acciones de acceso, la adecuación del PIC y las obligaciones contractuales que se originan conforme con las leyes ABS en otras jurisdicciones. También surgen en este contexto los asuntos de elección de la ley.

- Tendría que determinarse cuál es la documentación necesaria, como declaraciones, copias de contratos o permisos: el establecimiento de un sistema de certificados de origen resolvería diversas inquietudes que han surgido acerca de la verificación de la documentación.
- El impacto en la innovación del aumento en los costos de regulación y cumplimiento: deben implementarse requisitos de divulgación en una forma que preserve lo mejor que sea posible la previsibilidad y transparencia del sistema de IP. Las inquietudes acerca del costo de determinación del origen o la fuente cuando pueda tener origen en varios lugares tendrían que resolverse, por ejemplo, en la naturaleza exacta de la documentación requerida y tal vez con sólo requerir la información fácil o razonablemente disponible para un solicitante.⁶ La mayor regulación puede actuar como un desincentivo para invertir en la biotecnología, con efectos de flujo para los beneficios disponibles para ser compartidos con los proveedores de recursos genéticos y TK asociado.

Estos asuntos, junto con la naturaleza de la obligación de divulgación y las consecuencias del incumplimiento, necesitarían determinarse para proporcionar certidumbre a los usuarios del sistema de IP y para que la divulgación sea un medio efectivo de apoyo a los objetivos ABS.

Conclusión

La naturaleza de traslape de los objetivos del PIC relacionados con el ABS y los recursos genéticos y el TK asociado como el tema de los DPI bajo el TRIPS sugiere un papel de apoyo del sistema de IP en lo que respecta a los objetivos ABS. Si bien una lectura cuidadosa de cada acuerdo no sugiere que exista un conflicto directo, en el interés de la certidumbre para los diseñadores de políticas ABS y para evitar disputas con respecto a la puesta en práctica, debe aclararse la relación de la IP con el ABS en el contexto de un régimen internacional.

Pese a que la IP no es la principal fuente del problema cuando se trata del incumplimiento de las reglas ABS relacionadas con la IP, los términos mutuamente acordados y la distribución de beneficios, puede formar parte de la solución, en apoyo de o además de los sistemas ABS y otras áreas de la ley, incluyendo los contratos, indemnizaciones y principios equitativos. El sistema de IP puede ayudar en dos maneras: la primera en relación con los criterios existentes para la patentabilidad y la segunda en relación con los requerimientos ampliados de divulgación.

Por consiguiente, las partes del TRIPS deberían recibir el estímulo de tomar ventaja de las flexibilidades disponibles conforme con el TRIPS, incluso en relación con la definición de los inventos y los criterios para la patentabilidad, y las exclusiones de la misma, proporcionando espacio de políticas para implementar las políticas ABS. No se estimularía a los Estados a tomar las disputas en relación con las interpretaciones flexibles de las disposiciones del TRIPS para permitir la implantación del ABS. La moratoria sobre las disputas de no violación conforme con el TRIPS deberían continuar estimulando las interpretaciones flexibles. Los cambios para las normas existentes, por ejemplo las relacionadas con el arte previo, pueden considerarse si el enfoque de flexibilidades demostrara no tener éxito.

⁶ Correa, C.M., 2003. *Establishing a Disclosure of Origin Obligation in the TRIPS Agreement*, Quaker United Nations Office, Documento Ocasional 12, agosto 2003, p. 6.

El sistema de IP podría también requerir la divulgación forzosa de la fuente de los recursos genéticos y el TK asociado en las solicitudes de patentes y PVR, y recopilar información acerca de si se otorgó el PIC y se hizo la distribución de beneficios. La divulgación de la fuente de recursos genéticos y el TK relacionado no sería un nuevo requerimiento sustantivo para la patentabilidad, pero podría usarse para hacer evaluaciones acerca de los criterios sustantivos de patentes.⁷ Una enmienda al TRIPS, posiblemente al artículo 29 relativo a la divulgación, aclararía que la divulgación de esta información es permisible y requerida. Podría argumentarse que la divulgación de la fuente puede justificarse como una formalidad conforme con las disposiciones presentes, pero para el PIC y la distribución de beneficios. La base legal del requisito de divulgación en relación con la divulgación de recursos genéticos y TK, por lo tanto, estaría en los principios de IP, pero también se relacionaría con la ley ABS.

Las autoridades otorgadoras de los DPI podrían recopilar, pero no evaluar, la información acerca de si se había dado el PIC o hecho la distribución de beneficios. Podría proporcionarse, junto con información acerca de la fuente de los recursos genéticos y el TK asociado, en las solicitudes, a una autoridad competente del país proveedor (si tales autoridades están establecidas bajo un régimen internacional). De manera alternada, podría ser proporcionada a un depósito central administrado por la WIPO o por el CBD que sea accesible a los proveedores de recursos genéticos y el TK asociado. De este modo el sistema de IP ayudaría con la vigilancia de las reglas ABS en general y los acuerdos ABS cuando específicamente incluyen la IP como un término acordado. La base legal para la divulgación en el caso del PIC y la distribución de beneficios no serían principios de patentes o políticas de IP, sino que se dirigirían al cumplimiento de los objetivos de política ABS. Sin embargo, el sistema de IP no iría tan lejos como para estipular sanciones si no se cumplieran las condiciones ABS, pues esto extendería el sistema de IP mucho más allá de sus principios, función y propósito subyacentes.

En este documento se cree que la divulgación de este tipo es apropiada y es una buena idea, en teoría. Sin embargo, depende de que se establezcan los sistemas ABS y varios detalles prácticos (ya identificados) serían cruciales para su éxito. También depende del progreso que se hace sobre estos asuntos en el Consejo TRIPS y dicho progreso no ha sido rápido hasta la fecha. Ciertamente hay más espacio para la apreciación de cómo la PI puede servir al interés público en los objetivos del CBD en foros de la IP.

No obstante, se corre el riesgo de que proveer tal claridad en la relación entre los objetivos del CBD y las disposiciones del TRIPS pueda resultar redundante dado el mayor predominio de los acuerdos de libre comercio y los acuerdos bilaterales y regionales relacionados con la IP. Estos acuerdos a menudo eliminan las flexibilidades disponibles conforme con el TRIPS e imponen normas superiores a las del TRIPS. Por lo tanto, la incidencia de estos acuerdos es otro factor a tomar en cuenta al determinar el papel de la IP en un régimen internacional para el ABS. Este factor no significa que sea inútil buscar la claridad en la interfase IP/ABS, sino, más bien, sugiere que el tiempo es esencial.

⁷ Correa, C.M., 2003, pp. 9-10.



Cuatro Reformas para una Distribución de Beneficios más Amplia

William Kingston. Profesor, Trinity College, Universidad de Dublín. Correo electrónico: wknngston@tcd.ie

Es en el interés de los países avanzados (como es, en efecto, Estados Unidos) que debería haber un sistema unitario de derechos de propiedad intelectual que cubra todo el mundo. En contraste, todos los demás países necesitan diversidad debido a que sus situaciones individuales son muy diferentes. Más aún, el sistema unitario se ha desarrollado en maneras que simplemente refuerzan los poderes de mercado de la capacidad y la persuasión, que las empresas de los países avanzados poseen con fuerza. Los derechos de propiedad intelectual que otros países necesitan son, por lo tanto, derechos que ayuden a compensar su debilidad con respecto a estos otros tipos de poder de mercado.¹

Cuatro reformas a los derechos de propiedad intelectual que podrían contribuir a la protección de los recursos genéticos y al conocimiento tradicional, así como a la distribución de beneficios, son: devolver a los Estados el poder de limitar el monopolio absoluto que dan las marcas registradas; protección directa de la innovación; arbitraje experto obligatorio de las disputas, e introducción de una dimensión financiera a la medición de todas las concesiones.

Reforma de las Marcas Registradas

En las discusiones acerca de los efectos de los derechos de propiedad intelectual, casi invariablemente se pasa por alto la enorme importancia económica de las marcas registradas. Éstas son, con mucho, el más valioso de todos estos derechos porque son la base de las *marcas* y no están limitadas en tiempo.

Al igual que otros tipos de derechos de propiedad intelectual, el TRIPS impuso a los países más pobres el requerimiento de establecer un régimen moderno de marcas registradas. Un aspecto sumamente perjudicial de esto es que da a las empresas internacionales de tabaco las leyes que necesitan para un violento ataque de marketing sobre estos países, para compensar las pérdidas en los mercados de los países avanzados. Como una consecuencia casi inevitable, los padecimientos relacionados con el consumo de tabaco aumentarán rápidamente en estos países. El efecto perjudicial resultante en las estadísticas vitales podría incluso borrar cualquier victoria que pudieran conseguirse, por ejemplo, contra el HIV/SIDA y la malaria.

¹ Kingston, W. 2004. *Harmonization is a Trojan Horse*, European Intellectual Property Review, 26 (10), pp. 447-460.

El TRIPS impide que se haga cualquier cosa para impedirlo porque su artículo 15.4 (que es una copia, palabra por palabra, del artículo 7 del Convenio de París) establece que “La naturaleza de los bienes o servicios a las cuales deberá aplicarse una marca registrada en ningún caso formará un obstáculo para el registro de la marca”.

Si bien el artículo 7 del Convenio de París prescribe el registro internacional de marcas, no incluye nada con respecto a las condiciones de su renovación. En la era previa al TRIPS, esto significaba que, aunque un país miembro individual del Convenio no podía rehusarse a registrar una marca por cualquier categoría de bienes, no tenía ninguna obligación de *renovarla*. Dinamarca aprovechó esto para poner un límite a la vigencia de la protección de las marcas registradas en los productos farmacéuticos. En la reunión de 1958 de los miembros del Convenio, la Cámara Internacional de Comercio y el Secretariado del Convenio promovieron que se ampliara el alcance del artículo 7 para cubrir las renovaciones, con miras a prevenir esto, pero los daneses se mantuvieron firmes y la propuesta se abandonó y no se renovó posteriormente. Los intereses de marketing por fin entraron al artículo 18 de TRIPS, que especifica que las marcas registradas deben renovarse indefinidamente.

Esta negación total a los Estados miembro de la WTO de cualquier control sobre el derecho de propiedad intelectual más valioso que otorgan es bastante perversa a la luz de lo que los TRIPS estipulan con respecto a las patentes. El artículo 27.2 prescribe que “los miembros pueden excluir de los inventos de patentabilidad la prevención dentro de su territorio de la explotación comercial de la cual es necesario proteger... la vida humana, animal o vegetal o la salud”.

Nada más que esto se necesita para las marcas registradas y el TRIPS simplemente tendrá que cambiarse para incluirlo. Al hacerlo, deberá incluirse una disposición para que los Estados controlen por completo sus propias leyes de marcas registradas, de manera que puedan impedir que se obtengan los monopolios en perpetuidad de productos que se han originado de sus recursos genéticos u otros recursos naturales. Además, las disposiciones que tienen el mismo efecto deben ser incorporadas a cualquier nuevo convenio internacional que también incluiría a los países avanzados. Nada más puede generar una compensación apropiada para el uso de estos recursos.

Protección Directa de la Innovación

Originalmente, los derechos de propiedad intelectual se diseñaron para proteger los resultados de la creatividad individual. En gran medida debido a la rigidez impuesta al sistema por la existencia de una cláusula específica para ellos en la Constitución estadounidense, nunca se han ajustado apropiadamente al cambio histórico a la *inversión* como la fuente de lo que necesita ser protegido.

Consecuentemente, la adjudicación se hace al supuesto inventor o autor y la protección que la inversión recibe depende de cuán cercano es el vínculo entre ellos. El copyright funciona porque hay identidad (perfección en el vínculo) entre el texto de un autor y lo que se publica. Hay un vínculo cercano, que equivale a la identidad, entre un invento químico y su innovación. Lo que se descubre en el laboratorio, lo que se patenta y lo que finalmente se compra y utiliza, todo es exactamente lo mismo. En consecuencia, la protección del invento protege muy bien su innovación. Sin embargo, en otras tecnologías, donde el vínculo entre el invento y la innovación es mucho más débil que en el campo químico, una patente del invento proporciona una mala protección a su innovación relacionada.

La solución es proteger las innovaciones directamente, no a través de su vínculo con un supuesto acto creativo de un individuo.² Esto se hace en el EU Database Directive, que proporciona concesiones para la protección de los resultados de la inversión, sin requerimientos de originalidad. También se usa en la protección alternativa destacadamente exitosa a las patentes para los medicamentos “huérfanos” proporcionada por el Departamento de Salud de Estados Unidos. Ésta se da al medicamento desarrollado y probado, listo para salir al mercado, no a una simple divulgación, como en el caso de una patente. Ha generado un gran aumento de los medicamentos importantes y bajas tanto reales como relativas en las tasas de mortalidad.³

El tipo de protección directa de la innovación más inmediatamente pertinente para el tema bajo consideración en este caso es que, conforme con el Convenio UPOV, lo que se protege no es ningún tipo de propuesta o especificación de una nueva variedad vegetal correspondiente a la divulgación de una patente, sino la planta en sí innovada en una forma capaz de mostrar su estabilidad y homogeneidad en pruebas de propagación.

En consecuencia, la protección directa de la innovación parece ser más adecuada para las innovaciones que se originan en el conocimiento tradicional que los derechos de propiedad intelectual existentes.

Arbitraje Experto Obligatorio para Arreglar Disputas

Resulta completamente notable que tanta discusión sobre los derechos de propiedad intelectual ignore los costos de ejecutarla. De hecho, son tan grandes que hacen girar la balanza de la ventaja totalmente hacia las grandes empresas y los países avanzados que son sede de la mayoría de aquéllas. En estos países avanzados, la cantidad que se gasta en litigio de disputas ha rebasado la gastada en investigación y desarrollo.⁴ Una Comisión de Estados Unidos informó que el litigio es bastante inapropiado para arreglar disputas acerca de derechos de propiedad intelectual y podría muy bien eliminar gran parte del valor de dichos derechos,⁵ en tanto que un grupo experto estadounidense observó que mucho del excesivo costo de resolver disputas de este tipo se debe al uso de los tribunales ordinarios para tratarlas.⁶ Estos costos hacen que los derechos de propiedad intelectual prácticamente no valgan la pena para las empresas más pequeñas.

Por consiguiente, es extremadamente importante que, cualesquiera que sean los acuerdos que pudieran ponerse en operación para lograr la distribución de beneficios, su valor no se destruirá por permitirles sufrir por los métodos tradicionales de solución de disputas. Más bien, desde el principio debe incorporarse a estos acuerdos el arbitraje experto obligatorio. Hay una persuasiva evidencia empírica de que un enfoque como éste tiene la capacidad de resolver el problema de los costos excesivos en estos tipos de solución de disputas.⁷

² Kingston, W., 1988. *Direct Protection of Innovation*, Maastricht/Boston, Kluwer Academic.

³ Lichtenberg, F. R., 2001. *The Effect of New Drugs on Mortality from Rare Disease and HIV*, Nueva York, Columbia University.

⁴ Barton, J., 1933. *Reforming the Patent System*, 287 Science, p. 1933.

⁵ Advisory Commission on Patent Law Reform, 1992, p. 78, Oficina de Impresión del Gobierno de Estados Unidos.

⁶ Strategic Dimensions of Intellectual Property Rights in the Context of Science & Technology Policy: an ETAN Report (1999), Sección 3.2.2. Bruselas, Oficina de Publicaciones de la Comisión de las Comunidades Europeas, EUR 18914.

⁷ Kingston, W., 2000. *Compulsory Arbitration - Empirical Evidence*, European Intellectual Property Review, pp. 6154-158.

Además, cualquier acuerdo internacional que no contenga este tipo de arbitraje en gran medida no tendrá valor. Por ejemplo, en la investigación más completa realizada hasta ahora sobre el destino de las patentes de las pequeñas empresas europeas en Estados Unidos, se descubrió que el sistema de Tribunales de Distrito de ese país estaba fuertemente prejuiciado a favor de los infractores locales.⁸ Esto era tan evidente como para llevar a la conclusión de que las empresas extranjeras sólo deberían sacar patentes en Estados Unidos si tienen recursos suficientes para apelar del Tribunal de Distrito a la Corte de Apelaciones para el Circuito Federal en Washington, D. C., donde (como en la propia Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos) pueden esperar un juicio justo.

Traer Dinero a la Medición de Protección

La medida apropiada de cualquier privilegio económico sólo puede ser dinero. Sin duda en el momento en que se originaron los derechos de propiedad intelectual, cualquier medida que no fuera el tiempo era impensable, puesto que las técnicas de contabilidad estaban subdesarrolladas. Sin embargo, hoy día persistir con sólo una medida tan mala como el tiempo es simplemente ignorar todos los logros de la contabilidad alcanzados desde entonces. Ahora es capaz de proporcionar las medidas requeridas.⁹ Muchos de los problemas de los derechos de propiedad intelectual, en especial en nuevos campos como la biotecnología y el procesamiento de información, de hecho son ocasionados por tener que usar el tiempo como la muy cruda medida de una patente, un copyright u otra concesión. Sólo puede ser por azar que cualquier plazo fijo sea exactamente lo que se necesita para atraer la inversión relevante; en muchos casos será demasiado largo o demasiado corto. No hay razón para pensar que el dictado de Lord Kelvin de que “avanzamos de acuerdo con la precisión de nuestras medidas” se aplica sólo a la ciencia.

Una manera en la que podría traerse una dimensión financiera a la medición de los derechos de propiedad intelectual, que un grupo experto estadounidense ha recomendado para la investigación, se enfocaría en la inversión que tuvo que hacerse con anticipación para lograr un invento o innovación.¹⁰ También introduciría el otorgamiento obligatorio de licencias, de modo que un derecho exclusivo cambiaría del de “hacer, usar y vender” al de permitir condicionalmente a otros “hacer, usar y vender”.

Entonces se aplicaría un múltiplo predeterminado, socialmente aceptable, a la inversión, para definir el precio de una licencia obligatoria para acceder a ella. El pago de este precio permitiría a quien llegara después usar la información de un originador al compartir retrospectivamente la inversión, sopesada por el riesgo que hizo nacer la información.

Licencias múltiples

Sería esencial que el medio más preciso de medición no hiciera nada por reducir el incentivo de asumir el alto riesgo de la inversión en inventos e innovación. Una salvaguarda para esto es que, cuanto más importante consideren los competidores cualquier información, más licencias se pedirán para ella, y como cada licencia ganaría lo mismo, el originador podría encontrar que su inversión riesgosa fue muy bien recompensada. Esta recompensa podría ser mayor de lo podría

⁸ *Enforcing Small Firms' Patent Rights*, Luxemburgo, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2001. Accesible en: <http://www.codis.lu/innovation-policy/studies/2001/management03.htm>

⁹ Kingston, W., 2002. *Intellectual Property Needs Help from Accounting*, *European Intellectual Property Review* 24 (11), pp. 508-515.

¹⁰ *Strategic Dimensions of Intellectual Property Rights in the Context of Science & Technology Policy*, Nota 6 anterior, Sección 3.4.

haberse logrado bajo la protección tradicional, debido a que entonces se explotarían simultáneamente varias trayectorias de desarrollo incremental, que es también la mejor manera posible de expandir el mercado total para beneficio del originador. Al mismo tiempo, cualquier otra empresa podría unirse al desarrollo de un nuevo mercado, siempre y cuando estuviera lista para compartir retrospectivamente tanto la inversión como el riesgo que el originador asumió para hacer posible ese mercado.

Debe enfatizarse que las licencias múltiples sólo fijarían el precio en el cual el originador de la información *tendría* que otorgar una licencia para su uso por parte de otro. Los acuerdos propuestos no impedirían ningún tipo o número de acuerdos de licencia entre compradores dispuestos y vendedores dispuestos. Por lo tanto, cualquier licencia que se otorgara conforme con el sistema actual estaría también disponible bajo el nuevo.

Introducir una dimensión financiera a la medición de las concesiones de patentes también aseguraría que las empresas no pudieran desviar los resultados de la investigación realizada con fondos públicos, como puede suceder en el presente. Esto se debe a que los múltiplos que podrían cobrar por una licencia en cualquier invento suyo descendente sólo se aplicaría a la cantidad de inversión R&D que ellos mismos han hecho. Lo mismo se aplicaría a las inversiones para utilizar los recursos genéticos, el conocimiento tradicional o el folklore y los múltiplos podrían ajustarse para entregar cualquier tipo o nivel deseado de distribución de beneficios.

Viabilidad de la medición

Para examinar cómo podrían calcularse los “múltiplos” en la práctica, se analizaron los registros de 23 mil casos de los United States Small Business Innovation Research Programs (Programas de Investigación de Innovación de las Pequeñas Empresas de Estados Unidos) (SBIR).¹¹ Lo que hace a estos registros tan valiosos para este propósito es que una concesión SBIR cubre todos los costos de investigación, incluyendo el costo operativo normal de la empresa.

Los resultados de ellos muestran que en el momento en que un nuevo producto protegido acaba de salir al mercado y una segunda empresa solicita una licencia para competir con él, un pago de 2.2 veces la inversión de la empresa originadora en investigación y desarrollo hasta la fecha pondría a ambas partes en iguales condiciones. La información ha sido generada mediante la inversión en diferentes niveles de riesgo por el originador y su competidor, que no ha invertido ni ha asumido ningún riesgo, ahora quiere usarla también. El pago por una licencia con un múltiplo de 2.2 representa que la segunda empresa comparte retrospectivamente la inversión con la primera, junto con su riesgo.

De manera similar, en una etapa inicial, cuando se hubiera producido suficiente información para obtener una patente o hacer un prototipo, y la segunda empresa deseara obtener una licencia para usarla, los SBIR sugieren un múltiplo de cerca de 4 (que, desde luego, se aplicaría a una cantidad mucho menor porque es una etapa más temprana en el proceso de inversión) para igualar a ambas partes. En la práctica, los múltiplos deben ser más altos que éstos para dar peso al incommensurable factor que es el valor del originador al hacer de hecho el primer invento. Los múltiplos deben estimular la acción, no “esperar y ver”.

La comparación con los rendimientos conocidos de la R&D ofrece una mayor perspicacia sobre cómo pueden funcionar los múltiplos. Esto demuestra que si se compraron tres licencias de un

¹¹ Kingston. W., 1994. Compulsory Licensing with Capital Payments as an Alternative to Monopoly Grants for Intellectual Property, Research Policy 23 (5), November 1994, pp. 1275-89.

invento a un múltiplo de no más de 2, los rendimientos de éste equivaldrían a los de los medicamentos “bomba” más rentables. Dos licencias le darían a la empresa originadora utilidades muy significativas e incluso una sola le permitiría cubrir los costos de su inversión R&D.

La convergencia de estos resultados al usar un múltiplo de 2 en inventos farmacéuticos con la cifra de 2.2 obtenida empíricamente de los datos SBIR es estimulante. Sugiere que esta medición más precisa de los derechos de propiedad intelectual es bastante viable. Sus ventajas hacen que valga la pena considerarla para cualquier acuerdo de protección *sui generis* propuesto para la distribución de beneficios en relación con los recursos genéricos y el conocimiento tradicional.

Nota Final

Después de escuchar varias presentaciones en el Seminario sobre la Certificación para la distribución de beneficios no puedo evitar la conclusión de que se está atacando el problema desde el extremo equivocado. Lo explicaré por analogía.

Se sabe bien que los ganadores de la lotería a menudo tienen problemas para administrar sus muy grandes premios. Imagine, por lo tanto, que un benevolente gobierno nacional, o un grupo de dichos gobiernos, decidiera ayudar proporcionando un servicio de consultoría para manejar este daño. Podrían ofrecerlo bien sea a los ganadores o a quien quiera que compre un boleto, pero claramente en este último procedimiento se desperdiciarían muchos recursos, puesto que sólo una diminuta minoría de ganadores se beneficiaría de hecho con él.

Cualquier forma de certificación sería justo como brindar consultoría a todos los compradores de boletos, y un desperdicio igual, puesto que las posibilidades en contra de que sea relevante serían de la misma magnitud en ambos casos. Por lo tanto, resulta claro, así como el foco en el caso de la consultoría tendría que estar en el número trivial de ganadores, en el del CBD debe estar en el muy limitado número de productos que contienen algún material genético. Con técnicas modernas, este material ahora puede rastrearse de nuevo a su origen y sus propietarios, si es aceptado, tienen derecho a compartir algo del valor de los productos al cual ha contribuido.

¿Cómo podría lograrse esto? Regresando al Convenio, pareció haber un supuesto subyacente en la discusión, que debería ser por acuerdo entre las partes con base en el PIC y, además, que dicho acuerdo sería mandado por cualquier cosa que se negocie finalmente en el nivel internacional. Sin embargo, el acuerdo sólo podría ser un acuerdo práctico si se logra antes de que un producto comience a ser desarrollado, porque en cualquier momento posterior a esto el desarrollador podría ser chantajeado por el propietario del material. Incluso entonces, sería un desperdicio porque requeriría grandes números de negociaciones transnacionales acerca de la distribución de las recompensas potenciales que en todos excepto un número trivial de casos no se realizará en la práctica.

La lógica señala, más bien, a permitir que los productos se desarrollen y comercialicen libremente y después imponer un pequeño “impuesto de fuente” sobre sus ventas. Éste podría ser cobrado por los gobiernos nacionales y pagado a un Secretariado internacional de distribución de beneficios para la distribución a los propietarios del material genético original o del TK, mediante los propios gobiernos nacionales de estos propietarios.

Parece irrealista pensar que el requisito del consentimiento fundamentado previo podría ser estipulado por cualquier organismo menor que el gobierno nacional del país fuente, ya sea que se esté hablando de material genético o conocimiento tradicional. Más aún, debería ser posible que

los usuarios potenciales contaran con este consentimiento. La contribución de Ruth Okediji al seminario discutió la diferencia entre una regla de propiedad y una regla de responsabilidad en relación con la información. En la primera, no hay acceso sin el permiso del propietario, pero en la última el acceso es libre, sin que quien sea que tome la ventaja tenga que pagar compensación por hacerlo. Resulta claro que en los casos de recursos de biodiversidad y distribución de beneficios, la que debe usarse es la regla de la responsabilidad. Una desventaja que tiene es que puede ocasionar un litigio inútil acerca del monto de compensación que se pagará. Por tal razón, las mediciones por dinero más que por tiempo, y el arbitraje obligatorio por parte de los expertos técnicos, deben integrarse a los derechos de propiedad intelectual que componen cualquier acuerdo internacional, por las razones presentadas en mi documento para el seminario.

Se me dijo que en anteriores negociaciones los representantes de la industria rechazaban cualquier sugerencia de cargar un impuesto. Para hacer más aceptable el enfoque del “impuesto” para la industria, se requerían dos condiciones: primera, que la tasa debía ser baja y segunda, que debería aplicarse sólo hasta que el producto llegue a algún nivel mínimo de rendimiento. Puesto que se aplicaría a ventas, permitiría la distribución de beneficios durante todo el tiempo de vida del producto y no estaría limitado a ningún periodo de protección de patente. Un impuesto sobre ventas puede ser en verdad muy bajo y, sin embargo, proporcionar fondos muy sustanciales en el largo plazo, porque la protección de marca registrada de dichas ventas no tiene límite de tiempo. Yo subrayé en mi presentación por qué aquellos responsables de redactar los proyectos de protocolos del CBD deberían prestar atención particular a las marcas registradas bajo el régimen TRIPS.

Con respecto al uso del sistema de propiedad intelectual en general, también discutí cómo en su forma presente es inapropiado para preservar la biodiversidad y lograr la distribución de beneficios. No es probable que se repare en el futuro cercano. Sin embargo, un cambio, no en la ley que conforma este sistema, sino en las reglas de procedimiento de las Oficinas de Patentes, podría ser útil y podría lograrse dentro de la escala de tiempo necesario para el CBD.

Este cambio se aplicaría al requerimiento, en la Oficina de Patentes de Estados Unidos, por ejemplo, de que un solicitante de una patente debe llamar la atención del Examinador a todo el arte previo del cual tiene conocimiento. No hacerlo conlleva la poderosa sanción de que cualquier patente otorgada como resultado podría anularse. Sería fácil que este requerimiento se ampliara tanto a cualquier conocimiento de un material genético pertinente como a uno de fuentes tradicionales, bien sea que pudieran o no considerarse arte previo.

Cualquier aceptación significativa de un proyecto dentro de estas líneas por parte de países desarrollados contribuiría a amortizar la gran pérdida de confianza en ellos por parte de otros, que es el legado de la manera en la que la WTO y, sobre todo, el TRIPS, nacieron. Asimismo, puesto que los únicos países que podían recibir fondos por impuestos serían aquellos que suscribieron los acuerdos internacionales como se sugirió, esto sería un incentivo para que se adhirieran a ellos, lo que parece no estar sucediendo en el presente.

El punto presentado por Susan Finston en su documento para el seminario de que las empresas farmacéuticas han venido cambiando del desarrollo de nuevos productos basado en materiales genéticos o en conocimiento tradicional a favor de sintetizar productos de recursos que ya tienen, merece una atención más cercana. Esta tendencia parece deberse tanto a expectativas irrealistas por parte de los habitantes de países en desarrollo como a sus defensores en los países desarrollados, como a los procedimientos inapropiados para obtener acceso. Dado que la población total del mundo pierde por esto, resolver los problemas del acceso y la distribución de beneficios merece una gran cantidad de esfuerzo.



Acceso, Distribución de Beneficios y la Interfase con los Sistemas de IP Existentes: Límites y Oportunidades

Ruth L. Okediji. Profesora de Derecho, Escuela de Derecho de la Universidad de Minnesota. Correo electrónico: rokediji@umn.edu

Está bastante bien establecido que la base de la propiedad intelectual para proteger la tarea innovadora/creativa plantea importantes retos para las consideraciones de un apropiado marco legal para la protección de la biodiversidad, la información genética y el conocimiento tradicional asociado. De estos retos, los valores no económicos a menudo relacionados con la protección de la vida animal y vegetal, el carácter eterno de los principios tradicionales que sostienen las concepciones de la propiedad, y una perspectiva por completo diferente de lo que constituye la “propiedad” o el “conocimiento” sobresalen como limitaciones significativas de los proyectos existentes de la propiedad. No obstante estas inquietudes, los principios concomitantes a los sistemas culturales que generan y apoyan el desarrollo del conocimiento tradicional están, en diferentes grados, ya capturados por los aspectos del sistema ortodoxo de propiedad intelectual (IP).¹ En consecuencia, la interfase entre las categorías existentes de derechos de propiedad intelectual y un marco legal *sui generis* para la protección del conocimiento tradicional y la biodiversidad amerita una continua atención para determinar cómo el sistema IP puede afectar un nuevo régimen internacional. La relación entre la IP y el acceso y la distribución de beneficios es particularmente crucial dado el debilitado criterio para la protección de IP en los países desarrollados, que ha producido un traslape aún más significativo entre el conocimiento tradicional, la biodiversidad y el contenido de la IP. Este cambio de las normas legales en los países desarrollados tendrá un impacto importante en la seguridad y estabilidad de las nuevas formas legales diseñadas para gobernar los acuerdos de acceso y distribución de beneficios (ABS).

Los siguientes breves comentarios se enfocarán en maneras estratégicas en que el sistema de IP puede influenciar la formulación de principios normativos, así como el diseño de un marco legal para un régimen ABS internacional.

Primeros principios: el Diseño Regulatorio Apropiado

Las discusiones acerca de la insuficiencia del sistema de propiedad intelectual como un modelo fuerte o preferible para el conocimiento tradicional se enfocan en varios retos que incluyen el problema de valorar el conocimiento tradicional, tanto para fines de desarrollar normas sustantivas para regir la protección como para facilitar la manera en que podría implementarse el ABS. Es importante observar, en primer lugar, que el diseño de un marco regulatorio no está

¹ Véase la matriz que muestra la posible correlación entre el contenido de la propiedad intelectual y el conocimiento tradicional.

necesariamente conectado con los mecanismos o principios usados para una ganancia económica apropiada para el propietario. Por ejemplo, la protección de patentes o copyright (derechos de autor) por sí misma no garantiza una ganancia económica para el innovador o creador. Es más probable que el valor económico esté en función de las fuerzas del mercado, pero indudablemente es el derecho de propiedad el que facilita la apropiación de dicha ganancia económica. Con esto en mente, consideremos entonces el problema de cómo establecer los valores para el conocimiento tradicional.

El problema del valor

Dos metas principales se asocian generalmente con las propuestas para el ABS. La primera es la prevención del mal uso y/o abuso del conocimiento tradicional (incluyendo la vida vegetal y animal). La segunda es administrar el acceso y la protección de la biodiversidad al asegurar que cualquier valor económico derivado del conocimiento tradicional se extienda a los legítimos propietarios de esa contribución. El primer punto planteado por estas dos metas implica la conceptualización de “valor”. Como muchos comentaristas han señalado, el conocimiento tradicional abarca componentes inconmensurables —religiosos, culturales y morales— que conforman la tarea de la definición y la protección legales conforme con el sistema de propiedad intelectual que es menos que significativo para la mayoría de los propietarios y proveedores del conocimiento tradicional. Si bien el sistema de propiedad intelectual, con sus categorizaciones y requerimientos formales, está en tensión con los sistemas de valor reflejados por las comunidades tradicionales, hasta cierto grado ambos sistemas comparten los bienes públicos característicos del consumo sin rivalidad y sin exclusión. En otras palabras, múltiples individuos pueden usar el conocimiento sin agotar el original y una vez producido no hay manera de impedir que otros disfruten sus beneficios. En consecuencia, las reglas legales que rigen la propiedad son necesarias para preservar la capacidad de los propietarios para fijar un valor a los bienes en cuestión.

Sin embargo, el caso es que la valuación de los derechos de propiedad intelectual típicamente está divorciada de los principios sustantivos que rigen la protección. En otras palabras, el valor de las patentes, copyright, marcas registradas o secretos industriales no se refleja en las normas de la protección *per se*. Más bien, estas categorizaciones de la propiedad intelectual reflejan el tipo de creatividad en cuestión y hasta cierto grado, el supuesto nivel de inversión. De igual manera, no se trata tanto de cómo definimos el “conocimiento tradicional” sino de asegurar que existe una regla que rige los términos de acceso a este conocimiento. El hecho es que el sistema de PI también reconoce las formas de valor no económico. De tal modo el sistema estructura reglas de propiedad que permiten a los dueños controlar el acceso y el uso por parte de otros. En el contexto de la IP, el valor se toma en cuenta regularmente en la naturaleza y el grado de los remedios disponibles para el mal uso. Por ejemplo, en la ley de copyright el concepto de la violación deliberada recurre a las normas no económicas de la conducta ética/moral. Así, la violación deliberada atrae significativamente sanciones más altas. Además, la disponibilidad de la compensación estatutaria² en el copyright sugiere que aun la violación económicamente “inofensiva” debe repararse y sería significativa para el propietario cuyos intereses no económicos en o conexión con la obra puedan haber sido impactados adversamente por el infractor. Por consiguiente, incluso a falta de un reconocimiento o protección explícitos por un daño no económico, el concepto de valor como se refleja indirectamente mediante la disponibilidad de ciertos tipos de compensación es enjuiciable bajo el sistema tradicional de la propiedad intelectual.

² Es la compensación a la que el dueño del copyright tiene derecho sin mostrar ningún daño económico real causado por el infractor. Véase 17 U.S.C., 504 c.

Otra percepción sobre la protección del conocimiento tradicional se encuentra en la definición flexible de la información valiosa conforme con la ley del secreto industrial. Al igual que la ley de copyright, y en una medida más limitada, la ley de patentes, la ley del secreto industrial en los principales países en desarrollo, observa un criterio considerable al compensar las violaciones de los derechos de propiedad intelectual en una manera que refleja tanto el valor añadido positivamente por el conocimiento del creador como el valor reflejado al conocer la información negativa, esto es, información acerca de lo que no proporciona un remedio a un problema particular. Esta forma de información o conocimiento “negativo” se valora en la ley del secreto industrial como un “aliado ciego”,³ esto es, información que da a una persona una ganancia positiva al ahorrar costos relacionados con investigaciones sin probabilidades de tener éxito. De tal manera, incluso si el conocimiento tradicional no genera un valor económico positivo en términos de un producto patentable, cualquier tiempo de ventaja ganado al aprender del conocimiento tradicional sería aún compensable bajo el régimen del secreto industrial. Además, puesto que los secretos industriales están protegidos como parte de un sistema regulatorio mayor para cubrir el daño personal, el tipo de inquietudes emocionales, culturales o espirituales intrínsecas a los sistemas de conocimiento tradicional podría beneficiarse de la protección conforme con este programa.

En el caso del conocimiento tradicional que se relaciona con el arte, el ritual y las interpretaciones, también hay la fuerte posibilidad de que el concepto de los derechos morales pueda añadir una capa positiva de protección al conocimiento tradicional. Un nuevo régimen ABS podría evitar las categorizaciones del contenido de la IP pero aun así emplear doctrinas que promoverían la estabilidad, la consistencia y la coherencia en la interfase entre la IP y el contenido del ABS. En suma, las inquietudes acerca de la incompatibilidad de la propiedad intelectual y el conocimiento tradicional que giran alrededor del “valor” deben reconsiderarse a la luz del reconocimiento y la protección de valores no económicos que ya existen dentro del sistema de propiedad intelectual.

La estrategia de los derechos superpuestos

A pesar de la ostensiblemente rígida categorización de la propiedad intelectual, hay un considerable traslape entre el copyright, las patentes y las marcas registradas o los secretos industriales. Un solo producto puede estar sujeto a derechos múltiples y superpuestos. Por ejemplo, un medicamento farmacéutico puede estar sujeto a la protección de patentes para el medicamento en sí; puede haber protección para el proceso; el diseño del paquete está sujeto a la protección del copyright, en tanto que el nombre del medicamento está protegido por la ley de marca registrada. Cada capa de protección abarca elementos creativos o innovadores distintos y permite al propietario continuar teniendo de facto el control legal de ciertos mercados cuando un conjunto de derechos puede haber expirado.

Al considerar varios sistemas regulatorios para la protección del conocimiento tradicional es importante hacer hincapié en que la categorización rígida o la definición de lo que se está

³ Véase Redefinición (Tercera) de Competencia Desleal, § 39, y Ley Uniforme de Secretos Industriales, § 1 (4), que definen los secretos industriales como cualquier información que puede utilizarse en los negocios o en otras empresas y que no se conoce generalmente. Conforme con algunas propuestas, un modelo de mal uso también podría sancionar el uso no autorizado o de alguna otra manera ilícito o desvío de información, bien sea que dicha información se mantenga o no en secreto. Véase, por ejemplo, J. H. Reichman, *Legal Hybrids Between the Patent and Copyright Paradigms*, *Columna* 94, *L. Rev.* 2432 (1994). El modelo de mal uso (independientemente del estatus de confidencialidad) se ha considerado para información genética en productos agrícolas vendidos públicamente. Véase Nota, *The Genetic Message from the Cornfields of Iowa: Expanding the Law of Trade Secrets*, 38 *Drake L. Rev.* 631 (1989).

protegiendo (¿es más similar a una patente o a un copyright? ¿Más como un copyright o una marca registrada?), es cada vez menos relevante en el sistema de propiedad intelectual. Nuevas tecnologías, la convergencia (o segmentación) de mercado y las normas legales maleables que constituyen el núcleo normativo de cada categoría de protección han generado un programa de propiedad intelectual que se asemeja más a un continuo que a un sistema de clasificación. El conocimiento tradicional debe beneficiarse inmensamente de este sistema de traslape, en particular dada la resistencia racional a hacer que el conocimiento tradicional “encaje” en categorías precisas de contenido.

Este mismo beneficio que emana de distinciones mínimas entre los contenidos también puede ser una limitación al considerar el diseño de la regulación ABS. Las cada vez más débiles normas de patentabilidad en países desarrollados son justo lo que hace el conocimiento tradicional aún más susceptible al mal uso. Los bajos estándares de originalidad, inventiva y utilidad, en especial en el área de la biotecnología, con mayor probabilidad aumentan el interés en la información genética y otras materias primas. La posibilidad de patentar algunas formas de conocimiento tradicional podría obligar a un marco legal que puede dar paso tanto a un sistema *sui generis* de protección en nivel nacional como el sistema de propiedad intelectual internacional. De ahí que identificar maneras de navegar constructivamente entre ambos sistemas será un aspecto importante del diseño de un régimen ABS exitoso.

Coordinación entre los Modelos ABS y el Sistema IP

Modelos de protección extra IP: tensión y contradicción

Los derechos de propiedad por sí mismos usualmente resultan insuficientes para proteger la gama completa de los intereses de un propietario. Independientemente de la forma de propiedad, los propietarios requerirán en varios puntos protección de otras fuentes legales para complementar sus intereses. En algunos casos, estos regímenes alternativos pueden remplazar por completo a los derechos de propiedad. Por ejemplo, un innovador o innovadora puede elegir proteger su producto o proceso patentable dependiendo del ilícito del mal uso para prevenir el acceso no autorizado al artículo en cuestión y el uso del mismo. Este enfoque podría fortalecerse al depender de la ley contractual para obligar a los consumidores que compran el producto a utilizarlo solamente bajo los términos fijados por el propietario.

Mucho del atractivo de un sistema de protección *sui generis* para el conocimiento tradicional radica precisamente en la apertura de un sistema regulado con flexibilidad. Los agravios, los contratos u otras reglas de casi propiedad no están sujetos a las reglas de duración que se asocian con los derechos de propiedad intelectual. Los sistemas *sui generis* pueden evitar las limitaciones de veinte años para una vigencia de una patente, o de toda la vida más setenta años para el copyright, para explicar de manera más completa los valores eternos que apuntalan el conocimiento tradicional. Resulta interesante que el recurrir a regímenes de propiedad extraintelectual en los países desarrollados ha ocurrido principalmente como un medio de *evitar* algunos de los mecanismos de acceso arraigados en la estructura del sistema de propiedad intelectual. Así, por ejemplo, la protección legal a las obras no sujetas a la protección de copyright se ha asegurado mediante la ley contractual. Este resultado, que puede socavar los valores de interés público integrados al esquema de copyright, irónicamente tiene fuertes prospectos para el ABS al otorgar un mayor control a los propietarios en el establecimiento de los términos de acceso y uso de material genético, vegetales y otros aspectos del conocimiento tradicional que no se beneficiarían de los derechos de propiedad intelectual. De tal modo, la protección contractual, no la propiedad intelectual, potencialmente ofrece el mayor nivel de protección (control) para el ABS. Si este fuerte nivel de control es consistente con el CDB, o aun

el TRIPS, es discutible.⁴ También existe el problema significativo de la ejecución extraterritorial de los contratos que rigen los acuerdos ABS. La posibilidad de una protección simultánea bajo un sistema de PI haría más viable la ejecución extraterritorial de los programas ABS conforme con el sistema de PI del país extranjero, en particular cuando la parte infractora se localiza en un país desarrollado con una fuerte ejecución de PI doméstica.

Transacciones con respecto al conocimiento tradicional: reglas de responsabilidad versus reglas de propiedad

La posibilidad de un régimen fuera del sistema de propiedad intelectual plantea la pregunta fundamental de las bases legales apropiadas. Una regla de propiedad es una facultad legal que permite la infracción (el uso) sólo después de negociar con el propietario. Las reglas de propiedad penetran el sistema de propiedad intelectual y han sido la elección dominante para los tratados de propiedad intelectual internacionales. Por otro lado, un régimen de reglas de responsabilidad permite que el uso ocurra mediante una licencia implícita y la compensación apropiada se determina posteriormente. Desde luego, pueden diseñarse variaciones sobre la distinción entre una regla de responsabilidad y una regla de propiedad e incluso coexisten en aspectos de ambos regímenes.⁵

En el contexto del ABS, se ha propuesto seriamente la posibilidad de un régimen de responsabilidad como una base alternativa para el conocimiento tradicional y otras formas de creatividad⁶ consideradas como incompatibles con las justificaciones tradicionales para la protección de la propiedad intelectual. Los temas de las principales propuestas para el ABS giran alrededor de un enfoque de regla de propiedad típico de los regímenes *sui generis* existentes en otras áreas. Sin embargo, un sistema de regla de responsabilidad ofrece algunas soluciones importantes para las inquietudes crónicas acerca de los altos costos de transacción asociados con los sistemas ABS. Estos costos de transacción resultan de la naturaleza dispersa del conocimiento tradicional y la biodiversidad asociada, la posibilidad de grupos múltiples que poseen (usan) el mismo conocimiento en áreas geográficas diferentes y el problema de asignar la propiedad del conocimiento que se genera en forma comunal. Los tremendos retos que estos asuntos ponen sobre la mesa de la propiedad intelectual tradicional han forzado a la mayoría de los analistas y estudiosos a defender un sistema *sui generis* para abordar estos asuntos. En el sistema de propiedad intelectual los altos costos de transacción han ocasionado que los participantes de la industria inviertan en instituciones que facilitan el eficiente intercambio de derechos de propiedad intelectual. En un régimen de regla de responsabilidad, tales instituciones son innecesarias debido a que el sistema permite el uso automático. Sin embargo, aún queda la cuestión de evaluar, ejecutar y recolectar los costos de acceder al ABS. Por tal razón, aún habrá la necesidad de prestar seria atención al desarrollo de las instituciones necesarias para efectuar los objetivos de cualquier modelo ABS.

⁴ Tanto el CDB como el TRIPS requieren un balance entre varios objetivos. El artículo 8 (j) del primero requiere que los países equilibren la protección ambiental, el ABS y el respeto por el conocimiento tradicional. El TRIPS requiere un equilibrio, entre otras cosas, entre los incentivos para crear, el acceso a los objetivos de interés público y desarrollo económico. Un régimen que da un control concentrado a los propietarios sin la oportunidad de considerar otras inquietudes públicas no sería recomendable en esta etapa.

⁵ Por ejemplo, si bien el copyright está diseñado alrededor de una regla de propiedad, ciertas obras musicales están sujetas a un esquema de licencia obligatoria similar a una regla de responsabilidad.

⁶ Véase, por ejemplo, Reichman, J. H., 2000. *Of Green Tulips and Legal Kudzu: Repackaging Rights in Subpatentable Innovation*, 53 Vand. L. Rev. 1743 (donde se favorecen las reglas de responsabilidad para la innovación que no cumple con las normas legales para la protección bajo los regímenes de patentes o copyright).

Una posibilidad de opción o no opción

La disponibilidad de fuentes legales alternativas para la protección de la labor creativa crea un sistema de “opción”, en el que los creadores eligen el tipo de modelo de protección que es adecuado para sus intereses. En muchos casos los creadores eligen la protección del secreto industrial, la protección basada en contratos o una colección de otras teorías legales para proteger sus derechos e intereses. En esencia, aun cuando se cuente con protección de IP para un producto particular, los creadores pueden elegir un método diferente de protección. Por ejemplo, algunos estudios empíricos sugieren que las empresas pequeñas y medianas a menudo evitan el oneroso sistema de patentes y más bien optan por la protección del secreto industrial u otras formas de protección basadas en las leyes de competencia desleal. Si bien el beneficio público surgido de estas alternativas es significativamente menor que lo que el sistema de IP ofrece en teoría,⁷ estas alternativas son también menos caras y plantean menos problemas de costo de transacción en el mercado.

Al igual que los sistemas de propiedad intelectual, las negociaciones con respecto a un régimen ABS internacional deben contemplar la posibilidad de permitir a los “propietarios”⁸ elegir el marco de propiedad intelectual para protección cuando es posible, permanecer exclusivamente dentro del marco ABS o combinar ambos. Desde luego, se requerirían los mecanismos apropiados para la coordinación entre los dos y una manera de coordinar ambos regímenes sería tomar aspectos prestados del sistema de PI en formas que planteé antes. Cuando menos, los mecanismos o doctrinas de IP pueden usarse para complementar el sistema ABS, lo cual podría ser particularmente útil en un escenario internacional en el que deben coexistir estos diferentes regímenes.

Finalmente, obsérvese que los propietarios de los productos creativos a menudo confían en una multiplicidad de doctrinas para asegurar el poder del mercado. Un traslape bien diseñado entre los derechos ABS y IP enriquecerá los objetivos de ambos sistemas y limitará las tensiones que pueden socavar un naciente régimen ABS.

Conclusión

El debilitamiento de las normas de patentabilidad y otros requisitos legales para los derechos de propiedad intelectual sugieren que es probable que la interfase entre la propiedad intelectual y el ABS sea apreciable en el futuro previsible. De hecho, es probable que cualquier sistema ABS creado sea un híbrido de los derechos de IP, los contratos y la competencia desleal. Sea cual sea la combinación de los principios normativos en cualquier régimen ABS emergente, parece claro que la interfase IP/ABS debe navegarse en una manera que facilite la coordinación, la transparencia y la responsabilidad en el contexto internacional, sin abandonar el interés público en el acceso, la distribución de beneficios y la innovación.

⁷ Los analistas a menudo señalan el hecho de que el beneficio público que se deriva de la divulgación (y difusión) de los inventos se pierde cuando las empresas escogen vías alternativas de protección.

⁸ En un contexto ABS es probable que lo mejor sea dejar la determinación de “propiedad” a las leyes nacionales. En el contexto de la PI, los aspectos de propiedad también suelen ser determinados por las leyes nacionales.

Interfase: una Posible Matriz

Principales categorías de PI	Contenido	Normas legales internacional	CT/ABS	Principal régimen internacionales
Patentes plantas, secuencias genéticas	Ideas, procesos diseños,	Nuevas, útiles, no obvias	Procesos, know how, sistemas, compuesto químico	Conv. París, TRIPS, UPOV, UPGR
Copyright (incluyendo derechos afines)	Expresión creativa (arte, música, literatura, baile)	Obra original de autoría; perceptible	Música, baile, artesanía, diseños, folklore	Conv. Berna, TRIPS, WCT, WPPT
Marcas registradas	Símbolos distintivos, signos, insignias, palabras, letras, frases cortas	Capaces de distinguir bienes	Nombres geográficos, identificadores culturales, marcas tribales	Conv. París,
Secretos industriales que tiene valor	Información desconocida	Secreto, tiene valor comercial, razonablemente mantenido como secreto	Procesos sagrados; fórmulas know how; identificación de plantas y propiedades de plantas	TRIPS, Madrid TRIPS, IUPGR



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Escenarios de la Industria Farmacéutica y Preguntas Relativas a la Divulgación de Patentes

European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)

Escenario 1

1. La empresa A está informada de que frotar una herida con una hoja del árbol XYZ en Brasil alivia la herida. Obtiene las semillas (con el consentimiento apropiado) y la produce en cantidades suficientes para poder extraer y purificar los aceites que después vende. Patenta los aceites purificados, su uso y el proceso de extracción y purificación. ¿Aplicaría el requisito de divulgación?
2. La Compañía A está informada de que frotar una herida con una hoja del árbol XYZ de Brasil alivia la herida. Obtiene cantidades de las hojas (con el consentimiento apropiado) y aísla y sintetiza el ingrediente activo, el cual desarrolla y después vende. Patenta el ingrediente activo y su uso. ¿Aplicaría el requisito de divulgación?
3. La Compañía A obtiene (con el consentimiento apropiado) hojas de 100 especies de árboles de Brasil. No sabe nada acerca de sus propiedades. Usando varias técnicas de ensayo, descubre que un ingrediente de una de las hojas es médicamente útil. Aísla y sintetiza el ingrediente activo, el cual desarrolla y vende. Patenta el ingrediente activo y su uso. ¿Aplicaría el requisito de divulgación?
4. Conforme con el punto 3, ¿implicaría alguna diferencia para la aplicabilidad de alguna obligación de divulgación si el uso médico fuera conocido por una comunidad de Brasil pero no divulgado a la Compañía A en el momento de la colecta o antes de la solicitud de la patente?
5. La Compañía A sigue el paso 2 o 3 pero descubre que el ingrediente que ha aislado y sintetizado tiene una toxicidad inaceptable. Encuentra un producto análogo hasta entonces desconocido en la misma clase de compuestos y patenta y comercializa dicho producto análogo. ¿Aplicaría el requisito de divulgación?
6. La Compañía A sigue los pasos 2, 3 o 5 pero no comercializa el producto. Sobre la base de las divulgaciones de patentes de la Compañía A, la Compañía B desarrolla, patenta y comercializa un compuesto en una diferente clase de compuestos de los patentados por la Compañía A. ¿Es necesario que la Compañía B divulgue el origen de la hoja utilizada por la Compañía A? ¿Habría alguna diferencia si la Compañía A hubiera divulgado su origen?

Escenario 2

Uno de los miles de compuestos sintetizados por la Compañía A como parte de su programa de química combinatoria es el Compuesto X. Sus procesos de investigación revelan que este novedoso compuesto tiene un uso médico. Patenta el compuesto y su uso. Sin embargo, la Compañía A no puede desarrollar un método efectivo en costos para producir cantidades comercialmente viables del compuesto y no lo comercializa.

La Compañía B está consciente de la divulgación de la patente. Obtiene acceso a un gran número de microorganismos de Brasil y descubre (no se le dice) que uno de ellos produce naturalmente el Compuesto X, pero no en una escala comercialmente eficiente o con una adecuada pureza.

Con base en este descubrimiento, analiza un microorganismo similar nativo de Europa y descubre que el microorganismo produce el Compuesto X más eficientemente que el microorganismo de Brasil o la ruta sintética divulgada en la patente de la Compañía A.

La Compañía B modifica genéticamente el microorganismo europeo para mejorar la eficiencia de la producción aún más. Patenta el microorganismo y el compuesto X tal como lo produce el microorganismo.

La Compañía C modifica genéticamente aún más el microorganismo europeo para mejorar la pureza del Compuesto X y obtiene las patentes pertinentes.

Las Compañías A, B y C se otorgan licencias entre sí de conformidad con las patentes para permitir la venta de los productos comerciales.

¿Debe la Compañía A, B o C divulgar el microorganismo brasileño?

Escenario 3

7. La Compañía D es informada de que la gente lava la ropa con el extracto de una planta de Chile. Obtiene la planta (con el consentimiento apropiado) y descubre una nueva enzima de lipasa. Aísla el gene de la enzima y patenta la enzima aislada, su secuencia ADN, su uso en los detergentes de lavandería y un proceso para su producción recombinada. ¿Aplicaría el requisito de divulgación?

8. La Compañía D es informada de que la gente lava la ropa con el extracto de una planta de Chile. Obtiene la planta (con el consentimiento apropiado) y descubre una nueva enzima de lipasa, aísla su gene y determina su secuencia ADN. Sin embargo, la empresa descubre que no soporta las temperaturas normales de lavandería y publica la obra. La Compañía E lee la publicación y emprende una exhaustiva I&D para mutar el gene y hacerlo más estable al calor. El nuevo gene comparte sólo 40% de identidad de secuencia con el gene original. La Compañía E patenta la enzima mutada, su secuencia de genes, su uso en los detergentes para lavandería y un proceso para su producción recombinada. ¿Aplicaría el requisito de divulgación?

9. Conforme con el paso 2, ¿habría alguna diferencia para la aplicabilidad de cualquier obligación de divulgación si (i) la Compañía D trabajara con la Compañía E para generar la nueva enzima y se presentara una solicitud de patente conjunta? (ii) ¿La Compañía E le otorgara

después licencias exclusivas a la Compañía D para hacer y vender la enzima en polvo para lavar? (iii) ¿La Compañía D no publicara, pero diera a la Compañía E la información, bajo una obligación contractual de pagar regalías a la Compañía D si se comercializara una enzima comercialmente viable?

10. Conforme con los pasos 2 o 3, ¿habría alguna diferencia para la aplicabilidad de cualquier obligación de divulgación si la Compañía D nunca revela a la Compañía E la fuente de la planta y se encuentra que la planta también es nativa del país de la Compañía D y la Compañía E?

Escenario 4

11. La Compañía F es informada de que un virus de plantas está barriendo un cultivo nativo de Bolivia. La compañía obtiene la planta (con el consentimiento apropiado) y descubre un receptor que el virus utiliza para infectar la planta. Se encuentra la secuencia ADN del receptor y el receptor es clonado y utilizado para investigar grupos de compuestos en busca de antagonistas químicos que impedirían la infección viral. Se presenta una solicitud de patente para: el nuevo receptor, su secuencia de genes, los métodos para encontrar antagonistas, los propios antagonistas químicos y su uso. ¿Aplicaría el requisito de divulgación?
12. Conforme con el punto 1, ¿habría alguna diferencia en la aplicabilidad de cualquier obligación de divulgación si el receptor fuera descubierto por el Departamento de Agricultura de Bolivia y se publicara su secuencia, y i) el Departamento de Agricultura de Bolivia diera a la Compañía F el vector que comprende el gene para el receptor y se descubrieran y patentaran los antagonistas, o ii) la Compañía F sintetizara la secuencia de genes publicada para descubrir y patentar los antagonistas?

Escenario 5

Considere todos los casos anteriores y suponga que, por alguna razón, se invalidan las patentes pertinentes. Los productores de productos genéricos/no patentados hacen mucho dinero vendiendo los productos. ¿Están estos productores obligados a compartir los beneficios de sus ventas con los países que proporcionaron los materiales?

Escenario 6

Para hacer más resistente un cultivo de trigo, los productores cruzaron una variedad convencional de trigo con una variedad obtenida en Rusia (con el consentimiento apropiado). Se obtuvieron los derechos de los productores de vegetales (conforme con la UPOV) para la nueva variedad. ¿Aplicaría el requisito de divulgación? ¿Y si se requirieran varios pasos de producción para generar la nueva variedad de planta y la variedad rusa se hubiera usado 20 pasos antes de que se generara la nueva variedad?



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN Prórroga de la Vigencia de las Patentes basadas en la Biodiversidad: una Oportunidad para Usar el Sistema de IP Existente para Apoyar el ABS

Jock Langford.¹ Consejero Ejecutivo de Políticas, Derechos de Propiedad Intelectual, Oficina del Convenio sobre la Biodiversidad, Medio Ambiente Canadá. Correo electrónico: Jock.Langford@ec.gc.ca

Se requiere una discusión abierta del papel potencial de los derechos de IP existentes en el logro de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica: la conservación, el uso sostenible y la distribución de beneficios equitativa. La siguiente discusión se limita a términos de patentes.

En una economía basada en el conocimiento, los procesos de innovación adquieren muchas de las características de los procesos de producción de la economía industrial. Desde esta perspectiva, la cadena de valor de la innovación consiste en varios insumos –materias primas, información/ciencia/conocimiento, informática, capital, mano de obra– que se emplean en el desarrollo y el marketing de un proceso o producto comercial innovador.

La cadena de valor de innovación basada en la biodiversidad puede consistir de, entre otros, recursos biológico, material genético, conocimiento tradicional, información taxonómica/genómica/proteómica, ciencia básica y aplicada, R&D propietaria, investigación de aprobación regulatoria, protección de IP y gastos de marketing.

En general, el sistema de propiedad intelectual existente proporciona protección en apoyo de las inversiones en insumos en las etapas posteriores de la cadena de valor basada en la biodiversidad, como las patentes/los derechos de variedades vegetales/los secretos del ramo, la protección de datos regulatorios y las marcas registradas. Sin embargo, actualmente hay poca protección de IP en los niveles nacional o internacional para los insumos ascendentes en la cadena de valor.

De conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD), las Partes acordaron los principios para reconocer los derechos soberanos de las Partes sobre sus recursos genéticos y principios que rigen el acceso y el uso del conocimiento tradicional de comunidades indígenas y locales. Varios países han empezado a poner en práctica el artículo 15 (Acceso a Recursos Genéticos) y el artículo 8 (j) (Conocimiento Tradicional) en apego a la ley nacional. Estas leyes son, en efecto, nuevas formas de derechos de propiedad *sui generis*.

El régimen internacional ABS necesariamente implica tanto costos más altos por el uso de algunos insumos de la cadena de valor –recursos genéticos y recursos tradicionales– como nuevos costos regulatorios y de transacciones asociados con la obtención del consentimiento fundamentado previo y la negociación de términos mutuamente acordados. Los científicos y la industria pueden

¹ Las opiniones expresadas son solamente del autor.

considerar el ABS de dos maneras. En el corto plazo, la política ABS aumentará los costos de insumos y regulatorios. En el largo plazo, la política ABS ayudará a conservar un insumo crucial para los sectores que utilizan la biotecnología.

El contexto de la industria farmacéutica para negociar un régimen internacional ABS es que el alto costo de las pruebas clínicas para demostrar la seguridad y la eficacia está inflando los costos de los medicamentos y hay presiones crecientes de muchos gobiernos para controlar los costos de la atención de la salud (incluyendo los precios de los medicamentos). El alto costo de la aprobación regulatoria de los medicamentos está dominando la estructura de costos de la industria farmacéutica y al final afectará en gran medida la capacidad de la industria farmacéutica de asignar ingresos adicionales a otros insumos, incluyendo los recursos genéticos. El *outsourcing* de la R&D clínica a los países en desarrollo deberá proporcionar cierto alivio en los próximos años y si tal es el caso la estructura de costos futuros puede dar más oportunidad de pagar por acceder a los recursos genéticos y utilizarlos.

Desde una perspectiva CBD, los instrumentos ABS que conducen a una valuación más alta de los recursos genéticos son deseables si la distribución de beneficios genera la conservación *in situ* y el uso sostenible de la biodiversidad. Una meta compartida es minimizar la carga regulatoria de cualquier régimen ABS pero, realistamente, habrá algunos nuevos costos administrativos y de ejecución asociados con este régimen regulatorio y de derechos de propiedad. Tal vez la naturaleza y el nivel de los costos administrativos y de aplicación de los derechos de propiedad intelectual son útiles para fines de comparación al diseñar un sistema regulatorio ABS.

Los diseñadores de políticas BAS enfrentan algunos retos económicos adicionales para vencer los cuales las prórrogas de la vigencia de las patentes pueden desempeñar un papel potencial:

- En primer lugar, la innovación basada en la biodiversidad debe competir con otros caminos de descubrimientos de medicamentos, como la química combinatoria y el genoma humano. Un régimen ABS que aumenta el costo de los recursos genéticos corre el riesgo de desincentivar la investigación basada en la biodiversidad y, como resultado, la inversión basada en la biodiversidad ya existente puede volverse hacia otros caminos de innovación. Las prórrogas de la vigencia de las patentes se han utilizado para compensar las inversiones en el interés público; por ejemplo, las prórrogas de la vigencia de las patentes en Estados Unidos dirigidas a estimular la investigación clínica pediátrica. Las prórrogas de las vigencias de las patentes pueden justificarse para que la investigación basada en la biodiversidad apoye los objetivos ambientales y de salud de la sociedad puesto que la preservación de las especies está en efecto protegiendo nuestro futuro “botiquín médico”. Las prórrogas de la vigencia de patentes para la investigación basada en la biodiversidad provocarían una tendencia a alejarse de otros caminos de innovación y acercarse a inversiones relacionadas con el ABS, creando así incentivos económicos para que los gobiernos o grupos interesados reduzcan la tasa de pérdida de especies. El costo financiero para la sociedad de las prórrogas de la vigencia de patentes basadas en la biodiversidad se diferiría durante veinte años cuando comience la vigencia prorrogada de la patente.
- En segundo lugar, los sectores de biotecnología y farmacéutico compiten (aunque mal) por los recursos biológicos contra los sectores de recursos (por ejemplo, los productos forestales). Conservar las especies y ecosistemas es esencial para asegurar que los recursos genéticos estén disponibles para la biotecnología y la investigación farmacéutica por parte de generaciones futuras. En la actualidad, el valor de la madera por hectárea excede en mucho el valor actual de mercado de los recursos genéticos por hectárea. En lo

que se refiere a preservar los recursos genéticos, las condiciones del mercado y las prácticas de administración de incentivos y recursos están muy sesgadas a favor del sector de recursos por encima de los sectores de biotecnología y farmacéutico. Si bien hay fuertes intereses a largo plazo para que los sectores de biotecnología y farmacéutico apoyen activamente la conservación de los recursos genéticos, hasta la fecha estos sectores no se han involucrado en forma activa en el debate de políticas públicas. A menos que haya nuevos e innovadores incentivos de mercado y/o medidas gubernamentales significativas de conservación, muchas de las especies del mundo se perderán durante los siguientes 50 años. Las prórrogas de la vigencia de patentes basadas en la biodiversidad pueden ser parte de la solución. Los incentivos de patentes que apoyan las inversiones extranjeras directas en la investigación basada en la biodiversidad también deberán proveer un incentivo para que los gobiernos tomen medidas adicionales para conservar la biodiversidad.

Mi apoyo para las prórrogas de las vigencias de patentes basadas en la biodiversidad es calificado. Se necesitarán medidas tomadas por el país usuario, nuevos derechos *sui generis* u otras medidas, que ayuden a asegurar la distribución de beneficios derivados del uso de recursos genéticos y conocimiento tradicional. Así se verá que los ingresos adicionales resultantes de las prórrogas de las vigencias de patentes se distribuyan apropiadamente para enviar hacia arriba los insumos en la cadena de valor de innovación basada en la biodiversidad.

DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Aspectos de la Propiedad Intelectual: se Requiere Modificar el PVP Actual de la UPOV para Apoyar los Objetivos de Conservación, Desarrollo Sostenible y Distribución de Beneficios del CBD

Stephen Smith. Coordinador de Seguridad de Germoplasma, Investigación y Desarrollo, Pioneer Hi-bred International, Inc., Agricultura y Nutrición, Dupont. Correo electrónico: stephen.smith@pioneer.com

El tema de los DPI se ha analizado sobre todo, si es que no completamente, en el contexto del CBD, sólo con respecto a cómo los DPI pueden ayudar a verificar el cumplimiento. Sin embargo, es crucial que el papel de los DPI sea visto en un sentido más holístico. ¿Ayudan las formas disponibles de DPI a apoyar las metas del CBD con respecto a la conservación, el desarrollo sostenible y la distribución de beneficios? De no ser así, entonces hay asuntos más fundamentales que necesitan abordarse que los aspectos legales más estrechamente definidos y que ocupan el escenario central del debate. Para responder a esta pregunta es esencial analizar los DPI en el contexto biológico de la evaluación y utilizar los recursos fitogenéticos. El examen por parte de expertos legales puede generar una excelente formulación de los DPI interactuantes con el CBD. No obstante, todos los esfuerzos legales serán en vano, a menos que también se tomen en cuenta los aspectos biológicos del uso de los recursos fitogenéticos.

El tipo de DPI legislado más difundido se utiliza globalmente para estimular la investigación y desarrollo de producto por parte de los productores de vegetales; se trata de la Protección de Variedades Vegetales (PVP), conforme con el programa de la UPOV. La PVP tiene una exención de productor que permite el acceso libre e inmediato a las variedades comercializadas para fines de continuar con el proceso de producción (siempre y cuando la variedad no esté sujeta a otras formas de IP). La PVP y la exención del productor tienen sentido en el contexto en el que las variedades bien adaptadas proporcionan los bloques de construcción a partir de los cuales pueden crearse variedades incluso mejor adaptadas. Sin embargo, la PVP no proporciona suficientes incentivos para que un productor tome tiempo extra, aplique recursos adicionales y asuma riesgos que son intrínsecos para evaluar, adaptar e introducir una nueva diversidad genética en una región de una fuente exótica. Incluso en la era anterior, previa al CBD, cuando los recursos fitogenéticos se consideraban el “patrimonio común de la humanidad”, el sector comercial privado usaba poco o nada el germoplasma exótico. La introducción de dicho germoplasma en una región era realizada en gran medida por el sector público (incluyendo los programas nacionales, las universidades públicas y los Centros Internacionales de Investigación Agrícola). Sin embargo, las inversiones públicas en la investigación agrícola no han ido a la par de las necesidades admitidas. En los países desarrollados, la tasa anual de crecimiento de la inversión pública real en toda la investigación agrícola bajó de 2.7% durante 1971-1981 a 1.7% durante 1981-1991. De manera similar, en los países en desarrollo, la tasa de crecimiento de la inversión pública en la investigación agrícola bajó de 6.4% en los setenta a 3.9% a fines de los ochenta. Algo que preocupa aún más es que el desarrollo de variedades ha constituido un porcentaje decreciente de toda la investigación agrícola. El financiamiento real para los Centros Internacionales de Investigación Agrícola ha aumentado, pero en menos de 1% por año entre

1985 y 1996 (Pardey et al., 1997). Por otro lado, la inversión del sector privado en la investigación agrícola ha aumentado en general, moderada por la IPP disponible.

Las capacidades del sector privado para contribuir a la diversidad genética en las granjas depende finalmente de la medida en la que los productores puedan efectivamente sembrar y desarrollar germoplasma exótico. Éstas son actividades a más largo plazo y de más alto riesgo de lo que es la producción de variedades bien establecidas y bien adaptadas de alto rendimiento. En consecuencia, los regímenes de propiedad intelectual que estimulan las actividades de alto riesgo que se requieren para sembrar y desarrollar germoplasma exótico tienen un papel clave que desempeñar en la estimulación de una mayor diversidad genética en la producción agrícola. En contraste, los regímenes PVP que permiten un acceso libre e inmediato por parte de los competidores a variedades recién desarrolladas socavan la disposición de cualquier programa de producción de emprender actividades de alto riesgo requeridas para dar origen a germoplasma nuevo e inicialmente inadaptado y, por lo tanto, provocarán que los distintos programas de producción usen reservas de germoplasma cada vez más similares. El sector comercial privado podría ayudar en forma importante a lograr los objetivos del desarrollo sostenible y la generación y distribución de beneficios previstos por el CBD. Sin embargo, los regímenes PVP actuales no sólo no estimulan a las inversiones privadas a asumir las actividades adicionales de alto riesgo y consumidoras de tiempo que son esenciales para encontrar y desarrollar germoplasma exótico, sino que su confluencia con nuevas tecnologías y enfoques de producción también conspiran para proporcionar incentivos perversos que, si se dejan sin modificar, ocasionarán que los productores de vegetales privados con financiamiento comercial no consideren la exploración de nuevos recursos fitogenéticos exóticos.

Por ejemplo, las nuevas tecnologías incluyen:

- Perfilación de marcador molecular semiautomático de alto rendimiento.
- Viveros invernales fuera de temporada que rinden múltiples generaciones al año.
- Muestras de expresión de genes de alto rendimiento que usan ADN en chips de silicón.
- Muestras proteómicas de alto rendimiento.
- Instalaciones de alto rendimiento de secuencias ADN de alto rendimiento.
- Capacidad de perfilar el ADN de los padres tanto hembra como macho de los híbridos sin acceder a ninguno de los padres *per se* por medio del uso de tejido maternalmente heredado (por ejemplo, el uso de tejido del pericarpio).
- Capacidad de crear progenie homocigótica muy rápidamente utilizando existencias genéticas di-haploides.
- Capacidad para realizar estudios de asociación del genoma y características de los genes que involucren a cientos o miles de genotipos, incluyendo las variedades domesticadas.
- Capacidad para realizar exámenes del genoma comparando variedades domesticadas y comparar con parientes silvestres para identificar posiciones de genes potencialmente útiles y nueva diversidad genética potencialmente útil.

La tarea de producir plantas exhibe una “dependencia del camino”. El progreso por un nuevo camino (por ejemplo, usando germoplasma exótico) le impone costos y riesgos iniciales al productor, aunque finalmente todos los organismos se benefician. Por lo tanto, el aspecto del acceso al germoplasma exótico cobra una importancia enorme. Una aplicación potencial de las tecnologías antes mencionadas es reducir el tiempo necesario para producir una línea nueva procreada de un híbrido comercial en cerca de 10 años, es decir, de 12 a 2 años. Por consiguiente, el nivel de incentivos del sector privado para involucrarse en la investigación para identificar nuevo germoplasma exótico de una región e introducirlo en una variedad adaptada mejorada en otra

región del mundo ha disminuido hasta el punto de no existir en esencia (en un ambiente en el que los competidores tienen un libre e inmediato acceso a esa nueva variedad). Las organizaciones de producción de plantas comercialmente financiadas no pueden darse el lujo de hacer inversiones de alto riesgo a largo plazo para introducir nuevos recursos genéticos en una región, si esas variedades después están inmediatamente disponibles a los competidores en sus programas de producción. Sin embargo, es crucial que haya incentivos para introducir nuevos recursos genéticos en una región para añadir una diversidad nueva y útil, para contrarrestar el estrechamiento de la reserva genética que ocurre cuando las variedades adaptadas de esa región son la única base genética, y para contribuir a la distribución de beneficios que puede corresponder a los proveedores de recursos genéticos exóticos (como se visualiza como base clave del CBD).

Las formas actuales de la UPOV permiten el acceso inmediato y libre por parte de otros productores a las variedades comerciales para una mayor producción. En consecuencia, los incentivos a la inversión del sector privado para realizar investigación y desarrollo novedosos y de alto riesgo de nuevo y mejorado germoplasma declinará bajo el actual sistema UPOV, si esa forma de protección es la única IP disponible para el productor. Permitir el acceso libre e inmediato a las variedades comerciales de hecho proporciona incentivos perversos a los productores para que no inviertan en investigación y desarrollo de productos innovadores y de alto riesgo porque los resultados de su investigación y desarrollo de productos de inmediato se ponen en el dominio público de otros, incluyen los productores que no hacen inversiones en tales estrategias de producción riesgosas o innovadoras. Por consiguiente, conforme con el ambiente de investigación establecido en el actual programa de la UPOV, los incentivos económicos estimulan a los productores a hacer inversiones de relativamente bajo riesgo en desarrollo de productos al utilizar germoplasma exótico. El que no haya demanda de germoplasma exótico significa que no puede haber mercado para el uso de esos recursos, no puede haber beneficios para los potenciales proveedores de esos recursos ni beneficios que podrían de otra manera corresponder a los consumidores. Las formas actuales de protección de la UPOV no apoyan los objetivos del CBD. La PVP, como se practica actualmente, socava la capacidad del sector privado de tener acceso al germoplasma exótico.

De todas formas, el concepto general de un sistema tipo PVP es apropiado y aún es importante para proporcionar IP asequible para los productores de vegetales y a la vez mantener la disponibilidad del germoplasma como una fuente inicial de variación en la producción. Sin embargo, es tiempo de actualizar las disposiciones de la UPOV para ajustarse a los avances en la tecnología ocurridos desde 1991, con miras a estimular continuas infusiones de nuevo germoplasma a las reservas de producción, y también ayudar a apoyar los objetivos del CBD. Las actualizaciones a la UPOV podrían incluir una nueva opción para una PVP con una modificación de la exención del productor. Esta modificación podría incluir un periodo de "x" años a partir de la fecha de una solicitud de PVP durante el cual la exención de los productores no estaría disponible para el material protegido por la UPOV, incluyendo las variedades comercializadas o podría establecer el uso concesionado en la producción. Tal vez una UPOV modificada de esta manera podría estar disponible por una cuota más alta a los solicitantes, apoyando así la conservación de los recursos genéticos (por ejemplo, vía el Tratado Internacional de la FAO y/ o el Plan de Acción Global de la FAO) e incluyendo también disposiciones de beneficios adicionales a los proveedores de recursos genéticos por medio de acuerdos CFP bilaterales. Tal vez un programa PVP modificado podría coexistir con las formas actuales de PVP como una opción adicional que los productores de vegetales considerarían usar.

Una UPOV modificada contribuiría a una solución mejorada. La IPP, como se aplica a la producción de vegetales, debe mejorarse sobre una base global para atraer inversiones en investigación y para estimular el uso de una base más amplia de recursos genéticos. Hay numerosas dependencias del germoplasma de cultivo que atraviesan países y fronteras continentales. Por lo tanto, se requiere aumentar los incentivos para invertir en la producción sobre una base global, para así estimular tanto el acceso como los beneficios. La PI más efectiva puede fomentar el acceso al germoplasma y puede asegurar que los beneficios fluyan a los proveedores de éste. Se requieren cambios en la UPOV en el ámbito mundial para lograr los objetivos gemelos de una mayor, más sostenible y confiable producción de alimentos y una mejorada calidad ambiental. Un sistema UPOV modificado podría facilitar el logro de las metas del IT y el CDB al establecer mayores oportunidades para distribuir los beneficios a los proveedores por medio de mayores incentivos a los tenedores de germoplasma para que conserven y evalúen esos recursos e incentivos aumentados para que los productores de vegetales comercialmente financiados tengan acceso a esos recursos y proporcionen beneficios por su uso. Si no se pone accesible un nuevo sistema UPOV, uno que apoye la producción comercial utilizando germoplasma exótico, el sector comercial privado se verá seriamente obstaculizado en su capacidad para contribuir a la generación de beneficios y a la distribución de esos beneficios que se visualizan en el CDB.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Los DPI y el Régimen Internacional para el Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución de Beneficios

Jesús Vega.¹ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), México. Correo electrónico: jvega@impi.gob.mx

La acción internacional para proteger los recursos genéticos, el acceso a dichos recursos y los beneficios obtenidos por su uso, deben tomar en cuenta que la mayoría de los países ya operan distintos tratados y acuerdos relacionados con el comercio, los DPI y los recursos genéticos, pero que la enorme mayoría de éstos aún carecen de una ley nacional específica sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios (ABS).

Como tal, sería razonable suponer que los países con diferentes DPI, tratados y regímenes internacionales enfrentarán serios problemas si desean lograr las metas del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) y pueden no ser parte de un régimen ABS internacional legalmente obligatorio (o al menos acatarlo).

En vista de lo anterior, es importante que todas las Partes contratantes del CBD entiendan y estén totalmente conscientes de todos los tratados y acuerdos de propiedad intelectual pertinentes, para cumplir las disposiciones generales de cualquier régimen forzoso, legalmente obligatorio. Esto deberá ser independiente de sus obligaciones y compromisos DPI internacionales y tomando en consideración tratamientos especiales y diferenciales para los países que dependen de su desarrollo y en su propia legislación nacional.

Para cumplir con este objetivo, es necesario considerar primero que muchos diferentes países son miembros de diferentes tratados y acuerdos que tienen un impacto considerable en la protección de la propiedad intelectual de los recursos genéticos y la distribución de beneficios asociada. Por ejemplo, es importante considerar lo siguiente: 148 países cumplen el acuerdo TRIPS, 181 cumplen los tratados de la WIPO, 124 países son signatarios del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), 50 son parte del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para el Procedimiento de Patentes, 57 son miembros de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) y 22 forman parte del Acuerdo de Lisboa (para la Protección de las Denominaciones de Origen).

En asuntos relacionados con la diversidad biológica, debemos considerar los siguientes hechos: hay 188 Partes del CBD (si bien sólo 168 son signatarios; el CBD no ha sido ratificado, por ejemplo, por los Estados Unidos de América), 109 Partes componen el protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad (103 signatarios), la FAO tiene 188 miembros, aunque sólo 55 países han

¹ Las opiniones expresadas son sólo del autor.

ratificado el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (México no es un país ratificado).

A partir de estos datos, resulta claro que cualquier Régimen Internacional sobre el Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (IR-ABS) dependerá del conocimiento de los organismos y acuerdos tanto nacionales como internacionales y que no es posible lograr los objetivos del CBD si las negociaciones sólo se vinculan o se sesgan hacia un tratado, acuerdo u organización específicos. Un hecho muy significativo es que un número considerable de países no forma parte de los tratados y acuerdos DPI legalmente obligatorios más importantes (por ejemplo, el PCT y la UPOV), los cuales deberán modificarse para cumplir con el CBD y, en particular, con las disposiciones del artículo 8(j).

En conclusión, cualquier propuesta para un Régimen Internacional debe considerar las diferencias en las obligaciones internacionales de aquellos países que son Parte del CBD. Un enfoque inicial para ayudar a resolver este problema podría basarse en un intento de lograr que los miembros que faltan en el CBD firmen o ratifiquen acuerdos o tratados DPI específicos (por ejemplo, el PCT y la UPOV) y conseguir que la Conferencia de las Partes invite a las diversas Organizaciones a negociar o considerar, dentro de sus contextos específicos, todos los bienes necesarios para lograr un Régimen Internacional legalmente obligatorio efectivo sobre el acceso y la distribución de beneficios.



B. Límites a los Derechos
Sobre los Recursos Genéticos,
el Problema de los Derivados:
Definiendo la Línea que existe entre
los Derechos de Propiedad Tangibles y los Intangibles



Recursos Genéticos y Derechos de Propiedad. Derechos de Propiedad Tangibles e Intangibles. El Tema de los Derivados

Fernando Casas-Castañeda.¹ Consejero Ejecutivo, Instituto Alexander von Humboldt. Correo electrónico: fcasas@humboldt.org.co

El Régimen Internacional sobre el Acceso y la Distribución de Beneficios (IR-ABS)

En general, la negociación de un Régimen Internacional de Acceso y Distribución de Beneficios (IR-ABS) ofrece la oportunidad de acordar con respecto a un marco multilateral de reglas y procedimientos para promover y salvaguardar la distribución justa y equitativa de los beneficios surgidos de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados, así como el conocimiento, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales para la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos y derivados.

Estas reglas y su mecanismo de cumplimiento y ejecución tendrían que ser complementados con medidas legislativas, administrativas o de política en los países desarrollados que son Partes, un sistema de incentivos tanto para proveedores como para usuarios, un mecanismo de transferencia de tecnologías y know-how para los países en desarrollo que son Partes, un mecanismo financiero y otros medios que facilitarían la operación del régimen, incluyendo un proceso de comunicación, educación y conciencia pública.

Derechos de Propiedad, Recursos Genéticos y Derivados

Para tener un IR-ABS exitoso hay una condición crucial: una clara distinción de los derechos y obligaciones de las Partes Contratantes que son países en desarrollo de origen de recursos genéticos y derivados con respecto a los de aquellas otras Partes que han adquirido estos recursos de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD).

Para esta distinción se presentan profundas implicaciones en todos los niveles, en particular en lo relativo a derechos, obligaciones y expectativas de las comunidades locales, autoridades, proveedores, investigadores y usuarios tanto de los recursos genéticos como de sus derivados (GRD).

¹ Las opiniones presentadas en este texto son del autor y no reflejan la posición del gobierno de Colombia en las negociaciones del Régimen Internacional sobre ABS.

² Estas notas se basan en los extractos del proyecto “Política de acceso y uso de recursos genéticos en Colombia”, propuesto por el Instituto Alexander von Humboldt.

Derechos y Obligaciones de la Nación-Estado en los Países de Origen

La reciente investigación sobre política realizada en Colombia² llegó a la conclusión de que los derechos del país de origen de los GRD pueden entenderse mejor por medio de los siguientes dos conceptos:

- El interés general como un atributo de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales.
- Los recursos genéticos y sus derivados son patrimonio público de la nación.

De acuerdo con ello, la autoridad de los gobiernos nacionales para determinar el acceso a los recursos genéticos, sujeta a la legislación nacional, le da a estas autoridades propiedad administrativa de los GRD, así como el papel público de crear condiciones para su acceso, conservación y uso sostenible.

Debido a la responsabilidad del Estado como administrador de recursos inalienables, los gobiernos nacionales ejercen el rol de salvaguardar y vigilar los GRD, y a la vez son responsables de garantizar la soberanía nacional sobre estos recursos, junto con los derechos de las comunidades indígenas y locales y el conocimiento tradicional asociado.

Derechos y Obligaciones de los Proveedores en los Países de Origen

El gobierno del país de origen ejerce derechos como proveedor cuando ese país es el proveedor directo de los GRD. Esta situación se deriva de los GRD que se ubican en terrenos públicos o en tierras que han sido declaradas áreas protegidas, incluyendo los esfuerzos de conservación *in situ*, así como las colecciones *ex situ* bajo la administración del Estado. En todos los demás casos, el proveedor será una tercera parte. En tal caso, es necesario definir los derechos y obligaciones conforme con las leyes nacionales de quienes proveen GRD, incluyendo comunidades locales, instituciones de investigación y coleccionistas *ex situ*.

En Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, todos miembros del Grupo Andino, los GRD son recursos inalienables, es decir, estos recursos son propiedad pública. Por consiguiente, de acuerdo con esta legislación, los recursos genéticos y sus derivados no pueden ser vendidos ni comprados. No hay derechos de propiedad privada sobre los componentes tangibles e intangibles de los GRD.

Tomando en cuenta la Ley del Grupo Andino sobre el acceso a los recursos genéticos y sus derivados,³ a todos los proveedores de GRD deberían reconocérseles los siguientes derechos:

- Derechos de posesión de los GRD, cuando hay evidencia completa de que el proveedor ha estado conservando el valor intrínseco de la diversidad biológica y los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de estos recursos.
- Derechos de Consentimiento Fundamentado Previo (PIC) sobre la utilización de los recursos genéticos y sus derivados en caso de que los proveedores hayan reconocido un derecho de posesión.

³ La Resolución 391 de 1996 regula el acceso a los recursos genéticos y sus derivados y la Resolución 486 de 2000 regula la propiedad industrial.

- Derechos de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados en caso de que a los proveedores se les haya reconocido un derecho de posesión.

En todos los casos anteriores, las obligaciones del proveedor son apoyar, y no contrarrestar, los GRD de propiedad nacional y/o que son patrimonio público de la nación. Además, los proveedores no deberán contravenir ninguna de las estipulaciones de la Resolución Andina 391.

Derechos y Obligaciones de los Proveedores/Usuarios de las Partes que han Adquirido GRD de Conformidad con el CBD

De acuerdo con numerosos documentos de investigación y otras referencias,⁴ los proveedores se convierten en usuarios cuando a los solicitantes que desean tener acceso a los GRD se les ha otorgado autorización legal por parte de las autoridades nacionales del país de origen. Esto significa que los proveedores de las Partes que han adquirido GRD de acuerdo con el CBD entran a la categoría de solicitantes para efectos de la reglamentación ABS nacional. Este tipo de proveedor “de segundo piso” incluye bancos de genes *ex situ*, ubicados dentro y fuera del país de origen, o cualquier otro coleccionista o investigador que previamente haya obtenido acceso a los GRD de un proveedor *in situ* en un país de origen.

El solicitante de autorización para usar los GRD adquiere, por medio de un contrato con el país de origen, un conjunto de derechos y obligaciones que no incluyen la propiedad de estos recursos o su información inherente.

Por el lado del país de origen, las autoridades nacionales deben reconocer que al solicitante/usuario/proveedor de un país que no sea el país de origen se le otorgan los siguientes derechos:

- El derecho de usar los GRD bajo las condiciones y obligaciones mutuamente decididas por la autoridad nacional y el solicitante. Este uso no cubre la transferencia o adquisición de la propiedad de estos recursos, porque son propiedad pública y, por lo tanto, no son transferibles. El solicitante no podrá transferir la propiedad de dichos recursos a una tercera persona. Además, el usuario no puede cambiar el uso final acordado de los GRD sin el permiso de las autoridades del país de origen.
- El derecho de reclamar la propiedad inmaterial⁵ de los desarrollos que se obtienen del uso de los GRD y el valor que el desarrollador o inventor añade a dichos recursos (sujeto a los derechos de propiedad intelectual). Esto puede incluir el conocimiento o la información sobre los recursos, incluyendo nuevas tecnologías de procesos o productos, metodologías o servicios.
- El derecho a ser informado por las autoridades nacionales del país de origen —en una forma clara, transparente y oportuna— acerca de las condiciones y los términos en los cuales tendrá lugar el acceso a los GRD.

Sin embargo, de acuerdo con el Grupo Andino⁶, la autoridad nacional competente podrá, bien sea *ex officio* o a solicitud de una parte, en cualquier momento, declarar nula e inválida una patente, si:

⁴ Varios de estos documentos de investigación y de política se citan o se mencionan en: www.biodiv.org

⁵ Aquí nos referimos a patentes y otros derechos de propiedad intelectual que le otorgan a un usuario “de la línea descendente” un derecho monopólico, por una cantidad limitada de tiempo, sobre productos inmateriales de naturaleza intelectual y contenido creativo, en virtud del ejercicio de la titularidad del derecho.

⁶ Resolución 486, 2000, artículo 75.

- Los productos o procesos relacionados con la patente que se está registrando se han obtenido y desarrollado sobre la base de recursos genéticos o sus derivados originarios de uno de los Países Miembros, y si el solicitante no presentó una copia del contrato de acceso a ese material genético.
- Los productos o procesos cuya protección se está solicitando han sido obtenidos o desarrollados usando el conocimiento tradicional perteneciente a comunidades indígenas, afroamericanas o locales en los Países Miembros, y si el solicitante no ha presentado una copia del documento que certifique la existencia de una licencia o autorización para el uso de ese conocimiento originado en cualquiera de los Países Miembros.

Por parte del país usuario, “cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de políticas, cuando sea apropiado, con el fin de que a las Partes Contratantes, en particular aquellas que son países en desarrollo, que proveen recursos genéticos, se les otorgue acceso y transferencia de tecnología que haga uso de esos recursos, bajo términos mutuamente acordados, incluyendo la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual”.⁷

Por razones de transparencia y responsabilidad, debe ubicarse en el Mecanismo de Cámara de Compensación (CC) del CBD la autorización legal para usar los GRD, esto es, una copia del contrato para el acceso (si los productos o procesos para los cuales se está presentando alguna solicitud de patente se obtuvieron o desarrollaron de recursos genéticos o derivados de países de origen).

De ser aplicable, también deberá quedar disponible en la CC una copia del documento que certifique la licencia o autorización para utilizar el conocimiento tradicional de las comunidades indígenas y locales.

Derechos de Propiedad sobre Tangibles e Intangibles

¿Propiedad material o inmaterial?

Abordar el tema del componente tangible de los GRD implica reconocer que los recursos genéticos *in situ* y sus derivados se refieren a cualquier ente vivo, bien sea completo o parcial, tal como se encuentra en la naturaleza, lo que significa todos los procesos biológicos naturales y el material biológico, tal como existe en la naturaleza, o capaz de estar separado, incluyendo el genoma o el germoplasma de cualquier ser vivo.⁸

Uno de los problemas que obstaculizan el asunto de la biopropiedad, y de hecho la falsa distinción entre las características tangibles e intangibles de los genes y las moléculas, es la falta de una definición adecuada de programas genéticos y su relación intrínseca con genes, proteínas, tipos de células y otras características de los organismos biológicos, incluyendo cualquier planta, animal o microorganismo que contiene unidades funcionales de herencia.

Como ya se manifestó, el Grupo Andino considera que los GRD son inalienables, esto es, son parte pública del patrimonio del país en desarrollo de origen. El acceso otorgado para los usos específicos de los GRD no incluye la propiedad de estos recursos o su información genética intrínseca (programas genéticos).

⁷ CBD, artículo 18.

⁸ Resolución 486, 2000, artículo 15.

En la práctica las inquietudes con respecto a la distinción entre recursos genéticos tangibles e intangibles se ha expresado ya en diferentes acuerdos internacionales, como el Tratado Internacional de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, las Directrices de Bonn y la Legislación Andina. En todos estos instrumentos hay lenguaje que prohíbe, o por lo menos cuestiona, la reclamación de los derechos de propiedad intelectual sobre materiales genéticos y programas genéticos encontrados en la naturaleza.⁹

Propiedad intangible o inmaterial

La propiedad inmaterial del conocimiento y las innovaciones es bien aceptada dentro de los Países Miembros del Acuerdo TRIPS y el Grupo Andino.¹⁰ Dentro de estos acuerdos, se otorgan patentes para inventos, bien sea de bienes o procesos y todas las áreas de tecnología que son nuevas implican un paso inventivo o son aplicables comercialmente.

Las instituciones reguladoras internacionales, como la Organización Mundial de Comercio (WTO), establecen una gama de obligaciones que protegen la propiedad intelectual relacionada con el conocimiento, las técnicas y las tecnologías que modifican, transforman y añaden valor a los GRD.

No obstante, sin una infraestructura, know-how y capacitación adecuados, los países en desarrollo de origen no están protegidos de los inversionistas en tecnología que no contribuyen “a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y divulgación de la tecnología, para la ventaja mutua de los productores y usuarios del conocimiento tecnológico y en una manera que conduce al bienestar social y económico, así como un balance de derechos y obligaciones”.¹¹

De hecho, la sola protección de ideas¹² no es tan importante como reconocer que tanto el acceso como la transferencia de la biotecnología de los países desarrollados a los países en desarrollo (que son los proveedores de GRD) son elementos esenciales para el logro de los objetivos del CBD.¹³

Limitaciones para el acceso¹⁴

El Grupo Andino puede establecer, mediante un reglamento legal expreso, limitaciones parciales o totales para el acceso a los GRD en los siguientes casos:

- Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas o productos.
- Vulnerabilidad o fragilidad de la estructura o funcionamiento de los ecosistemas que podría empeorar como resultado de las actividades relacionadas con el acceso.
- Efectos adversos de las actividades relacionadas con el acceso sobre la salud humana o sobre elementos esenciales para la identidad cultural de las naciones.
- Efectos ambientales indeseables o no fácilmente controlables de las actividades relacionadas con el acceso sobre los ecosistemas.

⁹ Anexo B de las Directrices de Bonn de 2002; artículo 12 del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (2002); Resolución Andina 486 de 2000.

¹⁰ Resolución 486, artículo 14.

¹¹ Acuerdo TRIPS, artículo 7.

¹² Valdría la pena considerar los argumentos de los economistas Michele Boldrin y David Levin cuando proponen que la sociedad no tiene que reconocer los derechos de propiedad sobre ideas y sólo tendría que hacerlo en caso de objetos físicos o tangibles. Véase Boldrin, Michele y David Levine, 2003, “The CASE against Intellectual Monopoly”, Californian University of Los Angeles, manuscrito inédito. Los primeros dos capítulos pueden bajarse de <http://www.dklevine.com/>

¹³ CBD, artículo 16.1 y 16.3.

¹⁴ Resolución 391, artículo 45.

- Riesgo de erosión genética causada por actividades relacionadas con el acceso.
- Reglamentos sobre la bioseguridad.
- Se consideran estratégicos los GRD o las áreas geográficas.

Propiedad colectiva de recursos genéticos ancestrales y sus derivados

Debido al papel fundamental de los GRD con un valor ancestral (cultural) añadido, los países andinos reconocen la contribución histórica a la diversidad biológica hecha por las comunidades indígenas y locales, por medio de su conservación y desarrollo, el uso sostenible de sus componentes y los beneficios generados por dicho uso.

El reconocimiento de los valores y usos tradicionales implica un intento de excluir de la legislación andina el intercambio de recursos genéticos, sus derivados y el conocimiento tradicional asociado para su uso personal, con base en sus propias prácticas acostumbradas.

Además, en el caso de los recursos genéticos domesticados o transformados y sus derivados, los derechos de estos recursos, en lo que se refiere a conocimiento tradicional, se consideran como pertenecientes a las comunidades indígenas y locales, incluyendo la selección o el mejoramiento de los GRD por técnicas tradicionales y los que han sido conservados, usados y desarrollados en un tiempo y espacio cultural específicos.

Investigación científica

Si los GRD tienen un valor añadido como producto o proceso de investigación científica, la propiedad intangible o inmaterial de estos resultados pertenece al inventor o innovador. Cuando este valor se añade en el país de origen, no deberán apropiarse de él los usuarios de otros países. La autoridad nacional competente puede declarar nula e inválida una patente si se reclaman los derechos de propiedad intelectual sobre las innovaciones generadas en el país de origen, puesto que la información relacionada con los GRD debe ser parte de cualquier examen del arte previo.

El Aspecto de los Derivados

El CBD ha reconocido la biotecnología como cualquier aplicación tecnológica que utilice los sistemas biológicos, los organismos vivos, o los derivados de los mismos, para hacer o modificar productos o procesos para un uso específico determinado.¹⁵ Claramente, los mercados e instituciones de todo el mundo consideran que el uso biotecnológico de los recursos genéticos es de valor real y potencial para varios sectores económicos —en particular la agricultura— y para productos bioindustriales novedosos como los biofarmacéuticos, nutricéuticos, cosmocéuticos, dermacéuticos y bioinformáticos.

De acuerdo con la definición del CBD, los recursos biológicos incluyen los recursos genéticos. Además, el Grupo Andino reconoce el valor real y potencial del uso de un recurso genético o sus derivados. En este contexto, los países andinos definen sus derivados como “una molécula, una combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico que provienen del metabolismo de seres vivos”.¹⁶

De hecho, el acceso a los derivados es la forma más frecuente del uso de recursos genéticos. La importancia de su inclusión dentro del alcance del IR-ABS surge del hecho de que los países de

¹⁵ CBD, artículo 2.

¹⁶ Resolución 391, artículo 1.

origen ejercen derechos soberanos sobre sus derivados. Por lo tanto, el acceso otorgado para usos específicos de derivados no incluye la propiedad de estos derivados o su información bioquímica intrínseca. Además, si se excluyen los derivados de un IR-ABS, la mayor parte del valor y los beneficios potenciales de añadir valor a los derivados serán monopolizados por grandes corporaciones de países desarrollados.

Como resultado de ignorar los derivados en el RI-ABS, las comunidades indígenas y locales se convertirán en los verdaderos perdedores, puesto que en los países desarrollados de origen una parte importante del conocimiento tradicional se relaciona con los derivados.

Los usuarios oportunistas de los recursos genéticos podrían arruinar la construcción de redes de confianza recíproca, distribución de beneficios y, de esta manera, frustrar los esfuerzos de la cooperación a largo plazo entre las Partes. Además del efecto negativo de ignorar los derivados, los derechos de propiedad intelectual inapropiadamente enfocados en ingresos privados y en la exclusión de competidores pueden generar monopolios de derivados de valor agregado que impedirían la innovación tecnológica y la transferencia y divulgación de la biotecnología.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

La Perspectiva de una Química en Vegetales acerca del “Problema” de los Derivados

Kelly Bannister. Investigadora Asociada, Proyecto POLIS sobre Administración Ecológica, Universidad de Victoria, Canadá. Correo electrónico: kel@uvic.ca

En este documento se ofrecen algunas consideraciones prácticas desde la perspectiva de una científica de laboratorio con respecto a los retos de intentar regular los “derivados” basados en vegetales conforme con las políticas ABS. Si generalizáramos acerca del carácter de los profesores de química de plantas medicinales en las universidades (reconociendo el peligro intrínseco de las generalizaciones), podrían considerarse como un grupo algo excéntrico, impulsado por la pasión de entender los misterios químicos de las plantas. Los químicos en plantas medicinales tienden a ser más colaboradores que competitivos. No es de sorprender, dentro de la “cultura” de los químicos de plantas, que alrededor de las colecciones, extracciones y compuestos derivados de plantas ha evolucionado en silencio un sistema extensivo de trueque. Es esta cultura de intercambio colaborador la que añade una capa de complejidad a cualquier régimen ABS que pretenda etiquetar, rastrear o de otra manera regular el flujo de derivados entre diferentes individuos, laboratorios, instituciones y países.

Desde la perspectiva de una química en plantas medicinales, las plantas son fábricas de producción química en miniatura. Las plantas convierten sustancias inorgánicas simples (carbón, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno) en todo tipo de compuestos químicos complejos y científicamente interesantes, muchos de los cuales son útiles para los seres humanos. El trabajo del químico en plantas es tomar la planta, separarla en sus partes químicas (es decir, en sus derivados) y someterlos a prueba en busca de varias propiedades medicinales y actividades biológicas (por ejemplo, antivirales, antiinflamatorias, anticancerosas, etcétera). Dependiendo de la especie de la planta, los tipos específicos de químicos que se estudian y el equipo de laboratorio disponible, este tipo de trabajo de laboratorio puede durar semanas, meses o incluso años.

Algunos químicos de plantas son ubicuos, se encuentran en muchas especies diferentes; otros son novedosos para ciertas especies de plantas y algunos se producen sólo en ciertas etapas de crecimiento o bajo ciertas condiciones ambientales. Algunos químicos de plantas, una vez identificados, pueden crearse sintéticamente en el laboratorio; otros son técnicamente difíciles, consumidores de tiempo o caros de sintetizar y necesitan ser extraídos de la planta. Algunos químicos que pertenecen a esta última categoría pueden sintetizarse parcialmente en el laboratorio (semisintéticos) o su maquinaria biosintética puede ser clonada a una planta o sistema bacteriano más sencillos que puedan cultivarse en alto rendimiento en el laboratorio e inducirse bajo condiciones artificiales para producir el químico.

Puesto que la diversidad biológica de las plantas es tan grande (más de 250 mil especies en la Tierra) y el repertorio químico de cada especie de planta es tan vasto (por ejemplo, hay cientos o miles de químicos por planta), la mayoría de los laboratorios de plantas medicinales se

especializan en ciertas especies de plantas y/o familias de químicos y limitan las pruebas a ciertas categorías de propiedades medicinales. Sea cual sea la especialidad de un laboratorio, la parte más intensiva en mano de obra y consumidora de tiempo del proceso científico es por lo general la colección de plantas en el campo y la extracción inicial de los compuestos de las mismas (tareas usualmente realizadas por estudiantes como parte de su entrenamiento universitario o sus proyectos de investigación).

En el contexto de la investigación de las plantas medicinales, la vida de un “derivado” es promiscua. Por ejemplo, el laboratorio X tiene una colección de 600 extractos de plantas de la ubicación XX que está probando con respecto a propiedades antivirales. Mientras tanto, el laboratorio Y tiene 400 extractos de la ubicación YY que está sometiendo a pruebas en cuanto a su actividad inmuno-estimuladora. Los laboratorios acuerdan probar los extractos del otro, como un intercambio de favores, lo cual tal vez genere una colaboración en el futuro si hubiera resultados interesantes. Los ahorros en tiempo y costo para cada laboratorio son obvios; en esencia, ninguno podría hacer lo que el otro laboratorio ya se ha dispuesto a hacer. Por lo tanto, con el intercambio se gana un nuevo conocimiento científico que de otra manera no sería posible. Los laboratorios intercambian sus muestras simplemente sellando pequeñas cantidades de cada extracto en frascos de plástico, colocándolos en un sobre discreto y enviándolos (local o internacionalmente) por correo. Si el paquete no llega a su destino porque es abierto por trabajadores del servicio postal o por funcionarios de aduanas (un suceso poco común, según la experiencia de la autora), por lo general es fácil limitarse a enviar otro paquete. O bien, un estudiante que hace el viaje por otras razones puede poner las muestras en una bolsa o maleta y entregarlas en persona.

A los laboratorios de plantas medicinales por lo regular se les acercan las empresas de productos herbales, de biotecnología o farmacéuticos buscando realizar pruebas de control de calidad de los productos de la compañía o adquirir extractos de plantas para probar en los sistemas de ensayo del laboratorio de su empresa (los graduados ya habrán puesto el “capital de trabajo” al recolectar las plantas y crear los extractos). La química de productos naturales está crónicamente subfinanciada por los consejos de financiamiento académico, de modo que los investigadores universitarios por lo común recurren a estos tipos de oportunidades para complementar los fondos para comprar equipo y materiales de laboratorio. De nuevo, los derivados se mueven con calma entre laboratorios, instituciones y, algunas veces, países.

¿Pueden estos flujos de materiales, bien sea otorgados, intercambiados o vendidos, ser rastreados y regulados por un régimen ABS? Tal vez, pero se requerirá la cooperación de muchos científicos individuales para lograrlo. Individuos que probablemente no sean sumisos a ningún sistema que consideren en extremo burocrático y agobiante hasta el punto de interferir con la realización de su ciencia. En otras palabras, si se considera que los requerimientos ABS son demasiado onerosos, los intercambios simplemente serán “clandestinos”. De tal manera, los sistemas para el etiquetado y el rastreo de los derivados deben ser diseñados con las realidades prácticas de los “derivadores” (generadores y usuarios de los derivados) en mente; es probable que estos grupos tengan tiempo, recursos y pericia limitados para poner en su lugar los sistemas intensivos en mano de obra o tecnológicamente sofisticados.

Los derivados son una forma de moneda científica que facilita el descubrimiento científico por medio de un sistema de colaboración e intercambio recíproco. Con el ánimo de proteger y asignar los derechos a los recursos genéticos y sus derivados, un régimen ABS no debe inhibir la colaboración y el descubrimiento científicos. Involucrar a los usuarios de los recursos genéticos y a los generadores de los derivados en el diseño de sistemas que cumplan con las necesidades de política y al mismo tiempo sean factibles en términos prácticos será clave para cualquier régimen ABS eficaz.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Los Derivados

Geoff Burton.¹ Autoridad Nacional Competente en Recursos Genéticos, Política de Administración de Recursos Genéticos, Departamento Australiano del Medio Ambiente y el Patrimonio. Correo electrónico: geoff.burton@deh.gov.au

Introducción

El tema de los derivados genera considerable debate y confusión. En este documento se abordan dos aspectos implicados y se sugiere un camino por donde avanzar.

¿Qué dice el CBD?

El artículo 2 del Convenio establece las siguientes definiciones:

- “Recursos biológicos” incluye los recursos genéticos, organismos o partes de los mismos, las poblaciones o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con uso o valor real o potencial para la humanidad.
- “Material genético” significa cualquier material de origen vegetal, animal, microbiano u otro que contenga unidades funcionales de herencia.
- “Recursos genéticos” significa material genético de valor real o potencial.

El artículo 15 aplica esos términos como sigue:

- 15.1 Reconociendo los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la autoridad para determinar el acceso a los *recursos genéticos* corresponde a los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional.
- 15.2 Cada Parte Contratante se dedicará a crear las condiciones para facilitar el acceso a los *recursos genéticos* para usos ambientalmente sensatos por parte de otras Partes Contratantes y a no imponer restricciones que sean contrarias a los objetivos de este Convenio.
- 15.3 Para propósitos de este Convenio, los *recursos genéticos* provistos por una parte Contratante, como se menciona en este artículo y en los artículos 16 y 19, son sólo los proporcionados por las Partes Contratantes que son países de origen de dichos recursos o por las Partes que han adquirido los *recursos genéticos* de acuerdo con este Convenio.
- 15.4 El acceso, cuando se otorgue, deberá ser bajo términos mutuamente acordados y sujeto a las disposiciones de este artículo.

¹ Las opiniones expresadas en este documento son del autor y no necesariamente representan las opiniones del Departamento del Medio Ambiente y el Patrimonio de Australia.

- 15.5 El acceso a los recursos genéticos estará sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona dichos recursos, a menos que dicha Parte determine lo contrario.
- 15.6 Cada Parte Contratante deberá dedicarse a desarrollar y llevar a cabo investigación científica basada en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la participación total de dichas Partes Contratantes.
- 15.7 Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de políticas, según sea apropiado, y de acuerdo con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, mediante el mecanismo financiero establecido por los artículos 20 y 21 con el propósito de compartir en una forma justa y equitativa los resultados de la investigación y desarrollo y los beneficios derivados de los recursos comerciales y de otro uso con la Parte Contratante que provee dichos recursos. Esta distribución se hará bajo términos mutuamente acordados.” (Énfasis mío.)

¿Cuál es el Problema?

Los participantes en el debate están usando el término “derivados” en dos formas diferentes y esto puede generar respuestas que no cubren las inquietudes subyacentes planteadas, con el resultado de que la discusión genera calor, más que luz. Entonces, ¿cómo se está usando o entendiendo el término? Sugiero que el uso del término para un grupo de analistas refleje su inquietud subyacente de que es necesario controlar legislativamente las responsabilidades de las partes durante su comercialización o utilización de los recursos genéticos que han obtenido para asegurar la justa y equitativa distribución de los beneficios derivados de dichos desarrollos. De acuerdo con este ejemplo, la palabra “derivados” se usa en el sentido de los nuevos productos o innovaciones que provienen del material fuente.

El segundo uso de los términos refleja una inquietud diferente. Ésta es que el lenguaje del artículo 15 es contraproducente. Desde su punto de vista, las medidas que simplemente tienen que ver con los “recursos genéticos” son intrínsecamente inadecuadas y no permiten que las naciones se beneficien de la intención del artículo 15. Consideran que la intención del artículo 15 se ve frustrada por el hecho de que el valor de los recursos genéticos reside en sus componentes, en la interacción de los genes y en los bioquímicos que expresan (por ejemplo, los proteómicos). Estos componentes esenciales de los genes y la función de los genes son lo que estos analistas llaman “derivados”.

Resolver el Problema

La primera inquietud ya ha sido resuelta por el CBD mediante las Directrices de Bonn. Cuando se implementan, los marcos legales nacionales establecen los mecanismos por los que, como una condición al otorgársele acceso, el usuario de los recursos genéticos es obligado a celebrar un acuerdo de distribución de beneficios. Ese acuerdo a su vez determina cómo los beneficios que fluyen de ese uso, incluyendo los beneficios de cualquier innovación o producto desarrollado o de otra manera derivados de los recursos genéticos deberán ser compartidos con el proveedor del acceso.²

² Véanse las Directrices de Bonn, página 14, párrafo 44 (i).

Por lo tanto, como se ha señalado ya en debates anteriores en la CBD COP 6 y en juntas posteriores del CBD, el tema de la administración de beneficios de derivados se resuelve por medio de acuerdos de distribución de beneficios.

Ahora vuelvo a la segunda área de inquietud: la limitación percibida de la definición existente de “recursos genéticos”. La inquietud es que el poder para regular el acceso a los “recursos genéticos” no es adecuado, pues no permite el acceso a las cosas contenidas en y con los genes. A esto se refiere el segundo uso del término “derivados”. ¿Puede la definición existente del material genético incluir estos derivados? Sugiero que la respuesta es sí. Como puede verse por las definiciones anteriores, “recursos genéticos” significa “material genético de valor real o potencial”. Esto significa que tenemos que prestar atención a lo que “material genético” significa a su vez. El CDB define “material genético” como “cualquier material de origen vegetal, animal, microbiano u otro que contenga unidades funcionales de herencia”.

De modo que, ¿qué significa “que contenga unidades funcionales de herencia”? En primer lugar, su alcance es amplio: “*cualquier material* de origen vegetal, animal, microbiano u otro” (énfasis mío). En segundo lugar se refiere a que “contiene unidades funcionales de herencia”. Este último término no está definido. Sin embargo, si tomamos nuestro entendimiento de ese término de la ciencia contemporánea, entonces tendríamos que entenderlo como que se refiere a todos los elementos que son necesarios para establecer unidades *funcionales* de herencia. Esto entonces incluye genes (incluyendo sus elementos constitutivos) y los factores que controlan su expresión y sus productos directos, incluyendo el ácido ribonucleico y la proteína. Nuestro entendimiento de la funcionalidad se expande en forma estable y está claro que una unidad funcional de herencia es la suma de una serie de factores físicos interactuantes, no solamente una parte del ADN.

Si este entendimiento es aceptable se resuelve el segundo “problema de derivados”. De no ser así, los países pueden aún ejercer la autoridad general sobre la disposición de sus recursos naturales, como se establece en el artículo 3 del CBD. Alternadamente pueden asegurarse de que cualquier acuerdo de distribución de beneficios, bien sea que lo requieran las leyes nacionales para el acceso a los recursos genéticos conforme con el artículo 15, o más ampliamente conforme con el artículo 3, contenga cláusulas que traten el material en cuestión.



C. Las Nuevas Formas
Sui Generis



Protección *Sui Generis* de los Recursos Genéticos y el Conocimiento Tradicional Asociado

Jock Langford.¹ Consejero Ejecutivo de Políticas, Derechos de Propiedad Intelectual, Oficina del Convenio sobre la Biodiversidad, Medio Ambiente Canadá. Correo electrónico: Jock.Langford@ec.gc.ca

En la Séptima Reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), las Partes adoptaron decisiones sobre el ABS y el artículo 8 (j) que pueden interpretarse como que apoyan el desarrollo de los regímenes *sui generis* conforme con el CDB.

La Resolución 19 de la COP7 ordenó al Grupo de Trabajo de ABS, en colaboración con el Grupo de Trabajo (GT) sobre el artículo 8 (j), que elaborara y negociara un régimen internacional sobre ABS “con el fin de adoptar un instrumento o instrumentos para implementar en forma efectiva las disposiciones del artículo 15 y el artículo 8 (j) del Convenio y los tres objetivos del Convenio”.

La Resolución 16 de la COP7 es de interés para esta discusión pues requiere que el GT8(j) “explore... el potencial de, y las condiciones bajo las cuales el uso de formas existentes, así como nuevas, de derechos de propiedad intelectual pueden contribuir al logro de los objetivos del artículo 8 (j) y las disposiciones relativas del Convenio”.

La Resolución 16 de la COP7 sobre el artículo 8 (j) y las disposiciones relacionadas incluye una actividad para desarrollar elementos de los sistemas *sui generis* para la protección del conocimiento tradicional, las innovaciones y las prácticas que reconocerían los elementos del derecho consuetudinario pertinentes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, el conocimiento tradicional y los recursos biológicos.

En este documento se considerará el tema de la protección *sui generis* de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado desde las tres perspectivas reflejadas en los párrafos anteriores:

- Protección *sui generis* de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado conforme con las leyes nacionales de acceso y distribución de beneficios.
- Protección *sui generis* de la propiedad intelectual de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional.
- Protección *sui generis* de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional que está fuera del alcance de los derechos de PI.

¹ Las opiniones expresadas son solamente del autor.

Leyes ABS Nacionales

Acceso en nivel nacional a los recursos genéticos

Conforme con las leyes ABS nacionales, están evolucionando nuevas formas de protección *sui generis* de recursos genéticos y conocimiento tradicional. Mi punto de vista es que las leyes nacionales de acceso pueden estar compuestas por dos regímenes *sui generis* distintos y separados. Conforme con el CBD, los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos/genéticos y la puesta en práctica del artículo 15 (Acceso a los Recursos Genéticos) en el ámbito nacional está creando nuevos derechos de propiedad *sui generis en nivel nacional* basados en los principios del consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados. Muchos países que promulgan leyes nacionales de ABS ampliaron el alcance de esto al incluir el conocimiento tradicional asociado con recursos genéticos y esta expansión se reflejó tanto en el alcance de las Directrices de Bonn como en la Resolución COP7 para negociar un régimen internacional. El segundo régimen *sui generis* que está evolucionando conforme con las leyes ABS nacionales es uno de derechos *sui generis* en nivel de comunidad basado en el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales y la distribución de beneficios por el conocimiento tradicional y los recursos genéticos relacionados a los que se ha tenido acceso y se han utilizado para propósitos científicos y comerciales.

Aún no es claro si los derechos *sui generis* sobre los recursos genéticos creados conforme con las leyes ABS nacionales finalmente se manifestarán como bien inmueble, propiedad intangible/información o propiedad intelectual. Los recursos biológicos son únicos en comparación con otros recursos (materia inanimada) utilizados para desarrollar productos y procesos innovadores.

Los retos de aplicación citados por países con leyes ABS nacionales ilustran que estamos tratando con operaciones de bien inmueble e intangible. La aplicación del acceso en el nivel *in situ* refleja la política de administración de recursos en los que los recursos cosechados se tratan generalmente como bien inmueble. La economía y naturaleza de la aplicación de los recursos genéticos y sus derivados en el mercado reflejan más de cerca la de los derechos de propiedad intelectual. Si bien los procedimientos de consentimiento fundamentado previo conforme con las leyes nacionales de acceso pueden regular el acceso a los recursos genéticos principalmente como bien inmueble (por ejemplo, otorgar permiso para el acceso físico al recurso biológico), en el proceso de negociar cláusulas contractuales en términos mutuamente acordados están definiendo nuevos derechos de propiedad intangible relacionados con el valor comercial potencial del material genético/información contenidos en los recursos biológicos.

La expedición de certificados también parece ser parte de la naturaleza de estos problemas de derechos de bien inmueble/propiedad *sui generis*. Los certificados de consentimiento fundamentado previo podrían acompañar al material biológico (como el bien inmueble) que se exporta/importa, pero un sistema de certificados en el mercado aplicado a derivados y productos de recursos genéticos de alguna manera extiende los derechos más allá de los conceptos del bien inmueble.

Acceso en nivel de la comunidad al conocimiento tradicional y los recursos genéticos asociados
Los asuntos relacionados con el segundo tipo de régimen *sui generis* que actualmente está en evolución se analizarán más completamente bajo el panel sobre el consentimiento fundamentado previo en nivel de la comunidad para acceder al conocimiento tradicional y los recursos genéticos. Sin embargo, vale la pena considerar cómo puede aplicarse la protección *sui generis* tanto al conocimiento tradicional como a los recursos genéticos.

Conocimiento Tradicional Mantenido por la Comunidad

La protección *sui generis* del conocimiento tradicional mantenido por la comunidad puede tomar prestados elementos de los protocolos tradicionales que rigen el acceso y el uso del conocimiento tradicional por parte de las comunidades indígenas y locales, así como algunos aspectos de la ley del secreto industrial. En Canadá, las comunidades indígenas están negociando protocolos con compañías de recursos que gobiernan los procedimientos de acceso y el uso del conocimiento tradicional. Estos protocolos están siendo desarrollados con una aportación significativa de la comunidad y es a través de este proceso inclusivo que se respetan los intereses comunitarios relacionados con los protocolos tradicionales.

Es ilegal que una compañía pague al empleado de un competidor por el acceso a secretos industriales. El mismo principio de justicia proporcionado a los secretos industriales conforme con las leyes nacionales también debería aplicarse al conocimiento tradicional secreto. Sin embargo, ha sido práctica común que los científicos y las empresas tengan acceso al conocimiento tradicional mantenido por la comunidad mediante un miembro individual de dicha comunidad.

Los derechos de los secretos industriales también se acompañan de ciertas obligaciones. Por ejemplo, para poder recibir reparación conforme con la ley por el acceso no autorizado a información confidencial, las empresas están obligadas a tomar ciertas medidas para proteger razonablemente sus secretos industriales de otros. Bajo un régimen *sui generis* para proteger el conocimiento tradicional secreto, se esperaría que las comunidades indígenas y locales tomaran las medidas apropiadas (por ejemplo, el uso de protocolos tradicionales que rigen a los individuos de la comunidad) para proteger el conocimiento tradicional del acceso no autorizado. Las comunidades también necesitarían desarrollar procedimientos de consentimiento fundamentado previo (PIC) y ponerlos a la disposición del público de modo que el proceso de acceso sea transparente. Se requiere flexibilidad en el nivel comunitario puesto que los procedimientos de consentimiento fundamentado previo variarán entre una y otra comunidad. Un régimen *sui generis* para acceder al conocimiento tradicional basado en este modelo consistiría en los procedimientos de PIC publicados en nivel de la comunidad, en conjunto con un marco legal en nivel nacional que apoye el estatus legal de los regímenes PIC de nivel comunitario.

Acceso en Nivel Comunitario a los Recursos Genéticos

El tema del acceso en nivel comunitario a los recursos genéticos no se ha considerado con detalle en las reuniones del CBD. Cuando se ha llegado a un arreglo en demandas de tierras en Canadá los pueblos indígenas tienen oportunidades únicas, por medio de sus poderes legislativos, de regular el acceso y la distribución de beneficios de los recursos genéticos originarios de sus tierras. Cuando no se ha llegado a un arreglo en demandas de tierras es posible que problemas relacionados con el ABS se reflejen en las prácticas de administración de tierras y recursos gubernamentales/industriales. Hay muchos casos en Canadá (a menudo mediante procesos de evaluación ambiental) en los que los gobiernos y la industria están integrando los intereses/derechos de las comunidades indígenas locales en prácticas de administración de recursos. Por otro lado, hay algunos casos en los que los pueblos aborígenes han expresado sus inquietudes de que el conocimiento tradicional proporcionado por los gobiernos provocó la creación de áreas protegidas, pero que posteriormente se excluyó a los pueblos aborígenes de continuar sus prácticas de cosecha tradicionales o bien, este conocimiento tradicional secreto presentado a los gobiernos fue divulgado a otros, lo que dio paso a que proveedores no aborígenes comenzaran a cazar o a pescar en áreas de cosecha tradicional.

Los posibles objetivos de dicha protección *sui generis* de los recursos genéticos tradicionalmente usados puede incluir, entre otros:

- La participación en nivel comunitario por medio de un sistema de consentimiento fundamentado previo basado en la comunidad.
- Acceso y uso continuos de los recursos biológicos tradicionalmente usados por parte de las comunidades indígenas y locales.
- La preservación del conocimiento tradicional de la biodiversidad *in situ*, incluyendo el apoyo de los protocolos tradicionales que rigen el conocimiento tradicional.
- La integración de los asuntos relacionados con el ABS a las prácticas de administración de tierras y recursos gubernamentales/industriales.
- Cuando sea necesario, la protección y el estímulo del uso consuetudinario de los recursos biológicos, el uso exclusivo de las comunidades indígenas y locales de la biodiversidad tradicionalmente usada.
- Las prohibiciones contra el uso del conocimiento, las plantas o medicinas sagrados por parte de otros.
- La distribución de beneficios en nivel comunitario cuando los recursos biológicos/genéticos de uso tradicional se emplean para propósitos científicos y comerciales.

Protección IP *Sui Generis*

Hay varias áreas de la ley de propiedad intelectual que se adaptan más fácilmente para proteger los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado. Los sistemas de IP utilizan exclusividad de mercado a plazo fijo para estimular las inversiones en la innovación y copias genéricas al expirar la vigencia de la protección. El concepto de la protección a plazo fijo tiene limitaciones cuando se aplica al objetivo de conservar la biodiversidad y preservar el conocimiento tradicional. Conservar los recursos genéticos y el conocimiento tradicional con sólo una vigencia de protección de 10 o 20 o 50 años no es óptimo desde una perspectiva de política de biodiversidad. Las prácticas de secreto industrial, marcas y comercio justo no están restringidas en cuanto a su utilidad en la misma manera en que lo están los derechos de propiedad intelectual con protección de plazo fijo (por ejemplo, las patentes).

En particular, adaptar las Denominaciones de Origen a los recursos genéticos y los productos tradicionales producidos por comunidades indígenas y locales parecería ser la oportunidad más prometedora para utilizar los sistemas IP *sui generis* para lograr los objetivos CBD. Tal vez se requiera también adaptar la protección del tipo de denominaciones de origen para resolver el problema de la innovación sustitutiva para asegurar la equidad y la distribución de beneficios del uso de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado.

Otra área de protección de IP *sui generis* que puede aplicarse a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional es la protección de datos para la información comercial confidencial. Los datos presentados por las empresas a los reguladores gubernamentales pueden ser protegidos de la divulgación pública conforme con varias leyes regulatorias. De esta manera, el conocimiento tradicional presentado para las evaluaciones ambientales puede protegerse de la divulgación pública y, por lo tanto, mantener el secreto de la ubicación de las plantas y animales colectados. Un modelo potencial para la protección de la divulgación pública del conocimiento tradicional presentado para propósitos ABS es el utilizado en algunos países como Nueva Zelanda para proteger los sitios sagrados. Bajo tal sistema, el conocimiento tradicional podría ser presentado al gobierno y mantenido como información confidencial, sólo para ser usado por el gobierno para proteger los sitios que contengan recursos biológicos/genéticos utilizados por comunidades indígenas o locales cuando están bajo amenaza del desarrollo de recursos o cosecha por parte de otros.

También puede haber cierto mérito en la exploración de si una forma de protección de datos taxonómicos debe considerarse como parte del régimen internacional. Sólo 10% de las especies de la Tierra es conocido, de manera que se necesita proveer gastos S&T públicos y/o incentivos del sector privado para acelerar el proceso de la investigación taxonómica. El conocimiento de las especies es una condición necesaria para valorar su singularidad y construirle apoyo de la política pública para la conservación de la biodiversidad. Es poco probable que la sociedad valore aquello que no sabe que existe. Hay fuertes argumentos a favor de mantener el conocimiento taxonómico en el dominio público, pero hay argumentos igualmente fuertes de que se requieren mayores incentivos para estimular la investigación taxonómica. Una solución acorde con el régimen internacional sería vincular los recursos genéticos y el conocimiento taxonómico en una protección *sui generis* que otorgue una protección más fuerte a los recursos genéticos que se conocen, describen y divulgan públicamente que la protección otorgada a especies desconocidas *in situ*.

Otra posible forma de protección *PI sui generis* implicaría que el Convenio sobre la Diversidad Biológica tuviera un sello de certificación mundial mediante la propiedad de sellos de certificación nacional en países clave. Así, el CDB se convertiría en un organismo fijador de estándares que establecería reglas para el uso de este sello de certificación. Este instrumento híbrido podría fusionar aspectos de propiedad intelectual y objetivos CDB (incluyendo el ABS en un sistema *sui generis*). El mérito de esta propuesta puede depender del alcance de las reglas que las Partes establecerían para tal sistema de certificación y si éstas podrían ser obligaciones legalmente obligatorias relacionadas con las medidas del usuario y la ejecución.

Protección *Sui Generis* no IP

Si bien muchos de los elementos potenciales a considerar en el desarrollo de los sistemas *sui generis* para la protección del conocimiento tradicional (en el anexo de la COP7/16) se equiparan a los elementos WIPO para protección *sui generis* de la propiedad intelectual, en el párrafo 4, concerniente al derecho consuetudinario, se encuentra una diferencia clave. Es importante para esta discusión reexpresar este elemento potencial no IP:

El reconocimiento de los elementos del derecho consuetudinario pertinentes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica con respecto a: i) los derechos consuetudinarios del conocimiento indígena/tradicional/local, ii) los derechos consuetudinarios relacionados con los recursos biológicos, y iii) los procedimientos consuetudinarios que rigen el acceso y el consentimiento para usar el conocimiento tradicional, los recursos biológicos y genéticos.

Este párrafo ilustra la diferencia filosófica central con respecto a la protección del conocimiento tradicional que existe entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. La WIPO contempla el conocimiento tradicional a través de una lente de IP: la filosofía que subyace a los objetivos y la naturaleza de los derechos de propiedad intelectual. Para estar protegido conforme con la ley de IP *sui generis*, el conocimiento tradicional necesita adaptarse para encajar en esta estructura legal.

Por otro lado, el artículo 8 (j) y las disposiciones relacionadas ofrecen una oportunidad de desarrollar sistemas *sui generis* de protección reconocidos por la ley nacional que reflejen los protocolos tradicionales/de derecho consuetudinario de las comunidades indígenas y locales. Una meta clave de cualquier régimen *sui generis* de éstos es apoyar la conservación de la biodiversidad y la preservación del conocimiento tradicional según se compara con la meta general de los derechos de propiedad intelectual, que es propiciar la innovación, la creatividad y el uso comercial.



Nuevas Formas de Protección *Sui Generis*

Graham Dutfield.¹ Instituto Queen Mary de Investigación en Propiedad Intelectual, Universidad Queen Mary, Londres. Correo electrónico: g.m.dutfield@qmul.ac.uk

Algunas Reflexiones Iniciales

Las patentes, copyrights y otras fórmulas de propiedad intelectual existentes son inadecuadas para proporcionar una protección positiva del TK y de algunas maneras también dificultan la protección defensiva. Esto no siempre significa que su uso no debería considerarse nunca, sino que sus limitaciones son bastante serias y lo mejor será que lo aceptemos. Aparte de los desafíos conceptuales y prácticos básicos en la aplicación de las fórmulas occidentales de la propiedad intelectual del TK, para muchas sociedades tradicionales las incompatibilidades son de hecho muy profundas.

Consideremos las visiones de los chamanes brasileños de 20 tribus indígenas que se reunieron en Sao Luis, Maranhao, en diciembre de 2001. Entre una serie de recomendaciones y propuestas sobre el tema “El conocimiento y la ciencia indígenas y la propiedad industrial” que publicaron en una carta, destaca el siguiente pasaje:

En nuestra calidad de pueblos indígenas que habitan diversos ecosistemas, tenemos conocimiento de la administración y el uso sostenible de esta biodiversidad. Este conocimiento es colectivo y no es un producto que pueda comercializarse como una pieza ordinaria de mercancía. Nuestro conocimiento de la biodiversidad no puede separarse de nuestras identidades, leyes, instituciones, sistemas de valores y nuestra visión cosmológica como pueblos indígenas.

Para los pueblos que sostienen estas perspectivas, la idea de que el TK pueda estar fragmentado y que cada “pieza” se convierta en unidades separadas de formas bastante distintas de propiedad intelectual alienable, tal vez resulte completamente extraña. En consecuencia, cualquier sistema legal de protección debe de alguna manera integrar la naturaleza holística del TK. También debe evitar imponer ideas con respecto a la autoría que resulten ajenas a las comunidades beneficiarias. Si bien sería demasiado sugerir que la innovación y la creatividad en las sociedades tradicionales son siempre logros colectivos, por lo general lo son. Incluso los especialistas en conocimiento comunitario como los sanadores y los artistas no necesariamente se consideran los creadores o autores, sino, más bien, los intermediarios entre la comunidad y el mundo espiritual. Por otro lado, el sistema *sui generis* no otorga dogmáticamente derechos a comunidades enteras

¹ Secretariado del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000), “Legal and other appropriate forms of protection for the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity. Note by the Executive Secretary” [UNEP/CDB/WG8J/1/2].

que debidamente pertenecen a individuos o grupos más pequeños. Esto podría ser muy divisorio. La colaboración cercana con los poseedores de TK y sus comunidades es esencial en el diseño del sistema *sui generis*. Este punto debe destacarse fuertemente.

Desde luego, el diseño de un sistema como éste debe tener objetivos claros. Tres pueden derivarse del artículo 8 (j) del CBD: i) respetar, preservar y mantener el conocimiento, las innovaciones y las prácticas tradicionales, ii) promover su aplicación más amplia con el consentimiento fundamentado previo y la participación de los poseedores y iii) estimular la distribución equitativa de los beneficios derivados de la utilización de dicho conocimiento, innovaciones y prácticas con estos poseedores.

Puesto que las partes del CBD están de acuerdo en principio con estos objetivos, parece apropiado que el sistema *sui generis* debería también adoptarlos. ¿Pero es esto suficiente? No parece racional, ni siquiera respetuoso, para los pueblos y comunidades poseedores del TK separar la tarea de proteger el conocimiento de la tarea de mantener la integridad de las culturas que generan el conocimiento. De todas maneras, es poco probable que un enfoque como éste funcione. En este contexto, el Secretariado del Convenio sobre la Diversidad Biológica produjo un documento¹ en el que se observó que, a la luz de pasadas discusiones sobre este asunto, “es esencial que los sistemas *sui generis*:

- Sean no sólo consistentes sino sustentadores de las disposiciones del Convenio sobre comunidades indígenas y locales y la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.
- Estén basados en un enfoque de derechos integrados orientado por principios de derechos humanos y el interés por el medio ambiente.
- Tengan entre sus objetivos básicos:
 - El estímulo de la conservación y el uso sustentable de la biodiversidad.
 - La promoción de la justicia y la equidad sociales.
 - La protección efectiva de los recursos y el conocimiento tradicionales relacionados con la biodiversidad contra la extracción, uso, documentación y explotación no autorizados; en parte esto requeriría una disposición sobre el consentimiento fundamentado previo.
 - El reconocimiento y reforzamiento del derecho y las prácticas consuetudinarios y los sistemas de administración de recursos tradicionales que son efectivos para conservar la diversidad biológica.
- Se desarrollen en colaboración cercana con las comunidades indígenas y locales mediante un proceso consultivo de base amplia que refleje la diversidad cultural de un país.²

Con respecto al alcance y el grado de la protección, dada la existencia del CBD y el interés particular que muchos países tienen en el TK relacionado con la biodiversidad, el sistema probablemente se limitaría en su cubrimiento al TK asociado con los recursos biológicos o, de manera más general, con el medio ambiente. Con esto no se pretende argumentar que este elemento particular del TK debería protegerse excluyendo otros elementos. Pero es mucho más probable que se logre un consenso internacional limitando el alcance de la protección de esta manera. Después de todo, muchas de las discusiones y propuestas presentadas hasta ahora se enfocan principalmente en el TK relacionado con la biodiversidad.

² Documento del Secretariado del CBD. Dutfield, G., 1997. Can the TRIPs Agreement Protect Biological and Cultural Diversity? Biopolicy International Series No. 19, Nairobi: ACTS Press.

¿Poner el Coche Nacional antes que el Caballo Multilateral? Identificar Prioridades

¿Deben dedicarse esfuerzos a desarrollar un sistema *sui generis* nacional primero, para poder obtener experiencia que facilite determinar cómo sería una solución internacional funcional? ¿O es un arreglo multilateral una precondition para la protección efectiva de los derechos de los poseedores del TK? ¿Y qué tipo de arreglo multilateral es factible de todas formas?

Si bien sin duda cada país tendrá buenas razones para contestar estas preguntas en forma diferente, el problema innegable de tener un sistema nacional en un mundo en el que existen pocos sistemas como éste es que, no importa cuán efectivo pueda ser en el nivel doméstico, no tendría efecto extraterritorial. En consecuencia, los poseedores de derechos de TK no podrían asegurar una protección similar en el extranjero y la conducta de explotación en otros países seguiría como hasta entonces.

Dilema y Peligros

Un sistema *sui generis* internacional podría resultar inútil o incluso disfuncional. Considere que los pueblos indígenas y las comunidades tradicionales conforman casi toda la diversidad cultural, intelectual y jurisprudencial del mundo. Un sistema legal que funcione para un grupo que habita un valle de la parte alta del Amazonas puede ser totalmente inapropiado para otro grupo de Siberia o incluso de un valle aledaño. Para que un régimen internacional común proporcione una protección legal internacional efectiva en jurisdicciones extranjeras, se necesitaría un cierto grado de armonización. Y un sistema armonizado no puede integrar fácilmente la diversidad. El resultado podría ser un régimen que no fuera apropiado para ninguna cultura y, por lo tanto, que resultara inútil.

Por otro lado, un sistema legal diseñado según las especificaciones de unos cuantos grupos étnicos prominentes puede muy bien aislar a otros pueblos indígenas, constituyendo otro caso de localismo globalizado para añadirse a los derechos de propiedad intelectual, que en realidad son justo los modelos legales europeos que se han exportado al mundo entero, incluyendo países y culturas a los que en realidad les serán muy poco útiles.

Una Lista de Verificación de los Puntos Clave para Negociar y Elaborar Políticas

En conclusión, se proporciona la siguiente lista de puntos clave para la consideración de los negociadores y los diseñadores de políticas:

- Actúe con el entendimiento de que los diferentes países tienen intereses e inquietudes variados con respecto al KT y también que sus posturas pueden estar basadas en supuestos y puntos de vista ideológicos bastante diferentes con respecto al KT y a los grupos poseedores del KT.
- No espere soluciones tempranas a este asunto. El diseño de medidas funcionales y el logro del consenso sobre su adopción requerirá un largo tiempo dada la complejidad del problema, los intereses involucrados y los intereses en conflicto de los varios “grupos interesados”.
- Evite o desanime las discusiones prolongadas sobre la aplicabilidad de los IPR existentes al KT, y sobre la “necesidad” de definir el KT antes de que puedan formularse las soluciones.

- Realice estudios para estimar los costos de implantar propuestas o medidas para proteger el KT y sopesarlos contra los beneficios que realísticamente puedan obtenerse *antes* de decidir perseguirlos de manera activa en foros internacionales.
- Asegúrese de que las políticas nacionales y las posiciones y estrategias de negociación en nivel multilateral sean consistentes, coherentes y mutuamente sustentadoras.
- Estimule la participación activa de los poseedores del KT y las comunidades tradicionales tanto en la formulación de las políticas nacionales como en las posturas multilaterales de negociación.
- Ponga los intereses de los pueblos indígenas y las comunidades tradicionales en el centro de todas las estrategias de negociación sobre el KT.
- Esté consciente de que muchos otros pueblos, de otra manera favorables en su actitud, se opondrán a la creación de nuevos regímenes de propiedad sobre la base de que éstos reducirán el dominio público. Por consiguiente, tal vez no sea necesario poner énfasis en que un sistema *sui generis* basado en el derecho consuetudinario no incluiría parte del conocimiento común sino que simplemente reconocería los derechos de propiedad que ya existen pero que no se respetan.

Por último, es probable que la protección del KT para muchos pueblos indígenas funcione sólo con derechos de propiedad de la tierra. Los grupos facultados con derechos para controlar el acceso a sus tierras y comunidades están mucho mejor posibilitados para beneficiarse de la protección legal de su conocimiento. De hecho, es probablemente indispensable. En muchas partes del mundo, los grupos indígenas están siendo expulsados de sus tierras ancestrales. Demandar la protección legal de su conocimiento sin hacer nada acerca de este problema es inútil y también parece bastante perverso.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Nuevas Formas de Protección

Sui Generis Pertinentes Para

el Régimen Internacional (GR y/o TK)

Dr. Shakeel Bhatti.¹ Gerente Ejecutivo del Programa - Sección de Recursos Genéticos, Biotecnología y Conocimiento Tradicional Asociado, División de Conocimiento Tradicional, Sector del PCT, Asuntos de Patentes y PI Global, OMPI. Correo electrónico: shakeel.bhatti@wipo.int

Resumen

Con base en discusiones previas en el CBD y en otros procesos internacionales, este documento para la discusión contiene reflexiones sobre posibles nuevas formas de protección para el conocimiento tradicional asociado con los recursos genéticos (TK), como se le identifica en el Elemento (xv) de los Términos de Referencia para la elaboración del Régimen Internacional (RI).² Estas reflexiones son orientadas por las conclusiones del Grupo de Trabajo sobre el artículo 8 (j) y la COP, de que la protección más apropiada para el conocimiento tradicional “se basaría en una combinación de enfoques apropiados, ... incluyendo el uso de los mecanismos de propiedad intelectual existentes, los sistemas *sui generis*, el derecho consuetudinario, el uso de los arreglos contractuales, los registros del conocimiento tradicional y las directrices y códigos de práctica”.³ Este documento ofrece medios posibles de operar este “enfoque combinado a la protección del TK” al recurrir a la ley de competencia desleal existente. Como han sugerido muchos poseedores de TK y procesos de política internacional, este enfoque más amplio puede ser más apropiado para las necesidades expresadas por los poseedores de TK que uno basado solamente en derechos de propiedad privada. Finalmente, el documento se refiere a algunos marcos operativos en los niveles nacional e internacional, que ya aplican elementos de este “enfoque combinado” y pueden ser de interés en la elaboración del IR.

Antecedentes

La Resolución VII/19D establece los Términos de Referencia para la elaboración del Régimen Internacional para el Acceso y la Distribución de Beneficios (IR) y especifica, entre otros, que:

- El alcance del IR incluiría “el conocimiento tradicional, las innovaciones y las prácticas de acuerdo con el artículo 8 (j)”.⁴
- Entre los elementos a considerar para incluir en el IR se encuentran “el reconocimiento y la protección de los derechos de las comunidades indígenas y locales sobre su conocimiento

¹ Las opiniones expresadas en este documento son exclusivamente del autor y no necesariamente reflejan las opiniones de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, su Secretariado o sus Estados Miembros.

² Véase la Resolución VII/19D de la COP, párrafo (d), Elemento (xv).

³ Resolución VI/10 A de la COP, párrafo 33.

⁴ Resolución VII/19D, Anexo, párrafo (c) (ii).

tradicional asociado con los recursos genéticos sujetos a la legislación nacional de los países en los que se localizan estas comunidades”.⁵

De estos elementos parecerían deducirse diversas implicaciones para el proceso de elaboración de la protección de TK en el contexto del IR, los cuales se toman en cuenta en este documento. Éstas incluyen que:

- La participación directa y efectiva de las comunidades indígenas y locales es indispensable para el desarrollo de formas adecuadas de protección del TK.
- El régimen internacional necesitaría tomar en cuenta numerosas leyes *sui generis* de KT que ya existen en los niveles nacional y regional.⁶
- Para que la protección del TK conforme con el IR funcione eficazmente, debe haber comunión internacional con otros instrumentos y sistemas legales (como las disposiciones de los derechos de los agricultores conforme con el ITPGR, los sistemas de IP existentes, los instrumentos de derechos indígenas, etcétera).
- Dadas las inquietudes que los poseedores del TK han expresado con respecto al uso de los derechos de propiedad intelectual existentes para la protección del TK, un enfoque que fuera más amplio que un régimen estrictamente basado en los derechos de propiedad privados probablemente sería más adecuado en el contexto del IR.

La siguiente sección establece las posibilidades de desarrollar esta protección más amplia más allá de los derechos de propiedad exclusivos. Comienza el desarrollo de tales opciones con las inquietudes y prioridades que han sido expresadas por los poseedores del TK.

Necesidades e Inquietudes por Abordar

Durante una década de discusiones internacionales sobre la política de TK, las comunidades indígenas y locales han articulado consistentemente al menos cuatro inquietudes principales que conducen a la demanda de protección legal:

- La prevención del mal uso del TK por medio de derechos ilegítimos de terceras partes.
- La aplicación de los principios de consentimiento fundamentado previo.
- La distribución equitativa de beneficios.
- El respeto por los valores culturales y espirituales del TK, incluyendo el derecho y los entendimientos consuetudinarios.

Si bien hay muchas otras inquietudes expresadas por los poseedores del TK, éstos son cuatro temas persistentes que han marcado la demanda de protección legal. Con respecto a la forma de protección misma, las discusiones han distinguido entre dos tipos de protección del TK:

- Protección defensiva: se refiere a la salvaguarda contra derechos ilegítimos de IP de terceras partes sobre el TK.
- Protección positiva: se refiere a la protección del TK mediante el reconocimiento de los derechos del TK.

⁵ Resolución VII/19D, Anexo, párrafo (d), Elemento (xv).

⁶ Los ejemplos incluyen las leyes *sui generis* y medidas para la protección del CT desarrolladas por la Unión Africana, China, Costa Rica, India, Perú, Filipinas, Portugal, Tailandia y los Estados Unidos de América. En el documento WIPO/GRTKF/IC/5/INF/4 se incluye un análisis comparativo de estas leyes y medidas.

Un enfoque combinado a la Protección del TK

En la Resolución VI/10 A, la COP recomendó que la manera más holística y completa de resolver estas múltiples inquietudes de los poseedores del TK era:

Con base en una combinación de los enfoques apropiados... incluyendo el uso de los mecanismos de propiedad intelectual, los sistemas *sui generis*, el derecho consuetudinario, el uso de los acuerdos contractuales, los registros de conocimiento tradicional y las directrices y códigos de práctica existentes.⁷

De hecho, un análisis comparativo muestra que la mayoría de las leyes *sui generis* existente utiliza ya una combinación de herramientas legales y conceptuales para la protección del TK. En un análisis comparativo de las diez leyes y medidas *sui generis*, que están ya en vigor en la mayoría de los países (disponibles como WIPO/GRTKF/IC/5/INF/4),⁸ encontré que la mayoría de las leyes se basa en varias combinaciones de cinco herramientas de política básicas. Estos cinco enfoques podrían también servir como posibles herramientas de política para el desarrollo internacional de la protección del TK que cumple con las diversas necesidades de los poseedores del TK:

- Ley de competencia desleal.
- Principios del PIC y términos mutuamente acordados (mecanismos ABS).
- Reglas de responsabilidad compensatoria.
- Referencias al derecho consuetudinario y a los entendimientos de los poseedores de TK durante la aplicación de todas las herramientas antes mencionadas.
- Uso opcional de los derechos de propiedad, si los poseedores del TK los eligen y cuando lo hagan, y sujeto a la ley y política nacionales.

Mediante una combinación selectiva y coherente de estas herramientas legales podría construirse una forma hecha a la medida de protección que podría buscar proporcionar: una mejor protección defensiva; una apropiada aplicación de los principios de consentimiento fundamentado previo; una mejor distribución de beneficios para usos industriales y comerciales del TK que se emprenden con fines de lucro, y la sensibilidad hacia el derecho y los entendimientos consuetudinarios de los poseedores del TK.

En la siguiente parte del documento se describe cada una de las herramientas legales y de política y se indica cómo se relacionan con las inquietudes de los poseedores del TK, los Términos de Referencia de las negociaciones RI y los sistemas legales nacionales e internacionales existentes.

Posibles Herramientas de Política para un Enfoque Combinado

Las cinco herramientas antes mencionadas pueden utilizarse en cualquier combinación. No son mutuamente exclusivas ni tampoco necesariamente dependientes de manera mutua. Por ejemplo, la medida *sui generis* de Brasil combina los mecanismos ABS con el otorgamiento de derechos exclusivos; las leyes de Costa Rica y Portugal combinan modelos ABS, derechos exclusivos y la

⁷ Resolución VI/10 A de la COP del CBD, párrafo 33.

⁸ Eran las leyes y medidas *sui generis* de la Unión Africana, Brasil, China, Costa Rica, India, Perú, Filipinas, Portugal, Tailandia y los Estados Unidos de América.

ley de competencia desleal: Perú utiliza elementos ABS, la ley de competencia desleal y el reconocimiento del derecho consuetudinario; Estados Unidos utiliza la ley de competencia desleal y los derechos exclusivos. Por otra parte, algunos países utilizan una sola herramienta de política para su política TK, como China (derechos de propiedad exclusivos), India (mecanismos ABS) y Tailandia (derechos exclusivos).

Es importante reconocer que éstas son distinciones conceptuales, que no necesariamente coinciden con los imperativos operativos. Esto significa que si se utilizan varias herramientas en una ley, eso no implica que haya múltiples sistemas de protección en esa jurisdicción o que el sistema único necesariamente sea muy complicado. Más bien, significa que la legislación está verdaderamente hecha a la medida (*sui generis*) y combina diferentes componentes conceptuales en su construcción de un sistema operativo singular. Por ejemplo, en la ley peruana o el modelo de ley africano, pueden emplearse múltiples herramientas conceptuales en una sola disposición que establezca formas combinadas de protección.⁹

Represión de la competencia desleal

Varias leyes *sui generis* existentes emplean elementos de la ley de competencia desleal para proteger el TK. Por ejemplo, la ley peruana *sui generis* tomó elementos de represión de la competencia desleal y los aplicó al TK. De hecho, los redactores de esta ley informaron que “la llamada cláusula general utilizada en la represión de la competencia desleal inspiró el alcance de la protección otorgada por esta ley”.¹⁰ La ley portuguesa crea un vínculo entre los marcos *sui generis* para el TK y la ley de competencia desleal, incluyendo el registro de las indicaciones geográficas y las denominaciones de origen.¹¹ La Ley de Artesanías Indígenas de Estados Unidos aplica un enfoque de veracidad en la publicidad al marketing de los productos artesanales indígenas.¹² Además, los estudios han demostrado que numerosos países usan sus leyes de competencia desleal convencionales para proteger el TK (por ejemplo, Hungría, Perú, Portugal y la República de Corea).

Si bien desde 1900 se ha reconocido la represión de la competencia desleal como un objeto de protección de la propiedad industrial conforme con el Convenio de París,¹³ no otorga derechos exclusivos sobre propiedad intangible al poseedor de los derechos. La ley de competencia desleal es potencialmente amplia en su alcance y se ha utilizado en instrumentos internacionales como la base para la protección de los diseños de circuitos integrados, indicaciones geográficas, información no revelada y fonogramas.

Modelos ABS (CFP y términos mutuamente acordados)

Muchas medidas de protección de TK *sui generis* forman parte de la legislación nacional de acceso a los recursos genéticos y, por lo tanto, aplican mecanismos ABS (por ejemplo, el PIC y los términos mutuamente acordados) al conocimiento tradicional. Los ejemplos incluyen las leyes *sui generis* de la Unión Africana, Brasil, Costa Rica, India, etcétera. Esto refleja una tendencia en las leyes de acceso nacionales a aplicar el espíritu del artículo 15 del PIC al TK, lo que implica que el TK mantenido por una comunidad no debería accesarse, grabarse, utilizarse

⁹ Véase Título VII, Ley No. 27811 de Perú y art. 16, Ley Modelo Africana.

¹⁰ Perú (WIPO/GRTKF/IC/5/INF/6, Anexo V, párrafo 49).

¹¹ El sexto párrafo del preámbulo de la Ley GRTK portuguesa manifiesta que “La descripción de este material [es decir, los recursos genéticos y el CT asociado], cuya identidad se definirá en términos *sui generis*..., refuerza las bases para formular los procesos con los cuales proteger las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas y otorga algún tipo de protección contra cualquier mal uso del material”.

¹² Véase, por ejemplo, la Ley de Artesanías Indígenas de 1990 de los Estados Unidos de América.

¹³ Véase el artículo 1 (2) y el artículo 10 bis, Convenio de París.

o comercializarse sin el PIC del poseedor del TK.¹⁴ En las Directrices de Bonn se incluye una orientación detallada sobre los Elementos y los Principios Básicos de los sistemas PIC, incluyendo su aplicación al TK.

Responsabilidad compensatoria

Otra opción son las reglas de responsabilidad compensatoria que otorgan un “derecho a la compensación” por usos de sustitución comercial, pero no el derecho de impedir esos usos sustitutivos.¹⁵ Dichas propuestas implican el derecho a la compensación, pero el derecho de bloquear el uso futuro del TK. Esta regla es un sistema de “use ahora, pague después”, de acuerdo con el cual se permite el uso del TK sin la autorización de los propietarios de los derechos, pero se requiere una compensación *ex post* para usos comerciales e industriales (durante un cierto periodo) si el TK proporciona una ventaja basada en la tecnología para el usuario. La ley *sui generis* peruana ya utiliza reglas similares para recompensar los costos de conservación y desarrollo invertidos por las comunidades en ciertos elementos del TK, sin otorgar derechos de propiedad exclusivos para controlar tales usos.¹⁶ Combina la reubicación equitativa de los beneficios sin restringir el acceso abierto al know-how.

Derechos de propiedad exclusivos

Los derechos de propiedad exclusivos de los elementos por proteger del TK pueden hacerse disponibles mediante (i) formas convencionales de derechos de IP; (ii) formas enmendadas de los derechos de IP existentes o (iii) nuevos derechos *sui generis* que están diseñados para encajar con las características de la materia del TK y los intereses de los poseedores del TK. Éste es el mecanismo más asociado con la política y legislación de IP y es común a la mayoría de las formas de la protección de IP, aunque otros mecanismos (los derechos morales, los derechos a una remuneración equitativa u otra compensación) son también parte de la arquitectura más amplia del sistema IP.

Derecho y protocolos consuetudinarios

Con cada una de estas posibles herramientas de política debe prestarse especial atención al reconocimiento del derecho y los protocolos consuetudinarios, que funciona como una interfase transversal con los sistemas legales locales en todas las herramientas mencionadas. Varios sistemas *sui generis* existentes utilizan referencias al derecho y protocolos consuetudinarios como una alternativa o un complemento de la creación de derechos de IP modernos sobre el TK. El uso sustantivo del derecho consuetudinario varía desde la obtención del Consentimiento Fundamentado Previo para tener acceso al TK “de acuerdo con el derecho consuetudinario” (Filipinas), sobre el arreglo de disputas surgidas entre pueblos indígenas en la implantación de la protección CT (Perú), hasta la identificación, interpretación y aseguramiento de “la comunidad, conocimiento o tecnología... conforme con su derecho consuetudinario” (Ley Modelo Africana).

Con base en los marcos *sui generis* existentes para la protección TK, en esta parte del presente documento se revisaron varias herramientas de política que potencialmente podrían formar elementos para un enfoque combinado a la protección TK, según lo recomienda la COP. La parte final ofrece posibilidades de cómo se integrarían y aplicarían coherentemente estos diferentes elementos en un enfoque combinado.

¹⁴ Véase WIPO/GRTKF/IC/6/INF/4, párrafo 4 (a).

¹⁵ Véase Reichman, J., 2000. *Of Green Tulips and Legal Kudzu: Repackaging Rights in Subpatentable Innovation*. Vanderbilt Law Review, Vol. 53, núm. 6, p. 1743.

¹⁶ Véase la ley peruana núm. 27811 del 10 de agosto de 2002.

Integración de las Herramientas: Ley de Competencia Desleal y la Doctrina del Mal Uso

Una posibilidad de combinar estas herramientas de política en un marco coherente podría ser usar la ley de competencia desleal para integrarlas. La ley de competencia desleal protege los resultados de la actividad intelectual de una persona, no con la creación de un título de propiedad privada del conocimiento, sino con la definición de actos de competencia desleal que se prohíben en relación con esos resultados. La historia ha demostrado cómo las listas de actos desleales prohibidos puede expandirse con el tiempo para ajustarse a nuevas circunstancias y nuevas necesidades de los poseedores de conocimiento. Por lo tanto, la ley de competencia desleal es un terreno flexible y fértil para la creación de protección *sui generis* para nuevos tipos de contenidos, como los diseños de circuitos integrados, la información confidencial y los datos de pruebas, etcétera. Esto puede apreciarse con claridad en el avance desde el Convenio de París (1967) hasta el Acuerdo TRIPS (1994), en el que los principios de competencia desleal se ampliaron hacia la protección de la información no revelada, las indicaciones geográficas, etcétera.

Esta flexibilidad de la ley de competencia desleal se derivó, entre otros, de la manera en que el Convenio de París (1967) establece normas internacionales de la ley de competencia desleal. El artículo 10 bis de París procede en tres pasos al establecer aspectos clave de la ley de competencia desleal:

- Primero, establece una norma básica para suprimir los actos de competencia desleal.
- Segundo, define los “actos de competencia desleal” en una forma no exhaustiva y general: por ejemplo, conforme con el artículo 10 bis de París, un “acto de competencia desleal” se define como cualquier acto “contrario a las prácticas honestas en asuntos comerciales o industriales”. En este contexto, el significado de “prácticas honestas” se deja a la interpretación nacional y, por ende, permite flexibilidad en esta rama de la ley.
- Tercero, el Convenio lista “actos de competencia desleal” particulares que se prohibirán: por ejemplo, conforme con el artículo 10 bis de París, dichos actos particulares incluyen la creación de confusión en el mercado, los falsos alegatos para desacreditar a un competidor, las indicaciones con probabilidades de engañar al público sobre ciertos aspectos de bienes comercializados, etcétera. Con el tiempo estas listas se han expandido para adaptarse a las nuevas circunstancias y nuevas necesidades de los poseedores del conocimiento.

Esta estructura de tres pasos podría ser útil para crear un marco coherente para “el enfoque combinado a la protección TK” descrita. La parte remanente de este documento ilustra esta utilidad al describir la posible adaptación de la estructura de tres pasos para ajustarse a un enfoque combinado de protección TK.

En particular, dentro de la ley de competencia desleal hay una doctrina establecida, la llamada “Doctrina del Mal Uso”, que puede prestarse a ser adaptada a las inquietudes de los poseedores del TK. Si la Doctrina del Mal Uso fuera a adaptarse, sería necesario distinguir entre el uso del término “mal uso” en su significado preciso y técnico conforme con la Doctrina (“Mal Uso”) y el uso más común y amplio del término en los debates de TK (“mal uso”).

Hablando generalmente, el término “mal uso” se ha utilizado en los debates TK para referirse a la adquisición o uso del TK que no toma en cuenta “las principales inquietudes de los poseedores de TK” ya enlistados (por ejemplo, los derechos ilícitos de PI de tercera parte sobre el TK; el acceso al TK sin PIC; el uso comercial del TK sin distribución de beneficios; la violación del derecho y los entendimientos consuetudinarios) y que, por lo tanto, violan las herramientas de

política que se integraron al enfoque combinado para abordar esas inquietudes principales (por ejemplo, la protección defensiva; la aplicación de los principios de PIC; los mecanismos de responsabilidad compensatoria y ABS; el reconocimiento del derecho y los protocolos consuetudinarios).

Construyendo sobre una estructura análoga al artículo 10 bis de París, la ley de competencia desleal podría servir como un marco para integrar referencias a las varias herramientas de política, al definir el “Mal Uso” como “cualquier acto de adquisición o uso del TK por medios desleales” y dejar el significado de “medios desleales” abierto para incluir la violación de esas herramientas de política combinadas bajo el enfoque combinado a la protección del TK. Un enfoque como éste utiliza la flexibilidad de la ley de competencia desleal para implementar el “enfoque combinado” a la protección del TK. Lo hace adaptando el término “medios desleales” al contexto del TK (como parte de la definición de “Mal Uso”). En este contexto el significado de “medios desleales” se extiende para incluir la violación de una o todas las herramientas de política elegidas en la legislación nacional pertinente y contenidas en el “enfoque combinado a la protección del TK”.

China, la Comunidad Europea, GRULAC, Japón, la Asociación para la Cooperación Regional del Sur de Asia (SAARC), la Comunidad de Desarrollo de África del Sur (SADC) y los Estados Unidos de América han presentado propuestas para usar la ley de competencia desleal como una herramienta para la protección del TK; lo mismo han hecho otras organizaciones intergubernamentales, como UNCTAD y el Secretariado de la Commonwealth,¹⁷ y analistas de política como ICTSD y el Centro del Sur.¹⁸ Dado este amplio apoyo, la WIPO emitió el mes pasado una serie de propuestas de disposiciones, conteniendo los “objetivos de política y los principios centrales de la protección TK” que ponen en práctica un enfoque combinado como éste (véase el Anexo 1, documento WIPO/GRTKF/IC/7/5).

Usar la ley de competencia desleal de esta manera podría posibilitar la combinación de estas herramientas legales y de política de manera que:

- El mal uso del TK se reprima como un acto de competencia desleal.
- Se asegure por completo la distribución equitativa de los beneficios emanados de los usos comerciales o industriales del TK mediante mecanismos múltiples (incluyendo la responsabilidad compensatoria, así como los modelos ABS, basados en el PIC y el MAT).
- El consentimiento informado previo se aplica al TK en armonía con los sistemas legales existentes en niveles nacional e internacional.
- Los poseedores del TK conservan la completa participación y control de los procedimientos de protección del TK.
- Se mantiene una total flexibilidad para que las autoridades nacionales den efecto al régimen en una manera compatible con sus propios sistemas legales, políticas nacionales y necesidades de grupos interesados.

¹⁷ Véase el reporte de *UNCTAD/Commonwealth Secretariat Workshop on Elements of National Sui Generis Systems* (febrero 4-6, 2004): página 13 (“Delito de mal uso”). Véase también la página 25, en la que se propone un protocolo internacional para impedir el mal uso.

¹⁸ Por ejemplo, la sugerencia de que un régimen de mal uso deba incorporar la ley de competencia desleal es planteada por Dutfield, G., 2002, *Protecting Traditional Knowledge and Folklore: A review of progress in diplomacy and policy formulation*. UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development: véase capítulo sobre “Misappropriation regime” (régimen de mal uso) (página 30).

-
- No hay perjuicio para la aplicación y la disponibilidad de los derechos de IP existentes en el campo del TK (por ejemplo, en 2001 China otorgó más de 3 mil patentes para inventos de la medicina tradicional china).
 - La protección defensiva y positiva del TK están totalmente integradas.
 - No se requiere el registro del TK en las bases de datos (pero es posible si así lo deciden los poseedores del TK).
 - Las autoridades nacionales pueden otorgar nacionalmente derechos de propiedad privados (*sui generis*) de TK, de acuerdo con sus propios sistemas legales y políticas nacionales y las necesidades de los grupos interesados.
 - La protección es *sui generis*, pero consistente con los principios de IP existentes y otras doctrinas legales pertinentes.
 - Las leyes sobre TK nacionales y regionales serían consistentes con dicho régimen internacional.



D. Los Pueblos Indígenas: PIC a Nivel Comunitario
para Acceder al TK y a los Recursos Genéticos,
Viabilidad y Prácticas Adecuadas



El Derecho Consuetudinario es la Base del Consentimiento Fundamentado Previo de las Comunidades Locales e Indígenas

Brendan Tobin. Investigador universitario, UNU-IAS. Correo electrónico: tobin@ias.unu.edu

El desarrollo de la ley y las políticas nacionales e internacionales en ABS está indisolublemente ligado con el desarrollo de las leyes y las políticas apropiadas para reconocer y proteger los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales sobre su conocimiento tradicional (TK). Hay una creciente tendencia a requerir el consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas y las comunidades locales para tener acceso a los recursos genéticos ubicados en sus tierras, así como al TK. También se reconoce cada vez más que el derecho y la práctica consuetudinarios de los pueblos indígenas y las comunidades locales desempeña un papel clave en la definición de la manera en la que deben aplicarse los procedimientos PIC. En este documento se pretende destacar la importancia del derecho y la práctica consuetudinarios en la realización de los tres objetivos del CBD y la identificación de una agenda de investigación para ayudar a definir las modalidades que aseguren el reconocimiento, el respeto y la ejecución efectivos del derecho consuetudinario en cualquier régimen internacional sobre ABS.

PIC de los Pueblos Indígenas y las Comunidades Locales

El Convenio sobre la Diversidad Biológica estableció la moral, si es que no la base legal, de requerir el consentimiento fundamentado previo (PIC) de las comunidades locales e indígenas para tener acceso a su conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas relacionados con los recursos biológicos y utilizarlos. Las Directrices de Bonn fueron más allá al declarar que debería obtenerse el PIC de las comunidades indígenas y locales y la aprobación y la participación de los poseedores del conocimiento tradicional, las innovaciones y las prácticas. La experiencia en el desarrollo de las leyes ABS regionales y nacionales ha tendido a asumir el enfoque de que los asuntos ABS y TK deben tratarse en conjunto y a reconocer la obligación de solicitar el PIC de las comunidades indígenas y locales como una condición de acceso al uso de los recursos genéticos ubicados en sus territorios y al conocimiento tradicional. Tal es el caso de la Resolución 391 del Grupo Andino y la Ley Modelo Africana.

Diferentes instrumentos han establecido, en nivel nacional, requerimientos del PIC de las comunidades locales e indígenas, incluyendo la ley constitucional (Venezuela), la ley nacional de derechos indígenas (Filipinas), así como leyes para la protección de derechos del conocimiento tradicional (Perú) y del folklore (Panamá). También emanan, conforme con el Convenio ILO 169, los derechos de las comunidades al PIC, lo que requiere una consulta previa al otorgamiento de los derechos de exploración y explotación sobre los recursos naturales. Todos estos instrumentos reconocen, en varios grados, un papel al derecho consuetudinario de los pueblos indígenas en la regulación del acceso y/o la resolución de las disputas relacionadas con el uso de los recursos y/o el conocimiento.

La aplicabilidad del derecho y las prácticas consuetudinarias a la administración de recursos naturales en general, y al ABS y la protección del CT en particular, está aún más ampliamente difundida. En muchas partes de África, América Latina, Asia y la región del Pacífico, la ley constitucional y nacional reconoce un papel al derecho consuetudinario en los asuntos que cubren la administración de recursos naturales y la tenencia de tierras y mares. En la región del Pacífico, por ejemplo, más de 80% de la tierra y una porción significativa de las áreas costeras y marinas está sujeto a los derechos de tenencia tradicional. De igual manera, en esta región los derechos sobre los recursos biológicos y genéticos están sujetos a los derechos de las leyes consuetudinarias. Por lo tanto, puede observarse que bajo tales circunstancias los asuntos ABS deben regirse con el debido respeto al derecho consuetudinario y en cumplimiento del mismo. Además, es claro que el derecho consuetudinario está cercanamente ligado a la administración de los recursos tradicionales.

En Busca de los Mecanismos para Protección del TK

En el desarrollo de los regímenes TK ha habido la tendencia a enfocarse a desarrollar mecanismos para controlar el uso científico y comercial del TK, con el objetivo aparente de permitir a las comunidades indígenas y locales capturar los beneficios anticipados de la comercialización del TK. Esto a menudo ha entrado en conflicto con el deseo expresado de las comunidades indígenas y locales de proteger la integridad del conocimiento tradicional, como parte de su patrimonio cultural, en vez de permitir que se convierta en otro bien comercializable.

A pesar de su capacidad de regular el uso de los recursos locales y el TK, es inmediatamente claro que las limitaciones para la ejecución del derecho y las prácticas consuetudinarias fuera de áreas bajo el control de las comunidades indígenas y locales reducen su efectividad para proteger los derechos sobre el conocimiento tradicional. De manera similar, la capacidad de la ley nacional de extender la protección al conocimiento tradicional, que ha encontrado su camino más allá del área de control de los pueblos indígenas, está limitada a las fronteras de la jurisdicción nacional. Las iniciativas regionales, como las del Grupo Andino, la Organización de Unidad Africana y el Foro del Pacífico Sur, pueden establecer una mayor extensión de los derechos pero, una vez más, éstos están limitados. Eso destaca la necesidad de una respuesta global, estableciendo un claro reconocimiento y respeto de los vínculos entre el derecho consuetudinario y los varios niveles de leyes nacionales, regionales e internacionales.

La multiplicidad de los regímenes existentes de derecho consuetudinario hace imposible identificar un cuerpo específico de reglamentos, los cuales pudieran aplicarse a todos los casos. El Consejo de las Cuatro Direcciones, organización indígena norteamericana, declara:

Los pueblos indígenas poseen su propio sistema, localmente específico, de jurisprudencia con respecto a la clasificación de los diferentes tipos de conocimiento, los procedimientos apropiados para adquirir y compartir conocimiento, y los derechos y responsabilidades que acompañan a la posesión del conocimiento, todos los cuales están integrados de manera singular a cada cultura y su idioma. En vez de intentar establecer un régimen de IP uniforme para proteger el conocimiento tradicional, el Consejo de las Cuatro Direcciones propone que los gobiernos acuerden que el conocimiento tradicional debe ser adquirido y usado de conformidad con el derecho consuetudinario del pueblo en cuestión.

Esto demuestra la necesidad de desarrollar un régimen internacional flexible que establezca la seguridad de un sistema ejecutable de protección de los derechos de las comunidades locales e

indígenas y a la vez asegure el respeto por y el cumplimiento de una variedad de sistemas diferentes de derecho y prácticas consuetudinarios.

Para lograr el objetivo de proteger y fortalecer el conocimiento tradicional y los sistemas de innovación, en el estilo más apropiado y efectivo, será necesario identificar:

- Los objetivos de protección.
- Las amenazas planteadas por el conocimiento tradicional y los sistemas de innovación.
- Los mecanismos potenciales para asegurar la protección.
- Las prioridades para los custodios del conocimiento tradicional.
- Los mecanismos potenciales para asegurar una amplia protección en una forma que enriquezca, respete y se ajuste al derecho y la práctica consuetudinarios.

Construcción de puentes entre el derecho y la práctica consuetudinarios y los regímenes legales nacionales e internacionales

En la actualidad, en la mayoría de los casos, cuando el derecho consuetudinario entra en conflicto con la ley doméstica, esta última es la que prevalece. La excepción es cuando puede demostrarse que una ley nacional está en conflicto con derechos consuetudinarios constitucionalmente reconocidos. En tales casos la parte agraviada aún necesitará que las autoridades enmienden la legislación ofensiva, y tomarán las medidas correctivas que puedan requerirse para reparar cualquier error. Algunas veces, puede haber poca esperanza de reparación cuando ha ocurrido una explotación irreversible de los recursos. Cuando no existe una protección constitucional, las comunidades serán eternamente dependientes de la buena voluntad de las autoridades nacionales, pues la acción legislativa puede en cualquier momento provocar la anulación de los derechos ancestrales.

El derecho y la práctica consuetudinarios pueden verse socavados por la adopción de leyes nacionales culturalmente insensibles. De manera similar, la autoridad tradicional está siendo erosionada conforme aquellos a quienes les desagradan sus resoluciones recurren a autoridades alternativas de toma de decisiones o a una revisión judicial, lo cual es tanto causa como síntoma del rompimiento de las estructuras sociales comunitarias.

El reto de los procesos continuos es dar con sistemas para definir la propiedad y la “responsabilidad” conforme con la ley en una forma culturalmente sensible y apropiada, sin generar la erosión de la confianza y la seguridad en las comunidades. Cuando los derechos de los pueblos indígenas se definen en un marco constitucional que les es completamente ajeno, el análisis de sus derechos, en vez de demostrar ser protector y habilitador, se convierte en una forma de dominio cultural y legal (Glenn 2000). De igual forma, los pueblos indígenas no están facultados cuando se les coloca en el dilema de verse forzados a defender sus derechos colectivos en un contexto legal, textual e interpretativo tan extraño a su propio contexto social o político, que simplemente hacer una demanda requiere aceptar el marco cultural y conceptual dominante (Turpel 1990). Por consiguiente, el reto para los legisladores tanto en el nivel nacional como en el internacional es encontrar los medios para respetar y proteger los derechos indígenas en una forma apropiada y legalmente efectiva.

Terri Jenki, en una obra muy completa sobre la protección del patrimonio cultural de los pueblos indígenas australianos, argumenta que no se trata simplemente de reconocer la singularidad de la cultura indígena, sino de respetarla y entender que el conocimiento indígena y el conocimiento

occidental son dos sistemas paralelos e iguales de innovación. Además, la autora afirma que debe reconocerse que el derecho consuetudinario indígena y el sistema legal australiano existente son dos sistemas de leyes paralelos, y que a ambos debe dárseles el peso y el reconocimiento apropiados (Jenki 1998).

Si bien el reconocimiento y el respeto al derecho y la práctica consuetudinarios se consideran fundamentales para asegurar la conservación y el uso sostenible de los ecosistemas terrestres y marinos, cuando las leyes entran en conflicto con los derechos humanos básicos, es necesario desarrollar procesos significativos para promover la desaparición progresiva de las prácticas violatorias. En el proceso de defender los derechos de las comunidades locales e indígenas para regir sus propios asuntos (utilizando el derecho y la práctica consuetudinarios), existe la oportunidad de promover el respeto por los derechos humanos, aunque debe tenerse cuidado en asegurar que no se pisoteen arbitrariamente los derechos fundamentales de las comunidades en nombre de la protección de los derechos humanos.

En varios foros se han presentado propuestas de la codificación del derecho y la práctica consuetudinarios, incluyendo el IGC de la WIPO. Esto es algo que requiere una consideración cuidadosa pues hacerlo afecta la flexibilidad de los regímenes legales consuetudinarios y podría tener impactos negativos para la protección a largo plazo de los derechos indígenas. La consideración de la experiencia de los aspectos de los títulos nativos en Australia proporciona una lección benéfica con respecto a esta propuesta. Comentando acerca de las propuestas de codificación del derecho consuetudinario con base en la experiencia australiana, Mick Dodson, activista aborígen durante largo tiempo, ha advertido que la codificación de los derechos puede significar el primer paso hacia su extinción. Esto ocurrió con la Ley del Título Nativo, en la que el desarrollo del principio de extinción de derechos provocó que muchos pueblos aborígenes perdieran los derechos de sus tierras. También existe oposición entre las comunidades de los Estados de las islas del Pacífico Sur, donde la tenencia tradicional está ligada a la capacidad de narrar genealogías. La divulgación es considerada como afín a la renuncia a la propiedad y las comunidades con frecuencia se muestran reticentes a la codificación y a compartir esta información por miedo a que ello ponga en riesgo sus derechos.

Si bien la conciencia del valor intrínseco, económico, social, ambiental y cultural del conocimiento tradicional ha aumentado, ha habido poca investigación de los vínculos entre el ABS, el TK, el derecho y la práctica consuetudinarios y los derechos territoriales tradicionales, como se definen en la tenencia tradicional de las tierras. Para este fin, un estudio de las experiencias de las comunidades indígenas y locales con respecto al reconocimiento y la protección de sus derechos sobre su TK, tierras y recursos, puede proporcionar cierta orientación a los legisladores de todos los niveles y un medio para respetar el derecho y la práctica consuetudinarios. A partir de experiencias prácticas, exitosas o no, podría identificarse estas medidas que aumentan la eficacia de la interfase entre el derecho consuetudinario y las leyes nacionales, regionales e internacionales.

Un estudio comparativo de los principios subyacentes del derecho y la práctica consuetudinarios puede ayudar en la identificación de los conceptos generales, lo que a su vez puede ayudar a definir un cuerpo de principios equitativos para ayudar en la resolución de disputas relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y el TK. En el anexo se consideran otras preguntas de investigación.

Conclusiones

Los vínculos entre el gobierno nacional y el derecho consuetudinario, el conocimiento tradicional y la tenencia de tierras consuetudinaria, requerirán un análisis comparativo profundo si se desea identificar las mejores prácticas para el desarrollo de las interfases entre los diferentes regímenes legales.

Cualquier estudio de este tipo no deberá limitarse a considerar solamente las modalidades para la protección del conocimiento tradicional, y el desarrollo de mecanismos para controlar el uso comercial y científico del TK. Más bien, lo que se requiere es la adopción de una visión más amplia y más expansiva de la naturaleza, el papel y los valores del conocimiento tradicional y su relación con los sistemas de administración tradicional de recursos, con una visión para determinar los factores internos y externos que ejercen presión sobre los sistemas de conocimiento tradicional e innovación, así como aquellos que conducen a su protección y continuo desarrollo.

En consecuencia, se plantea que es necesario un estudio comparativo de amplio alcance de los mecanismos para asegurar la protección y el fortalecimiento de los sistemas de conocimiento tradicional e innovaciones, mediante el desarrollo de interfases efectivas entre los regímenes legales nacional e internacional y el derecho y la práctica consuetudinarios. Además, es necesario orientar dicho estudio a la investigación de modalidades para aumentar la adopción de una política nacional para promover el respeto, el entendimiento y la promoción del TK, así como el fortalecimiento de los sistemas de administración tradicional de recursos y la tenencia de tierras consuetudinaria.

ANEXO

Desarrollo de una Agenda de Investigación

Para avanzar en el debate de aspectos relacionados con el papel del derecho y la práctica consuetudinarios en la regulación ABS es necesario un esfuerzo más concertado para promover la investigación requerida —y, lo que es más importante, la investigación por parte de los expertos indígenas y locales— de puntos como:

- ¿Qué marco de medidas legislativas, administrativas y de políticas nacionales está más orientado a asegurar el reconocimiento y el respeto totales y efectivos a la implantación, jurisdicción y efectiva puesta en práctica del derecho y la práctica consuetudinarios?
- ¿Cuál es la correlación entre el reconocimiento y el respeto a la autoridad tradicional y la conservación y el uso sostenible de recursos?
- ¿Cuál es el vínculo entre el conocimiento tradicional, el derecho y la práctica consuetudinarios y la tenencia terrestre y marina tradicionales?
- ¿Cuál es el papel del derecho y la práctica consuetudinarios en el aseguramiento de la conservación y el uso sostenible de recursos?
- ¿Los casos donde se permite el libre ejercicio de la autoridad tradicional y/o el derecho y la práctica consuetudinarios pueden tener efectos sociales, culturales, ambientales y económicos negativos?
- ¿Hay algún caso en el que la ley nacional pueda intervenir legítimamente en los procesos tradicionales de toma de decisiones para asegurar los derechos sociales, económicos, culturales o ambientales?

- ¿Dónde debe trazarse una línea entre la protección de los derechos humanos y el derecho a aplicar libremente la autoridad tradicional y el derecho y la práctica consuetudinarios?
- ¿Qué condiciones se necesitan para el funcionamiento de un sistema autónomo de derecho y práctica consuetudinarios?
- ¿Qué condiciones provocan el deterioro de la autoridad tradicional de toma de decisiones?
- ¿En qué medida son susceptibles los regímenes de derecho consuetudinario no codificados a manipulación por parte de las autoridades beneficiadas?



Las Comunidades Indígenas y Locales: Consentimiento Fundamentado Previo para Acceder al Conocimiento Tradicional y a los Recursos Genéticos

Peigi Wilson, LL.B. Director, Administración Ambiental, Asamblea de las Naciones Originarias. Correo electrónico: pwilson@afn.ca

En este documento se consideran varias preguntas con respecto al acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional relacionado en un esfuerzo por reflejar asuntos comunes de interés expresados por varios pueblos de Primeras Naciones de Canadá. Los comentarios contenidos en este documento son sólo mis propias observaciones y no deberán considerarse una expresión autorizada de ninguna otra que no sea mi opinión personal.

Es mi percepción que con lo que estamos luchando es con una diferencia en filosofías. Si bien los participantes en esta conferencia pueden haber esperado propuestas concretas para resolver lo que a primera vista puede interpretarse como simplemente un aspecto del proceso, yo argumentaría que sin entender las diferencias filosóficas subyacentes será imposible abordar los elementos técnicos de la discusión en una forma que genere armonía más que un mayor conflicto. Al examinar los principios filosóficos en juego podremos diseñar sistemas que puedan resolver el conflicto para beneficio de toda la humanidad y reflejar nuestra responsabilidad colectiva para con la tierra.

La diferencia filosófica a la que me refiero es aquella entre un paradigma asociado con el individualismo y la commodificación de la tierra, y un paradigma que respete lo sagrado en todas las cosas, que reconozca la responsabilidad colectiva tanto para cada uno como para el mundo fuera de los seres humanos. Si bien esto ha sido descrito como un choque de culturas entre las perspectivas europeas y el mundo de las Primeras Naciones, la realidad es que estos puntos de vista no están necesariamente relacionados con la herencia racial. Para los fines de este documento usaré la forma abreviada de referirme a estas filosofías en conflicto como el paradigma moderno y a las otras como el paradigma tradicional. El paradigma moderno está enfocado en el comercio, la commodificación del conocimiento y el aumento de oportunidades para la ganancia económica. Es secular, individualista y presupone el dominio humano sobre la naturaleza. El paradigma tradicional está relacionado con la sostenibilidad, la responsabilidad y las relaciones. Es espiritual, comunitario y busca la armonía humana con la naturaleza. Es generalmente antitético a las nociones de la propiedad personal.

La creación de un régimen internacional para el acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional relacionado opone por completo a estos dos paradigmas. No se trata de un conflicto nuevo, simplemente de un nuevo campo de batalla. Los paradigmas modernos y tradicionales han estado en conflicto en América desde 1492, y comenzaron con las discusiones con respecto a las tierras y las almas. El régimen ABS es la andanada más reciente.

La creación de un sistema de consentimiento fundamentado previo que satisfaga las demandas de los paradigmas modernos y tradicionales es la lucha hacia la que debemos dirigir nuestra atención. Obsérvese que en el caso de Canadá, los modelos de consentimiento fundamentado previo deben abordar no sólo el conocimiento tradicional, sino también el acceso a los recursos genéticos pues hay tratados constitucionalmente protegidos que reconocen la jurisdicción exclusiva de las Primeras Naciones sobre los recursos genéticos ubicados dentro de sus territorios. A continuación se plantean algunas preguntas, según las formularon los organizadores de esta conferencia, y las respuestas que reflejan mis percepciones sobre el paradigma tradicional.

Pregunta: ¿cómo mantienen el conocimiento tradicional las comunidades indígenas y locales de las diferentes regiones del mundo?

Respuesta: en Canadá, el conocimiento de los Cree, Ojibway, Blood o Dene, llamado conocimiento tradicional, es mantenido tanto en forma privada como colectiva. Cierta información se mantiene en privado y es compartida sólo de acuerdo con leyes estrictas o sólo con aquellos que demuestran una capacidad particular. Esto puede incluir el conocimiento de prácticas sagradas particulares o habilidades particulares. Otra información se mantiene de manera colectiva, para ser compartida libre y ampliamente. Esto puede incluir, por ejemplo, el conocimiento de la alimentación, los bailes sociales o el trabajo artístico. Otro conocimiento, aunque ampliamente conocido, sólo puede ser utilizado por ciertos individuos o sólo en ciertos momentos. Los ejemplos pueden incluir la canción de un jefe que describe su territorio, la cual se cantaría en eventos públicos particulares (y, por lo tanto, ampliamente conocidos). Sin embargo, como la canción representa la autoridad del jefe o jefa, sólo puede ser cantada por ese jefe o jefa. Además, estas canciones son sólo propiedad del jefe individual durante su periodo en esa capacidad y después pasan al uso exclusivo de su sucesor(a).

Pregunta: ¿cuál es el proceso para obtener el consentimiento fundamentado previo en nivel comunitario en diversos países, dependiendo de cómo se mantiene el conocimiento tradicional?

Respuesta: el proceso para obtener el consentimiento fundamentado previo en nivel comunitario varía entre una y otra comunidad. Hay más de 50 naciones de pueblos indígenas en Canadá y es perjudicial para la singularidad de estas naciones imponer una visión homogénea.

Algunas comunidades han desarrollado procesos específicos acerca de los cuales puede leerse en internet (véase el apéndice). Otras batallarían con la solicitud, deseando discutir el asunto internamente, tal vez con todo detalle durante largos periodos. Otras pueden poner a prueba al solicitante, juzgando sus intenciones, adecuación o sinceridad. Algunas pueden rehusarse a incluso ofrecer la información y los intentos sucesivos de obtenerla se rechazarán considerándolos irrespetuosos.

No hay ningún enfoque universal. Los esfuerzos de la comunidad no indígena de crear un sistema con la participación de las Primeras Naciones será rechazado con desdén. Es muy posible que los esfuerzos para imponer un sistema como éste encuentren resistencia. Lo mejor que puedo ofrecer es que quienes tengan acceso a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional asociado deben respetuosamente inquirir a la comunidad si está interesada en compartir el recurso o la información.

Pregunta: ¿cómo pueden propiciarse la conciencia y la transparencia de los procesos de consentimiento fundamentado previo en nivel comunitario?

Respuesta: las Primeras Naciones han perdido mucho a lo largo de los años desde el contacto con los colonizadores europeos, y gran parte de esto es el conocimiento de sus propios sistemas legales. El acto de compartir el conocimiento tradicional a menudo estaba regido por reglas altamente complejas. Los años de intervención de trastorno comunitario han creado desorden e interferido con la transferencia intergeneracional del conocimiento con respecto al derecho tradicional, incluyendo leyes acerca de cómo se mantiene y comparte el conocimiento. Éstas son culturas orales y, por lo tanto, no hay registro más que el que los Ancianos tienen en la mente.

La construcción de la conciencia de los procesos de consentimiento fundamentado previo en nivel comunitario puede lograrse mejor al facilitar oportunidades para que los Ancianos compartan su conocimiento de las leyes tradicionales, primero entre ellos mismos y después con círculos cada vez más amplios conforme se sientan cómodos. Esto permitirá que las leyes tradicionales se recolecten, examinen, descarten si no son beneficiosas para la vida moderna o se conserven y potencialmente se adopten por otros que aprecien el valor del enfoque.

El asunto de la transparencia es por completo distinto. Así como no hay transparencia en la toma de decisiones del gabinete, la elección del nuevo Papa o el precio que Shell Oil fija para sus productos, no debe haber expectativas de que a las Primeras Naciones deba requerírseles que hagan públicos sus procesos de toma de decisiones. No hay razón por la que los Estados y los intereses comerciales deban esperar otra cosa. Si bien algunas pueden elegir permitir a extraños observar algunos de sus procesos de toma de decisiones, es probable que otros procesos permanezcan cerrados para siempre, porque el conocimiento bajo consideración es delicado y está sujeto a la exclusiva jurisdicción de las Primeras Naciones.

Pregunta: ¿cómo pueden los sistemas de consentimiento fundamentado previo en nivel comunitario incorporarse a las leyes ABS nacionales y al Régimen Internacional?

Respuesta: estos sistemas, una vez establecidos por la comunidad, pueden incorporarse a las leyes nacionales ABS y al Régimen Internacional. Sin embargo, el hecho de que los sistemas sean incorporados depende del grado en el que otros respetan las leyes con las que las Primeras Naciones eligen gobernarse. Esto requiere primero compartir la información, como ya vimos, comprender el propósito de las leyes y después adaptar las leyes nacionales e internacionales para que respeten el proceso en nivel comunitario.

Pregunta: bajo un régimen ABS nacional y/o el Régimen Internacional, ¿cuáles son las opciones potenciales de reparación si no se obtiene el consentimiento fundamentado previo en nivel comunitario al acceder a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado?

Respuesta: puesto que cualquier daño causado perjudicará a las Primeras Naciones, los enfoques de estas Primeras Naciones deberán ser los que se respeten en el desarrollo de sistemas de reparación. Entre los intereses que las Primeras Naciones podrían plantear se encuentran la facilidad de acceso a sistemas de reparación; si los sistemas tienen una conexión lógica entre sus procesos y los resultados deseados, y si los sistemas ponen los intereses de las Primeras Naciones en el centro de la discusión. La preocupación fundamental será restaurar la armonía dentro de la comunidad después del mal cometido.

Pregunta: ¿qué tarea de construcción de capacidad debe emprenderse en el nivel comunitario para desarrollar procesos de consentimiento fundamentado previo y para asegurar la distribución de beneficios mediante términos mutuamente acordados?

La construcción de capacidad es un camino de dos vías. Así como las Primeras Naciones tienen mucho que aprender acerca del paradigma moderno, aquellas que se suscriben a dicho paradigma moderno tienen mucho que aprender del tradicional.

Las Primeras Naciones necesitan aprender de los regímenes de derechos de propiedad intelectual como actualmente se conciben, acerca de la naturaleza de los intereses comerciales y acerca de la operación de las empresas comerciales. Necesitan comprender los procesos para desarrollar tratados en el sistema de Naciones Unidas y ser capaces de comprender el impacto potencial en sus intereses y oportunidades presentes. También necesitan una oportunidad para reconstruir sus propios sistemas legales conforme aplican regímenes de propiedad intelectual.

La comunidad no aborigen necesita respetar a los pueblos de las Primeras Naciones. La mejor manera de llegar a respetar algo o a alguien es saber más de ello. Los pueblos de las Primeras Naciones necesitan participar en la discusión acerca del Régimen Internacional, involucrarse, en el nivel nacional, en el desarrollo de sistemas nacionales, compartir sus perspectivas y hacer que éstas se escuchen y se traten con respeto.

Conclusión

Sólo mediante el entendimiento mutuo puede haber unión. Un tratado, al igual que cualquier otro contrato, debe reflejar un entendimiento común y un acuerdo. Un tratado desarrollado por un lado e impuesto a otro es una garantía de conflicto futuro. Hemos visto los resultados de un enfoque opresivo en la elaboración del tratado para las tierras de las Primeras Naciones. No repetamos los errores cometidos siglos atrás.

Apéndice

A continuación se presentan ejemplos de procesos o principios establecidos por algunas Primeras Naciones de Canadá para orientar a quienes solicitan trabajar con la Primera Nación. Algunos son específicos en cuanto a asuntos particulares, otros son muy amplios y generales. Todos estos ejemplos están disponibles públicamente, pero pueden haber cambiado ya que primero se adoptaron y no pueden considerarse autorizados por ser incluidos aquí.

Gran Consejo Mi'kmaw/Mi'kmaw College Institute, 2000

Principios y directrices para investigadores que realicen investigaciones con o entre la población Mi'kmaw

Principios

- Los Mi'kmaw son los guardianes e intérpretes de su cultura y sus sistemas de conocimiento, pasados, presentes y futuros.
- El conocimiento, la cultura y las artes de los Mi'kmaw están indisolublemente conectados con sus tierras, distritos y territorios tradicionales.
- Los Mi'kmaw tienen el derecho y la obligación de ejercer control para proteger sus propiedades y conocimientos culturales e intelectuales.
- El conocimiento Mi'kmaw se posee, descubre, utiliza y enseña colectivamente y, por lo tanto, también debe guardarse colectivamente por colectivo(s) apropiado(s), delegado(s) o nombrado(s), que supervisarán estas directrices y las propuestas de investigación de procesos.

- Cada comunidad tendrá conocimiento y control sobre el conocimiento de su propia comunidad y negociará localmente respetando los niveles de autoridad.
- El conocimiento Mi'kmaw puede tener propietarios tradicionales que impliquen individuos, familias, clanes, asociación y sociedad que deben ser determinados de acuerdo con las costumbres, leyes y procedimientos de estos pueblos.
- Cualquier estudio, investigación o pregunta con respecto al conocimiento, la cultura, las artes o la espiritualidad Mi'kmaw que involucre sociedades en la investigación deberá ser revisado por la Mi'kmaw Ethics Watch (Guardia de Ética Mi'kmaw) (las sociedades deben incluir cualquiera de los siguientes elementos: los investigadores, miembros de un equipo de investigación, temas de investigación, fuentes de información, usuarios de la investigación finalizada, clientes, financiadores o concesionarios).
- El Gran Consejo es el organismo autorizado del pueblo Mi'kmaw y, por consiguiente, tiene el derecho de delegar autoridad a la Guardia de Ética Mi'kmaw.
- Todas las investigaciones, estudios o preguntas sobre el conocimiento, la cultura y las tradiciones Mi'kmaw que involucren a cualquier socio de investigación pertenecen a la comunidad y deben devolverse a esa comunidad.
- La Guardia de Ética Mi'kmaw realizará un análisis justo y oportuno de toda la investigación realizada entre el pueblo Mi'kmaw y evaluará todos los procesos de investigación efectuados entre y con el pueblo Mi'kmaw.

El acuerdo de Autogobierno de la Primera Nación Selkirk

La Primera Nación Selkirk y Su Majestad la Reina en Derecho de Canadá y el Gobierno del Yukon, 1997

“Consulta” o “Consultoría” significa proporcionar:

- A la parte que será consultada aviso de un asunto que se decidirá en forma y detalle suficientes para permitir que esa parte prepare sus opiniones sobre el asunto.
- Un periodo razonable de tiempo en el que la parte que será consultada pueda preparar sus puntos de vista sobre el asunto, y una oportunidad para presentar dichos puntos de vista a la parte obligada a consultar.
- Completa y equitativa consideración por la parte obligada a consultar de cualquiera de las opiniones presentadas.

Panel Científico Clayoquot Sound

Perspectivas de las Primeras Naciones Relacionadas con las Normas de Prácticas de los Bosques en Clayoquot Sound, marzo de 1995

6.1.4 Recomendaciones para la Inclusión de las Primeras Naciones

En su segundo reporte, el Panel hizo las siguientes recomendaciones de incorporar las perspectivas de las Primeras Naciones a las normas y prácticas para Clayoquot Sound (Panel Científico para las Prácticas de Bosque Sostenible en Clayoquot Sound 1994b:55):

- Incluir a representantes de las Primeras Naciones al inicio de los procesos de planeación para Clayoquot Sound.
- Respetar los valores tradicionales, la espiritualidad y *h a h uulhi*, y establecer el uso de los recursos tradicionales y las necesidades de subsistencia de los Nuuchah-Nulth en la planeación y la administración de los bosques.

- Incorporar las prácticas de administración de los bosques de las Primeras Naciones, que están basadas en los valores tradicionales y el conocimiento ecológico, y que surgen como resultado de negociaciones de tratados en cuanto al inventario, la planeación y la administración de los bosques.
- Realizar una consulta amplia con los Nuu-Chah-Nulth acerca de las prácticas de uso de las tierras, según se especifica en el *Interim Measures Agreement* (Acuerdo de Medidas Interinas).
- Definir los sitios culturales de una manera más amplia, de acuerdo con el entendimiento de las Primeras Naciones (por ejemplo, incluyendo una variedad de sitios sagrados, sitios de colecta de bayas, sitios de colecta de medicamentos). Utilizar la guía de los Nuu-Chah-Nulth para realizar la investigación, el inventario y la identificación de los sitios y recursos culturalmente pertinentes.
- Reconocer la importancia y el potencial de los conceptos de los parques tribales y las reservas de sitios sagrados en la planeación de uso de tierras.
- Restaurar los sitios tradicionales que han sido alterados o degradados por las prácticas de explotación... consultando a los Nuu-Chah-Nulth.
- Brindar capacitación, educación y empleo significativo al pueblo Nuu-Chah-Nulth en actividades de investigación y silvicultura para asegurar que se beneficien con el uso comercial de los recursos de Clayoquot Sound.
- Dar precedencia a las necesidades tradicionales de los Nuu-Chah-Nulth de sostén (la definición del cual debe ser acordada por los gobiernos y las Primeras Naciones) con la pesca deportiva, comercial u otros intereses fuera de Clayoquot Sound. Asegurar el bienestar de las pesquerías silvestres antes que las necesidades de los criaderos de peces.
- Desarrollar normas que reconocen, respetan, implementan y refuerzan el mantenimiento de la diversidad cultural y biológica reconocida en *Agenda 21* y en los *Guiding Principles on Forests* (Principios Guía sobre los Bosques) en las prácticas de administración de los bosques.
- Reconocer y dar los pasos necesarios para minimizar el impacto de las prácticas forestales en los ecosistemas marinos.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Lecciones para el ABS: Políticas Académicas, Protocolos Comunitarios y CFP en Nivel Comunitario

Kelly Bannister. Investigadora asociada, Proyecto POLIS de Administración Ecológica, Universidad de Victoria, Canadá. Correo electrónico: kel@uvic.ca

Al aplicar el consentimiento fundamentado previo (PIC) a las políticas de acceso y distribución de beneficios, es importante y útil recordar los orígenes del PIC, su ubicación y su evolución históricas, así como su aplicación actual a los contextos para los cuales no se concibió originalmente. El PIC es un principio que está profundamente arraigado en la ley y la ética contemporáneas. Está arraigado en el respeto a la autonomía individual y la decisión autónoma. En la ética, el PIC evolucionó del concepto de “consentimiento voluntario”, que emergió en la ética de la investigación biomédica en los cuarenta (por ejemplo, el Código de Nuremberg) como respuesta a las atrocidades humanas cometidas en nombre de la investigación por los científicos nazis contra los prisioneros de los campos de concentración.

El PIC originalmente se concibió (en la ética) en referencia al *individuo* como una protección del daño *físico*, pero cada vez se extiende más a los contextos *colectivos* y *no físicos*. Dentro de Canadá, la aplicación colectiva más notable del PIC es a la investigación y desarrollo que involucra a comunidades aborígenes. En años recientes la comunidad de la investigación académica ha luchado con la concepción, la aplicación y la puesta en práctica del PIC comunitario, el cual sigue siendo un tema discutido en forma acalorada. Cuando existe una disparidad tan profunda acerca de un asunto que se está usando más y más ampliamente, puede ser útil dar un paso atrás para entender qué es lo que no entendemos. En este documento i) se explorará cómo se describe el PIC en nivel comunitario en las políticas de investigación académica y cómo se le entiende —o mal entiende— en la investigación científica, y ii) se pretende descubrir lecciones para el desarrollo de nuevas políticas ABS.

Dentro de Canadá, toda la investigación patrocinada por las universidades que involucra a seres humanos debe obedecer una norma ética nacional llamada la *Tri-Council Policy Statement for Research Involving Humans* (Declaración de Política de los Tres Consejos para la Investigación con Seres Humanos), desarrollada en 1998.¹ El PIC (descrito como “consentimiento libre e informado”) es un principio fundamental de esta política. A los investigadores se les requiere que demuestren que los individuos que participan en la investigación lo hacen sin una influencia o coerción indebidas, entendiendo el propósito, los riesgos y los beneficios involucrados.

El PIC se conceptualiza como un proceso continuo que comienza antes de que la investigación se inicie y se extiende a lo largo del proceso respectivo. Además, la Declaración de Política

¹ Política disponible en <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>

de los Tres Consejos requiere que el consentimiento del participante pueda “retirarse en cualquier momento” (Sección 2.2, Párrafo 1), lo que significa que los participantes en la investigación pueden retirarse de la misma y también pueden tener derecho a retirar las contribuciones que hayan hecho hasta entonces. Usualmente la evidencia del PIC se da por escrito, por ejemplo, en una forma de consentimiento firmada por el participante antes de que comience la investigación. En ciertos casos, el PIC podría darse verbalmente o en alguna otra forma considerada apropiada para el contexto. Al menos en teoría, la calidad del consentimiento se considera más importante que la forma que asume, dando paso a formas y procesos culturalmente apropiados. Sin embargo, en la práctica, los consejos de subsidios federales y las administraciones de universidades propician el uso de una forma escrita de consentimiento comparando al PIC con un acuerdo contractual entre el investigador y el investigado, evidenciado por la firma al principio de la investigación. Por lo tanto, existe un agudo contraste (incluso algo irónico) entre la racional filosófica propuesta tras el PIC (por ejemplo, un proceso continuo) y las maneras en que usualmente se practica (por ejemplo, una firma inicial).

La Sección 6 de la Declaración de Política de los Tres Consejos es específica para la investigación relacionada con los pueblos aborígenes. Explícitamente reconoce que “cierta investigación relacionada con los individuos aborígenes puede también involucrar a las comunidades o grupos a los que pertenecen” y que “los pueblos aborígenes tienen perspectivas y entendimientos distintivos personificados en sus culturas e historias... [y] un interés único en asegurar una investigación precisa e informada acerca de su herencia, costumbres y comunidad” (Sección 6 A, Párrafo 6). El punto central planteado en la Sección es determinar “cuándo es legítimo que los investigadores entrevisten a individuos en su propio derecho como individuos, sin prestar atención a los intereses del grupo total y sin solicitar permiso de ninguna autoridad grupal o vocero o, a la inversa, cuando debe requerirse la aprobación de la comunidad en su conjunto” (Sección 6 A, Párrafo 10).

La Declaración de Política de los Tres Consejos actualmente ofrece poca guía específica para resolver el asunto del PIC colectivo en un contexto original y se reconoce ampliamente como seriamente inadecuado. Se está realizando una revisión detallada de la Sección 6. Mientras tanto, en la actualidad la política recomienda a los investigadores que se familiaricen con varias otras directrices de investigación sobre comunidades aborígenes.² El asunto clave para tomar en cuenta en este caso es que la norma de ética nacional actual en Canadá en esencia remite a otros documentos existentes que han sido creados por grupos aborígenes o instituciones, organizaciones y sociedades que trabajan de cerca con grupos aborígenes.

² Los documentos recomendados son: Conferencia Circumpolar Inuit, *Principles and Elements of a Comprehensive Arctic Policy*, Alaska, Groenlandia, Canadá; Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, Ginebra: WHO, 1991; National Health and Medical Research Council of Australia, *Guidelines of Ethical Matters in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research*. Canberra: NHMRC, 1991; American Anthropological Association, *Statement on Ethics: Principles of Professional Responsibility*, adoptado por el Council of the American Anthropological Association, mayo de 1971; American Public Health Association Task Force, National Arctic Health Science Policy, Washington, D. C.: APHA, 1984; American Indian Law Center, Model Tribal Research Code, Albuquerque, 1994; y U.S. Interagency Arctic Research Policy Committee, *Principles for the Conduct of Research in the Arctic*, Arctic Research of the United States 1995, 9 (Primavera): 56-57; Association of Canadian Universities for Northern Studies, *Ethical Principles for the Conduct of Research in the North*, Ottawa: ACUNS, 1982, reimpresso, 1988. Royal Commission on Aboriginal Peoples, Appendix B: *Ethical Guidelines for Research*, Ottawa: RCAP, 1993.

Además de varias directrices institucionales, muchos grupos aborígenes de Canadá (y otras partes) han desarrollado sus propios protocolos o directrices locales para la investigación.³ Entre otras cosas, como la necesidad de confianza y respeto recíprocos, éstos estipulan las expectativas de la comunidad acerca del acceso a y el uso de su conocimiento tradicional y los recursos biológicos relacionados por parte de forasteros. Los protocolos comunitarios se usan cada vez más en la definición de la relación entre las comunidades indígenas y los investigadores universitarios, en algunos casos como respuesta defensiva a la imposición de la investigación y en otros casos como manera de estimular activamente la investigación y las oportunidades de desarrollo. Los procesos en nivel comunitario para obtener el consentimiento de los pueblos indígenas (por ejemplo, el derecho consuetudinario y los protocolos de la comunidad) deben recibir una seria consideración en el desarrollo de nuevas políticas PIC, lo mismo que el papel de los comités tribales para revisar la investigación con respecto a pueblos indígenas específicos y su conocimiento cultural y recursos tradicionales asociados.

Al mismo tiempo, es necesario tomar en cuenta algunos puntos. Muchos protocolos comunitarios describen un proceso para obtener el PIC que incluye la aprobación por un consejo grupal, un consejo tribal, un consejo de Ancianos, o un comité de ética tribal, además del consentimiento del participante individual. Algunas veces se incluye un modelo de forma de consentimiento. De tal forma, en algunos protocolos el “PIC en nivel comunitario” puede igualarse a una función de vigilancia de las puertas desempeñada por un subgrupo dentro de la comunidad aborígen. Algunas veces se trata de un organismo político respetado, un grupo de Ancianos u otros miembros de la comunidad, pero algunas veces es un grupo político divorciado de las prácticas tradicionales y/o no apoyado por los poseedores del conocimiento tradicional de la comunidad. En estos casos, pueden surgir preguntas importantes internas a la comunidad, como: “¿quién tiene el derecho de hablar por quién?” y “¿quién puede hablar de qué?”.

Algunos críticos han aducido en tales casos que, en vez de crear un proceso de consentimiento colectivo, surge dentro de la comunidad aborígen una situación de “poder sobre”, restándole así la elección autónoma al individuo. Esto añade un nuevo giro a la pregunta clave enmarcada en la sección 6 de la Declaración de Política de los Tres Consejos, y en esencia volteándola de cabeza. Esto es, desde la perspectiva de un miembro de la comunidad, la pregunta puede convertirse en: “cuándo es legítimo que los participantes sean entrevistados en su propio derecho como individuos, sin prestar atención a los intereses del grupo total y sin solicitar permiso de ninguna autoridad o vocero del grupo o, a la inversa, cuándo debe requerirse la aprobación de la comunidad en su conjunto”. Responder a esta pregunta mediante procesos internos de toma de decisiones es un prerrequisito para otorgar el PIC en nivel comunitario a las personas ajenas a una comunidad.

Si bien el principio del PIC en nivel comunitario es un elemento vital de cualquier política ABS nueva, para que su implementación cumpla su propósito, el concepto debe discutirse vigorosamente hasta que es entendido y acordado de manera más uniforme por usuarios y proveedores, tanto indígenas como no indígenas. Las universidades, los gobiernos y otros que desean interactuar en el nivel “institución con institución” con las comunidades indígenas deben darse cuenta de que éstas no están compuestas de grupos homogéneos de individuos que siempre

³ Algunos ejemplos canadienses son: *Code of Ethics for Researchers Conducting Research Concerning the Ktunaxa Nation*; *Namgis First Nation Guidelines for Visiting Researchers/Access to Information*; *Tl'azt'en Nation Guidelines for research in Tl'azt'en Territory*; *Akwesasne Nation Protocol for Review of Environmental and Scientific Research Proposals*; *Standard of Conduct for Research in Northern Barkley and Clayoquot Sound Communities*.

están de acuerdo en cuanto a los protocolos y procesos internos. Muchas comunidades indígenas necesitarán ser capacitadas (mediante el suministro de tiempo, fondos, acceso a la información y construcción de pericia) para definir por sí mismas el concepto del PIC en nivel comunitario y el proceso interno para lograrlo, antes de que pueda codificarse un proceso externo. Incluso dentro de una nación determinada, como Canadá, esto indudablemente generará una gama de respuestas diferentes más que una solución uniforme. Una política ABS efectiva y equitativa debe ser capaz de ajustarse a esta complejidad y soportarla.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

El Camino al Consentimiento Fundamentado Previo para Acceder al Conocimiento Tradicional y los Recursos Genéticos de las Comunidades Locales e Indígenas en Colombia

Gabriel Ricardo Nemogá Soto. Director, Grupo de Investigación de la Política y Legislación sobre la Biodiversidad, Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional (PLEBIO), Universidad Nacional de Colombia. Correo electrónico: grnemogas@una.edu.co

Introducción

El cumplimiento del consentimiento fundamentado previo (PIC) en países como Colombia está sujeto a un marco legal efectivo que estipule con claridad el régimen de propiedad de los recursos biológicos y genéticos y el conocimiento tradicional. Al analizar los regímenes de propiedad colombianos y el aspecto del acceso, se revelarán los vacíos, las dudas y las complejidades que rodean la efectiva aplicación de un régimen internacional en el nivel nacional, específicamente con respecto al PIC. Por último, se discutirán las respuestas de las comunidades indígenas y locales al acceso inapropiado a sus recursos y las condiciones para el efectivo PIC en Colombia.

Antecedentes: Régimen de Propiedad de Colombia

Recursos biológicos

La ley colombiana distingue con claridad los regímenes de propiedad aplicables a los recursos biológicos. Los organismos biológicos pueden ser bienes públicos, propiedad privada, propiedad estatal o propiedad colectiva. Como bienes públicos, los recursos biológicos tienen características distintivas: no pueden ser comercializados ni incautados y los derechos del Estado sobre ellos no se extinguen con el tiempo. Como propiedad privada, el propietario puede utilizar, explotar y comercializar los recursos biológicos. Los derechos de propiedad privada no son absolutos en Colombia. De acuerdo con la Constitución de 1991, la propiedad privada tiene una función social y ecológica. Como propiedad estatal, los recursos biológicos pertenecen a una institución estatal que puede adquirirlos, explotarlos y venderlos junto con sus productos. En Colombia la propiedad colectiva de los recursos biológicos corresponde a las comunidades indígenas y locales.¹ En términos del derecho consuetudinario, no hay recursos biológicos en Colombia que estén bajo un régimen de acceso abierto o que se consideren del dominio público.

Recursos genéticos

El régimen de propiedad aplicable a los recursos genéticos es establecido con la interpretación de diferentes leyes. La Constitución colombiana establece que el Estado está obligado a controlar la entrada y salida de los recursos genéticos. La Ley 99 de 1993 asigna la función de inventarios y control de los recursos genéticos al Ministerio del Medio Ambiente, la Vivienda y el Desarrollo

¹ Esto incluye las comunidades indígenas, afrocolombianas y locales.

Territorial (MAVDT). Por lo tanto, el MAVDT es responsable de preservar y garantizar los derechos del país sobre sus recursos genéticos. La Ley 164 de 1995, que ratificó el CBD, afirma que el país tiene derechos soberanos sobre sus recursos genéticos. El artículo 6 de la Resolución Andina 391 (1996) establece que los recursos genéticos tienen las características distintivas de los bienes públicos mencionados. De acuerdo con ello, los tribunales colombianos ratificaron en dos casos separados que los recursos genéticos en Colombia son bienes públicos.²

Conocimiento tradicional

Las derechos de propiedad sobre el conocimiento tradicional aún no se han establecido con claridad en Colombia. No obstante, hay dos interpretaciones principales con respecto al estatus legal del conocimiento tradicional. Primera, el conocimiento tradicional se considera como el patrimonio nacional y merece la protección estatal como bien público. Segunda, el conocimiento tradicional se considera la propiedad colectiva de las comunidades indígenas y locales. La primera interpretación se basa en la ley de derechos de autor o *copyright*. El artículo 189 de la Ley 23 de 1982, si bien no se refiere de manera directa al conocimiento tradicional asociado con los recursos biológicos, manifiesta que las expresiones culturales indígenas, incluyendo los bailes, las canciones, la artesanía y las obras artísticas, son parte del patrimonio cultural. Más aún, la Corte Constitucional, al referirse a las maneras distintivas en las que las comunidades indígenas y locales se relacionan con su ambiente y sus prácticas tradicionales de administración y uso de recursos, declaró que estas comunidades son expresiones culturales únicas y constituyen parte de la identidad nacional.

Las leyes más recientes permiten una interpretación diferente. La Ley 397 de 1997 sobre Cultura, de nuevo sin hacer referencia directa al conocimiento asociado con los recursos biológicos, garantiza los derechos colectivos de los grupos étnicos sobre sus creaciones culturales. El artículo 61 de la Constitución colombiana protege los derechos de los creadores sobre sus obras intelectuales. Con base en esto, las comunidades indígenas y locales son los legítimos dueños de los derechos de propiedad sobre su conocimiento, innovaciones y prácticas. Una interpretación diferente con respecto a los derechos de propiedad de las comunidades indígenas y locales implicaría que las creaciones de esas comunidades no son, de hecho, creaciones intelectuales o que los miembros de esas comunidades no tienen los mismos derechos que otros ciudadanos colombianos. Sin embargo, esta perspectiva no tiene validez dentro de la ley colombiana. Además, el artículo 7 de la Resolución 391 reconoce que las comunidades indígenas, afrocolombianas y locales tienen derechos de toma de decisión sobre su conocimiento, innovaciones y prácticas asociados con los recursos genéticos y los productos derivados. La consideración del conocimiento de las comunidades como un patrimonio nacional tiene sentido sólo en relación con la protección especial que el Estado concede a la diversidad étnica y cultural de la nación.

Problemas del Régimen Legal Colombiano

Las lagunas

La laguna principal es la falta de leyes explícitas sobre el PIC en relación con los recursos genéticos y el conocimiento tradicional en Colombia. Hay estipulaciones con respecto a la consulta previa con las comunidades bajo la Ley 21 de 1991, que ratificó el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo con respecto a los Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes.³ El artículo 6 del Convenio 169 declara que el gobierno debe consultar a los pueblos involucrados, mediante procedimientos apropiados con respecto a medidas legislativas o administrativas que puedan afectarles directamente. Estas consultas deben llevarse a cabo de buena fe y utilizando

² Fallo de la Corte Constitucional C-317 y concepto del tribunal administrativo C-977 de 1997.

³ Artículo 13 de la Ley 21 de 1991.

procedimientos apropiados para las circunstancias. La Corte Constitucional ratificó que la consulta es un derecho fundamental para la protección de la integridad étnica, económica, social y cultural de las comunidades indígenas y locales.⁴ De manera similar, el artículo 76 de la Ley 99 (1993) manifiesta que la explotación de los recursos naturales debe efectuarse en una forma que no afecte la integridad cultural, económica y social de las comunidades indígenas y locales. Leyes similares existen relacionadas con las comunidades afrocolombianas.⁵ Además de estas leyes, el párrafo del artículo 330⁶ de la Constitución afirma que la explotación de los recursos naturales en los territorios indígenas no debería tener impactos negativos en su cultura, economía y bienestar social.

El Decreto 1320 de 1998 regula la consulta previa en Colombia. Sin embargo, esta norma tiene limitaciones en cuanto a garantizar el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales. En primer lugar, no trata específicamente su participación efectiva en actividades para acceder a su conocimiento tradicional y los recursos biológicos ubicados en sus territorios. En segundo lugar, el decreto sólo permite una reunión de consulta, aun si hay muchas otras comunidades involucradas. En tercer lugar, cuando las comunidades del área afectada no presentan un certificado de reconocimiento como comunidades indígenas del Ministro del Interior –hoy Ministerio de Gobierno y Justicia– dentro de un cierto periodo de tiempo, puede suponerse que esas comunidades no existen y, por lo tanto, el proyecto puede seguir adelante sin la consulta. En cuarto lugar, la norma supone que las comunidades están de acuerdo con las medidas de prevención, mitigación, control y/o compensación tomadas para contraatacar los impactos de un determinado proyecto cuando no asisten a una reunión. Esta norma no garantiza por completo el derecho de las comunidades de decidir el destino de sus propios recursos.

La principal laguna en las leyes existentes es que no requieren el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales, sólo la consulta a las mismas. Además, el proceso de consulta en Colombia se orienta más a informar a los grupos interesados acerca de los proyectos de desarrollo que a lograr el acuerdo o el consentimiento con respecto al proyecto propuesto.

Las dudas

Dados los diferentes regímenes de propiedad aplicables a los recursos biológicos y a los recursos genéticos, hay incertidumbre en el sistema legal con respecto a quién es propietario de los recursos genéticos de los territorios indígenas. Si tratamos con organismos biológicos, se consideran propiedad colectiva de las comunidades indígenas y afrocolombianas a las que pertenece el territorio. Pero si se trata del acceso a recursos genéticos, es el Estado el que otorga el permiso por medio de la autoridad nacional (el MAVDT). Las comunidades no entienden que ellas puedan ser propietarias de los organismos biológicos pero no de la información genética que conforma a los animales, las plantas y otros seres vivientes. El régimen de propiedad de los recursos biológicos es aún más confuso cuando los territorios indígenas se traslapan con los parques nacionales.

Las dudas acerca de los regímenes de propiedad no son menos numerosas cuando se trata del conocimiento tradicional. Ya se mencionaron las dos interpretaciones opuestas de los derechos de propiedad sobre el conocimiento tradicional. Además, incluso si se reconociera que el

⁴ Fallo SU039 de 1.997. Corte Constitucional.

⁵ Ley 70 de 1993.

⁶ Artículo 330. Párrafo. “La explotación de los recursos naturales en los territorios indígenas (indios) se hará sin lesionar la integridad cultural, social y económica de las comunidades indígenas. En los fallos adoptados con respecto a la mencionada explotación, el gobierno fomentará la participación de los representantes de las comunidades respectivas.”

conocimiento o las innovaciones pertenecen a las comunidades indígenas y locales, aún quedan asuntos por resolver. La ley no tiene reglas para aplicar cuando hay diferentes dueños de derechos, por ejemplo, las comunidades vecinas. Las dudas con respecto a los derechos legales sobre el tema del acceso (recursos genéticos y conocimiento tradicional) hacen que los costos de transacción sean demasiado altos o imposibles de cubrir.

Las complejidades

Las complejidades con respecto al PIC de las comunidades indígenas y locales no se deriva sólo de los regímenes de propiedad. Hay situaciones que provienen de la legislación ambiental de Colombia y la distribución del conocimiento dentro de las comunidades que son relevantes al considerar este problema.

En primer lugar, la legislación ambiental diseñó áreas de conservación bajo categorías especiales, por ejemplo, parques nacionales, santuarios de flora y fauna y reservas forestales. Algo importante es que estas áreas protegidas no tomaron en cuenta a los pueblos indígenas que habitaron estos territorios. Muchas áreas de conservación han traslapado parcialmente territorios indígenas y al menos en dos casos los parques nacionales (Macuira y Puinawai) se han superpuesto por completo a tierras indígenas. En esos casos, obtener acceso a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional sería un verdadero desafío.

En segundo lugar, la distribución de conocimiento dentro de las comunidades no es equitativa. Se ha probado que la variación cultural de los sistemas de conocimiento tradicional es una característica distintiva. La distribución de conocimiento se ha explicado por la división social del trabajo y las variables sociodemográficas.⁷ Componentes importantes del conocimiento tal vez pertenezcan sólo a ciertos individuos como los sanadores o los chamanes.

Por lo tanto, el traslape de los territorios indígenas y las áreas protegidas, los varios regímenes de propiedad de recursos biológicos y genéticos y la inequitativa distribución de conocimiento hacen bastante compleja la labor de identificar quién está facultado para otorgar el consentimiento.

La Respuesta de las Comunidades Indígenas y Locales

Para lidiar el acceso inapropiado a los recursos biológicos, los recursos genéticos y el conocimiento tradicional, las comunidades indígenas están adoptando varias estrategias. Una es el control social y territorial. Mediante este mecanismo, los miembros de la comunidad están obligados a controlar y monitorear la colecta y extracción de material biológico y el conocimiento asociado de sus territorios. Algunas organizaciones, como la Organización Indígena de Antioquia (OIA), han incluso establecido reglamentos regionales con respecto a actividades de investigación sobre recursos biológicos y conocimiento tradicional. Otra estrategia de las comunidades indígenas, como la de la Organización Regional del Embera Wounaan de Chocó (OREWA), ha sido establecer su propio centro de investigación. Este enfoque confirma que las comunidades mismas pueden identificar la materia de la investigación o los proyectos apropiados que mejor satisfacen sus necesidades ambientales, socioeconómicas, educativas y de salud humana. Por último, varias autoridades indígenas han solicitado una moratoria.⁸ Esta posición establece que, si bien no hay

⁷ Estudios han demostrado que el género, la edad, la pericia, el origen étnico y el parentesco son pertinentes para explicar la distribución de la información cultural (Boster, 1985, 1986; Ellen, 1975; Boster y Johnson, 1989; Nemogá, 2004).

⁸ Access to the Resources of Biodiversity and Indigenous Peoples, por Lorenzo Muelas Hurtado (Movimiento Autoridades Indígenas de Colombia), 1998. <http://www.edmonds-institute.org/muelaseng.html> (último acceso el 21 de octubre de 2004).

una garantía efectiva de los derechos de las comunidades indígenas sobre sus recursos y su conocimiento, no debe haber acceso alguno a su conocimiento tradicional y sus recursos biológicos dentro de sus territorios.

Condiciones para un PIC Efectivo en Colombia

Más aún, y a manera de conclusión, las comunidades indígenas de Colombia han establecido principios para el otorgamiento apropiado y efectivo del PIC. Primero, debe haber el reconocimiento legal de sus territorios. Los derechos territoriales de los pueblos indígenas son fundamentales para la continua conservación de la biodiversidad y para el mantenimiento de su conocimiento, prácticas, innovaciones y sustento. En Colombia, el añejo conflicto armado ha hecho muy difícil la vida a los pueblos indígenas y esto ha tenido impactos pronunciados en el medio ambiente. Segundo, con respecto al derecho a la consulta previa, el PIC no puede ser efectivo sin la reformulación de las leyes colombianas sobre la consulta previa. Al enfrentar actividades de bioprospección, las comunidades indígenas necesitan tener la oportunidad de participar de manera equitativa para que puedan activamente desarrollar y acordar los términos de acceso y distribución de beneficios. La construcción de capacidad es una herramienta necesaria para asegurar un campo de juego más equilibrado en las negociaciones de acceso. Tercero, las comunidades indígenas demandan el derecho de tomar decisiones con libertad respecto de los recursos biológicos dentro de sus territorios, y su conocimiento asociado. El derecho a oponerse al acceso debe reconocerse cuando la integridad cultural, socioeconómica y/o ambiental de las comunidades indígenas está en riesgo. Por último, las comunidades indígenas demandan que su propiedad colectiva de recursos biológicos y conocimiento tradicional sea explícitamente reconocida para así impedir el mal uso de sus recursos. Es crucial que el acceso a los recursos biológicos y al conocimiento tradicional y la puesta en práctica del PIC dentro de una perspectiva de ABS permitan a las comunidades indígenas preservar y mantener prácticas que personifiquen estilos de vida relevantes para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

Referencias

- Boster, J. S., 1985. "Requiem for the omniscient informant: There's life in the old girl yet." Pp. 177-197, en Dougherty, J. W. D. (Ed.). *Directions in Cognitive Anthropology*. University of Illinois Press, Urbana, IL.
- Boster, J. S., 1986. "Exchange of varieties and information between Aragaruna manioc cultivators." *American Anthropologist*, (88): 428-436.
- Ellen, R., 1979. "Omniscience and ignorance: Variation in Nualu knowledge, identification and classification of animals." *Lenguaje and Society*, 8:337-364.
- Nemogá S., Gabriel R., 2004. *Inter and intra-cultural variation of medicinal plant knowledge in the tropical forest of Calakmul, Mexico: Implications for the conservation, protection and resilience of traditional knowledge*. Tesis de doctorado, Universidad de California, Davis.



E. Medidas para Asegurar la Conformidad
con el CBD y la Legislación de Acceso.
Responsables y Científicos
como Usuarios y Proveedores,
los Códigos de Conducta/de Conciencia



Mecanismos para el Cumplimiento del ABS por Parte de la Comunidad de Investigación Académica (Canadá)

Kelly Bannister. Investigadora asociada, Proyecto POLIS sobre Administración Ecológica, Universidad de Victoria, Canadá. Correo electrónico: kel@uvic.ca

Los científicos universitarios son intermediarios clave entre varios diferentes actores. Los etnobotanistas, por ejemplo, son a la vez investigadores y corredores de recursos genéticos y el conocimiento tradicional relacionado para universidades, gobiernos, la industria y la sociedad en general.¹ Su ciencia tiene lugar en la compleja interfase de la ética y la ley, regida por las políticas de investigación institucional que deben incorporar conjuntos en evolución de normas éticas y legales en los niveles internacional, nacional y local. Vale la pena examinar estas políticas institucionales de investigación como un mecanismo potencial para incorporar nuevas políticas de acceso y distribución de beneficios (ABS) y facilitar el cumplimiento del ABS por parte de la comunidad de la investigación académica.² Este documento se concentra en el contexto canadiense. Cada país tendrá sus propias políticas y estructuras institucionales, las cuales pueden ser bastante diferentes de lo que aquí se describe, de modo que el siguiente análisis deberá considerarse como un ejemplo que tal vez proporcione un estímulo para un análisis similar de las políticas universitarias en otros países.

En la investigación etnobotánica hay obvios vínculos entre los recursos genéticos y el conocimiento tradicional.³ Otros tipos de investigación que implican recursos genéticos pueden o no usar directamente el conocimiento tradicional, pero a menudo aún hay intereses culturales indígenas en la investigación basada en los usos tradicionales (bien sea similares o competitivos) o demandas a una determinada área geográfica (por ejemplo, el territorio tradicional) en donde pueden extraerse los recursos genéticos. Dada la indisoluble conexión entre la diversidad biológica y el conocimiento tradicional que es evidente en las visiones que los aborígenes tienen del mundo, sería prudente (al menos dentro de Canadá) suponer que hay intereses culturales indígenas, si es que no derechos, en la mayor parte de la investigación que implica recursos genéticos, bien sea sobre bases éticas, legales o políticas. De igual manera, si bien alguna investigación sobre biodiversidad es de naturaleza abiertamente comercial (por ejemplo, la bioprospección), a menudo los objetivos de la investigación académica no son comerciales. Sin embargo, la mayor parte de la información fluye (directa o indirectamente) al sector privado y está disponible, tarde o temprano,

¹ No se ha acordado una sola definición de “conocimiento tradicional”. En este documento se refiere al conocimiento, las creencias, las innovaciones y las prácticas basados en los usos consuetudinarios y las prácticas culturales y tradiciones asociadas de los pueblos indígenas, generalmente transmitidos por medio de la tradición oral y la observación de primera mano (CBD 1992, Laird 2002).

² La comunidad de la investigación académica se refiere a los científicos universitarios y a los estudiantes graduados que realizan investigación, así como a las administraciones universitarias que desarrollan y supervisan las políticas de investigación.

³ La etnobotánica es el estudio de las interrelaciones entre seres humanos y plantas, que a menudo implican a los pueblos indígenas y a sus conocimientos y recursos vegetales tradicionales.

para fines comerciales. Por lo tanto, directa o indirectamente, intencionalmente o no, la investigación que implica los recursos genéticos y el conocimiento tradicional facilita la apropiación de conocimiento y recursos por medio de acuerdos de investigación, publicación o patrocinio, aun cuando las intenciones de los investigadores sean meramente académicas.

Las expectativas universitarias de investigación (por ejemplo, los conceptos de beneficios, daños, riesgos y responsabilidades) y aplicación de políticas de investigación están influenciadas por los siguientes factores: si los pueblos indígenas están directamente involucrados o no, si el alcance de la investigación es nacional o internacional, y si su naturaleza es principalmente académica o comercial. Las políticas de investigación universitaria que son particularmente pertinentes para la investigación que implica recursos genéticos y conocimiento tradicional incluyen: i) políticas de ética para la investigación relacionada con seres humanos y ii) políticas de tenencia de propiedad intelectual (IP).

La política ABS nacional efectiva debe abordar explícitamente la complejidad y la interrelación de las consideraciones éticas, legales y políticas en la investigación científica que implica recursos genéticos y conocimiento tradicional. Pero ¿cómo y en qué nivel debe la nueva política ABS desarrollarse e implementarse para facilitar el cumplimiento por parte de la comunidad de la investigación académica? Con esta pregunta en mente, este documento examina las estructuras institucionales existentes para las políticas de investigación de las universidades canadienses. Dos áreas objetivo potenciales con respecto a la incorporación de políticas ABS al sistema universitario son: a) las políticas de ética de investigación humana nacional e institucional, y b) las políticas de tenencia de IP institucionales. Fuera de la estructura universitaria, las áreas objetivo adicionales incluyen: c) códigos éticos de las asociaciones profesionales y las sociedades académicas, y d) los protocolos de investigación comunitaria. A continuación se describen de manera breve los méritos y retos de estas propuestas.

Políticas de Ética de Investigación Humana

Estructuras existentes

Dentro de Canadá, toda la investigación universitaria que involucra a seres humanos (por ejemplo, experimentos, entrevistas, encuestas) debe igualar o sobrepasar una norma de ética nacional llamada la Declaración de Política de los Tres Consejos para la Investigación Relacionada con Seres Humanos,⁴ desarrollada en 1998 y administrada por medio de tres consejos donadores federales.⁵ El cumplimiento de la norma de ética nacional es obligatorio para todas las universidades que reciban financiamiento de los consejos donadores. La puesta en práctica está en el nivel institucional, por medio de mesas de ética de investigación universitaria (REB) que revisan y aprueban o rechazan propuestas para realizar investigación que involucre a seres humanos.⁶ La mayoría de las instituciones y sus REB hacen un esfuerzo significativo para educar a los investigadores acerca de las consideraciones éticas en la investigación y ayudarles a resolver cualquier falla en sus propuestas. Hay un incentivo considerable para el cumplimiento en los niveles individual e institucional puesto que, dependiendo de la fuente y la gravedad del no cumplimiento, podría retirarse el apoyo financiero federal a un proyecto específico o a la universidad en su totalidad.

⁴ Política disponible en <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>

⁵ Los tres consejos donadores son el Consejo de Investigación en Ciencias Sociales y Humanidades (SSHRC), el Consejo de Investigación de Ciencias Naturales e Ingeniería (NSERC) y los Institutos Canadienses de Investigación sobre la Salud (CIHR).

⁶ Las REB por lo regular se componen de miembros de la facultad universitaria y de la comunidad que sirven en capacidad de voluntarios con apoyo administrativo de la universidad.

El consentimiento fundamentado previo (PIC) (en este caso llamado “consentimiento libre e informado”) es un principio clave de los requisitos de ética universitarios en los niveles nacional e institucional. En principio, el PIC se conceptualiza como un proceso continuo que comienza antes de que se inicie la investigación y se extiende a lo largo de todo el proceso de investigación.⁷ Sin embargo, en la práctica la evidencia del PIC por lo regular sigue un modelo contractual, es decir, una forma de consentimiento firmada por los participantes individuales o los representantes de las organizaciones asignados al comenzar la investigación. La política existente con respecto al PIC colectivo (por ejemplo, alguna investigación relacionada con el conocimiento tradicional) se califica como seriamente inadecuada y en la actualidad se encuentra bajo revisión en el nivel nacional.⁸ Los procesos de nivel comunitario para obtener el consentimiento de los pueblos indígenas (por ejemplo, el derecho consuetudinario y los protocolos comunitarios) están siendo considerados con seriedad en el desarrollo de nuevas políticas PIC. El papel de las REB en nivel comunitario (por ejemplo, los comités tribales) para revisar la investigación relacionada con grupos indígenas específicos también está recibiendo la debida atención.

Aplicaciones para el ABS

En los casos en los que el conocimiento tradicional para la investigación en biodiversidad es proporcionado por pueblos indígenas, los requisitos de política ABS se traslaparían con los de las políticas nacionales existentes de ética de investigación de seres humanos (por ejemplo, los requerimientos PIC, el debido reconocimiento de la fuente, la distribución de beneficios). En tales casos, los aspectos de ética de investigación humana de la política ABS entrarían en la jurisdicción de los tres consejos donadores federales. Bien sea desarrollándose en conjunto con (es decir, como una nueva sección de) la *Declaración de Política de los Tres Consejos para la Investigación Relacionada con Seres Humanos* o como una *Declaración de Política ABS* separada y paralela. De manera similar a la ética de investigación de seres humanos, una política ABS nacional global podría servir como la norma mínima para toda la investigación universitaria que involucra recursos genéticos y conocimiento tradicional. El cumplimiento sería un prerrequisito obligatorio para calificar para el financiamiento federal. Las universidades individuales podrían expandir sus políticas actuales de ética de investigación y revisar los procesos para incorporar requisitos ABS. Las propuestas individuales de investigación serían aprobadas o rechazadas por las REB y la conciencia de los investigadores sería aumentada por el enfoque educativo que la mayoría de las universidades asumen al ayudar a los investigadores a enmendar las propuestas de investigación que no cumplen los requisitos.

Los beneficios incluirían la construcción sobre estructuras nacionales e institucionales que ya están erigidas, en vez de la creación de nuevos marcos de referencia, pues esto último requeriría un tiempo y un costo significativos. Incorporar los asuntos ABS relacionados con la investigación sobre el conocimiento tradicional a los procesos de investigación de ética humana aumentaría la conciencia de la complejidad de los aspectos de derechos de investigadores/institucionales/ de estado Nación/indígenas en la investigación sobre la biodiversidad, lo que podría influenciar

⁷ La *Declaración de Política de los Tres Consejos* dice: “el consentimiento debe darse con libertad y puede retirarse en cualquier momento” (Sección 2, artículo 2.2, párrafo 1), lo que la mayoría de las REB institucionales interpreta como que significa que los participantes en la investigación pueden retirar su participación en ésta en cualquier momento. Esto también puede incluir retirar sus contribuciones.

⁸ La *Declaración de Política de los Tres Consejos* sí incluye una sección sobre investigación que involucra a pueblos aborígenes (Sección 6), pero no se desarrolló con la participación de representantes aborígenes y, por lo tanto, está suspendida hasta que se haya realizado la consulta apropiada. Actualmente una revisión importante está siendo facilitada por un nuevo Grupo de Trabajo sobre Ética Aborígen (compuesto por los Ancianos y estudiosos aborígenes y algunos científicos no aborígenes), coordinado por el Instituto CIHR para la Salud de los Pueblos Aborígenes.

el desarrollo de políticas más amplias sobre el PIC y la distribución de beneficios. Los retos incluirían la necesidad de educar a las REB en la nueva política ABS y el potencial de agobiar en exceso a las REB institucionales con cargas de trabajo más pesadas, pues éstas son típicamente posiciones voluntarias mantenidas por profesores de tiempo completo y miembros de la comunidad. Bajo las políticas actuales, sólo la investigación que directamente involucre a los pueblos indígenas (por ejemplo, por medio de entrevistas y encuestas) entraría en el campo de la ética de la investigación humana; la investigación basada en conocimiento tradicional publicado no entraría.

Políticas de tenencia de Propiedad Intelectual

Estructuras existentes

En contraste con el requerimiento nacional de ética de investigación, que se orienta a ser implementado consistentemente en todas las universidades canadienses financiadas con fondos públicos, no hay una política general de PI para las universidades. Cada universidad, de manera independiente, determina sus propias políticas de tenencia de IP, de acuerdo con las leyes canadiense e internacional. En términos generales, las políticas de tenencia de IP de la mayoría de las universidades puede clasificarse como “institución como propietario” o “inventor como propietario”. Esto es, si bien se reconoce al investigador como el creador o el inventor, algunas universidades insisten en la transferencia de los derechos de propiedad si se solicita protección de propiedad intelectual (como una patente) o si se concede o comercializa un invento.⁹ Otras universidades simplemente requieren una distribución de cualquier ingreso como compensación por la infraestructura que han invertido en el proceso de investigación y/o comercialización. Los acuerdos entre inventores y entre instituciones para especificar la autoría, la propiedad, los derechos comerciales y la distribución de utilidades son de naturaleza típicamente contractual, facilitados internamente por las oficinas de transferencia de tecnología universitaria.

Aplicaciones al ABS

Las universidades de Canadá podrían incorporar directamente aspectos de propiedad intelectual de la política ABS nacional a sus políticas institucionales de tenencia de IP. Los derechos inventivos y comerciales de las comunidades indígenas, el estado Nación y otras entidades apropiadas serían reconocidas de manera explícita por medio de acuerdos contractuales con investigadores y sus instituciones patrocinadoras, utilizando los modelos de contratos existentes (o versiones modificadas de los ya existentes).

Los beneficios incluirían construir sobre estructuras institucionales que ya existen (por ejemplo, ayuda administrativa, modelos de contratos, pericia legal y comercial interna) y aumentar la conciencia institucional de la complejidad de los asuntos de derechos de investigadores/institucionales/de estado Nación/indígenas en la investigación relacionada con recursos genéticos y conocimiento tradicional. Un reto significativo incluiría tratar con la diversidad de las políticas de tenencia de IP en las instituciones canadienses. Por ejemplo, las instituciones que requieren una transferencia de derechos de propiedad del inventor a la institución como un prerrequisito para la protección, concesión y comercialización de la propiedad intelectual no puede proporcionar un entorno de negociación lo suficientemente flexible como para ajustarse a los intereses de todos los grupos interesados, en particular cuando está de por medio el conocimiento tradicional de los pueblos indígenas. De hecho, esta situación da origen a un conflicto potencial

⁹ El derecho de autor o copyright tiende a ser la excepción y a menudo se adjudica al creador, a menos que la obra haya sido encargada por la universidad.

entre las obligaciones de los investigadores para con los participantes indígenas en la investigación conforme con la política nacional de ética de investigación humana y las obligaciones de los investigadores para con sus instituciones patrocinadoras conforme con sus políticas institucionales de tenencia de IP.¹⁰ El mandato de muchas oficinas de transferencia de tecnología universitaria incluye la educación de los investigadores por medio de seminarios, materiales informativos impresos y electrónicos, y reuniones, de manera que también existen oportunidades educativas de mayor alcance para discutir las políticas y los asuntos ABS más ampliamente con científicos universitarios.

Códigos Extraintitucionales de Ética y Directrices de Investigación

Estructuras existentes

Además de sus requisitos institucionales de ética de investigación, muchos científicos están obligados, mediante la membresía voluntaria, a acatar las normas de investigación ética de asociaciones profesionales y sociedades académicas nacionales o internacionales. Las asociaciones profesionales (por ejemplo, de medicina, ingeniería, leyes, educación) tienen mecanismos ejecutables para la acción disciplinaria contra miembros en tanto que las sociedades académicas (por ejemplo, de antropología, arqueología, sociología, etnobiología, farmacognosis, química, biología) asumen un enfoque más educativo a las prácticas de investigación ética, que en gran medida dependen del cumplimiento mediante la presión de los colegas y las inquietudes individuales acerca de su propia reputación. Algunas sociedades utilizan Códigos de Ética formales para expresar sus normas éticas,¹¹ en tanto que otras emplean directrices, documentos en los que expresan su postura o resoluciones para establecer las expectativas para sus miembros.¹² Casi todas estas normas éticas se consideran “documentos vivos” y, por lo tanto, están sujetas a una revisión periódica conforme evolucionan las consideraciones éticas y legales.

Aplicaciones para el ABS

Las asociaciones profesionales y sociedades académicas pertinentes podrían ser fuertemente estimuladas para incorporar los principios subyacentes de la política ABS a los requerimientos

¹⁰ Para un análisis más amplio véase Bannister (en prensa).

¹¹ Las normas éticas especificadas en Códigos de Ética incluyen las de la American Anthropological Association (Asociación Antropológica Americana) (<http://www.aaanet.org/committees/ethics.htm>), la International Society for Ethnobiology (Sociedad Internacional de Etnobiología) (<http://guallart.anthro.uga.edu/ISE/soceth.html>), la Society for Economic Botany (Sociedad para la Botánica Económica) (<http://www.econbot.org/ethics/>), la Society for Conservation Biology (Sociedad para la Biología de Conservación) (www.conbio.org/2004/MembersMeeting/Ethics_Statement_2004_07.pdf), la Society for Environmental Toxicology and Chemistry (Sociedad para la Toxicología Ambiental y la Química) (http://www.setac.org/htdocs/who_code.html), el American Institute of Chemists (Instituto Americano de Químicos) (<http://www.theaic.org/DesktopDefault.aspx?tabid=46>), y la American Chemical Society (Sociedad Química Americana) (<http://www.chemistry.org/portal/a/c/s/1/acdisplay.html?DOC=membership\conduct.html>).

¹² Por ejemplo, la American Society for Pharmacognosy (Sociedad Americana para la Farmacognosis) adoptó la membresía Guidelines for Interactions with Source Countries (Directrices para interacciones con países fuente) (véase *Journal of Natural Products* 1997, 60, 654-655), que considera aspectos relacionados con el consentimiento, la compensación, la conservación y los derechos de comunidades indígenas. Un reporte técnico sobre química medicinal preparado por la International Union of Pure and Applied Chemistry (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada) (<http://www.iupac.org/reports/1996/6812andrews/index.html>) considera aspectos como el acceso, la distribución de beneficios y los derechos de propiedad intelectual en relación con el uso de la biodiversidad para el desarrollo de productos naturales. Las declaraciones de opinión de la American Folklore Society (Sociedad Americana del Folklore) sobre la ética y los temas humanos (<http://www.afsnet.org/aboutAFS/ethics.cfm>) describen las responsabilidades específicas de proteger el bienestar de los participantes en la investigación etnográfica. La International Chemical Society (Sociedad Química Internacional) ha adoptado los principios basados en la reciprocidad y la conservación expresados en su Göteborg Resolution (Resolución Göteborg) (<http://www.chemecol.org/society/about.htm>).

éticos para sus miembros. Dada la significativa incertidumbre que los asuntos éticos y legales no resueltos ha creado para la investigación relacionada con los recursos genéticos y el conocimiento tradicional, es probable que la mayoría de las organizaciones daría la bienvenida a una guía más explícita sobre algunos de éstos mediante la política ABS.

Los beneficios de dirigirse a las asociaciones y las sociedades incluiría una alta visibilidad y oportunidades educativas para generar conciencia de los aspectos ABS y la capacidad de llegar a individuos que no pertenecen a las estructuras institucionales ya discutidas.

Protocolos Comunitarios

Un fenómeno relativamente nuevo en Canadá y algunos otros países (por ejemplo, Australia) es el surgimiento de protocolos de investigación locales desarrollados por grupos indígenas u organizaciones de investigación que trabajan de cerca con dichos grupos. Estos protocolos tienden a especificar las expectativas y condiciones locales para la investigación, con base en una combinación del derecho consuetudinario y las prácticas tradicionales, así como de las realidades prácticas de la vida contemporánea. Los protocolos comunitarios se usan cada vez más para definir las relaciones entre las comunidades indígenas y los investigadores de fuera.¹³ Suponiendo que la política ABS se desarrollara con la apropiada participación de los grupos indígenas y las organizaciones de investigación colaboradoras (y, por lo tanto, tuviera su apoyo en principio), estos grupos podrían ser incentivados para incorporar la política ABS a sus protocolos de investigación. Así, esto fortalecería los vínculos de la política local-nacional al generar una mayor conciencia y consistencia en las políticas entre usuarios y proveedores de recursos genéticos.

El ABS como un Catalizador para la Evolución de Políticas Integradas

Hay una obvia necesidad de una política ABS nacional general diseñada para las necesidades canadienses y, sin embargo, consistente con un régimen ABS internacional. La sustancia de dicha política aún tiene que ser determinada mediante un diálogo nacional apropiado dentro de Canadá, pero tendrá que abordar dimensiones éticas, legales y políticas de investigación relacionada con los recursos genéticos, en especial cuando la investigación también involucra el conocimiento tradicional.

En este documento se aborda un posible marco para la implantación de una política ABS nacional, esto es, el arraigamiento de la política ABS a procesos universitarios de revisión bien establecidos con mecanismos internos de cumplimiento. Ésta se propone como una estrategia parcial para facilitar el cumplimiento por parte de la comunidad de la investigación académica, incluyendo a los científicos universitarios, los estudiantes y las administraciones. Más allá de estas estructuras institucionales, la política ABS podría, previsiblemente, ser incorporada también a los estándares éticos de las organizaciones profesionales y académicas pertinentes, así como a los protocolos locales de investigación desarrollados en el nivel comunitario. Suponiendo que la sustancia de

¹³ Algunos ejemplos son el Code of Ethics for Researchers Conducting Research Concerning the Ktunaxa Nation (Canadá), the 'Namgis First Nation Guidelines for Visiting Researchers/Access to Information (Canadá), Principles and Guidelines for Researchers Conducting Research With and/or Among Mi'kmaq People, desarrollado por la Guardia de Ética Mi'kmaq (Canadá), Guidelines for Respecting Cultural Knowledge, publicado por el Alaska Native Knowledge Network y adoptado por la Assembly of Alaska Native Educators (Alaska), Traditional Knowledge Research Guidelines, preparado por el Council of Yukon First Nations (Canadá) y Guidelines for Ethical Research in Indigenous Studies, desarrollado por el Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies (Australia).

una política ABS nacional se desarrolla en colaboración y con estos diversos intereses en mente (una tarea formidable), la comunidad de investigación académica y los grupos indígenas por igual probablemente recibirían con agrado la mayor certidumbre en las expectativas acerca del ABS que una norma como ésta podría ofrecer.

Hay una ventaja adicional y significativa al acercar la política ABS a la política de investigación universitaria. Serviría como un contexto útil para abordar conflictos potenciales entre la ética de investigación y las políticas de tenencia de IP en la investigación comercialmente orientada relacionada tanto con recursos genéticos como con el conocimiento tradicional. Esto podría proporcionar el catalizador necesario para un enfoque más integrado a la coevolución de la ética de investigación universitaria y las políticas de tenencia de IP en Canadá, propiciando las sociedades de investigación al conducir a un tratamiento más uniformemente ético y equitativo de todos los intereses en la investigación.

Referencias

- Bannister, K. P., 2003 (en prensa). Use of Traditional Knowledge for University Research: *Conflicts between Research Ethics and Intellectual Property Ownership Policies*. Futura publicación en las minutas del Biodiversity and Health: An International Symposium Focusing Research to Policy (Biodiversidad y Salud: un simposio internacional que enfoca la investigación en las políticas), celebrado en Ottawa, octubre 25-28, 2003. NRC Research Press, Ottawa.
- Convention on Biological Diversity (Convenio sobre la Diversidad Biológica) (CDB), 1992. United Nations Conference on Environment and Development (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo), Río de Janeiro, Brasil. Disponible en <http://www.biodiv.org>.
- Laird, S.A. (Ed.), 2002. *Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice*. Earthscan, Londres.S



Científicos como Usuarios y Proveedores: una Perspectiva Sudafricana

Dr. Maureen Wolfson. Instituto Nacional Sudafricano de Biodiversidad. Correo electrónico: Wolfson@nbi.ac.za

En Sudáfrica, que es el tercer país más biodiverso del mundo,¹ se sabe que por lo menos 80% de las 18 a 20 mil especies de plantas son endémicas. La diversidad genética intraespecífica es también inusualmente alta, lo que se añade al potencial para desarrollar nuevas medicinas, cultivos, cosméticos, plantas ornamentales y otros productos útiles.

La Constitución de Sudáfrica (Ley 108 de 1996) proporciona el marco central para la administración de la biodiversidad en Sudáfrica. Al gobierno nacional y los nueve gobiernos provinciales se les otorga competencia legislativa común en términos de la mayoría de las funciones que son de importancia para la biodiversidad, como la agricultura, el medio ambiente, la conservación de la naturaleza, el control de la contaminación, la planeación y el desarrollo regionales, la conservación del suelo, el desarrollo urbano y rural y el turismo. Las áreas de competencia nacional exclusiva incluyen parques nacionales, jardines botánicos y recursos marinos.

Sin embargo, los recursos genéticos y su propiedad no se tratan explícitamente en la Constitución y se requiere aún claridad legal a este respecto. De acuerdo con Chishakwe y Young (1993), ningún país ha encontrado o desarrollado todavía un marco legal funcional debido a las dificultades para definir los “recursos genéticos” y a la falta de entendimiento jurídico sobre el asunto. La mayor parte de la biodiversidad de Sudáfrica corresponde a la propiedad privada y conforme con las leyes sudafricanas un terrateniente posee todo lo que está debajo y arriba de la tierra, incluyendo las plantas pero excluyendo los animales silvestres que se consideran *res nullius* (que no son propiedad de nadie). La mayor parte de las tierras agrícolas y comerciales se mantienen bajo propiedad exclusiva, en tanto que 13% del país se encuentra bajo tenencia consuetudinaria. Si bien las leyes estatutarias aplican en ambas circunstancias, en las áreas comunales también aplica algún derecho consuetudinario, que es central para la práctica del uso del recurso natural.

A fines de mayo de 2004, el Presidente firmó la Ley de Biodiversidad (número 10 de 2004). El capítulo 6 de la Ley se titula “Bioprospección, acceso y distribución de beneficios” y establece el marco para la regulación del acceso y la distribución de beneficios (ABS) en Sudáfrica. El propósito de este capítulo es:

¹ World Conservation Monitoring Centre, 1992. *Development of a National Biodiversity Index: A discussion paper.*

- Regular la bioprospección que implica los recursos biológicos indígenas.
- Regular la exportación de la República de Sudáfrica de recursos biológicos indígenas para fines de bioprospección u otro tipo de investigación.
- Establecer una distribución justa y equitativa por parte de los grupos interesados de los beneficios derivados de la bioprospección relacionada con recursos biológicos indígenas.

Los recursos biológicos indígenas aquí mencionados también incluyen los derivados, los compuestos químicos y los productos obtenidos mediante el uso de la biotecnología. Se excluye el material de origen humano, así como los organismos exóticos y los recursos biológicos indígenas enlistados en términos del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

De conformidad con la Ley, se requieren permisos para todos los proyectos de bioprospección y para la exportación de cualquier recurso biológico indígena que se utilizará para la bioprospección o para cualquier otro tipo de investigación. Antes de que se expida un permiso debe consultarse a los grupos interesados que proporcionan acceso a los recursos o al conocimiento y obtener su consentimiento fundamentado previo.

La Ley distingue entre los procedimientos que se implantarán al obtener los recursos biológicos indígenas, donde se requiere un Acuerdo de Transferencia de Material (MAT) entre el solicitante y el “interesado”, así como un acuerdo de distribución de beneficios, y los procedimientos involucrados al acceder al conocimiento que requieren que se negocie un acuerdo de distribución de beneficios. Se requiere la aprobación ministerial tanto para los MAT como para los acuerdos de distribución de beneficios y se establece un Fondo de Fideicomiso de Biodiversidad al cual deben pagarse todos los ingresos derivados de los proyectos de bioprospección.

Los acuerdos de distribución de beneficios deben indicar cómo se usarán los recursos, el tipo y la cantidad de recursos que se colectarán, el área de colecta o extracción, los usos tradicionales de los recursos y los usos potenciales y el grado en el cual los grupos interesados compartirán los beneficios. Los MAT deben estipular los detalles del proveedor y el receptor, el tipo y la cantidad de recursos que se proveerán, el área de colecta, el propósito de la exportación, el uso y las condiciones potenciales para la transferencia a una tercera parte. Sin embargo, las disposiciones que requieren que los acuerdos de distribución de beneficios sean desarrollados y aprobados por el Ministro no reconocen que los acuerdos completos de distribución de beneficios usualmente sólo se negocian una vez que han avanzado la investigación y el desarrollo, aunque los beneficios como el compartir la información, la transferencia de tecnología y el desarrollo de capacidad podrían implantarse de inmediato. Más aún, el requerimiento de que el Ministro apruebe tanto los acuerdos de distribución de beneficios como los MAT puede muy bien generar más retrasos en la adquisición del acceso a los recursos biológicos. Es dudoso si se necesita este nivel de burocracia para la aprobación de los MAT pues éstos simplemente cubren el intercambio de material entre las partes con una condición para prevenir la comercialización del material a menos que se negocie el acuerdo de distribución de beneficios.

Los procedimientos relacionados con la expedición de permisos, que se cubren en el capítulo 7, no son claros y la mayoría de los detalles se dejan para ser incluidos en las regulaciones que aún tienen que desarrollarse. Esto ha provocado una resistencia entendible por parte de las autoridades provinciales a otorgar permisos para otra cosa que no sean propósitos de investigación hasta que llegue el momento en que haya mayor claridad al respecto.

De no ser para fines de exportación, la investigación ha sido excluida de la ley. No obstante, debido a que a menudo es difícil distinguir entre la investigación académica (básica) y la investigación comercial, esto puede causar que muchos proyectos de bioprospección se excluyan de los requerimientos estipulados en permisos y acuerdos. La Gaceta gubernamental (volumen 472, octubre 8 de 2004) manifiesta que se espera que el capítulo 6 de la Ley se implementará hasta enero de 2006, disponiendo así tanto el desarrollo de regulaciones para poner en práctica este capítulo como la posible introducción de cambios que faciliten el proceso de acceso a los recursos biológicos y a la implantación de la distribución de beneficios.

A pesar del vacío legal que existía en Sudáfrica antes de la promulgación de la Ley, varias organizaciones de investigación han desarrollado políticas sobre el acceso y la distribución de beneficios. El Consejo para la Investigación Científica e Industrial (CSIR) desarrolló su política en 1999, la cual estipula que actuará de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y todas las legislaciones nacionales. La política no se refiere a la necesidad de obtener el consentimiento fundamentado previo, pero sí declara que el CSIR sólo emprenderá la investigación de bioprospección cuando se haya hecho la disposición para una justa y equitativa distribución de beneficios.

El Instituto Botánico Nacional, el cual, con la promulgación de la Ley de Biodiversidad ha sido convertido en el Instituto Nacional Sudafricano de Biodiversidad, desarrolló una política de ABS basada en las Directrices Comunes de Política para Jardines Botánicos (García, F. L. *et al.*, 2001). Esta política reconoce la necesidad de obtener el consentimiento fundamentado previo y se propone adquirir y proveer recursos genéticos, su progenie o derivados, conforme con acuerdos MAT. Se hace también un compromiso para la justa y equitativa distribución de beneficios con grupos interesados relevantes.

Las autoridades provinciales de las nueve diferentes provincias de Sudáfrica se encuentran en varias etapas del desarrollo de políticas. Ezemvelo Kwa-Zulu Natal Wildlife fue la primera agencia de conservación de Sudáfrica que tuvo una política de bioprospección, la cual se adoptó en 2000 y que reconoce que las comunidades tradicionales tienen el derecho de controlar sus tierras y recursos y asegurar los beneficios derivados del uso de su conocimiento. Se requiere que toda la investigación contribuya a la conservación y el desarrollo de las áreas en las que tenga lugar. En tanto no estén en operación las legislaciones nacional y provinciales, sólo se tomarán en cuenta las solicitudes para coleccionar en áreas protegidas provenientes de instituciones sudafricanas de investigación reconocidas.

Además del desarrollo de políticas específicas, también ha habido intentos de desarrollar un código de ética y un conjunto de directrices de investigación para los investigadores que trabajan con la biodiversidad sudafricana y las comunidades locales, mediante el Indigenous Plant Use Forum, una organización local de redes para investigadores que trabajan con plantas indígenas en Sudáfrica. El código de ética y las directrices, basados en los adoptados por la Sociedad Internacional de Etnobiología y la Iniciativa de los Estudiosos de la Conservación Pew se han adaptado para satisfacer los requerimientos locales. El objetivo es ampliar la aceptación del código por parte de una amplia gama de organizaciones e investigadores, pero se ha encontrado que es bastante desafiante involucrar a algunos investigadores en este asunto y persuadirlos de la relevancia de estos temas para su trabajo (Wynberg, R., 2004).

Dentro del gobierno y muchas otras instituciones en el nivel nacional y otros niveles, la pericia en ABS es deficiente, en particular en las áreas de habilidades de negociación contractual, habilidades de elaboración de proyectos de ley y habilidades técnicas para enriquecer el trabajo

de evaluación y aumentar el entendimiento de los caminos comerciales del desarrollo de productos naturales. Los oficiales requieren también capacitación para ejecutar y poner en práctica las leyes.

Pese al hecho de que hay una sustancial pericia científica y técnica en SA, existen deficiencias con respecto a la evaluación, el inventario y la supervisión de los recursos genéticos, la valuación de los recursos genéticos, el desarrollo de sistemas de información en los niveles nacional y regional para permitir una mejor coordinación y entendimiento y conciencia con respecto a la distribución de beneficios, así como la protección y el reconocimiento del conocimiento tradicional acerca de la biodiversidad. También se requiere un mejor entendimiento jurídico, más específicamente en términos de la propiedad de los recursos genéticos y la protección del conocimiento tradicional y de los derechos de los agricultores. Si bien se ha puesto mucho énfasis en la “fase de descubrimiento”, más específicamente en las técnicas de investigación, la secuencia y la caracterización del ADN, el marketing y el desarrollo de productos son lagunas cruciales porque tienen implicaciones para el grado en el cual puede añadirse valor a los productos de la biodiversidad local.

En pocos años pasados se han establecido en SA varios consorcios de investigación para integrar las disciplinas de la microbiología, la química, la farmacología y la etnobotánica. Con este proceso no sólo se han complementado las competencias técnicas de estas disciplinas, sino también las de varios diferentes consejos de investigación, universidades e institutos. Esto ha sido acompañado por la iniciación de varios proyectos de bioprospección que involucran a miembros del consorcio y organizaciones extranjeras. El foco de los consorcios nacionales de bioprospección se encuentra en el descubrimiento de los medicamentos de plantas indígenas para poder hacer una contribución única a la búsqueda de medicamentos novedosos en el sur de África. Las organizaciones asociadas clave incluyen el CSIR, el Consejo de Investigación Médica, el Instituto Nacional Sudafricano de Biodiversidad, el Consejo de Investigación Agrícola y varias universidades.

El Fondo para la Innovación de la Fundación Nacional de Investigación proporcionó el financiamiento para un proyecto importante enfocado en la identificación y el desarrollo de medicamentos contra la malaria. El consorcio posee una base de datos que contiene registros de 700 plantas, todas las cuales se ha argumentado que han sido usadas en el tratamiento o la prevención de la malaria. El principal objetivo del proyecto es desarrollar nuevos medicamentos basados en plantas indígenas y en el conocimiento indígena para el tratamiento de la malaria. El proyecto también se dirige a la creación de la capacidad científica multidisciplinaria para derivar medicamentos contra la malaria, generar empleos mediante el cultivo y el procesamiento agrícola, desarrollar una plataforma de tecnología para Sudáfrica que comprende todos los elementos de la “cadena de valor” para el descubrimiento de medicamentos y crear beneficios económicos para SA mediante la innovación de productos y las ganancias de regalías. Se ha establecido un Acuerdo de Fideicomiso entre los miembros del consorcio, en el cual se convino en que cualquier beneficio financiero generado como resultado del proyecto se dividirá por la mitad, y el 50% de los beneficios se compartirá a partes iguales por los socios y el 50% restante se depositará en un Fondo de Fideicomiso que se compartirá con los grupos interesados que contribuyeron al proyecto.

Hace unos años, científicos del CSIR de Sudáfrica aislaron una entidad química extraída de la *Hoodia gordonia*, llamada P57, que suprime el apetito, la cual se patentó en 1996. Phytopharm plc, una empresa británica, recibió por parte del CSIR licencia para emprender el posterior desarrollo y la comercialización del descubrimiento patentado. En 1998, Phytopharm firmó un acuerdo de licencia con el gigante farmacéutico estadounidense Pfizer Inc, para el desarrollo y

la comercialización global de la P57. Pfizer informó a Phytopharm a mediados de 2003 que descontinuaría el desarrollo clínico de la P57 como resultado del cierre del grupo Natureceutical y devolvió los derechos de licencia a Phytopharm.² Actualmente Phytopharm está negociando con otra empresa la realización del desarrollo clínico de la P57.

En julio de 2001, al describir el progreso de la investigación sobre la P57, un vocero del proyecto que ligó al pueblo San con la *Hoodia* implicó que, de hecho, la tribu había desaparecido. A continuación se suscitó un alboroto internacional, que provocó el establecimiento del Consejo Sudafricano San en noviembre de 2001, que después amenazó con presentar una demanda legal relacionada con el proyecto. Siguieron negociaciones con el CSIR y el Consejo San demandó el reconocimiento de su conocimiento y una parte de los beneficios. En marzo de 2003 se firmó un acuerdo con los San, quienes tienen una larga historia en Sudáfrica y han utilizado la *Hoodia* para suprimir el hambre y la sed durante sus viajes de cacería en el Kalahari.

Conforme con este acuerdo el CSIR pagará a los San el 8% de los pagos anticipados hechos por su concesionada, Phytopharm, durante el desarrollo clínico del medicamento a lo largo de los siguientes tres a cuatro años, y pondrá becas y subsidios para estudio a la disposición de la comunidad San. Los San podrían recibir 6% de las regalías si la droga se comercializa, posiblemente en 2008. Los pagos anticipados para los San podrían alcanzar entre 1.2 millones de dólares estadounidenses a 1.8 millones de dólares estadounidenses, en tanto que las regalías podrían exceder los 9.4 millones de dólares estadounidenses durante los 15 a 20 años anteriores a la expiración de la patente.

Sin embargo, el proceso se complica aún más porque el conocimiento indígena relacionado con este recurso también corresponde a comunidades fuera de las fronteras nacionales, en este caso, Sudáfrica, Namibia, Botswana y Angola (Geingos, V. y M. Ngakaeaja, 2002). Consecuentemente, cualquier ingreso generado se destinará al Fideicomiso San de Beneficios de la *Hoodia*, establecido por el CSIR y los San. Los beneficiarios serán los pueblos San de Sudáfrica y las comunidades San en cualquier otra parte que sean miembros del Grupo de Trabajo de Minorías Indígenas en el Sur de África (WIMSA) y que sean identificadas por los Fideicomisarios como beneficiarios calificados. El Fideicomiso incluye a representantes del CSIR, los consejos San regionales, el WIMSA y un observador del Departamento Sudafricano de Ciencia y Tecnología (Terblanche, P., 2003).

Asimismo, las especies de recursos biológicos no reconocen fronteras políticas y a menudo ocurren en varios países. En consecuencia, la Organización del Consejo de la Unidad Africana de Ministros recomendó que los países africanos desarrollen una legislación nacional, así como regímenes regionales, para tratar el intercambio de la biodiversidad, el conocimiento, las innovaciones y las prácticas y se desarrolló la Ley Modelo Africana con el objetivo de guiar este proceso.

La Ley Modelo Africana para la Protección de los Derechos de las Comunidades, Agricultores y Productores Locales y para la Regulación del Acceso a los Recursos Biológicos se orienta a proteger la diversidad biológica de África y los sistemas de sustento con una herramienta común (Ekpere, J. A., 2001). El desarrollo de la Ley Modelo Africana fue resultado de varias iniciativas de la Comisión Científica, Técnica y de Investigación de la OAU, la Autoridad de Protección Ambiental Etíope y el Instituto para el Desarrollo Sostenible de Etiopía. Sin embargo, las realidades sociales y políticas varían en los diferentes países africanos y se requiere flexibilidad para adaptar la Ley Modelo Africana a las prioridades y necesidades de cada nación de África.

² Reporte Anual de Phytopharm, 2003.

El SANBI es el socio sudafricano del Proyecto Milenio de Banco de Semillas con los Jardines Botánicos Reales Kew. El proyecto es una iniciativa de colaboración internacional de conservación de plantas, que se dirige a proteger de la extinción a 24 mil especies de todo el mundo. El foco principal del proyecto sudafricano es la colecta de las especies amenazadas y endémicas. La relación entre los KEW y el SANBI está regida por un Memorándum de Entendimiento legalmente obligatorio, relacionado con actividades conjuntas de colecta, intercambio y transferencia de material, distribución de beneficios y propiedad del material, su progenie y derivados, que continúan adjudicadas al gobierno sudafricano. La repatriación del material, la prohibición de la comercialización y la transferencia de material a terceras partes que requiere el permiso del proveedor y la confidencialidad de la información también se cubren en este acuerdo.

El Proyecto de Iniciativa Darwin, titulado “Banco, filogenia y conservación del ADN de la flora sudafricana 2003-2006”, y fundado por el Departamento del Medio Ambiente, la Alimentación y los Asuntos Rurales del Reino Unido (DEFRA), generó el establecimiento de un banco de ADN en el Centro de Investigación Kirtenbosch del SANBI, junto con el establecimiento de programas de capacitación en tecnología, investigación y educativos, en colaboración con los Kew. El proyecto se dirige a archivar material genético de al menos una especie de todos los 2,200 géneros de plantas florecientes de Sudáfrica. Se dará acceso a los investigadores a los extractos ADN para producir un “árbol de la vida” filogenético. El Memorándum de Acuerdo que rige el establecimiento y la operación del Banco ADN también trata aspectos como el intercambio de material entre los Kew y el SANBI, acceso a ese material y el compartir de la información y los datos. También se cubren en el Acuerdo asuntos como la no comercialización, el requerimiento de acuerdos separados de distribución de beneficios en el caso de la comercialización, la propiedad del material que continúa adjudicándose al gobierno sudafricano y la transferencia a terceras partes.

El SANBI es responsable de la administración y ejecución del componente sudafricano del Programa de Apoyo a la Biodiversidad del Sur de África, un proyecto financiado por el GEF que se está llevando a cabo en 10 países del sur de África. Para ayudar en la implantación de los componentes ABS de este proyecto, se diseñó un cuestionario para proporcionar una asesoría general sobre el uso de los recursos biológicos en Sudáfrica, los procesos y procedimientos en operación para acceder a estos recursos biológicos y conocimiento indígena y los mecanismos existentes de distribución de beneficios.

El cuestionario se envió a una selección de grupos interesados involucrados en la utilización de recursos biológicos en los departamentos de gobierno nacional y provinciales, las empresas farmacéuticas, las instituciones académicas, la industria, los sanadores tradicionales, las ONG y las organizaciones con base en la comunidad. Algunos de los aspectos cubiertos por el cuestionario incluyeron si los grupos interesados celebraban algún acuerdo antes de suministrar o adquirir recursos biológicos y la indicación de si había alguna forma de mecanismo de distribución de beneficios en operación. También se solicitaba a los grupos interesados que listaran todas las dificultades experimentadas y las lecciones aprendidas al proveer o adquirir recursos biológicos y obtener acceso al conocimiento tradicional.

Un análisis de las respuestas al cuestionario indicó que, en la mayoría de los casos, los grupos interesados solicitaban primero permisos para coleccionar recursos. Se firmaban acuerdos, en la forma de Acuerdos de Transferencia de Materiales, contratos o Memorandos de Entendimiento (MOU) antes de que se expidieran los permisos y se hicieran las extracciones. Los interesados que recolectaban recursos biológicos para investigación académica y aquellos de las comunidades a menudo no participaban en la elaboración de los acuerdos o los MOU equivalentes. Algunos de los interesados en las instituciones académicas explicaron que esto se debía más que nada a

que las colectas se llevaban a cabo principalmente con fines de investigación y no había intención de comercializar los resultados de dicha investigación.

Cerca de 50% de los proveedores de recursos biológicos reportaron que no existía un mecanismo de distribución de beneficios entre ellos y los recolectores. En algunos casos, esto se debía a que las extracciones se efectuaban sin que mediara ninguna solicitud de beneficios a cambio del suministro de recursos biológicos. Sin embargo, el otro 50% indicó que se habían identificado los beneficios y que variaban desde dinero en efectivo inmediato, cuotas por muestra extraída, hasta copias de información, reportes y datos. Algunos grupos interesados informaron que se experimentaban dificultades porque prevalecía la percepción de que el objetivo de los investigadores era hacer dinero con los especímenes recolectados y que estaban colaborando con empresas extranjeras que habían venido a África para “robar” sus recursos naturales. Por lo tanto, había resistencia a proporcionar información y materiales. Otro problema importante era la falta de confianza existente entre proveedores y recolectores.

Una dificultad identificada por muchos interesados fue que a menudo el procedimiento actual para obtener permisos estaba desorganizado y no se aplicaba consistentemente en todas las provincias. En términos de la distribución de beneficios, los interesados sentían que, una vez que se pronunciaban las palabras “distribución de beneficios”, la mayoría de los que solicitaban material se desinteresaban y las negociaciones tendían a terminar en ese punto.

La investigación es una base crucial tanto para la conservación como para el uso sostenible de los recursos biológicos y cualquier Régimen Internacional que se negocia debería contribuir a la facilitación del acceso a los recursos en una forma controlada que asegure la distribución justa y equitativa de los beneficios.

Referencias

- Chishakwe, N. y T. Young, 1993. *Access to Genetic Resources and sharing the benefits of their use: International and Sub-regional issues*. The ABS Project (UNDP, SADC, IUCN, BMZO).
- Ekpere, J. A., 2001. *The African Model Law: The Protection of the Rights of Local Communities, Farmers and Breeders, and for the Regulation of Access to Biological Resources. An Explanatory Booklet*. Publicado y distribuido por OAU, Scientific, Technical & Research Commission, The Gaia Foundation and the Institute for Sustainable Development (Ethiopia).
- García F. L., C. Williams, K. ten Kate y P. Cheyne, 2001. *Results of the Pilot Project for Botanic Gardens: Principles on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing, Common Policy Guidelines to Assist with their Implementation and Explanatory Text*. Publicado por la Junta Directiva del Royal Botanic Garden (Jardín Botánico Real).
- Geingos, V. y M. Ngakaeaja, 2002. *Traditional Knowledge of the San of Southern Africa: Hoodia gordonia*. Presentado en la Second South-South Biopiracy Summit: Biopiracy - Ten Years Post Rio (Segunda Cumbre Sur-Sur sobre Biopiratería - Diez Años Después de Río). Agosto 22-23, 2002, Johannesburgo.
- Terblanche, P., 2003. *Case Study: SAN/CSIR Hoodia Benefit Sharing Model. Presentado en el Simposio “Sharing the Benefit of Plant Genetic Resources”* (Compartiendo el Beneficio de los Recursos Fitogenéticos), celebrado en Basel, Suiza, octubre de 2003.
- Wynberg, R., 2004. *Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing in South Africa: Towards a Strategic Assessment*. Documento inédito preparado para el NBI como una contribución al Southern African Biodiversity Support Programme (Programa Sudafricano de Apoyo a la Biodiversidad) y al National Biodiversity Strategy and Action Plan (Plan Nacional de Estrategia y Acción en Materia de Biodiversidad).

Relevancia de los Recursos Genéticos para la Industria Farmacéutica¹

Susan Kling Finston. Vicepresidenta Asociada para la Propiedad Intelectual, PhRMA. Correo electrónico: sfinston@phrma.org

Introducción

Para la mayor parte del mundo desarrollado sería una subestimación observar que la propiedad intelectual (IP) es considerada con trepidación y sospecha. A pesar de los beneficios de desarrollo documentados de la IP,² ésta se ha convertido en una fuente de debate y polarización en foros multilaterales, incluyendo la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el Acuerdo de Aspectos de Comercio sobre Derechos de Propiedad Industrial (TRIPS), la Organización Mundial de Comercio (WTO) y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD).^{3, 4} Con la ampliamente sostenida percepción dentro del mundo desarrollado de que las discusiones de la WIPO y la WTO se inclinan hacia los intereses de las economías occidentales, más desarrolladas (como las de Estados Unidos y Europa), los países en desarrollo aumentaron su presencia y participación en asuntos relacionados con la biodiversidad que culminaron en las negociaciones que establecieron el CBD en 1992.

¹ Susan Kling Finston, con la ayuda en la investigación de Paul Hanna, MPP, Escuela Ford de Política Pública de la Universidad de Michigan (por publicarse en la primavera de 2005). Este artículo se basa en la presentación hecha inicialmente en la International Society of Environmental Biotechnology (Sociedad Internacional de Biotecnología Ambiental), Séptimo Simposio Bienal, junio 21 de 2004, en Chicago, IL. Posteriormente se presentó un borrador de este documento en el Quinto Congreso Internacional de Ciencia Princess Chulabhorn: Genética de la evolución y su impacto global, agosto 17 de 2004, celebrado en Bangkok, Tailandia.

² Zavin, Jonathan, *et al.*, 1997. *The Value of Intellectual Property Rights Enforcement in Developing Countries*. Economic Perspectives, junio 1997. [<http://usinfo.state.gov/journals/ites/0697/ijee/ej7com1.htm>]. Tomando el caso real de México. A partir de la adopción de una fuerte propiedad intelectual para los medicamentos, México erradicó la viruela y la polio; desarrolló vacunas de “Estado del Arte”, como las que previenen la meningitis, las infecciones gastrointestinales y respiratorias y aumentó la expectativa de vida en México de 52 a 74 años, incluyendo una reducción de más de 50% en la tasa de mortalidad en la niñez temprana. Véase el Reporte Anual 2004 de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF). Véase también George G. Korenko, 1999, *Intellectual Property Protection and Industrial Growth, A Case Study*, The Journal of World Intellectual Property, enero de 1999, número 1, pp. 47-75, quien descubrió que la protección de patentes transformó la industria farmacéutica en una de las principales industrias de Italia, con un crecimiento anual promedio de más de 5.4% en un momento en el que el crecimiento promedio general del PIB era de sólo alrededor del 1.5%. Para datos más recientes sobre los beneficios de la propiedad intelectual en países en desarrollo de nivel mediano, véase Ryan, M. P. y J. Shanebrook, 2004. *Establishing Globally-Competitive Pharmaceutical and Bio-Medical Technology Industries in Jordan: An Assessment of Business Strategies and the Enabling Environment*, International Intellectual Property Institute y el AMIR Project, agosto de 2004.

³ *Brazil rejects proposal for global patent*. Gazeta Mercantil Online (Brasil). Octubre 2, 2002.

⁴ Hirano, Ko., 2003. U.S., *Poor Nations remain apart over WTO drugs row*. Japan Economic Newswire. Febrero 15, 2003.

Si los activistas anti IP consideran que la WIPO y el Acuerdo TRIPS dentro de la WTO benefician principalmente al mundo desarrollado, se tiene el propósito de que el CBD sea un contrapunto que aseguraría que los países en desarrollo y sus pueblos indígenas retuvieran la soberanía y el control sobre los recursos naturales y la biodiversidad relacionada encontrada en mayor concentración en los países en desarrollo.⁵ Las inquietudes acerca del tono negativo de los países sobre la protección de la propiedad intelectual, expresadas principalmente por los países en desarrollo clave durante las negociaciones, contribuyeron a la decisión estadounidense de postergar la ratificación del CBD,⁶ a pesar de que la mayoría de los países europeos y otros miembros de la WIPO ha adoptado y puesto en práctica el mencionado CBD.⁷

Más recientemente, en la Séptima Conferencia de las Partes (COP-7) del CBD, los Ministros acordaron iniciar las negociaciones más ambiciosas y posiblemente con mayor alcance de la historia del Convenio. Estas negociaciones abordarán el tema conocido como el Acceso y la Distribución de Beneficios (ABS) en relación con los “recursos genéticos” (todos no humanos, es decir, materiales vegetales, animales o microbianos). Si bien está lejos de ser definitiva, la Declaración Ministerial COP-7 dejó abierta la posibilidad del establecimiento de un régimen ABS internacional obligatorio que tendría un efecto espeluznante en los derechos de patentes de inventos biotecnológicos. Esta Declaración demuestra la continua ambivalencia de muchos de los gobiernos del mundo ante la capacidad de los actuales sistemas de protección de PI de satisfacer sus necesidades de desarrollo y el temor correspondiente de que los Estados desarrollados estén usando la PI en una forma injusta para tomar ventaja de la llamada “megadiversidad” en el mundo en desarrollo sin proporcionar beneficios equivalentes.

Sobre una base regular, los medios reportan alegatos de “biopiratería”, es decir, aseveraciones de que los científicos occidentales se han adueñado de especímenes biológicos sin una adecuada compensación para los países emergentes o sus pueblos indígenas. Estas aseveraciones tienen eco en el público, pero desafortunadamente crean una impresión errónea e incorrecta acerca del predominio de esta actividad. Lo que resulta más inquietante, esto implica que la mayoría de las corporaciones y los científicos no cumplen las reglas basadas en el CBD, como el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios. Como regla, en tanto que las corporaciones estadounidenses y europeas siguen las actuales directrices voluntarias ABS del CBD, la creciente intensidad del foco en los aspectos ABS ha tenido el efecto general de reducir el interés en los productos naturales como una fuente de las actividades de investigación y desarrollo de las corporaciones multinacionales.

Lo que esto significa es que, a pesar del potencial que pueda existir en los productos naturales que podrían rendir beneficios a los consumidores y pacientes en todo el mundo, el foco cada vez más negativo en el ABS por parte de los países en desarrollo está reduciendo el interés entre el sector comercial para evaluar los productos naturales en cuanto a sus potenciales esfuerzos de R&D. Esto ha generado un nivel en reducción de la actividad en este campo por parte de las industrias de biotecnología y farmacéutica. Las compañías biofarmacéuticas internacionales basadas en la investigación han reducido en gran medida los programas de R&D enfocados en los productos naturales y prefieren más bien avanzar en su trabajo en el desarrollo de medicamentos sintéticos. A pesar de los esfuerzos de muchos países emergentes de establecer

⁵ Convention on Biological Diversity (Convenio sobre la Diversidad Biológica). Artículo 3, junio 5, 1992. (<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>).

⁶ Coughlin, Jr., M. D., 1993. *Using the Merck-INBio Agreement to clarify the Convention on Biological Diversity*. Columbia Journal of Transnational Law. 31(2): 337-75 (1993).

⁷ A partir del 25 de mayo de 2004, hay 188 partes del CDB y 168 signatarios (<http://www.biodiv.org/world/parties.asp>).

ejes de biotecnología como un punto focal para el desarrollo en el siglo veintiuno, la falta de una propiedad previsible y transparente de los recursos naturales relacionados con la biodiversidad ha causado la escasez de la inversión en biotecnología fuera de Estados Unidos, e incluso los mercados europeos se quedan cortos con respecto a la inversión pronosticada.⁸ Ésta es una situación desafortunada para todos los involucrados: los pacientes en todo el mundo, las poblaciones indígenas en los países en desarrollo y la industria biofarmacéutica basada en la investigación internacional.⁹

Hace veinticinco años Estados Unidos enfrentó una situación similar, en la que el gobierno estadounidense había invertido fuertemente en investigación de biotecnología, sólo para ver que la industria no comercializaba con pocos beneficios resultantes para los contribuyentes estadounidenses. A fines de los setenta Estados Unidos no proporcionaba derechos claros y exclusivos de inventos biotecnológicos a los científicos y las corporaciones. Mediante una serie de iniciativas legislativas, Estados Unidos estableció nuevas formas de acuerdos de distribución de derechos públicos-privados que revolucionaron la biotecnología en Estados Unidos y el resto del mundo. La experiencia estadounidense de veinticinco años atrás es especialmente relevante para los miembros del CBD, quienes están a punto de arrancar una negociación abierta para establecer un marco de referencia para compromisos internacionalmente obligatorios en recursos genéticos relacionados con inventos de biotecnología, que podrían plantear aún más preguntas acerca de la viabilidad futura de los productos naturales R&D. En este punto anterior al inicio de las negociaciones ABS es crucial dar con las preguntas correctas antes de establecer respuestas predeterminadas. El bienestar de los pacientes y los prospectos para la biotecnología en los países en desarrollo dependen de estas preguntas.

Interés de los Países en Desarrollo en el Acceso y la Distribución de Beneficios (ABS) dentro del CBD

Los países en desarrollo se unieron en la Conferencia de 1992 de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, también conocida como la Cumbre de Río sobre la Tierra 1992, para formar el Convenio sobre la Biodiversidad (CBD) y en gran parte actuar como un contrapeso a las obligaciones de la propiedad intelectual (TRIPS) que se estaban entonces negociando dentro de la WTO. A diferencia de la WTO, que algunos percibían que proporcionaba beneficios desproporcionados a Occidente, el CBD declaró la soberanía del mundo en desarrollo y sus pueblos indígenas sobre sus recursos biodiversos, con base en el supuesto de que los entornos de los países en desarrollo proporcionan beneficios únicos para la R&D de productos naturales.

Los objetivos manifestados del CBD fueron:

- La conservación de la diversidad biológica.¹⁰
- El uso sostenible de la diversidad biológica.¹¹

⁸ Griffith, Victoria, 2003. *Biotech reaches a turning point in its evolution*. Financial Times, 17 de diciembre de 2003: 16.

⁹ Para una discusión temprana de los riesgos del aumento en la politización de los recursos genéticos para la comercialización de la investigación sobre los productos naturales, véase: *Biotechnology, Globalization and Intellectual Property*, WIPO Industry Advisory Commission (Comisión de Consultoría Industrial de la OMPI) (Tercera Sesión, mayo 4 y 5, 2000), Anexo VII DOC.B. Esta presentación precedió muchos de los desarrollos descritos en este documento.

¹⁰ Convention on Biological Diversity (Convenio sobre la Diversidad Biológica). Artículo 15 (junio de 1992), accesado en: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>.

¹¹ Ibid.

- La distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, incluyendo el acceso a estos recursos y la transferencia de las tecnologías pertinentes.¹²

El último objetivo se enfocaba en un compromiso mal definido pero crucial de asegurar que los beneficios del desarrollo comercial de nuevos productos relacionados con los recursos biodiversos también fluiría de regreso a los países emergentes. Esto se conoció como Acceso y Distribución de Beneficios o ABS.

Los países en desarrollo han continuado demostrando un serio compromiso con la formulación de sistemas para el ABS dentro del CBD y en la WTO y la WIPO.¹³ Los objetivos ABS de estos países se han expresado en múltiples foros, incluyendo el grupo de los 12 Países Megadiversos Afines, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de la WIPO y las pláticas del Tratado de la Ley Sustantiva de Patentes, así como en numerosas presentaciones al Consejo del TRIPS.^{14,15}

La Declaración de Cancún de los Países Megadiversos Afines es ilustrativa de estos objetivos:

Buscamos la creación de un régimen internacional para promover y salvaguardar efectivamente la justa y equitativa distribución de beneficios derivados del uso de la biodiversidad y sus componentes. Este régimen debe contemplar, entre otros, los siguientes elementos: la certificación de la legal procedencia de los materiales biológicos, el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados para la transferencia de material genético, los requerimientos para la aplicación y el otorgamiento de patentes, estrictamente de conformidad con las condiciones de acceso acordadas por los países de origen.¹⁶ [énfasis añadido]

La Declaración de Cancún añadió combustible a las inquietudes de las compañías biofarmacéuticas acerca de que los miembros del CBD pretenden estorbar los derechos de patentes para la biotecnología. Implícito en lo anterior, así como en la estructura y la formación del CBD, se encuentra el temor del país en desarrollo con respecto a la “bioprospección” ilegítima: la idea de que las empresas farmacéuticas cosecharán material natural del mundo en desarrollo y obtendrán grandes utilidades de estos materiales sin rembolsar nada al país anfitrión o a sus poblaciones indígenas. Este temor está fuera de lugar, dado que la probabilidad de un producto bomba que se origine de un descubrimiento en una selva o bosque tropical es mucho más remota de lo que la sabiduría convencional sugeriría.¹⁷ Y, lo que es más importante, los ejemplos de “biopiratería” frecuentemente citados por grupos activistas descansa sobre una débil base de hechos.

¹² Ibid.

¹³ Para una discusión sobre la participación temprana de la WIPO en el debate acerca de las obligaciones legales obligatorias relacionadas con los recursos genéticos, véase Intellectual Property and Genetic Resources - An Overview, WIPO/IP/GR/00/02, marzo 24, 2000; los países en desarrollo repetidamente han hecho demandas en los años intermedios de un régimen obligatorio bajo la autoridad de la WIPO (Quinta Sesión del Comité, WIPO/GRTKF/IC/5/15, párrafos 16, 22, 80 y 126, así como WO/GA/30/8, Reporte de la Asamblea General de la OMPI, párrafos 65 a 92, *passim*).

¹⁴ Véase *Submission by Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Peru, Thailand and Venezuela for the TRIPS Council meetings*, IP/C/W/403, 24 de junio de 2003.

¹⁵ Comunicación conjunta del Grupo Africano para la reunión del Consejo del TRIPS. IP/C/W/404, 26 de junio de 2003.

¹⁶ Declaración de Cancún de los Países Megadiversos Afines, 18 de febrero de 2002 [http://www.unido.org/file-storage/download/?file_id=11803].

¹⁷ Macilwain, C., 1998. *When rhetoric hits reality in debate on bioprospecting*. *Nature* V. 392 (1998): 535-540.

Los nuevos principios voluntarios asociados con el ABS se codificaron en las Directrices de Bonn, y se adoptaron formalmente por los miembros del CBD en abril de 2002, siguiendo cercanamente varias metas descritas en la Declaración de Cancún. Las principales disposiciones de las Directrices de Bonn son:

- Consentimiento Fundamentado Previo (PIC): las empresas privadas o públicas que desean adquirir material biológico deben conseguir el consentimiento del país dentro del cual el material reside, antes de la colecta.
- Certificación de Origen/de Legal Procedencia: un certificado del proveedor del material genético, bien se trate de una universidad, ministerio u otra organización, en el que se anote el origen del material y que puede utilizarse para rastrear el material.
- Divulgación: los países pueden considerar medidas para estimular la divulgación del origen de los materiales biológicos o el conocimiento tradicional en las solicitudes de patentes.
- Transferencia de Tecnología: como se manifestó en el CBD, la “apropiada transferencia de las tecnologías relevantes” usadas en la colecta y/o estudio del material genético.¹⁸
- Distribución de Beneficios: como lo requiere el CBD, “la justa y equitativa distribución de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos”.¹⁹
- Punto Focal Nacional: cada miembro del CBD podrá designar un punto focal nacional para informar a los solicitantes de acceso a los recursos genéticos cómo seguir las directrices de PIC y Distribución de Beneficios, así como informar al solicitante de los grupos interesados indígenas y de la comunidad local pertinentes.

Las Directrices de Bonn describen las consideraciones que los miembros del CBD deben considerar en la formulación de los regímenes ABS nacionales, como se solicita en el CBD. El Secretariado del CBD reportó recientemente que muy pocos miembros del CBD han implantado regímenes ABS integrados y efectivos en el nivel nacional.²⁰ Ahora que la COP-7 ha solicitado la negociación de un Régimen Internacional (IR) más amplio para el ABS, algunos miembros del CBD han expresado su inquietud acerca de que la negociación planeada de un IR exhaustivo pueda eliminar algún incentivo para la puesta en práctica oportuna y apropiada de las Directrices de Bonn, y pueda retrasar aún más la implantación de las medidas ABS apropiadas en el nivel nacional.

En los debates del CBD falta un claro entendimiento del papel importante y positivo de la protección de la propiedad intelectual para apoyar y estimular la inversión por parte de empresas privadas, la cual es esencial para la comercialización exitosa de los productos naturales derivados de los recursos genéticos. La transferencia de tecnología en la biotecnología que específicamente se requiere en el CBD necesita una sustancial inversión a largo plazo por parte de la industria. Sin embargo, la inversión del sector privado en esta escala sólo es posible con claros periodos de exclusividad, como los proporcionados por las patentes. Como señala David Schwartzman: “sin patentes el retorno sobre la inversión en la investigación y el desarrollo farmacéuticos caería a cero, y las empresas privadas no se involucrarían ya en investigación y desarrollo”.²¹ El

¹⁸ Convention on Biological Diversity (Convenio sobre la Diversidad Biológica). Junio 5 de 1992 (<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>).

¹⁹ Ibid.

²⁰ *National Implementation paper* (Documento de Puesta en Práctica Nacional) presentado por Valerie Norman, Funcionaria del Programa, Acceso y Distribución de Beneficios, Secretariado del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en el Seminario de Expertos Internacionales sobre el Acceso a Recursos Genéticos y la Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, octubre 25 de 2004.

²¹ Schwartzman, D., 1976. *Innovation in the Pharmaceutical Industry*. Baltimore, Johns Hopkins Press, 1976.

caso de la penicilina proporciona una lección instructiva de cómo se retrasa el desarrollo a falta de patentes. La penicilina se descubrió en 1928, pero no se sacó ninguna patente para la penicilina o su producción sino hasta 1948. Como resultado, la penicilina permaneció por completo sin utilizar hasta la Segunda Guerra Mundial, cuando las masivas pérdidas de vidas debido a las infecciones requirieron la producción a gran escala del medicamento.²²

Como resultado de la creciente antipatía hacia los derechos de patentes dentro de la comunidad de los productos naturales, y debido a la competencia global por la inversión extranjera directa asociada con el descubrimiento de los medicamentos, las empresas farmacéuticas internacionales basadas en la investigación han reducido drásticamente sus productos naturales o incluso los han eliminado.²³ Tanto Merck como Lilly, por ejemplo, han eliminado los programas para recolectar muestras y aislar extractos de fuentes biológicas naturales.²⁴ A David Newman, químico ejecutivo que trabaja en la división de productos naturales del Instituto Nacional del Cáncer, no le sorprende este desarrollo y manifiesta: “La industria no está haciendo gran cosa [con los productos naturales], en comparación con lo que solía hacer”. Calcula que el descubrimiento de medicamentos naturales encara posibilidades extremadamente bajas, pues, según él, sólo una muestra de 250 mil finalmente producirá un medicamento comercial, aunque muchas muestras más pueden proporcionar pistas para llegar a otros medicamentos.²⁵ Al mismo tiempo, la química combinatoria floreció durante los noventa como el método preferido para crear y examinar nuevas moléculas. Era más rápido y barato y proporcionaba mayor claridad con respecto a los derechos de propiedad intelectual que el desarrollo de productos naturales.²⁶ Hoy día, pueden hacerse cinco mil ensayos a la vez usando miles de moléculas ligeramente diferentes.

Los mejoramientos en la síntesis química, que ocurren contra un fondo de hostilidad hacia la protección de patentes y las empresas comerciales relacionadas con el desarrollo de productos naturales en general, han llevado a cuestionar por completo la necesidad de la R&D en el área de los productos naturales. David Galas, presidente de Darwin Molecular, empresa biotecnológica, cree que los productos naturales se han dejado ahora “completamente arriba y secos”. Añade que “la idea de explotar los bosques húmedos para encontrar medicamentos maravillosos, francamente, no es creíble”.²⁷ Sin embargo, otros piensan que la ciencia merece más R&D. R. Murray Tait, vicepresidente de descubrimiento de medicamentos de Cerylid, dice: “Es una lástima que muchas de las grandes empresas farmacéuticas dejaran los productos naturales justo cuando la tecnología estaba mejorando tan dramáticamente el proceso”.²⁸ Conforme los científicos argumentan por ambos lados del debate entre la química combinatoria y los productos naturales, las corporaciones privadas se quedan en el intento de equilibrar los riesgos y los costos, en particular los asociados con los regímenes ABS de los países en desarrollo. Si los riesgos y los beneficios potenciales pudieran equilibrarse de nuevo, por lo menos algunas de estas compañías tendrían un incentivo para aventurarse otra vez a la exploración de los productos naturales.

²² Public Broadcasting Service: *A Science Odyssey: People and Discoveries* (<http://www.pbs.org/wgbh/aso/databank/entries/dm28pe.html>).

²³ Rouhi, A. M., 2003. *Betting on Natural Products for Cures*. CENEAR, 81 41 (2003): 93-103.

²⁴ Ibid, véase también Macilwain, C., 1998. *When rhetoric hits reality in debate in bioprospecting*. Nature V. 392 (1998): 535-540.

²⁵ Ibid.

²⁶ Rouhi, A. M., 2003. *Rediscovering Natural Products*. CENEAR, 81 41 (2003): 77-91 [<http://pubs.acs.org/cen/coverstory/8141/8141pharmaceuticals3.html>].

²⁷ Macilwain, C., 1998. *When rhetoric hits reality in debate in bioprospecting*. Nature V. 392 (1998): 535-540.

²⁸ Rouhi, A. M., 2003. *Betting on Natural Products for Cures*. CENEAR, 81 41 (2003): 93-103 [<http://pubs.acs.org/cen/coverstory/8141/8141pharmaceuticals3.html>].

A pesar de las ambigüedades del CBD con respecto a la propiedad intelectual, la mayoría de las corporaciones más importantes de Estados Unidos y Europa continúan cumpliendo las obligaciones establecidas por los países en desarrollo. De hecho, incluso antes del CBD, las empresas farmacéuticas voluntariamente celebraron acuerdos de distribución de beneficios con naciones emergentes en los primeros años de la biotecnología comercial. Algunas de estas sociedades previas al CBD entre países en desarrollo e instituciones públicas-privadas generaron una distribución de beneficios positiva entre todas las partes involucradas. El acuerdo Merck/INBio de 1991 es un ejemplo. El Instituto de Biodiversidad Nacional (INBio) de Costa Rica proporcionó a Merck muestras de vegetales, animales y de tierra en intercambio por los derechos exclusivos a corto plazo de estudiar las muestras, así como los derechos de propiedad de cualquier producto innovador creado a partir de las muestras INBio. A cambio, la empresa acordó pagar al gobierno de Costa Rica un millón de dólares estadounidenses y un porcentaje de las regalías obtenidas de cualquier producto innovador derivado de los recursos INBio. Merck también proporcionó a INBio equipo pertinente de laboratorio. El gobierno de Costa Rica se comprometió a usar los ingresos de las regalías en la conservación de la diversidad biológica. Este acuerdo ilustra los beneficios de un enfoque no estatutario, basado en un contrato, al ABS. Se proporcionaron a Merck derechos de patentes claros y acceso al material genético, en tanto que Costa Rica se benefició de las inversiones en efectivo y equipo tecnológico, con dinero destinado a la conservación. Dicho acuerdo podría satisfacer los principales objetivos que los países en desarrollo incluyeron después en el CBD.

Otro ejemplo de un acuerdo temprano de distribución de beneficios fue el acuerdo entre el gobierno del Estado de Sarawak y Medichem Research, que estableció Medichem-Sarawak Pharmaceuticals como una empresa conjunta. Se estableció un Acuerdo de Investigación y Desarrollo Cooperativos (CRADA), que enumeraba los beneficios, incluyendo regalías, transferencia de tecnología, capacitación y participación en investigación científica y biotecnología.²⁹

El caso de Pfizer, Phytopharm, el Consejo Sudafricano para la Investigación Científica e Industrial (CSIR) y el pueblo San de Sudáfrica con respecto a la planta Hoodia, conocida como P57, suele citarse, erróneamente, como un caso de distribución de beneficios inequitativa con respecto al material biológico y al conocimiento tradicional. De hecho, Pfizer no tenía relación con el pueblo San y no conocía los derechos de la tribu San en el momento en el que firmó su relación contractual con Phytopharm. La P57 fue patentada originalmente por el CSIR. En 1997, Phytopharm, una empresa británica de biotecnología, realizó un acuerdo de licencia con el CSIR para continuar el desarrollo de la P57 y comercializarla. En 1998, Phytopharm otorgó la P57 en licencia a Pfizer para que la desarrollara como producto comercial. Sin embargo, el pueblo San había estado usando la planta Hoodia por sus cualidades para reprimir el apetito durante cientos de años y fue su uso el que llevó a los investigadores del CSIR hasta las plantas Hoodia. El CSIR registró una patente sin informar a la tribu San. Cuando Pfizer adquirió la licencia para la P57 a Phytopharm, no tuvo contacto con el pueblo San y de hecho se le hizo creer que la mencionada tribu San había desaparecido. No fue sino hasta que los San entablaron una demanda contra el CSIR que se les reconoció como tribu existente. Ahora se ha llegado a un acuerdo de distribución de beneficios entre el CSIR y el pueblo San, en el cual este último recibirá un porcentaje de las regalías que Phytopharm reciba por las ventas comerciales de los productos farmacéuticos que

²⁹ ten Kate, K. y A. Wells, 1998. *The access and benefit-sharing policies of the United States National Cancer Institute: A comparative account of the discovery and development of the Drugs Calanolide and Topotecan*. Secretario Ejecutivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1998 (www.biodiv.org/doc/case-studies/abs/cs-abs-nci.pdf).

contengan la P57.³⁰ Dada esta incertidumbre, los usuarios potenciales de recursos biodiversos pueden beneficiarse de tratar con un punto focal nacional, como lo requieren las Directrices de Bonn que proporcionan garantías significativas a los grupos interesados potenciales.

Tanto las experiencias adversas de empresas como Pfizer como la creciente burocratización de las obligaciones ABS en los países en desarrollo han contribuido a la reducción de la inversión en productos naturales. Irónicamente, en tanto que ha generado una reducción en la transferencia de tecnología y la inversión, el universo en expansión de las directrices ABS dentro del CBD “ha hecho poco por calmar los temores de los países pobres con respecto a la explotación”.³¹ Como ya se describió, el CBD no ha logrado fundamentalmente su objetivo principal, pues no ha proporcionado un marco efectivo para las sociedades públicas-privadas. Más bien, de manera activa ha impedido “la bonanza de bioprospección anticipada”.³²

Dado el ambiente actual, puede ser útil buscar nuevos modelos para el desarrollo de biotecnología global y revisar cómo Estados Unidos le dio la vuelta a un reto similar y desarrolló su actual régimen de IP, el cual se acredita con el lanzamiento de la revolución biotecnológica. Es particularmente importante en este momento buscar un nuevo modelo, dado el lanzamiento inminente de las nuevas negociaciones ABS dirigidas al establecimiento de las obligaciones internacionales en el CBD.

La Experiencia Estadounidense

Hace cerca de veinticinco años Estados Unidos enfrentó un reto similar al que se encuentra actualmente en las negociaciones ABS del CBD. En los sesenta y setenta hubo una inquietud importante en Estados Unidos de que, a pesar del mayor financiamiento para la investigación básica por parte del gobierno estadounidense, la industria estaba adoptando muy pocas de las nuevas tecnologías para el desarrollo comercial de nuevos productos.³³

En 1980, menos de 5% de las 28 mil patentes que el gobierno estadounidense poseía era desarrollado como productos comerciales por la industria.³⁴ Las empresas encaraban un proceso difícil y consumidor de tiempo al intentar obtener los derechos exclusivos de los inventos del gobierno estadounidense.³⁵ La ley de Estados Unidos sólo estipulaba el otorgamiento de derechos

³⁰ Bio e-News, 2003. *The CSIR and San sign benefit-sharing agreement in the Kalahari*. Marzo de 2003 (www.csir.co.za/biochemtek/newsletter/mar/benefit_sharing.html).

³¹ Dalton, R., 2004. *Bioprospects less than golden*. *Nature*, V. 429 (2004): 598-600.

³² *Ibid.*

³³ The Bayh-Dole Act: A Guide to the Law and Implementing Regulation. Council on Government Relations (COGR), 1999 (<http://www.ucop.edu/ott/bayh.html>).

³⁴ *Ibid.*, citando el reporte de la Oficina de Contabilidad del Gobierno de Estados Unidos (GAO) a los Comités del Congreso titulado “Technology Transfer, Administration of the Bayh-Dole Act by Research Universities”, mayo 7 de 1998.

³⁵ “Hacia fines de los setenta había una creciente insatisfacción con las políticas federales sobre el patentamiento del conocimiento científico derivado de la investigación. Muchos funcionarios del gobierno, por ejemplo, creían que los laboratorios federales estaban reteniendo información lejos de quienes podían usarla. Había también la inquietud de que, dado que el gobierno había mantenido la posesión de los inventos, a nadie le interesaba avanzar con la investigación. No había incentivos para hacerlo. Además, con el laberinto de burocracia causado por la falta de una política uniforme, las compañías se resistían a tratar con el gobierno, aunque estuvieran interesadas en la investigación.” Discurso: “Cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre”, Lila Feisee, Directora de Relaciones Gubernamentales y Propiedad Intelectual, Biotechnology Industry Organization, presentado en la Conferencia - Biotecnología en el Noreste de Ohio, Planes Actuales y Visiones para el Futuro, en la Escuela de Derecho de la Case Western Reserve, Centro de Medicina y Derecho, abril 11 de 2001 [<http://www.bio.org/news/041101.html>]. Véase también *Innovation's golden goose*, *The Economist*, diciembre 12 de 2002, donde se observa que “los inventos y los descubrimientos realizados en universidades, hospitales docentes, laboratorios nacionales e instituciones sin fines de lucro en Estados Unidos se mantuvieron en los almacenes cubriéndose de polvo”.

no exclusivos, pero esto no estimulaba a las empresas a invertir en la aplicación y el desarrollo de nuevos productos. En breve, “los contribuyentes estaban sosteniendo a la industria de investigación federal, [pero] no se estaban beneficiando de los productos útiles o el desarrollo económico que hubiera ocurrido con la manufactura y venta de dichos productos”.³⁶

La legislación resultante, conocida como la Ley Bayh-Dole de 1980, en conjunto con otras leyes relacionadas, permitió a las universidades e institutos de investigación participar en el proceso de comercialización al poseer inventos y trabajar con la industria para traer productos al mercado. La Bayh-Dole permitió el otorgamiento de licencia exclusiva de los inventos con reglamentos que aseguraban que los productos se desarrollaran con diligencia y para el bien público. Las sociedades universidad-industria permitieron a los investigadores participar en el desarrollo de un producto o proceso, acelerando la comercialización.³⁷ Conforme con la Bayh-Dole, el inventor, la universidad y la industria compartían las regalías generadas por el invento. Los ingresos derivados por la universidad se devolvían para financiar investigación adicional. El gobierno estadounidense también se beneficiaba ampliamente al ver que los avances científicos se traducían en productos que beneficiaban a los contribuyentes estadounidenses.

La revista *The Economist* observa que, como resultado de la Ley Bayh-Dole, Estados Unidos experimentó “un florecimiento de la innovación como nunca se había visto antes”.³⁸ Se ha estimado que el retorno sobre la inversión en términos del mejoramiento de la salud conforme con el sistema Bayh-Dole es 15 veces la inversión anual en NIH.³⁹ La Bayh-Dole ha generado flujos continuos de ingresos para las universidades y los institutos de investigación, lo que aumenta el financiamiento para la investigación científica.⁴⁰ En el año fiscal de 2002, se distribuyeron más de 37 mil millones de dólares para más de doscientos institutos de investigación en Estados Unidos.⁴¹ Tan sólo en 1999, el otorgamiento de licencia y el desarrollo de estos descubrimientos aumentó 40 mil millones a la economía estadounidense y apoyó más de un cuarto de millón de empleos.⁴²

El principal beneficio social de estos dos desarrollos fue el lanzamiento de la revolución biotecnológica que ha traído tanta esperanza de nuevas curas y terapias para enfermedades en nuestra era. La mayor parte de la comercialización de descubrimientos científicos conforme con la Bayh-Dole ha tenido lugar en las ciencias de la vida, en donde los productos y procesos reducen el dolor y el sufrimiento y salvan vidas.⁴³ Se ha estimado que hay miles de nuevos productos en el mercado debido a la Bayh-Dole. Éstos incluyen tecnologías fundamentales para la industria biotecnológica, como la tecnología ADN recombinatoria, el proceso para insertar el ADN en las células, pruebas nuevas y más efectivas y terapias para el cáncer y la osteoporosis,

³⁶ The Bayh-Dole Act: A Guide to the Law and Implementing Regulation. Council on Government Relations (COGR), 1999 (<http://www.ucop.edu/ott/bayh.html>). The Economist observa que: “si bien los contribuyentes sufragaban el 60% de toda la investigación académica, difícilmente recibían algo a cambio”. En *Innovation's golden goose*, The Economist, diciembre 12 de 2002.

³⁷ *Bayh-Dole Act*, Cornell Research Foundation, Inc. (<http://www.crf.corell.edu/bayh-dole.html>).

³⁸ *Ibid.*

³⁹ *The Benefits of Medical Research and the Role of NIH*. Comité Económico Conjunto del Congreso de Estados Unidos (JEC). Mayo de 2000.

⁴⁰ “Running royalties on product sales were \$1.005 billion”, en FY 2002, de acuerdo con Patricia Harsche Weeks, Presidenta de la Asociación de Administradores Universitarios de Tecnología (AUTM) 2003-2004, y Vicepresidenta, Planeación y Desarrollo de Negocios, Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, PA, Un mensaje del presidente, AUTM Licensing Survey, FY 2002.

⁴¹ AUTM Licensing Survey, FY 2002, p. 1.

⁴² *Ibid.*

⁴³ The Bayh-Dole Act: A Guide to the Law and Implementing Regulation. Council on Government Relations (COGR), 1999 (<http://www.ucop.edu/ott/bayh.html>).

nuevas vacunas, tecnologías ambientalmente adecuadas e incluso contracarriles más seguros para carreteras.⁴⁴

Importancia de la Bayh-Dole para el Marco ABS Futuro

Una manera de medir el éxito de la Ley Bayh-Dole es el nivel de la inversión del sector privado en la comercialización de la biotecnología y el desarrollo del mercado estadounidense de biotecnología, en relación con el mercado externo a Estados Unidos:

El predominio de Estados Unidos es claro en prácticamente cualquier medida. Para fines de 2002 su sector de biotecnología tenía 10 veces la capitalización de mercado que el de Europa... y Estados Unidos gastaba tres veces más en investigación y desarrollo. Este año la brecha se amplió. En Estados Unidos la biotecnología de nuevo ha resultado favorecida por los capitalistas de riesgo, aumentando a \$8.52bn hasta ahora, dice el grupo de investigación Windhover Information. El resto del mundo aumentó \$1.37bn.⁴⁵

El nivel relativamente bajo de inversión en biotecnología fuera de Estados Unidos y Europa puede tener paralelo con el área del desarrollo de productos naturales en el mundo en desarrollo. No es claro, por decir lo menos, cómo los países biodiversos en desarrollo estimulan las industrias indígenas de biotecnología exitosas sin hacer más para atraer la inversión extranjera directa, que actualmente se está atrayendo a Estados Unidos debido a la fortaleza de sus derechos privados, incluyendo los derechos de propiedad intelectual. La experiencia estadounidense en lanzar la revolución biotecnológica no debería descontarse como irrelevante para la tarea de enfrentar la reunión del próximo año de los negociadores del CBD en Bangkok, Tailandia. Tal vez deseen reanalizar sus actuales supuestos y posiciones y cambiar a un modelo “Internacional Bayh-Dole” como la manera de avanzar de hecho en sus metas de desarrollo y mejorar los prospectos de crecimiento económico para la investigación y desarrollo de productos naturales.

Los datos recientes sobre patentes⁴⁶ confirman la inadecuación de los incentivos actuales para la industria privada, bien sea en Estados Unidos, Europa o el mundo en desarrollo, para bajar el riesgo y permitir la inversión de capital sustancial necesaria para la R&D de productos naturales, incluyendo la transferencia de tecnología y la construcción de capacidad en los países en desarrollo miembros del CBD. El Buró Internacional de la WIPO informa que tan sólo durante el año calendario 2002 recibió 114,048 solicitudes presentadas en todo el mundo, cerca de 45 mil de las cuales correspondieron sólo a Estados Unidos.⁴⁷ De éstas, sólo un total de 156 patentes publicadas durante el periodo de dos años comprendido entre enero de 2002 y noviembre de 2003⁴⁸ correspondieron a solicitudes internacionales de sustancias medicinales derivadas de plantas.⁴⁹ A pesar de las

⁴⁴ Ibid., Op. Cit

⁴⁵ Griffith, V., 2003. *Biotech reaches a turning point in its evolution*. Financial Times, diciembre 17 de 2003: 16.

⁴⁶ Las solicitudes de patentes reales son un indicador independiente de la I&D comercial.

⁴⁷ Yearly Review of the PCT (Reporte anual del PCT): 2002, WIPO [www.wipo.int/pct/en]. En la categoría más estrecha de las solicitudes de patentes de alta tecnología, la oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos (PTO) (más de 100 mil solicitudes de patentes), la Oficina Europea de Patentes (EPO) (más de 20 mil solicitudes) y la Oficina de Patentes de Japón (JPO) (85 mil solicitudes) reciben el mayor porcentaje de las solicitudes totales de las llamadas patentes de alta tecnología para el año calendario 2002 (incluyendo pero no limitándose a las solicitudes de patentes de biotecnología) [http://www.european-patent-office.org/tws/tsr_2002/pdf/high_tech_applic-10.pdf].

⁴⁸ Ibid.

⁴⁹ Clasificación Internacional de Patentes, subclases A61K 35/78, 35/80, 35/82 y 35/84, citada en WIPO/GRTKF/IC/6/6, noviembre 30 de 2003, p. 12. Si bien el número de patentes presentadas en un año determinado no está directamente relacionado con el número de solicitudes de patentes publicado durante el mismo periodo, esto proporciona una fuerte indicación de las tendencias de las patentes con el tiempo.

ganancias globales de los países en desarrollo por el uso internacional del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), debe preocupar a los países biodiversos que la WIPO reporta tasas muy bajas de presentación de solicitudes de patentes internacionales para sustancias medicinales derivadas de plantas.⁵⁰ En esencia, los países biodiversos en desarrollo enfrentan hoy la misma situación que Estados Unidos enfrentó en los setenta. Poseen un tremendo valor potencial no explotado en R&D de productos naturales, aunque sin el marco legal apropiado necesario para asegurar el desarrollo comercial de los productos reales, sus objetivos de desarrollo económico y salud no se realizarán.

Conclusión: Más Preguntas, Pocas Respuestas

Ésta es una historia en busca de un final. El siguiente capítulo puede escribirse en Bangkok, Tailandia, a principios de 2005, cuando está programado que los miembros del CBD se reúnan para celebrar negociaciones acerca del ABS aún no definidas. En esta coyuntura, todos los miembros del CBD tienen una nueva oportunidad, así como la obligación, de intentar cambiar la dinámica actual de negociación, que ha provocado el estancamiento actual de la comercialización de la R&D de productos naturales. Para la industria internacional basada en la investigación esto significa buscar, más allá de los sistemas de ABS basados en patentes, un enfoque transparente, previsible y confiable (posiblemente no estatutario) que proporcione beneficios sostenibles y mutuos a los miembros del CBD, científicos, pueblos indígenas y la industria.

Aún queda por verse si la retórica norte-sur de las pasadas negociaciones del CBD, que no ha generado ningún beneficio significativo, continuará perjudicando los intereses de los pueblos indígenas que viven en ambientes megadiversos, quienes se beneficiarían de la inversión comercial en el desarrollo de productos naturales. Es difícil sobreestimar la importancia de esta y otras preguntas relacionadas con el desarrollo de centros de biotecnología en el mundo en desarrollo. Como ya se observó, los enfoques de divulgación de patentes adoptados hasta ahora no han rendido ningún beneficio a los miembros del CBD y de hecho han ayudado a reducir la demanda de la industria en cuanto a productos naturales.

Las preguntas que quedan en pie incluyen: ¿cómo los negociadores del CBD en las charlas ABS verán al sector privado como un importante grupo de interés, dado el papel único de las compañías en la ciencia de la comercialización, como lo demuestra el rol desempeñado en la revolución biotecnológica de la Bayh-Dole estadounidense? ¿Fortalecerán las pláticas sobre el ABS los sistemas de rendición de cuentas y de la regla de la ley, como la patentabilidad de los recursos genéticos (necesarios para atraer la inversión extranjera directa y estimular la transferencia de tecnología), o provocarán un mayor entendimiento de la necesidad de capacidad de predicción y transparencia como una condición para el crecimiento y la estabilidad económicos? La industria internacional basada en la investigación apoya un enfoque positivo al ABS que proporcione beneficios mutuos sostenibles, mediante el mayor uso de contratos que proporcionen beneficios tempranos en la forma de transferencia de tecnología y construcción de capacidad para países en desarrollo miembros del CBD. Para definir mejor los mecanismos operativos que podrían traer beneficios reales se requiere un mayor diálogo e intercambio ente todos los grupos interesados ABS relevantes.

⁵⁰ Clasificación Internacional de Patentes, subclases A61K 35/78, 35/80, 35/82 y 35/84, citada en WIPO/GRTRK/IC/6/6, noviembre 30 de 2003, p. 12.

Antes de llegar a ninguna conclusión o aun definir los resultados deseados de las negociaciones, es importante que todos los miembros del CBD estén dispuestos a plantear las preguntas correctas. Como dijera Lewis Carroll, si no sabes a dónde vas, cualquier camino te llevará.⁵¹ Ahora más que nunca, es importante que los países en desarrollo miembros del CBD identifiquen su destino en términos de sus intereses comerciales estratégicos y diseñen una estrategia para alcanzar sus metas.

⁵¹ Lewis Carroll, *Alicia en el País de las Maravillas* (“Un día Alicia llegó a una bifurcación del camino y vio un gato Cheshire en un árbol. ¿Qué camino debo tomar?, preguntó. ¿A dónde quieres ir?, fue la respuesta de él. No lo sé, contestó Alicia. Entonces, dijo el gato, no importa”).



El Instituto Smithsonian: la Vida de los Especímenes del Museo de Historia Natural

Leonard P. Hirsch. Consejero Ejecutivo de Política, Instituto Smithsonian. Correo electrónico: lhirsch@si.edu

Ana Cristina Villegas. The American Association for the Advancement of Science (Asociación Americana para el Progreso de la Ciencia). Consejo de Diplomacia del Departamento de Estado de Estados Unidos. Correo electrónico: villegasac@state.gov

Introducción

Los museos de historia natural del mundo son un grupo mezclado, que abarca desde organizaciones pequeñas, locales, dedicadas sólo a la taxa, hasta las colecciones de referencia global. Sin embargo, la inmensa mayoría de ellos realiza una investigación científica básica en taxonomía y sistemática: entender la variedad y la variabilidad de la vida. Tal vez ningún grupo de organizaciones o investigadores haya resultado más impactado por las discusiones sobre el acceso y la distribución de beneficios (ABS) en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD). El movimiento de los especímenes entre las fronteras es un aspecto importante del acceso. Es fundamental en la taxonomía (la taxa de descripción y denominación) y la sistemática (el estudio de las relaciones evolutivas ente las especies).

Los museos del mundo han colaborado durante siglos, compartiendo colecciones, prestando especímenes para la investigación y la educación y cooperando en el campo y el laboratorio. El proceso ABS ha socavado seriamente estas colaboraciones fundamentales y necesarias al volver entre difícil e imposible el recolectar o mover legalmente especímenes nuevos o existentes.

Desmitificación del Uso de Especímenes y Colecciones

Las discusiones ABS permiten a los países del mundo negociar las reglas y procesos que protegen sus derechos a una justa y equitativa distribución de beneficios del uso de los recursos genéticos. Sin embargo, un enfoque más estrecho en la ciertamente importante área de la divulgación de origen para las solicitudes de patentes y la comercialización posterior de los recursos genéticos ha creado inadvertidamente un modelo simplificado y simplista del uso de especímenes.

En primer lugar, este modelo simplista considera que todas las colectas se orientan comercialmente. En segundo lugar supone un breve tiempo de retraso entre la colecta, la investigación, la extracción, el desarrollo de producto y el patentamiento de ese espécimen. Si bien este modelo puede encajar con una pequeña cantidad de colectas orientadas explícitamente a la bioprospección, no encaja con la investigación taxonómica y sistemática básica, ni tampoco la investigación o vigilancia ecológicas. Tampoco refleja mucho de la investigación de la producción vegetal y animal, pero este tema no se tocará en este documento.

Colecciones de historia natural - el modelo del mundo real

Los científicos están unánimemente de acuerdo en que aún no se describe y denomina a la mayoría de las especies del mundo. El descubrimiento, análisis y denominación básicos de la biota es el trabajo fundamental de las organizaciones de colecciones de ciencia natural (no todas son museos, pero utilizamos el término genérico de museos para abarcarlas a todas). El primer paso de esta investigación es tener acceso, es decir, encontrar, descubrir o localizar biodiversidad desconocida *in situ*. Históricamente los recolectores reunían y preservaban muchos especímenes en el campo. Los costos de viajes al campo (financieros, de personal, logísticos) eran lo suficientemente altos como para que los científicos recolectaran lo más que podían, sabiendo que algunos especímenes no se estudiarían sino hasta décadas después. De hecho la mayoría de la información básica sobre la mayor parte de la biota del mundo y las ecorregiones surgió del estudio posterior de estas colecciones “latentes”.

La mayor facilidad de los viajes internacionales y las más altas sensibilidades a los grandes viajes de recolección han hecho que los científicos de muchas especialidades calculen con cuidado cuántos especímenes son necesarios para responder las preguntas pendientes, sean éstas de tipo taxonómico, sistemático o ecológico. Por lo tanto, los investigadores de hoy buscan limitar los números de especímenes recolectados. El mínimo tamaño de colección necesario para la investigación taxonómica varía ampliamente según el grupo taxonómico. En el caso de grupos menores conocidos como los invertebrados, se requieren relativamente más especímenes para resolver los problemas taxonómicos; para los grupos bien conocidos como los mamíferos o las aves, sólo uno o algunos especímenes pueden responder efectivamente la pregunta planteada.

¿Por qué se requieren muchos especímenes? ¿Por qué generalmente no es suficiente un espécimen? Así como no todos los seres humanos somos iguales, hay variación entre los individuos de otras especies. Sin importar cuán similares sean, dos especímenes siempre difieren en algunas características (morfológicas, fisiológicas o genéticas) y esas diferencias algunas veces en efecto denotan especies distintas. La única manera de saber si tales diferencias son variaciones en nivel de la especie o de la población es examinar una serie lo suficientemente larga de especímenes de todo el rango de la especie. Por ejemplo, idealmente, la serie debe reflejar la variación en machos, hembras y jóvenes. La serie permite la descripción completa de la variabilidad intraespecífica y la diferenciación precisa de especies cercanamente relacionadas. Este trabajo es crucial para impedir las identificaciones erróneas y discriminar apropiadamente las especies crípticas, hermanas o las semiespecies.

Estas comparaciones requieren préstamos de otros museos. Por ejemplo, una especie de mariposa potencialmente nueva de Brasil tal vez sea identificable con respecto a la familia y los genes con base en la literatura existente. Más aún, la literatura puede documentar una especie de mariposa muy similar conocida sólo en Perú y Costa Rica y puede también indicar qué colecciones pueden albergar a esos especímenes. El espécimen brasileño debe ser directamente comparado con el peruano y el costarricense para resolver su estatus. Para obtenerlos, un científico debe visitar estos museos o solicitar un préstamo. Obviamente, dichos préstamos son mucho más efectivos en cuanto a costos y eficientes que las visitas y, por lo tanto, el libre movimiento de especies entre los taxonomistas es crucial para la existencia continua de esta ciencia. Muchas de las reglas de ABS no contemplan estos intercambios o bien, imponen costos y dudas mayores al acto de pedir o dar en préstamo especímenes para estudio. Cada especie potencialmente nueva encontrada durante el trabajo de campo requiere tales comparaciones, para lo que se necesita pedir o dar otros préstamos. En promedio, cada año el Smithsonian solicita cerca de 327 mil préstamos de otras colecciones y envía cerca de 170 mil préstamos a colegas en más de 100 países. Para que la taxonomía continúe dentro de su presupuesto existente y mantenga la productividad, es absolutamente esencial un mecanismo que sea claro, expedito y económico.

Las formas de préstamos del Smithsonian son claras: los préstamos son sólo para la investigación no comercial. Conforme se desarrollan las discusiones sobre el ABS, continuamente examinamos nuestros procedimientos para asegurarnos de que cumplen con los términos y condiciones del movimiento y transferencia de especímenes y continuamos modificando las formas y procedimientos según sea necesario. Sin embargo, los costos de transacción del movimiento de especímenes deben reducirse al mínimo. Algunas propuestas actuales requerirían la aprobación constante del país de origen/fuente/legal procedencia para las transacciones: dichas regulaciones sobre transacciones meramente taxonómicas consumen tiempo y son costosas en términos de papeleo y recursos humanos y deben evitarse siempre que sea posible. Como es obvio, el mayor escrutinio, términos mutuamente aceptables del país de origen/fuente/legal procedencia y mandatos claros son totalmente apropiados cuando se solicita material para investigación comercialmente orientada y/o la extracción de nuevos químicos o metabolitos.

Un ejemplo de la vida real

Usaremos como ejemplo la investigación del doctor Terry Erwin (1993) en Ecuador. El doctor Erwin es bien conocido por su investigación sistemática y ecológica. Su investigación tiene objetivos múltiples, pero su metodología de recolección está diseñada para responder preguntas ecológicas con respecto a la diversidad de las especies de los bosques húmedos. Posteriormente los mismos especímenes se usan en investigación taxonómica y sistemática más perfeccionada.

Su investigación básica sobre los escarabajos ya ha multiplicado por un factor de 20 los estimados aceptados de la diversidad global de las especies. Envolviendo el follaje de muchas especies de árboles tropicales con un rocío de insecticida biodegradable y analizando los especímenes caídos, documentó un número muchísimo mayor de nuevas especies de lo que nadie esperaba. En el follaje de una sola especie de árbol Erwin encontró más de 1,100 especies de escarabajos. Dada la especificidad de las especies de los escarabajos en los árboles y el número de especies de árboles tropicales, concluyó que hay una diversidad global de especies de insectos de 30 millones.

En 1993 el doctor Erwin realizó mil 800 eventos de rocío en los bosques tropicales de Ecuador, obteniendo aproximadamente nueve millones de especímenes. Estos especímenes siguen usándose hoy día para investigación taxonómica y de biodiversidad, continua y nueva. En el proyecto se capacitó a estudiantes ecuatorianos a clasificar a los especímenes según la Clase y el Orden y, cuando era posible, según la familia y el género. Todos los especímenes se colocaron en frascos con etiquetas de “restricción” que se refieren a los términos mutuamente acordados (MAT) entre el Smithsonian y Ecuador. Estas etiquetas de restricción acompañan a todos los préstamos de estos especímenes a científicos de todo el mundo, obligando a los que reciben el material a respetar las condiciones de los MAT.

El Smithsonian devuelve 20 especies identificadas por familia al Museo Ecuatoriano de la Universidad Politécnica para conformar su colección. Aunque el Smithsonian está dispuesto a enviar más especímenes a Ecuador, las capacidades de espacio y de personal de la universidad limitan el número de especímenes que pueden almacenarse y mantenerse ahí. El resto permanece en el Smithsonian o es transferido a otras colecciones de historia natural para mejorar las colecciones de referencia global. No obstante, los términos y condiciones originales acompañan a todos los especímenes.

Estos científicos, usualmente autoridades mundiales en familias o géneros particulares, continúan con la labor de clasificar e identificar la colección, a menudo enviando subconjuntos de la colección original a expertos aún más especializados. Los especímenes son conservados por expertos durante varios años y finalmente (a menudo muchos años después), el material es

devuelto al Smithsonian. En taxonomía, las identificaciones se hacen de manera gratuita y con frecuencia la única remuneración para el científico es que se le permite conservar de dos a tres especímenes (cuando es posible) para su colección.

Las reglas ABS propuestas forzarían a los museos a archivar y revisar la correspondencia para reconstruir cuántos científicos de qué países examinaron los especímenes; los costos de este trabajo serían mucho mayores que los beneficios. En el caso de las colecciones ecuatorianas del doctor Erwin, los especímenes se enviaron a 20 científicos de 17 organizaciones/universidades/museos en cuatro países durante los últimos 21 años (Ecuador, México, Estados Unidos y Canadá). Sin embargo, muchos están siendo aún procesados conforme se inician nuevos proyectos de investigación o aparecen nuevos expertos en la escena científica. De hecho, en esencia se seguirá dando y pidiendo prestados estos especímenes por siempre pues los museos están dispuestos a conservar y proporcionar mantenimiento a estas colecciones. El almacenamiento en archivos del material es esencial para garantizar el valor de estos especímenes de investigación para futuras generaciones.

Por último, tal vez deban transcurrir décadas o siglos antes de que alguien recolecte de nuevo en esa localidad particular, si es que alguien lo hace. Dadas las tendencias actuales, el hábitat puede alterarse en gran medida antes de que alguien pueda regresar. La colección original, recogida al azar, se convierte entonces en la única información inicial disponible para esa área que ayude a entender los cambios naturales e inducidos por el hombre.

La Importancia de las Colecciones de Historia Natural

Como ya se analizó, el “modelo de colección” del museo de historia natural es casi el opuesto del modelo de bioprospección. Preguntas básicas sobre taxonomía, sistemática y ecología impulsan la colección. Uno de los muchos detalles irónicos de la política y la ciencia de la biodiversidad contemporáneas es que, debido al escaso financiamiento disponible para las ciencias básicas en todo el mundo, los científicos de los museos algunas veces tienen que buscar financiamiento de fuentes con otros intereses, como las empresas con orientación comercial. Estos viajes de campo necesitan un mayor escrutinio y el trabajo con los materiales que se orienta comercialmente necesita hacerse bajo términos de distribución de beneficios negociados con claridad. Esto se ha hecho exitosamente, como sucedió con el trabajo ICBG. No conocemos a ningún investigador que no pueda diferenciar entre las aplicaciones comercialmente orientadas y las de ciencias básicas a las que puede someterse el material. Si hubiera un mayor financiamiento para la taxonomía estos científicos no tendrían por qué verse colocados en esta posición mixta y a menudo volátil. Las colecciones son consideradas como recursos para el futuro. Los museos preservan las colecciones a perpetuidad, legal y amorosamente, y por experiencias pasadas sabemos que las usarán para análisis que ahora ni siquiera podemos imaginar. Las colecciones de los museos se reexaminan constantemente conforme se desarrollan nuevas técnicas y tecnologías. Las colecciones de los museos continúan, y continuarán, revelando más y nueva información acerca de la naturaleza y sus procesos.

Por lo tanto, los acuerdos de transferencia de material deben reconocer que las colecciones de los museos tienen propósitos múltiples. Estos propósitos incluyen la documentación de la existencia, la taxonomía, la sistemática, la historia natural (ciclo de vida, hábitos, hábitat, estructuras especializadas, evolución, etcétera), ecología y, sí, la bioprospección y la comercialización. Sin embargo, las últimas dos son elementos muy menores en la investigación de los museos y pueden ser cuidadosamente delimitadas por reglas consistentes con los principios del CDB y, a la vez, permitir que continúe el grueso de la investigación y las transacciones de los museos.

Las Obligaciones de los Negociadores

Es esencial que los negociadores del CBD entiendan cómo se realiza la taxonomía, quién la realiza, dónde y por qué se realiza, y tener esto en mente durante sus discusiones. Por lo regular los museos son empresas sin fines de lucro: la taxonomía *per se* generalmente no genera ingresos. El aumento de los costos de las transacciones o la contabilidad en la investigación taxonómica, bien sea de demandas de beneficios no monetarios (capacitación, equipo, etcétera) o de papeleo y permisos adicionales, no puede transmitirse a los consumidores como sí pueden hacerlo las empresas de bioprospección. Estos costos salen de un conjunto de recursos relativamente pequeño y, en todo caso, en reducción. El efecto neto es que logra realizarse menos investigación taxonómica, el “impedimento taxonómico” florece y se toman decisiones de administración de recursos naturales que no son óptimas, se desperdicia dinero debido a la identificación equivocada y se pierden oportunidades. La taxonomía es básica para toda la investigación, la conservación y la bioindustria; la taxonomía correcta beneficia a todos. Todos los países desarrollados y sus museos han reconocido la necesidad de compartir los beneficios no monetarios y de hecho practicaban este tipo de distribución de beneficios mucho antes de que se llegara al CBD y cada vez más después de su ratificación. Los principales museos del mundo están completamente comprometidos con la capacitación y la construcción de instituciones. Para maximizar los beneficios taxonómicos y de capacitación creemos que deben minimizarse los costos de operación.

La solución es un sistema de doble vía: transacciones expeditas para las ciencias básicas (sin importar cuál sea su fuente de financiamiento) y un escrutinio más elevado y mayores obligaciones para la investigación aplicada y comercialmente orientada. Un acuerdo de transferencia de material (MAT) genérico que permita el libre movimiento de los especímenes para la investigación básica es imperativo para la supervivencia de los museos y la investigación no comercial.

La Obligación de los Museos

Las organizaciones de historia natural en efecto necesitan ser más proactivas para modificar sus reglamentos y prácticas internos con miras a hacerlos claros, transparentes y consistentes con los principios del CBD. Los Jardines Botánicos Reales de Kew encabezaron un proceso de este tipo para la comunidad botánica, como lo hicieron otros para las comunidades zoológica y microbiana, pero es necesario resumir y difundir ampliamente las mejores prácticas. Dentro de Norteamérica, la Alianza para las Colecciones de Ciencia Natural ha comenzado el proceso y en Europa el Consorcio Europeo de Instalaciones de Taxonomía (CETAF) es un vehículo apropiado. Estas y otras organizaciones apropiadas deben colaborar y coordinarse cercanamente para avanzar con este programa.

Las Obligaciones de los Implantadores Nacionales

La importancia del consentimiento fundamentado previo (PIC) o los términos mutuamente acordados (MAT) no está en disputa. No obstante, la implantación de estos conceptos en el nivel nacional no siempre ha sido práctica, fácil o consistente. Como una institución que realiza operaciones con la mayoría de los países del mundo, el Smithsonian debe dominar las reglas y reglamentos de cada uno de estos países. El PIC y los MAT atraviesan múltiples partes de la administración de cada gobierno. Estos conceptos como mínimo incluyen permisos de investigación, permisos de recolección, de exportación y de importación. En la mayoría de los países, diferentes oficinas, incluso diferentes ministerios, tienen las responsabilidades de expedir algunos o todos estos permisos. La investigación en tierras administradas por comunidades

locales e indígenas, o basadas en su conocimiento sobre biodiversidad, pueden requerir acuerdos adicionales (no permisos formales, *per se*). Es ingenuo y simplista creer que los diferentes conceptos y la puesta en práctica de reglas que sostienen el PIC y los MAT puedan delegarse a una sola autoridad en la mayoría de los países.

Se requiere un proceso claro, transparente y de bajo costo para obtener los permisos apropiados y para hacer transacciones con especímenes en la investigación de ciencias básicas. Puesto que la inmensa mayoría de la colecta y envío de los especímenes se realiza para la investigación básica, la mayoría de los permisos, certificados y/u otros documentos se aplican a usos sin fines de lucro. El seguimiento de estos eventos corresponde a las agencias gubernamentales, por un lado, y a los museos y centros de investigación, por otro lado. Las organizaciones comerciales sólo administrarán una pequeña fracción de los eventos. Los costos del cumplimiento recaerán en aquellos menos capacitados para pagarlos: los gobiernos de los países megadiversos y los museos y organizaciones de investigación sin fines de lucro.

Cerrar el Círculo

Casi toda la nueva colecta de especímenes biológicos hoy en día sirve a las ciencias básicas de la taxonomía, la sistemática, la historia natural y la ecología. Paradójicamente, la mayor parte de la discusión de la comunidad internacional se enfoca en el pequeño porcentaje orientado o utilizado para comercialización. Esta incongruencia fundamental necesita abordarse conforme continúan las negociaciones.

Cada uno de los jugadores clave tiene roles y responsabilidades de mejorar la transparencia y la corrección del régimen internacional. El entendimiento de la biodiversidad, el desarrollo de información fundamental para apoyar la conservación, el uso sostenible y beneficios comerciales equitativamente distribuidos, se basan todos en las ciencias básicas de la taxonomía, la sistemática, la historia natural y la ecología, que no son sexy ni rinden utilidades, pero que son fundamentalmente importantes.

Tal vez necesitamos desarrollar un principio de los Derechos de los Taxonomistas, similar a los Derechos de los Agricultores en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos. Reconociendo que la taxonomía está basada en los principios y las prácticas de acceso e intercambio más que en la exclusividad, el CBD podría avanzar en la resolución del actual cuello de botella en la investigación taxonómica y comenzar a liberar la capacidad para vencer el impedimento taxonómico, si la COP claramente reiterara su consejo a las Partes de que para el éxito del Convenio se necesita el acceso a la taxonomía, la sistemática, la historia natural y la ecología.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Acceso y Distribución de Beneficios: el Papel de los Científicos

Jock Langford.¹ Consejero Ejecutivo de Política, Derechos de Propiedad Intelectual, Oficina del Convenio sobre la Biodiversidad, Medio Ambiente, Canadá. Correo electrónico: Jock.Langford@ec.gc.ca

Los científicos de los países desarrollados y en desarrollo necesitan desempeñar un papel central en la conformación de un régimen ABS internacional. Los científicos y sus instituciones de investigación representan el actor principal con el cual se logrará la mayor parte de la distribución de beneficios y por medio del cual tendrá lugar mucho del acceso actual y futuro.

La distribución de beneficios por parte de los científicos ocurre por medios indirectos y directos. La investigación que conduce a un mayor entendimiento de los ecosistemas y las especies o al avance científico puede generar beneficios para toda la humanidad. Los beneficios directos a menudo consisten en el suministro de servicios locales (alojamiento, transporte, empleo) y la transferencia de ciencia, know-how o tecnología a instituciones de investigación en los países fuente. Hay un interés colectivo en asegurar que la investigación científica y los beneficios resultantes no disminuyan bajo un régimen ABS internacional. Los científicos también jugarán un papel significativo en cualquier distribución de beneficios puesto que el desarrollo de aplicaciones comerciales a partir de recursos genéticos utilizados para propósitos científicos por lo general desencadena disposiciones contractuales para negociar regalías.

El trabajo de Russell Barsh sugiere que los institutos de investigación y las universidades nacionales a menudo proporcionan acceso a los recursos genéticos de su país. Un ejemplo ilustrativo de las instituciones de investigación nacionales que brindan acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado es el de la planta Hoodia. El pueblo San había utilizado tradicionalmente la planta Hoodia durante sus viajes de cacería en el desierto. Después de patentar el ingrediente activo P57, el Consejo para la Investigación Científica e Industrial otorgó en licencia la patente a la empresa de biotecnología Phytopharm Plc, la cual a su vez firmó un acuerdo de licencia con Pfizer Inc.

Los institutos de investigación y las universidades nacionales son importantes para el proceso de transferencia de la tecnología y el know-how, de modo que por lo general deben estimularse las sociedades y las redes. El reto para los países es crear conciencia entre sus institutos de investigación y sus científicos de modo que se integren sus actividades de investigación al sistema ABS nacional.

Alguna evidencia preliminar es que hay poca conciencia del ABS entre la mayoría de los científicos canadienses. Se ha iniciado una investigación realizada por los académicos canadienses con

¹ Las opiniones expresadas son solamente del autor.

respecto a una hierba (espino cerval) y un pesticida (grano de pimienta) a los que se había accedido en otros países sin el conocimiento o cumplimiento aparentes de los procedimientos PIC o MAT nacionales. Otro aspecto de inquietud en Canadá es el de los conflictos potenciales entre los códigos de conducta de investigación de las agencias gubernamentales/las instituciones de investigación/las universidades y sus políticas con respecto a la propiedad institucional de los derechos de propiedad intelectual de sus investigadores. Por consiguiente, se requiere no sólo aumentar la conciencia de la posible responsabilidad criminal y civil, sino también promover las mejores prácticas por medio del establecimiento de códigos de conducta para los científicos como “proveedores” y como “usuarios”.

En las reuniones con las provincias y los territorios se expresó la preocupación de que los estudiantes graduados universitarios canadienses que estudiaban en Estados Unidos parecían una fuente importante de exportación de recursos genéticos canadienses. Se había hablado de la inquietud de que muestras e información significativas sobre las especies se estuvieran almacenando en las universidades estadounidenses y que sería deseable repatriar algo de este conocimiento. Al crear conciencia del ABS entre los científicos parece que los esfuerzos de despertar la conciencia también deberían extenderse a los estudiantes universitarios.

Pueden desarrollarse códigos de conducta en el nivel institucional (verbigracia, en universidades y jardines botánicos), el nivel de asociación (verbigracia, los jardines botánicos y los etnobotanistas), el nivel comunitario (verbigracia, las comunidades indígenas y locales) y el nivel nacional o el internacional. En algunos países los códigos nacionales de conducta pueden ser especialmente efectivos si los académicos deben cumplir con ellos para calificar para recibir fondos de consejos nacionales de financiamiento de investigaciones.

Puede haber méritos en la negociación de un código de conducta voluntario internacional de ABS para los científicos conforme con el CBD, como un elemento del régimen internacional. Dicho código de conducta podría aumentar la conciencia del ABS entre las asociaciones científicas internacionales y nacionales, así como mejorar el nivel de cumplimiento de las leyes ABS nacionales. Otro aspecto deseable de desarrollar un código CBD de conducta para los científicos es que el código sería justo y equilibrado si los principales grupos interesados —gobiernos, científicos, comunidades indígenas y locales y la industria— estuvieran todos presentes en la mesa de negociación.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN “Recursos Genéticos” y “Utilización de los Recursos Genéticos”: un Punto de Vista Legislativo

Tomme Rosanne Young,¹ Funcionaria Jurídica Ejecutiva, Centro de Derecho Ambiental, IUCN. Correo electrónico: Tyoung@iucn.org

En numerosos seminarios y otras reuniones con especialistas legislativos de todo el mundo *The Project ABS*² (el Proyecto ABS) ha identificado un obstáculo central compartido para la adopción de la legislación de implantación del ABS: la necesidad de aclarar la naturaleza de los “recursos genéticos”. Esta necesidad se reconoce cada vez más en las discusiones acerca del régimen internacional.

El Objetivo

Para crear un sistema ABS funcional, debe aclararse lo que dicho sistema cubre. Sin claridad legislativa,³ una ley enfrenta dos riesgos principales:

- Los tribunales, oficiales, etcétera, tal vez no sean legalmente capaces de implantar/ ejecutar la ley y/o
- Para evitar nulificar una ley, los tribunales y las agencias pueden crear “evasivas” (excepciones e interpretaciones especiales).

De modo que la primera pregunta con respecto a la implantación en una ley, una política o un contrato es: “¿Qué recursos y usos son cubiertos por los requerimientos ABS?”. Esta pregunta aún no ha sido contestada. Sólo se han acordado algunos componentes de la respuesta, específicamente:

- Hay una diferencia entre “recursos genéticos” (GR) y “recursos biológicos”.
- *El ABS se aplica a los RG* en tanto que el resto del CBD se aplica a los “recursos biológicos”.
- Hay dos elementos/actividades operativos de ABS:

¹ En este documento se presentan los puntos de vista y la “contribución experta” del autor solamente. De ninguna manera representa los puntos de vista o la política de IUCN, sus miembros, comisiones o secretariado.

² “El Proyecto ABS” es una iniciativa a tres años del ELC de IUCN, financiada por el Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ), comprometido con una investigación profesional detallada sobre los aspectos legales e impedimentos que han retrasado y detenido el progreso del ABS. Funciona con eminentes expertos y asociados legales, incluyendo la FAO, el Fritjof Nansen Institute, ICIPE, INE, INRENA, IPGRI, IUCN ROSA, SPDA, UNEP, UNDP, UC Davis, y otros. El trabajo de los investigadores, incluyendo el del autor, no necesariamente representa la opinión o la política de ninguno de estos organismos.

³ En este documento se usa el término “régimen legal” para referirse a un sistema que puede ser legalmente ejecutado e interpretado. Si un sistema tan sólo *permite* el cumplimiento del ABS como un acto voluntario o caritativo, estas discusiones no aplican.

- Acceso razonable⁴ a los GR.
- Distribución de beneficios cuando ha habido “utilización de los GR”.

Resulta claro que para crear un sistema de ABS factible de implementar, debemos conocer si hay GR involucrados y qué constituye la “utilización de GR”.

El Problema⁵

A primera vista, las definiciones del CBD de *recursos genéticos* y *recursos biológicos* son funcionalmente idénticas. Un “recurso genético” (“cualquier material de origen vegetal, animal, microbiano u otro que contenga unidades funcionales de herencia [que es] de valor real o potencial”) esencialmente significa “cualquier cosa viva”. Un analista que busque diferencias tal vez no encuentre ningún ejemplo de un recurso biológico que no sea también un recurso genético.⁶

Opciones

Las principales acciones desencadenantes del ABS son el “acceso a los GR” y el “uso de los GR”. Se trata de conceptos ligados: una muy amplia definición de los GR puede aclararse y limitarse con una cuidadosa delimitación de las acciones que constituyen la “utilización de recursos genéticos”.

El siguiente cuadro indicativo describe las posibles relaciones entre los GR y la “utilización de los GR”.

“Recurso genético”	Temas/Comentarios	Utilización de Recursos Genéticos ⁷
Opción 1: los GR y los “recursos biológicos” significan lo mismo.	(i) ¿Se requerirá un “acuerdo ABS” para todas las transacciones que involucran cualquier espécimen ⁸ de cualquier recurso biológico?	De ser así, entonces cualquier utilización de cualquier recurso vivo es una “utilización de recursos genéticos”, incluyendo la compra y venta de productos agrícolas, animales domesticados, semillas, cortes, muestras para veterinaria o investigación, muestras tomadas como evidencia de la conservación o de otra infracción penal o civil, etc. Por ley, esto significaría que los beneficios de estos usos (productos de su venta) deben compartirse bajo un régimen ABS.

⁴ Sin usar el término “razonable”, el CBD impone requerimientos de razonabilidad al (i) permitir a una Parte limitar el acceso a “usos ambientalmente sensatos”, y (ii) (“razonabilidad” clásica) al prohibir a las Partes imponer restricciones que se opongan a los objetivos del CBD. Artículo 15.2.

⁵ Recordando que “la naturaleza de los documentos no debe ser introductoria, puesto que los participantes en el seminario son expertos en estos temas”, esto se incluye porque recientemente se pidió a la autora que explicara este asunto a alguien a quien ella consideraba un experto.

⁶ En teoría, un “ecosistema”, que no tiene su propio ADN pero que está incluido en la definición de “recurso biológico” podría ser uno. El principio legal de la interpretación estatutaria proporciona muchas bases para concluir que los GR no son simplemente “recursos biológicos menos ecosistemas”. Estos asuntos se abordan en un análisis jurídico futuro por el Proyecto ABS.

⁷ Se argumenta que el artículo 15 no estaba orientado a revisar todos los aspectos de las transacciones comerciales de materiales biológicos, incluyendo parte de o toda la producción vegetal y animal convencional. Podría ser útil para identificar las lagunas/las desigualdades abordadas por el artículo 15.

⁸ En el contexto del ABS, cada espécimen puede ser importante, ya que la mayor parte del desarrollo genético/bioquímico se basa en subespecies o variedades, que algunas veces no se registran por separado en los sistemas taxonómicos.

“Recurso Genético”	Temas/Comentarios	Utilización de Recursos Genéticos																																	
		Para hacer esto manejable se necesitaría cierto tipo de proceso expedito para asegurarse de que no resulten afectadas las transacciones convencionales (utilización convencional de los GR).																																	
	(ii) Si la aplicación del ABS es limitada, ¿qué norma se usará para decidir cuándo se requiere un acuerdo de ABS?	“Utilización de los recursos genéticos” podría convertirse en un nuevo término definido. Podría manifestar que sólo se incluyen en el ABS ciertos usos o tipos de usos de los recursos biológicos. Los usos no incluidos (los sistemas contractuales y comerciales convencionales existentes) se abarcarían conforme con las reglas legales existentes (podría ser necesario definir el término “sistemas contractuales y comerciales convencionales”, véase arriba).																																	
Opción 2: GR se refiere al material genético (como un bien tangible)	Puesto que el material genético físico (el ADN y/u otras proteínas) está presente en todas las formas de vida, ¿cómo se distinguen las transacciones de GR de otro comercio de recursos biológicos?	<p><i>Posibilidad 1:</i> el cumplimiento con el ABS sólo requería el movimiento de las muestras preparadas (por ejemplo, especímenes en tubos de ensayo o “especímenes de museo preservados, secos o empotrados y material vegetal vivo que lleva una etiqueta expedida o aprobada por” la autoridad gubernamental apropiada⁹). Conforme con esta opción, la mayoría de los GR no serían ABS.</p> <p><i>Posibilidad 2:</i> el GR incluye el movimiento de ADN en cualquier forma (incluyendo animales completos, plantas, semillas, etc.). En este caso, de nuevo necesitamos una definición de “utilización de los GR” que limite la aplicación a usos particulares (véase Opción 3, a continuación).</p>																																	
Opción 3: GR se refiere a “información genética, es decir, características y condiciones que pueden expresarse en papel, como existen en especímenes	<p>Según esta definición, incluso quien no tomó ningún material físico del país fuente sería un usuario de GR, si obtuviera o extrajera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secuencias ADN (fórmulas que describen el ADN científicamente), o • Fórmulas químicas que describen las propiedades bioquímicas de la variedad/subespecie para propósitos de reproducción. <p>De conformidad con este enfoque, la obtención de especímenes también sería la obtención de “información genética”; sin embargo, sólo si uno “utiliza [o se propone utilizar] GR necesitaría cumplir con el ABS.</p>	<p>Puede ser que en este caso no se necesite una Definición especial de “utilización de GR”. El significado normal de “utilización”, aunque es muy amplio, podría ser suficiente si se aúna a la definición de GR derivada de la Opción 3. Sin embargo, podría ser útil dar alguna orientación sobre qué tipos de usos son “usos convencionales de recursos biológicos” y, por lo tanto, no están cubiertos por el ABS. Por ejemplo, ¿cuáles de los siguientes son “usos de recursos genéticos” y cuáles son “usos de recursos biológicos”?</p> <table border="1" data-bbox="803 1333 1339 1669"> <thead> <tr> <th></th> <th>BR</th> <th>GR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Colecta de especímenes</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Análisis/ inventario</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Extracción del país</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Transferencia a/compartir con otros individuos, entidades, agencias, etc.)</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Pruebas/uso de laboratorio (doméstico)</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Pruebas/uso de laboratorio (internacional)</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Inclusión en bases de datos públicas, listados taxonómicos, etc.</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Desarrollo de productos (doméstico)</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Desarrollo de productos (internacional)</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Venta de productos usando GR o creados con el uso de GR</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>		BR	GR	Colecta de especímenes	–	–	Análisis/ inventario	–	–	Extracción del país	–	–	Transferencia a/compartir con otros individuos, entidades, agencias, etc.)	–	–	Pruebas/uso de laboratorio (doméstico)	–	–	Pruebas/uso de laboratorio (internacional)	–	–	Inclusión en bases de datos públicas, listados taxonómicos, etc.	–	–	Desarrollo de productos (doméstico)	–	–	Desarrollo de productos (internacional)	–	–	Venta de productos usando GR o creados con el uso de GR	–	–
	BR	GR																																	
Colecta de especímenes	–	–																																	
Análisis/ inventario	–	–																																	
Extracción del país	–	–																																	
Transferencia a/compartir con otros individuos, entidades, agencias, etc.)	–	–																																	
Pruebas/uso de laboratorio (doméstico)	–	–																																	
Pruebas/uso de laboratorio (internacional)	–	–																																	
Inclusión en bases de datos públicas, listados taxonómicos, etc.	–	–																																	
Desarrollo de productos (doméstico)	–	–																																	
Desarrollo de productos (internacional)	–	–																																	
Venta de productos usando GR o creados con el uso de GR	–	–																																	
Opción 4: GR se refiere al “derecho de usar información genética”	Definir a los GR como el “derecho de usar” ayuda a clarificar la remanifestación expresa del Art. 15.1 de la soberanía nacional sobre los GR.	Si los GR son el “derecho de usar”, entonces el uso de este derecho podría estar intrínsecamente claro. La orientación (Opción 3) aún sería útil. Quien necesita “acceso” a este derecho debe negociar conforme con la ley ABS. Sin embargo, quien sólo se propone usar el recurso en una forma convencional, amparado por otra ley, no necesitará obtener disposiciones ABS.																																	

⁹ El lenguaje citado es de CITES, artículo VII.6, conforme con el cual se excluyen dichas muestras de los requisitos CITES.

Nota Final: ¿Por qué Abordar este Tema en el Régimen Internacional?

Normalmente, cuando se solicita a los legisladores que desarrollen leyes que implementen declaraciones de política,¹⁰ encuentran maneras de “traducir” el lenguaje de política al lenguaje legislativo (operativo). Los diseñadores de políticas solicitan controles sobre el uso de “recursos genéticos” y los legisladores determinan cuándo ese término puede materializarse en principios prácticos y regularse.

Este proceso también se presenta usualmente en la implantación de los acuerdos internacionales que ha firmado el país. Cuando esto sucede se desarrolla un verdadero “régimen internacional”; esto es, al analizar las varias leyes nacionales que implantan el objetivo, los tribunales internacionales y los expertos legales internacionales pueden empezar a discernir las prácticas y el entendimiento comunes que pueden aplicarse en el alcance global del concepto.

Sin embargo, hasta ahora este proceso no ha ocurrido en el contexto del ABS. Menos de 10% de las partes del CBD ha adoptado disposiciones funcionales para el ABS y casi todas han usado la definición del Convenio de recursos genéticos, sin explicación, o bien la han modificado para aumentar su generalización y ambigüedad (al extenderla a todos los “recursos biológicos”, por ejemplo).

Esta diferencia puede derivarse de varios hechos:

- El significado y el cubrimiento totales de “recursos genéticos” conforme con el CBD no están claros. Las partes evitan adoptar definiciones nacionales, temiendo estrechar o limitar sus derechos sin proponérselo.
- El ABS, como un asunto internacional, debe ser interpretado por los tribunales de otros países, quienes pueden mal interpretar cualquier disposición singular que se incluya en la ley ABS.
- Como sistema internacional, el ABS parece requerir alguna consistencia transfronteriza en estas cuestiones de definición básicas. Si el sistema ABS de un país utiliza un enfoque para las cuestiones de cobertura, pero el sistema de otro país o de un área fuera de la jurisdicción natural usa otro, es posible que los acuerdos ABS resulten perjudicados.

En consecuencia, sería muy útil, para fines de implantación, que las negociaciones proporcionen alguna guía con respecto a cómo deben aplicarse consistentemente estos asuntos.

¹⁰ Por naturaleza, todos los acuerdos ambientalistas internacionales son declaraciones de política que deben implementarse por la adopción de la ley nacional.



Sección IV:
Mecanismos/Instrumentos/Medidas que podrían
ayudar a Lograr el Régimen Internacional,
Incluyendo los Mecanismos para
el Monitoreo y/o la Comprobación



A. Sistemas de Certificación:
El Producto y el Proceso de la Certificación,
Incluyendo el Certificado de
Procedencia Legal/de Fuente/de Origen



Elementos para el Diseño de un Certificado de Procedencia Legal.

José Carlos Fernández. Director de Economía Ambiental. Instituto Nacional de Ecología, México.

La Convención de Diversidad Biológica (CBD) reconoce el derecho soberano de los Estados a sus recursos naturales y a su autoridad para determinar el acceso a sus recursos genéticos como tal. Acceder a los recursos genéticos es tema de legislación en cada país; sin embargo, la Convención no considera las provisiones necesarias para dirigir el hecho de que los recursos genéticos con frecuencia se utilizan internacionalmente. Asimismo, hace caso omiso al hecho que las violaciones para las condiciones de acceso probablemente tomarían lugar fuera de la jurisdicción del país proveedor de tales recursos. Para encontrar condiciones de acceso de los países proveedores, la Convención no establece obligaciones a los países que utilizan los recursos genéticos bajo su jurisdicción.

Esta omisión de la Convención ha dado origen a un sistema en desequilibrio en el cual el peso regulatorio es tomado por los países proveedores a diferencia de los países que proveen los recursos genéticos en sus jurisdicciones. El problema no sólo se refiere a quién debe regular a los países proveedores de los recursos o a quienes los utilizan, sino de cómo y qué aspectos de la cadena de desarrollo de producción deben ser regulados. El hecho es que la mayoría de los países están diseñando su propia legislación con provisiones hechas exclusivamente en la etapa de la adquisición de material biológico.

Esta legislación desatiende los siguientes aspectos: asuntos de control y monitoreo en una etapa más avanzada de desarrollo de innovación de los recursos genéticos; desarrollo y comercialización de sus derivados; y el hecho de asegurar el cumplimiento de condiciones de acceso cuando los recursos son utilizados en otros países. Todos estos aspectos truncan la cadena reguladora y reducen la credibilidad de cualquier amenaza de acciones legales en contra del acceso ilegal y de la mala utilización de recursos genéticos.

¿Qué sucedería si los países incluyeran medidas de apoyo al cumplimiento de legislación de aquellos países que conceden el acceso a sus recursos genéticos? En principio, asegurar el cumplimiento de legislaciones extranjeras puede involucrar altos costos de transacción. El principio básico subyacente al certificado es servir como un medio para enviar una señal reconocida legalmente de que el acceso se ha llevado a cabo de acuerdo con las condiciones legales. De forma particular, estas condiciones deberían ser aquellas de los países proveedores y el acceso se realizaría en acuerdo con las obligaciones internacionales.

El certificado sería expedido como parte de procedimientos regulares para el otorgamiento al acceso en los países proveedores y tendría validez internacional. Es este aspecto el que permite al certificado actuar como un mecanismo que exprese credibilidad e información estandarizada

a través de sistemas legales y de este modo reducir los costos de verificación. Países con usuarios en su jurisdicción tomarían medidas para monitorear o verificar la existencia de un certificado para la posesión de recursos genéticos, al punto que aquellos países habrían de respetar estas medidas con un balance más efectivo del costo regulatorio que tendría lugar.

¿Qué Debería ser Certificado?

Hay varios conceptos que tienen que ser propuestos, de los cuales todos son hallados en la decisión de la CBD para iniciar las negociaciones en un régimen internacional. Estos conceptos son de procedencia de origen y recurso. Estos dos últimos son conceptos similares, y ambos se refieren al suministro al material y no necesariamente al proceso que sufren. En el lenguaje usado por CBD de origen tiende a ser interpretado como el país que tiene ciertos recursos genéticos *in situ* al material, donde podría ser un proveedor de material *ex situ*. En este caso de procedencia el concepto tiende a ser más global; de hecho se refiere más a la historia de la custodia del material, describiendo desde su primer acceso e incluyendo los cambios que ha de sufrir.

Recordando el hecho de que los recursos genéticos son materialmente transformados (de muestras biológicas a químicos y a información), es importante que el certificado sea capaz de adaptarse a estas características (es decir, no solamente establecer varias formas de los mismos recursos genéticos) sino debería ser factible reducirlo: si más de un producto es derivado de un recurso genético sencillo, en este sentido ¿sería más un mecanismo de seguimiento y como tal es ciertamente un certificado de procedencia legal que de origen? Dado que estas transformaciones pueden ocurrir en diferentes instancias y lugares, y pueden realizarse por diferentes agentes, el certificado puede ser reconocido de forma internacional -como una simple transferencia entre diferentes usuarios- y usar, tanto como sea posible los mecanismos existentes de rastreo y monitoreo para asegurar que sus costos de administración sean bajos.

De forma conceptual, el certificado simplemente podría tomar la forma de un número o código adjunto a toda documentación con relación a recursos genéticos en particular y que después pueden ser verificados con la cámara central de compensación de certificados, disponible para propuestas de verificación y las cuales contendrían condiciones para el acceso a los recursos genéticos.

Reducir el certificado a un código aminoraría gradualmente los costos de administración, debido a que se podrían agregar a los mecanismos ya existentes utilizados por la academia e industria para rastrear sus productos, mientras la cámara de compensación permitiría el monitoreo del proceso no sólo a los proveedores sino a terceras partes. Sin embargo, hay algunas consideraciones que no tienen valor alguno en esta etapa. El hecho de que alguien emita un certificado o un código de certificación no significa necesariamente que las condiciones para el acceso han sido cumplidas, sino simplemente que el PIC ha sido obtenido y que algunos términos del acuerdo mutuo se han alcanzado. Para que la evaluación de las condiciones haya sido satisfecha requiere de más investigación y de la autorización para condiciones específicas de esos materiales. La siguiente sección presenta la conveniencia de diferentes modalidades de monitoreo y verificación de conformidad.

Puntos de Control para la Certificación: ¿Dónde y Cómo debería Verificarse el Certificado?

Dos criterios para la identificación de los controles son los costos de transacción que están envueltos en el esfuerzo y eficacia del monitoreo y el cumplimiento de los controles específicos.

En principio, el control excesivo sobre una multiplicidad de controles puede inhibir las transacciones o motivar actividades ilegales. Con la incertidumbre y bajos porcentajes de éxito que son parte del mismo paquete de la naturaleza de un nuevo desarrollo de productos biotecnológicos, entre más alto el costo de las investigaciones, más limitadas y reducidas serán las posibilidades de éxito de generación de beneficios. Esto podría ser particularmente perjudicial para las actividades no lucrativas. Por otra parte, escasos puntos de control se traducirían en poco o en ningún incentivo de conformidad. Por lo tanto, el desarrollo de un certificado requiere de un diseño cuidadoso que permita estructurar puntos de control limitados pero efectivos.

Una posible solución es establecer áreas libres de control donde ninguna verificación se llevaría a cabo aún cuando el certificado necesitara ser autorizado. Esta área debería estar donde las transacciones son más frecuentes pero envuelve el valor más bajo de los recursos genéticos; por ejemplo aquellos relacionados con la investigación más elemental hasta el punto de identificar las derivativas del valor potencial. La creación de estas áreas exentas de verificación tiene dos razones. Por una parte, evitarían altos costos de verificación en transacciones múltiples, pero también evitarán verificar en el punto regulatorio donde por el bajo valor de recursos genéticos en esta etapa los usuarios no enfrentarían una gran sanción y por lo tanto tienen un incentivo más bajo para el acuerdo. Es importante señalar que los controles fronterizos en forma de permisos (CITES) como medio de verificación, no son deseables en ninguna circunstancia.

El hecho de que podría haber áreas sin verificación no significa que ningún cambio en la práctica existente sea necesario. De hecho el certificado o código de certificación aún necesita ser autorizada. La ventaja es que podría ser autorizada usando los mecanismos existentes que las universidades y las industrias utilizan para monitorear posiblemente como un anexo para los acuerdos de transferencia de material. Asimismo, puede haber una necesidad de incentivos para obtener el certificado requerido, particularmente dirigido a la comunidad académica. Por ejemplo, requerir el certificado cuando se solicitan fondos para investigación o cuando se emiten artículos de publicación científica, podrían ser considerados como incentivos de conformidad.

Sin embargo, crear rígidos puntos de control al final de la cadena de desarrollo del producto daría marcha atrás las consideraciones que limitan el uso de los puntos de control en etapas tempranas del desarrollo del producto. Los recursos genéticos no solamente son usados en las últimas etapas del desarrollo de un producto sino hasta que aquellos inicialmente bioprojectados son de más valor. Esto es una realidad, en al menos dos formas: la incertidumbre sobre el valor de recursos genéticos ha sido resuelta de manera parcial y el hecho que la comercialización y apropiación buscan indicadores que sean positivos a los recursos genéticos; y, además, los costos anteriores en las investigaciones a los productos representaron una pérdida de costos en el esfuerzo previo bioprojectado. Esto implica que la no conformidad con el acceso a las provisiones del reparto de beneficios tendría un mayor costo para los usuarios, con lo que se cumpliría la creación de un gran incentivo para ellos con la legislación de los países proveedores de tales recursos. Algunos de estos difíciles puntos de control podrían incluir la propiedad intelectual de solicitantes y la aprobación de procedencia del producto.

Existe un número de asuntos relacionados a la compatibilidad de los certificados requeridos con la principal propiedad intelectual existente que necesita ser dirigida. A la ampliación que permita el certificado para una descripción clara de invención, el certificado puede ser considerado como compatible con los principios de IP y principalmente, como tal, ser parte de un requerimiento formal que implicaría importantes incentivos de conformidad. Sin embargo, si sólo se convirtiera en un requerimiento administrativo formal para la patentabilidad, el valor de estas solicitudes como incentivos dependerán de las consecuencias de no conformidad que

necesitan ser lo suficientemente difíciles para la aplicación de los altos costos o alternativamente, perder los beneficios significativos.

Un problema relacionado que necesita resolverse para que los requerimientos lleguen a convertirse en incentivos es la identificación de los puntos disparadores de los mismos requerimientos, es decir, invenciones las cuales están lo suficientemente relacionadas a los recursos genéticos que la divulgación de los certificados sean activados.

Elementos a Considerar en el Diseño de Certificados.

Como resultado de las consideraciones, existen diversos componentes que necesitan ser definidos para la aclaración de una efectiva operación de los certificados de procedencia legal:

- Nombramiento de certificación de temas de autoridad nacional que sean reconocidos mutuamente;
- Identificación de condiciones para la verificación y el reforzamiento de los certificados, que son para tales propósitos, en momentos o etapas que serán controladas; incluyendo los límites relacionados a los recursos genéticos;
- Exclusiones;
- Provisiones para casos donde no sea posible identificar el origen del material genético, incluyendo el reparto de beneficios;
- Trato diferencial para sectores específicos;
- Mecanismos para resolver controversias;
- Creación de un registro internacional para los certificados;
- Tratamiento sin partes; y
- Provisiones para el acuerdo antes convenido con los materiales *ex situ* a prevenir para que lleguen a ser una fisura para el sistema de certificación.

Ventajas y Limitaciones de los Certificados de Procedencia Legal.

Los certificados de procedencia legal tienen varias ventajas que pueden contribuir a resolver algunos de los problemas de implementación de acceso y las provisiones del reparto de beneficios, internacionalmente. Por ejemplo:

- Sirve como evidencia de que los recursos genéticos han sido obtenidos de acuerdo con los permisos de acceso de los países que las proveen.
- Permite una aplicación efectiva de las medidas usuarias al reducir sus costos de activación.
- Desalienta la mala apropiación de los recursos genéticos para la ampliación de ser verificados en los puntos de control.
- Facilita el monitoreo de los países proveedores y de las terceras partes interesadas, a través del uso de los mecanismos de las casas de compensación.
- Genera una gran transparencia y confianza para las partes negociantes.

A pesar de esto, hay varias limitantes del certificado, es decir, temas que no pueden ser resueltos por el certificado y los cuales son puntos clave para un régimen efectivo creado en relación al acceso a los recursos genéticos. Por ejemplo, el certificado:

- No asegura que los términos acordados de forma mutua hayan sido cumplidos;
- No crea una plataforma equitativa para la negociación entre las partes involucradas (asimétricas en capacidad y formación que no están resueltas);

- No garantiza por sí mismo, una distribución justa y equitativa de los beneficios, pero representa un signo de que los términos tomados de forma mutua sean alcanzados;
- No sustituye la necesidad de desarrollar una legislación nacional de acceso, debido a que no pueden ser solamente expedidas por los países con procedencia nacional que así lo desarrollan;
- Depende de resolver el manejo de los materiales de la preconvencción *ex situ* para que sean efectivos;
- Provee una solución para aquellos que pueden negociar es decir, excluye un gran número de comunidades imposibilitadas para entrar a estos contratos, y
- No se adapta equitativamente a todos los sectores.

Como resultado el certificado representa un elemento del IR que aún podría requerir medidas adicionales para tratar los límites del significado.

Comentarios Finales.

Indudablemente los certificados son un instrumento atractivo que permiten medidas usuarias significativas y puntos de control relevantes que reducirán la incertidumbre y aumentarán la transparencia y confianza de los países proveedores al darles un medio para probar que están actuando de acuerdo al CBD y a la legislación del país proveedor.

Sin embargo, una palabra de cautela está presente debido a que ningún propósito del certificado será factible ni de forma administrativa ni económica. También estará claro que el certificado puede resolver sólo parte de los problemas relacionados al ABS. No hay una fórmula mágica.



Certificados de Origen, Procedencia Legal y de Fuente: Elementos Complementarios o Mutuamente Exclusivos de un Esquema Comprensivo de Certificación

Brendan Tobin. Coordinador de la Iniciativa de Biodiplomacia, Instituto de Estudios Avanzados, Universidad de las Naciones Unidas. Email: tobin@ias.unu.edu

David Canningham y Kazuo Watanabe.

El secretariado para el CBD fue instruido por el COP-6 para emprender la tarea de reunir información más detallada y el análisis de la viabilidad de un certificado internacional del sistema de origen, como evidencia del MAT y del PIC (Prior Informed Consent), para el uso de recursos genéticos. Como la discusión de la propuesta ha avanzado, se ha debatido acerca de qué debería ser certificado y las propuestas han surgido de estos certificados de fuente al igual que para los de procedencia legal. Esto impulsó al COP-7, en 2004, a diseñar y realizar un examen más detallado de un certificado reconocido internacionalmente, acerca del origen/fuente/procedencia legal de recursos genéticos asociados al Conocimiento Tradicional (TK), como una parte de la negociación de un régimen internacional sobre el ABS. Una vez más la viabilidad, practicidad, la operación funcional y los costos de cualquier sistema de certificación internacional fueron identificados como punto clave para ser investigados. La investigación también se concentrará en el papel potencial que los certificados pueden tener en un sistema de acuerdo a la revelación de origen de los recursos genéticos.

A pesar de varias investigaciones preliminares y muchas discusiones informales en reuniones internacionales, aún no hay un acuerdo claro, de cómo un sistema de certificados de origen podría operar en la práctica o cuál debería ser el campo o la naturaleza de dicho sistema.

El término *certificado de origen* fue acuñado originalmente en 1994, para describir una propuesta en el uso de procedimientos y aplicaciones de patentes, como un medio para asegurar la existencia del CP para el uso de los recursos genéticos. El concepto original propuso la adopción de conocimientos para la revelación del origen de los recursos genéticos asociados al conocimiento tradicional como una condición para recibir y procesar las solicitudes de patente. Se sugiere que establecer un certificado de origen estandarizado, actuaría como evidencia de un consentimiento previo, y exentaría a los oficiales de patente de la necesidad para examinar toda la documentación relacionada de acuerdo al ABS para verificar el cumplimiento en relación al CBD (Tobin 1994). La idea fue rápidamente aceptada por los pueblos indígenas en toda América Latina en la Declaración de Santa Cruz (1994) que demanda una investigación más detallada del potencial del sistema de certificación de origen para proteger los derechos sobre el conocimiento tradicional (TK). También fue incluida en los Elementos Corrientes para un Régimen Regional sobre ABS en el Pacto Andino preparado por el UICN/ELC y por la Sociedad Legal para el medio ambiente de Perú (SPDA por sus siglas en inglés) entre los años 1994 y 1995 (Tobin 1997).

Debido a que el término ha tomado un amplio significado que abarca los flujos de seguimiento de los recursos genéticos y evidencias documentarias para el derecho al uso de los recursos genéticos, también se ha propuesto que dicho sistema podría ser expandido a la aplicación en los procesos de aprobación de productos, publicaciones científicas y otros procedimientos regulatorios de aprobación.

Marco de Trabajo para un Sistema de Certificados de Origen.

Para determinar el potencial del marco laboral de un sistema de certificados de origen, un número de temas clave necesitan ser dirigidos, e incluyen:

- El propósito de la certificación.
- Naturaleza del certificado, es decir, sería voluntario u obligatorio.
- Material sujeto y cubierto por el certificado.
- Qué es la certificación, de origen, fuente y o de procedencia legal
- Cuándo sería requerida.
- Qué formato tomaría el certificado -una copia física rígida, código de barras o certificado virtual.
- Procedimientos de la verificación.
- Qué términos y condiciones se aplicarían al material provisto bajo un certificado.
- Qué mecanismos de verificación y cumplimiento serían necesarios para apoyar dicho sistema.

Estos temas pueden ser dirigidos sólo de forma breve y la focalización se dará en dirección de los asuntos en materia sujeta a ser certificada, y que está siendo certificada. También se hace una propuesta para utilizar los certificados como una herramienta para promover un procedimiento al acceso y distribución de beneficios más flexible y que incorpore elementos tanto de regímenes de propiedad, como de responsabilidad, como lo propone Ruth Okediji en su artículo para este taller.

Materia Sujeta a Certificación.

Barber *et al.* (2003) han propuesto una lista preliminar de la información que quizás pueda ser incluida en un certificado de origen, la cual incluye:

- Detalles de los países proveedores y usuarios.
- Detalles de las comunidades indígenas locales participantes en el acuerdo.
- Detalles de los recursos genéticos o del conocimiento tradicional.
- Detalles del uso aprobado los cuales puede ser elaborados de sus recursos
- Detalles de cualquier restricción sobre el uso.
- Periodo del acuerdo.
- Condiciones relacionadas a la transferencia de derechos para una tercera parte.
- Detalles de la autoridad emisora.

De acuerdo a los estatutos de los detalles de los recursos genéticos o del uso tradicional, éste es el elemento particular menos problemático del TK que podría ser claramente identificado, mientras recursos genéticos detallados, pueden mostrar mayor complicación -en particular, donde el material involucrado incluye muestras no identificadas en colecciones bioprospectivas realizadas al azar.

Como punto central del sistema se deberá trazar el flujo de los recursos genéticos que a simple vista parecería que deban ser certificados. Sin embargo, esto no sólo es impráctico, sino imposible: en la mayoría de los casos en que se recolecta el material, aún debe ser clasificado. Una vez más, el tema de la definición de *recursos genéticos* se pone en juego, debido a que hay una multiplicidad de posibles recolecciones las cuales se ajustarían a la definición del CBD, incluyendo los compuestos aislados, muestras de suelo, recolección de insectos y muestras de plantas y animales. Los certificados podrían otorgarse para el contrato de acceso y para todo el material recolectado, para una actividad específica de recolección genuina, o para una muestra o recolección individual. En un nivel diferente, el certificado podría estar vinculado a un compuesto particular aislado, quizás se le daría un código de barras de forma individual, como es el caso de las muestras provistas por el INBio. Lo que sería necesario es identificar el nivel más práctico para el otorgamiento de un certificado y desarrollar un sistema que permita a los recolectores y a los usuarios, codificar los productos de investigación y desarrollo en un forma más sencilla que vincula el certificado original.

¿Qué se debe Certificar?

El término de *Certificado de Origen* implica la emisión de un documento que señala que un recurso genético ha sido obtenido del país de origen, tal y como lo establece el CBD. Esto ha generado algunos problemas al identificar el origen de algunos recursos, que en muchos casos es imposible, por lo que hay que crear un apartado legal para los recursos cuyo origen no puede identificarse. Ahora las propuestas han sido hechas por alternativas tales como un *certificado de fuente* o un *certificado de procedencia legal*. Sin embargo, estas propuestas son problemáticas y no han tenido aceptación entre quienes temen implicaciones potenciales para la recolección de recursos genéticos realizadas con anterioridad a la puesta en marcha del CBD, o subsecuentemente, sin un consentimiento previo o un MAT.

Un certificado de fuente, rastrearía el recurso genético tan lejos como el lugar donde lo obtuvo el país usuario, el cual puede ser una recolección o un depósito y no necesariamente el país de origen. Un certificado de procedencia legal documentaría evidencias de que un recurso ha sido obtenido de un proveedor legal. Ante la continua incertidumbre de un acuerdo para los derechos legales sobre los recursos y en la ausencia de un régimen internacional con relación al ABS (lo cual aclararía el estatus legal de todas las prerrecoleciones del CBD y aquellos recolectados posteriormente sin un consentimiento previo); la procedencia legal parecería ser decidida por las leyes del país donde los recursos fueron suministrados. Esta situación podría proveer potencialmente, una oportunidad para burlar los derechos de los países de origen, por lo que, un certificado de origen, sólo sería emitido por un país de origen.

Asegurar un acuerdo internacional acerca de si un certificado de fuente, de procedencia legal o de origen debe ser la opción más viable, es el reto más difícil y no necesariamente la mejor vía a seguir. De hecho, un sistema que emplea una gran variedad de certificados, incluidos los de origen y los de procedencia legal al igual que los de fuente, puede ser la forma más efectiva de acelerar el establecimiento de un sistema internacional funcional.

Un certificado de origen sería otorgado por una autoridad nacional competente, mientras que el certificado de procedencia legal sería emitido por el proveedor de los recursos genéticos, tales como bancos de genes, herbolarios, etc. Su derecho a otorgar tal certificado podría quedar establecido por un procedimiento nacional de aprobación que implique un Registro de aquellas organizaciones que otorgan el certificado de procedencia legal. Esto podría incluir material recolectado con anterioridad a la puesta en marcha del CBD, el material recolectado en

conformidad con los acuerdos internacionales, o el material obtenido de acuerdo con la ley nacional en los países que no requieren un consentimiento previo o un MAT para su acceso, y por lo cual se puede mostrar, que los recursos fueron obtenidos en total cumplimiento con las leyes y políticas nacionales del país proveedor. Los certificados de procedencia legal también podrían ser otorgados por una autoridad nacional hacia los recursos en posesión de particulares o compañías que no están registrados ni sujetos a proveer evidencia de la adquisición legal de dichos recursos genéticos.

El valor de tener un certificado de origen validado, debería servir para establecer claramente una cadena de custodia para los recursos genéticos obtenidos, de acuerdo a los estatutos del CBD sobre ABS; un valor agregado a los recursos para asegurar certeza legal para los usuarios; y distinguir material para los propósitos de seguimiento y mercadotecnia. Es concebible que los recursos que están bajo un certificado de origen, pueden aumentar su valor con el tiempo, debido a que los usuarios buscan asegurar la legitimidad de la fuente y evitar cualquier reclamo potencial de Biopiratería.

Los certificados de fuentes serían expedidos por los proveedores que no están registrados con el propósito de emitir certificados de procedencia legal. En tal caso, los certificados de fuente indicarían de dónde obtuvo el proveedor los recursos y serviría para proveer un documento de rastreo de transacción de recursos y que podría estar diseñado para los propósitos de identificar si los recursos fueron legalmente obtenidos o no. Esto podría ser utilizado como ejemplo para intercambio entre científicos sólo con fines de investigación. Por lo tanto, los certificados de fuente sería requeridos en todos los intercambios de recursos genéticos con propósitos de investigación científica que no están cubiertos por los certificados de origen ni por los de procedencia legal y ayudaría a desarrollar un manejo más responsable de los flujos de recursos entre los científicos. Tales certificados no podría ser utilizados como base para el uso comercial de recursos, en el caso de la innovación sería necesario buscar un certificado válido de procedencia legal o de origen, previo a la búsqueda de una patente de la aprobación del producto.

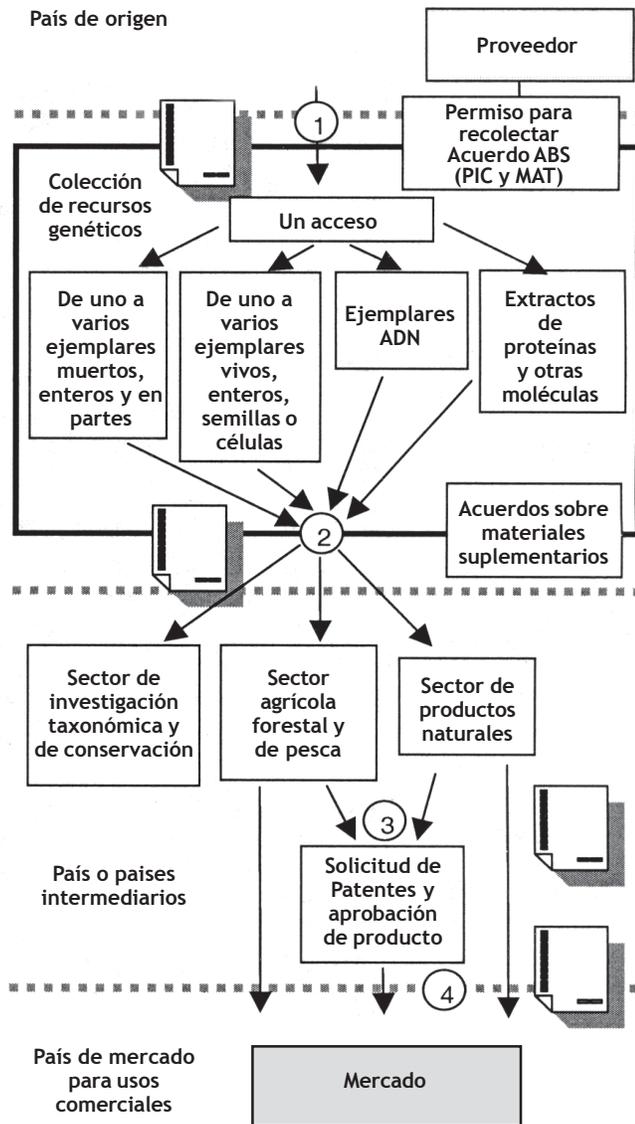
Establecer un sistema de certificación, el cual provea un certificado de fuente, de procedencia legal o de origen con una fecha predeterminada, puede dar mayor viabilidad como un medio para establecer un sistema comprensivo de seguimiento de flujo de los recursos, en vez de tratar de establecer una forma sencilla de certificación que se ajuste a todas las situaciones.

¿Cómo operaría un Sistema de Certificación?

Un mecanismo potencial sería otorgar un certificado para todas las muestras recolectadas bajo un contrato particular; este contrato estaría registrado ante una autoridad nacional competente y sería accesible para su consulta de acuerdo con los términos y condiciones aplicables a las muestras cubiertas por el certificado particular.

En tal caso, el certificado original especificaría un número de contrato que acompañaría las transferencias subsecuentes de los recursos genéticos relevantes. La transferencia estaría condicionada y obligada a notificar a una autoridad nacional competente del país proveedor. Bajo tal sistema, se podría establecer una obligación, para que todas las colecciones realizadas bajo un acuerdo relevante, estén codificadas con un número de certificación aplicado al contrato original, para lo cual se agregaría un número para identificar recolecciones específicas, muestras etc. En una etapa subsecuente de investigación y desarrollo, se agregaría una codificación adicional para identificar especímenes, muestras aisladas, etc.

Figura 1.- Una ruta simplificada de flujo para recurso genético. La transferencia de recursos genéticos puede pasar por una o varias fronteras (línea punteada). El material biológico es adquirido por una empresa o institución en la fase 1 y dividido en diferentes tipos de recursos. En la fase 2 algunos de ellos podrían proveer a terceras partes; otros llevarían a cabo investigación en biodiversidad y conservación, y otros podrían desarrollar productos comerciales. Un nuevo producto podría ser patentado o registrado para uso comercial en la fase 3 y comercializada en la fase 4. Un certificado de origen podría ser útil para probar la conformidad con las leyes ABS en uno o más de esos pasos.



Bajo tal sistema, la transferencia de recursos a terceras partes, donde es permitido bajo el acuerdo original, estaría sujeta a los términos y condiciones del acuerdo original o a un paquete de términos y condiciones comunes establecidas por la autoridad nacional competente del país proveedor. En este caso, un certificado de origen podría estar vinculado a un MAT y serviría para poner al destinatario sobre aviso de que el uso de los recursos relevantes, está regulado por estos términos y condiciones. En este sentido, el certificado de origen, serviría como una forma reducida de un régimen de autorización. El resultado podría liberar de manera significativa el flujo de los recursos genéticos al asegurar certeza legal para los usuarios, así como sus derechos hacia nosotros y seguridad para los proveedores cuyos recursos fueron cubiertos por obligaciones legales.

Por supuesto que sería esencial que las *medidas del usuario* estén ubicadas para asegurar el cumplimiento conforme a las condiciones de autorización. Fallar en el cumplimiento de los

términos y condiciones de los permisos asociados con los recursos genéticos aumentaría un caso claro de biopiratería.

Una personificación potencial del certificado de origen puede estar vinculado a un pasaporte que acompañe los recursos genéticos a través de todo su historial desde su recolección hasta su uso o para ciertas transacciones: aplicaciones de patentes o procedimientos de aprobación de productos. Los posibles puntos de verificación para un certificado podrían ser las fronteras (Fig.1), oficinas de patente o los puntos de registro para otras aplicaciones comerciales no cubiertas por los derechos de propiedad intelectual.

El formato actual de un certificado podría ser tanto de papel, código de barras o quizás, para las organizaciones que efectúan grandes transacciones, en forma de certificación virtual en línea. Para la notificación de transacciones y transferencias al país proveedor de forma virtual, el registro de recursos reduciría potencialmente la carga administrativa del sistema y al mismo tiempo el mantenimiento de un claro seguimiento de desembolsos de recursos. Sería necesario desarrollar un sistema por el cual los recursos puedan ser retirados y reportar las obligaciones de acuerdo a ciertos recursos que ya no estén en uso.

Revelación del Origen.

Las propuestas para el establecimiento de la revelación del origen y del conocimiento tradicional se han convertido en parte del debate principal en la implementación de un régimen del ABS y del TK en varios importantes foros, incluyendo la CBD, WIPO y la WTO. Los mecanismos han adoptado la revelación de origen en numerosos países en desarrollo incluyendo la comunidad Andina, India, Costa Rica, al igual que un número creciente de países desarrollados; los más notables son Dinamarca y Noruega y éste requiere de la revelación tanto de origen y de la evidencia de un consentimiento previo. Las propuestas han sido formuladas por India, Brasil y un anfitrión de los países en desarrollo de la WTO, para remediar los acuerdos de aspectos de comercio sobre derecho de propiedad intelectual (TRIPS), que incluyan un requerimiento obligatorio sobre la revelación de origen. Mientras tanto, Suiza ha propuesto una reestructuración para el Tratado en Cooperación de Patentes en un régimen voluntario.

El funcionamiento de cualquier régimen de revelación requeriría a los oficiales de patente para determinar si el origen de los recursos ha sido adecuadamente revelado y, donde ha sido apropiado, si existió un CP para el uso de los recursos. No es difícil notar que los oficiales de patente estarán de acuerdo asumir responsabilidades que los llevan a los asuntos de una evaluación de consumo de tiempo onerosa más allá de su área de competencia.

Un sistema internacional estandarizado de documentación para registrar el origen de los recursos y de dónde son apropiados, el uso de un Consentimiento Previo, haría que sus tareas fueran más sencillas dado que el documento serviría como evidencia en la existencia de un certificado de origen y un PIC, no significa que los proveedores de recursos queden sujeto a proveer certificados de origen como una condición para el otorgamiento de acceso a los recursos, ni que los solicitantes de patentes estén sujetos a proveerlos como evidencia de origen o de PIC, lo cual podría ser evidenciado por otras formas de documentación. Sin embargo, un proceso realizado que involucra documentación estándar es bien recibida por los oficiales de patente.

Sin embargo, muchos productos no están cubiertos por patentes. Otros procesos regulatorios como son los relativos a drogas, semillas y otros sistemas de aprobación de producto, también se prestan para controlar el uso de los recursos y muchos promueven el cumplimiento de acuerdo

a las leyes del ABS. De igual forma, si algunas publicaciones requieren evidenciar derechos al trabajo sobre recursos genéticos relevantes o conocimiento tradicional, como una condición para la aceptación de artículos, sería un aliciente para los científicos al asegurar que han obtenido derechos al uso de recursos relevantes. En todos los casos, un certificado de origen podría servir para demostrar el derechos a tales recursos.

El beneficio de los certificados para el sector privado sería más claro para proveer certeza legal de acuerdo al derecho para usar los recursos. Dicho sistema también podría ayudar a proveer mayor seguridad para los países proveedores cuando estén vinculados a un régimen de autorización como se ha descrito anteriormente. El desarrollo de un sistema de certificados sería llevado a cabo con miras hacia proveer mejor transparencia, flexibilidad y movilidad en el flujo internacional de los recursos genéticos.

Viabilidad, Practicidad y Costo.

Cualquier esquema de certificado de origen necesitaría proteger los intereses de los proveedores de los recursos, sin ser tan restrictivo como para prevenir los flujos deseados de los recursos genéticos para propósitos científicos vinculados a los objetivos de la conservación del CBD. El acceso a los recursos genéticos también es importante para la seguridad alimenticia y para crear oportunidades comerciales de las cuales puedan fluir beneficios. Además cualquier sistema no debe ser tan burocratizado ni costoso a tal grado que los costos de transacción consuman los beneficios. Hay evidencia que las compañías farmacéuticas se están retirando de la investigación de productos naturales debido a la incertidumbre sobre el acceso (Dalton, 2004). El número de nuevos accesos a los bancos agrícolas internacionales de genes ha declinado justo desde que el CBD fue ratificado (Falcon y Fowler, 2002) al igual que las crecientes preocupaciones por la seguridad alimenticia. Por lo tanto, la pregunta clave es si un esquema de certificación de origen serviría para facilitar, o más aún, impedir el acceso de distribución de bienes.

Tanto la conservación como el uso comercial, los beneficios de cualquier sistema de certificación de origen tendría que bajar sus costos. El mayor beneficio para los usuarios comerciales sería la certeza del título de los recursos genéticos. Esto es crucial para asegurar que las grandes inversiones del R&D pueden ser recuperadas. Para los usos de conservación no comercial tales como una básica investigación en biodiversidad, hay muchas más transferencias internacionales de especímenes comparados a los usuarios comerciales debido a que ningún país tiene habilidad taxonómica para identificar la mayoría de los organismos. En este sector, no hay beneficios monetarios que apoyen un costoso sistema de rastreo y una opción que ha sido propuesta es exentar estos usos al crear una categoría especial. Este enfoque debería ser tomado con cuidado para asegurar que las exenciones no puedan crear una fisura en el sistema legal que permitió que los recursos genéticos fluyeran para los usos comerciales por medio de este sector de exención sin ninguna renegociación de un acuerdo del ABS.

En cierto grado, las tecnologías desarrolladas en otros sectores industriales pueden ser aplicables para el logro en el seguimiento de recursos genéticos. Por ejemplo, los sistemas para supervisar IPRs sobre electrónica, software e incluso música se desarrollan bien aunque todavía ocurren los casos de su uso ilegal. Para algunos productos biológicos, como materias agrícolas, hay sistemas de garantía de calidad capaces de seguir el alimento desde la granja hasta el supermercado. Existe ya una gama de calidad internacional para los productos biológicos tales como calidad sanitaria y fitosanitaria (SPS), seguridad del alimento y leyes de etiquetado. Para algunos otros recursos biológicos que son o se han negociado, hay un sistema de certificación: la Convención sobre Comercio Internacional de Especies en Peligro (CITES). Esto se limita a los

cruces fronterizos de un número seleccionado de la especie cuando es transferida entre los 164 países que son miembros de CITES, mientras que los casos de comercio ilegal continúan fuera del sistema.

Sin embargo, para la mayoría de los bioproductos, el suministro de arreglos en serie son diferentes a estos sectores, el valor de la mayoría de los recursos genéticos está pobremente definida, por lo tanto, puede ser difícil demostrar el beneficio de un sistema costoso, el marco temporal para adquirir un recurso y derivar cualquier beneficio puede extenderse por décadas o más y en muchos casos es más difícil detectar aplicaciones desautorizadas de un recurso genético.

Direcciones Futuras para los Certificados de Origen

Las preguntas clave sobre los certificados del origen incluyen qué suceso detonaría la emisión de un certificado, quiénes podrían publicarlo, qué sucede cuando un recurso se puede obtener de un rango de países y de conocimiento de una rango de comunidades locales en uno o más países, se aplicarían a las muestras individuales o a todas las muestras cubiertas por un contrato particular o genes individuales, cómo podría la información ser almacenada y ser consultada, qué tan lejos podría ser rastreado un recurso en la práctica y qué medidas se podrían poner en el lugar para las sanciones, la responsabilidad y la compensación. Una pregunta fundamental es ¿para qué sirve un sistema del certificado?, ¿ayudaría a usuarios y a reguladores para facilitar el flujo continuo de recursos genéticos?, mientras que al mismo tiempo respondería a las demandas para los derechos a los recursos y al conocimiento tradicional asociado bajo el CBD. Si no fuera así, hay alternativas para alcanzar estos resultados.

UNU-IAS ha iniciado un programa de investigación comprensivo sobre certificados de origen. Esto implica la colaboración con las colecciones importantes de recursos biológicos alrededor del mundo, incluyendo el Smithsonian Institution, de Estados Unidos, el Jardín Botánico Real, de Reino Unido, el INBio de Costa Rica, los usuarios comerciales de recursos genéticos en Japón y las colecciones seleccionadas de microorganismos. Los estudios de caso de rango de los recursos genéticos de plantas, animales y microbios se están utilizando como la base para un análisis comparativo de cómo diversas instituciones están siguiendo el destino, el almacenaje y la dispersión de varias clases de recursos genéticos. Los resultados preliminares han demostrado un rango de acercamientos tecnológicos y legales a seguir por los recursos genéticos. Esta investigación se prepone sacar a la luz en la viabilidad, el sentido práctico y el costo de los sistemas potenciales de la variedad para seguir recursos genéticos, con objeto de determinar la viabilidad del uso más amplio de estas medidas para alcanzar los objetivos tanto de facilidad en el acceso y la justa y equitativa distribución de los beneficios.

Los resultados de la investigación de UNU-IAS sobre certificados del origen serán representados en el grupo de funcionamiento en el ABS bajo el CBD, en Tailandia, en febrero de 2005. La información adicional sobre trabajo de UNU-IAS sobre certificados del origen está disponible en www.ias.unnu.edu.

Referencias

Barber, C.F., S. Johnston - B. Tobin. 2003. User measures: Options for Developing Measures in User Countries to Implement the Access and Benefit-sharing Provisions of the Convention on Biological Diversity. 2nd Edition. United Nations University Institute of Advanced Studies, Tokyo.

- Falcon, W.P., Flower, C. 2002. Carving up the Commons -Emergence of a New International Regime for Germplasm Development and Transfer. *Food Policy* 27, 197-222-
- Tobin, B. 1994. Alternative Mechanisms for Protection of Indigenous Rights. Paper presented at Symposium of Indigenous Peoples of Latin America: Indigenous Peoples, Biodiversity and Intellectual Property. Santa Cruz: Bolivia, 27-30 September 1994.
- Tobin, B., 1997. Certificates of origin: A role for IPR Regimes in Securing Prior Informed Consent. In Magube, et. Al. (eds) pp. 329-343, *Access to genetic resources: Strategies for sharing benefits*. ACTS Press: Nairobi. Available on
- Dalton, R., 2004. Bioprospects less than Golden. *Nature* 429, 598-600.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN Certificado de Origen, de Procedencia Legal y de Fuente.

Mariana Bellot-Rojas.¹ Coordinadora de Asuntos Internacionales, Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (*Conabio*), México. E-mail: mbellot@xolo.conabio.gob.mx

Un certificado de origen/fuente/procedencia ciertamente jugará un papel clave en el desarrollo del Régimen Internacional para el Acceso a los Recursos Genéticos y el Reparto de Beneficios, para ser negociado en el marco de la Convención de Diversidad Biológica (CBD). La idea de tener un sistema de certificación para los recursos genéticos en el marco del Régimen Internacional se ve como un avance para tener más transparencia en los accesos y el reparto de beneficios dispuestos nacional e internacionalmente. Este certificado facilitaría la verificación de las medidas de conformidad con medidas ABS, tanto como el apoyo al monitoreo del uso de los recursos genéticos y varios puntos de control, como en las fronteras y aplicaciones de patente en ambos usos y países proveedores.

Sin embargo, todavía no ha sido discutido todavía dentro del marco del CBD si este certificado sería de origen, recurso o procedencia. Me gustaría destacar las principales diferencias a mi modo de ver entre estos tres, particularmente entre el certificado de origen y el de procedencia legal.

El *certificado de origen* revelaría información respecto del origen de los recursos genéticos. Quisiera destacar que ciertos países como Noruega ha incluido revelar el origen de las medidas de propiedad intelectual. Por otra parte, el certificado de fuente proveería información respecto al lugar de donde el material genético fue tomado, sin hacer caso de si este fue el país de origen o no, es decir, se podría probar si fue tomado para una colección *ex situ*, sin revelar el país de origen donde fue originalmente colectado.

Mientras tanto, el certificado de procedencia legal no sólo revela el país de origen de los recursos genéticos, sino también se probaría que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, de donde fue tomado, de donde se accedió bajo las previsiones del ABS tales como el consentimiento previamente permitido (PIC), los términos mutuamente acordados y los convenios de reparto de beneficios. Este certificado podría ser cuestionado y controlado por la autoridad ambiental nacional competente de los países proveedores.

Si el propósito del certificado es apoyar los mandatos del CBD respecto al acceso y a la distribución de beneficios, vemos que el certificado de procedencia legal sirve mejor al propósito de conformidad con los mandatos del ABS, particularmente el PIC. Además, este certificado podría jugar un papel muy importante en el campo de la propiedad intelectual, si lo consideramos un requisito administrativo para la aplicación de patente o un requisito para la patentabilidad.

¹ Los puntos de vista expresados son únicamente de la autora.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN Sistema de Certificación ABS

Jock Langford.¹ Consejero Decano sobre la Propiedad Intelectual. Oficina del Convenio Sobre la Biodiversidad, Canadá. E-mail: jock.langford@ec.gc.ca

En las discusiones del ABS sobre la CBD, el concepto de certificados de procedencia legal o de recursos ha sido propuestos por algunos, como un elemento importante del monitoreo y cumplimiento del ABS para los recursos genéticos transportados cruzando las fronteras nacionales.

Es evidente que dichos sistemas de certificación pueden incluir algunos o varios aspectos del sistema de etiquetado del certificado, relacionados al comercio internacional, derechos de propiedad y regulación ambiental. Existen probablemente elementos del sistema de certificación en productos y servicios rectores a nivel internacional (por ejemplo reglas fitosanitarias) que pudieran adaptarse a un sistema de certificados del ABS. Quizá el diseño y cumplimiento de ese sistema de certificación rector a nivel internacional para el comercio del patrimonio cultural pueda generar suspicacias en cuanto a cómo mejorar el diseño de un sistema de certificación del ABS. Este artículo se enfocará a aspectos del certificado que pueden ser modelados sobre los derechos de la propiedad intelectual o la regulación del tratado para propósitos ambientales.

Un análisis de los elementos de varios sistemas IP puede proporcionar conceptos útiles para la discusión de certificados ABS. Para la mayoría de las partes, el cumplimiento por debajo del sistema de propiedad intelectual ocurre por parte del propietario de IP durante los procedimientos de la corte civil. Una tendencia reciente en algunos países (por ejemplo Estados Unidos) ha tenido un incremento en el cumplimiento de IPR (por ejemplo el respeto de la frontera, los procesos de aprobación de drogas).

El sistema de patente puede generar perspicacias entre los elementos para un sistema de certificación ABS. Las patentes están garantizadas para invenciones a nivel nacional. No existe una patente internacional de derechos completamente armonizado entre la calidad de patente de jurisdicción nacional. La WIPO y el Tratado de Cooperación de Patentes (PCT) pueden ofrecer algunas lecciones para la cooperación internacional en hacer operativo un sistema de certificación ABS, también como minimizar los costos regulatorios. Adaptar el modelo TCP, la clasificación de sistemas de calidad (taxonómico/genómico), desarrollar reglas y procedimientos e investigaciones electrónicas en bases de datos (por ejemplo recursos genéticos, números de PIC), pueden ser aspectos potencialmente atractivos de un sistema de certificación ABS.

Bajo muchos sistemas de patente nacional, son permitidas las invenciones de patentes biotecnológicas, incluyendo el número de acceso de los depósitos de material biológico para

¹ Los puntos de vista expresados son únicamente del autor.

apoyar la publicación de esa invención. Las razones para permitir depósitos de material biológico es que el acceso a este material es necesario para manufacturas genéricas que reducen la invención a practicar sobre la expiración de la patente. Por debajo del sistema de depósito, el sistema de patente es de mucho interés por dos razones. Primeramente, pueden ser aspectos del diseño y administración del material biológico del depósito de la patente que puede ser aplicable a un certificado ABS; por ejemplo, la restricción sobre el acceso y el uso de depósitos es sólo para expertos. Posteriormente puede ser apropiado un vínculo a tal sistema de certificación ABS para el procedimiento de divulgación de la patente asociado a los depósitos de material biológico.

Un sistema de certificado diseñado efectivamente podría apoyar el monitoreo y regular el trato de recursos biológicos. Parece que un sistema global de certificados sería un logro administrativo y un cumplimiento eficiente con otras normas ambientales. De este modo, el sistema de certificados debería emitir aspectos para intentar mejorar el trato relacionado al material ABS con las normas del tratado internacional de especies en vías de extinción (CITES), normas del tratado de organismos genéticamente modificados (protocolos de Bioseguridad), de normas fitosanitarias del material biológico y relacionado al esfuerzo internacional de especies invasivas. En un nivel práctico, con frecuencia las mismas fronteras oficiales son responsables de supervisar el trato en todos estos tipos de material biológico. Simplificando la exportación e importación de procedencia de certificado, y facilitando el uso de investigaciones en la base de datos que cubre la gama de regularidad del régimen de comercio del gobierno sobre recursos biológicos, sería un objetivo atractivo.

En lo que se refiere a los aspectos de adaptación del sistema de certificados usados para propósitos con normas ambientales, la Convención sobre el Comercio Internacional en Especies en Vías de Extinción (CITES) parece ser el mejor modelo aplicable. Siguen algunas ideas preliminares sobre CITES/ABS.

Es importante resaltar que CITES incluye un monitoreo y cumplimiento de estrictos puntos en el transcurso de su comercialización -los recursos del país, fronteras y el lugar de comercialización (por ejemplo tiendas de productos naturales). Un elemento importante es permitir el uso de exportación e importación. El modelo de CITES del monitoreo y cumplimiento total en la cadena de mercado parece apoyar el llamamiento para las medidas del cumplimiento ABS no solo en países proveedores si no un países usuarios. Todos los países son proveedores y usuarios de recursos genéticos, entonces todos los países necesitarán tomar medidas para el monitoreo y el acceso a biodiversidad, respetando las fronteras y el lugar de comercialización. Por tanto, es uno de los intereses de los países que el sistema de cumplimiento y monitoreo debe ser diseñado para lograr eficiencia en el sistema.

Por varias razones, el monitoreo y cumplimiento de la comercialización en recursos biológicos relacionados a ABS son más cuestionadas que bajo las CITES con mucha frecuencia.

Existen aproximadamente 250 000 especies en las listas de CITES. En comparación, estimaciones sugieren que hay más de 14 millones de especies en todo el mundo y que sólo aproximadamente diez por ciento de éstas se conocen. El comercio relacionado involucrará muchos millones más de material biológico para regular por debajo del CITES.

El cumplimiento de exportaciones no autorizadas de pequeñas muestras de tierra que contengan microorganismos es mucho más difícil de monitorear y hacer cumplir, que el contrabando de colmillos de elefante y esculturas de marfil. El envío de semillas por carta y la transmisión de

información taxonómica, genómica y proteómica vía Internet son cumplimientos adicionales más allá de los encontrados en CITES.

Hay también algunas lecciones de CITES que pueden ser útiles en el diseño y administración de un sistema de certificados ABS. Primero, el uso de diferentes listas de especies en vías de extinción con distintos requerimientos pueden ser aplicados útilmente para relacionarse con los usos científicos/comerciales, diferentes sectores, especies endémicas que crucen la línea contra las fronteras, etc. Experiencias por CITES con el uso de descripciones taxonómicas e investigaciones a base de datos deberían ser analizados para usos aplicables en la utilización del sistema ABS. CITES cumple y monitorea los objetivos estratégicos de los diferentes actores en el lugar de comercio (por ejemplo contrabando organizado, coleccionistas de especies exóticas, turistas, etc.), tanto como áreas problemáticas (por ejemplo marfil, tiburón, partes de oso) pueden tener alguna importancia para el diseño y la administración de un sistema de certificación ABS.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Usos, Beneficios, Seguimiento e Intercambio: Una Perspectiva de Recolección Botánica.

Kate Davis.¹ Oficial de implementación del CBD, Royal Botanic Garden Kew. Email: k.davis@kew.org

El objetivo central del CBD y del Régimen Internacional, es la justa y equitativa distribución de beneficios, pero tantos sectores buscando acceso a los recursos genéticos de tal variedad de usos potenciales, genera diferentes tipos de beneficios. Los términos *beneficios* y *distribución de beneficios* terminan siendo usados en discusiones políticas como nociones abstractas. Para algunos, estos términos representan el amplio rango de potenciales beneficios monetarios y no monetarios, mientras los otros pueden significar IPR relacionados al comercio, al pago inmediato y regalías.

Otro término que necesita ser examinado más de cerca es el de *seguimiento* en relación a los recursos genéticos, especialmente cuando toman en cuenta la factibilidad y practicidad de los certificados de fuente/origen y procedencia legal. De igual forma para considerar este tipo de material para su seguimiento (p. ej. muestras individuales, lotes, genes, MAT y otras entidades) es muy importante ser claro acerca de cuáles procesos se propone seguir: ¿transferencia?, ¿uso?, ¿beneficios?

Sería extremadamente prematuro considerar el seguimiento individual de usos o beneficios en el futuro y las ventajas percibidas de hacerlo de esa forma dependería de un supuesto fundamental en cuanto a que los beneficios particulares se incrementan directamente del uso de esas muestras. Es crucial que consideremos los posibles impactos sobre la conservación e investigación básica de un rastreo detallado adicional, el cual desvía los recursos del trabajo colectivo y de la distribución de beneficios.

Para asegurar que se sigan generando beneficios en primer plano, y maximizar su utilidad para la conservación y el uso sustentable, necesitamos pensar de forma práctica acerca del trabajo de recolección con recursos genéticos y qué resultados producen.

En esta artículo, deseo ofrecer algunos ejemplos de beneficios que en realidad son generados por la investigación básica de recaudaciones botánicas no lucrativas, tales como la herbolaria, bancos de ADN y colecciones vivientes, para explicar cómo pueden ser compartidas y disipar cualquier idea que el uso de muestras individuales y la distribución de beneficios con frecuencia están asociados. Más aún, deseo puntualizar que el seguimiento detallado del uso de muestras y beneficios es un recurso extremadamente intensivo, con beneficios insuficientes para valer más que los costos de transacción.

³ Los puntos de vista expresados en este documento no expresan planteamientos del Royal Botanic Gardens, KEW.

Para la investigación no comercial, para la cual una vasta mayoría de las muestras son recolectadas, tal seguimiento sería contraproducente para los objetivos del CBD, como si necesitara la reasignación de recursos indispensables para el uso y el consecuente reparto de beneficios.

El CBD se refiere a la distribución de beneficios como resultado de la utilización de los recursos genéticos. En algunos casos está claro que ciertos usos de muestras particulares pueden generar beneficios; compuestos o estructuras interesantes, pueden ser aclaradas, o una atractiva planta puede ser seleccionada para el desarrollo horticultural. Sin embargo, se trataría de demostrar que para la mayoría de las recolecciones científicas no lucrativas, los beneficios significativos usualmente son producidos en formas más difusas.

Muchos beneficios importantes (incluyendo algunos ejemplos en las Directrices de Bonn) surgen en una etapa de acceso, en vez de a través del uso real de los recursos genéticos particulares. La capacidad de creación de beneficios generalmente no surge del uso directo, sino de servicios institucionales tales como mandatos de Educación Superior o Programas de Capacitación que están basados en un amplio rango de captaciones. Tal vez los beneficios más significativos para la conservación provienen del amplio y comparativo uso de captaciones regionales y globales.

Los ejemplos de beneficios vinculados con el acceso incluyen beneficios monetarios, tales como permitir honorarios al igual que un rango mayor de beneficios no monetarios provenientes de actividades en la sociedad. El proceso de negociación de términos mutuamente acordados para el acceso y uso pueden proveer una oportunidad para las partes en identificar necesidades y prioridades institucionales al igual que las nacionales, y las visitas o salidas a campo son valiosas oportunidades no sólo para enriquecer las captaciones hacia el interior del país (es una práctica común para el máximo conjunto de muestras herbarias para permanecer en una recolección del país anfitrión, a menos que de otra forma sean acordados) sino para intercambiar habilidades y destrezas para el trabajo profesional en red. También puede haber cursos de capacitación, talleres y otras oportunidades de intercambio de conocimientos ofrecidos en conjunto con el trabajo de campo.

El sector de colecciones biológicas con frecuencia puede proveer un amplio rango de actividades de capacitación, de las cuales pocas provienen del uso directo de recursos genéticos particulares. Los programas de intercambio de personal proveen oportunidades sencillas pero efectivas para la transferencia de habilidades y conocimientos. Algunas instituciones tienen programas educacionales bien estructurados y son capaces de ofrecer espacios en cursos a domicilio, o una supervisión de grado, muchas de estas actividades ayudan a vencer las barreras ya conocidas para la puesta en marcha de la Convención.

La dimensión a la cual estos tipos de acceso y los *beneficios* relacionados con la educación dependen de las capacidades (habilidad, facilidades, financiamiento) de las partes que colaboran, proveedores y usuarios iniciales. No deberíamos esperar más usuarios de los recursos genéticos en la cadena para el reparto de los mismos beneficios con los países proveedores, si es que se desarrolla algún sistema de seguimiento para las MAT.

Pero, ¿cómo es que en realidad las muestras son usadas para museos o herbarios? Están puestos a disposición y son examinados por un grupo de expertos residentes y visitantes, quienes asignan nombres taxonómicos los cuales son enviados de regreso a sus contrapartes en el país de origen, para ser añadidos a la serie de muestras (es importante que las muestras estén bien denominadas o de otra forma no tendrán uso).

Las muestras son clasificadas primero, por su afinidad taxonómica (y no por el país de origen o por el MAT) y son consultadas (p. ej. revisadas, medidas y comparadas), y en algunos casos mostradas (por el polen característico, estructuras, ADN, y otros compuestos). Así que se debería observar que pueden pasar muchos años o tal vez décadas antes de que pueda suceder que una muestra sencilla sea examinada después de su recolección e identificación inicial. Esto depende de los intereses de la investigación, de futuros visitantes, del personal y de científicos de cualquier parte que requiere ejemplares del material

De forma abundante, pero enteramente dependiente, en los recursos disponibles del personal y del financiamiento, las especies herbarias pueden ser escaneadas y fotografiadas, y las imágenes pueden estar disponibles en forma de *herbario virtual* y clasificar la información que puede ser puesta en una base de datos (teniendo en cuenta que alguna clasificación de datos puede ser más sensata y no sustentable para una difusión más amplia.

Los resultados de una investigación típica que surgen de estas colecciones, incluyen flora (que reúne y describe todas las especies de plantas en una determinada región) y revisiones sistemáticas (que exploran las relaciones evolutivas y taxonómicas dentro y entre los grupos). Hay importantes fuentes de información que a su vez son utilizadas para crear productos secundarios útiles: códigos de identificación interactiva, guías de campo y Listas Rojas de Información.² Hay un rango creciente de usos enfocados a la conservación para la recopilación de información global y regional. Utilizando tecnología GIS, la localización y la información fenológica (tiempo de fructificación/floreamiento, etc.) reunidos de las marcas, pueden ser usadas para crear mapas de distribución para la evaluaciones de conservación,³ mapas de vegetación para el manejo de la tierra,⁴ guías para permitir una ubicación eficiente de las especies designadas para la conservación y los análisis de los cambio ecológicos.
www.kew.org/gis/projrcts/mad_veg/index.html.

Los estudios filogenéticos pueden guiar los esfuerzos para conservar áreas de gran diversidad biológica. La herbolaria virtual puede vincularse con las iniciativas tales como la Facilidad de Información sobre Biodiversidad Global, permitiendo estudios detallados por practicantes de la Conservación a nivel mundial.

Los proyectos, como aquellos que involucran la recopilación de datos de cientos o miles de especies, que pueden proveer potenciales beneficios científicos, como la co-autoría, la relación, la reducida práctica de colaboración básica a nivel mínimo, envuelven un uso limitado de las características *genéticas*; las secuencias del ADN son utilizadas para descubrir relaciones, pero no pueden crear nuevos organismos o productos. La información digitalizada (datos e imágenes) y las herramientas de conservación pueden ser compartidas con instituciones en los países de origen, y toda esta investigación es iniciada y llevada a cabo en estrecha colaboración entre las instituciones de los países de origen y los países usuarios.

² Goldwing, J.S. (ed.), 2002

Southern African Plant Red Data List

. Southern African Botanical Diversity Network Report Series, No. 14. pags. 135

- 156. National Botanical Institute, Pretoria, South Africa.

³ Willis, F; Moat, J; y Paton, A; 2003

*Defining a role for herbarium data in Red List assessments: a case study of *Plectranthus* from eastern and southern Africa*. Biodiversity and Conservation. 12: 1537-1552

⁴ Du Puy, D; y Moat, J; 1998.

Vegetation mapping and classification in Madagascar (usando método GIS): implications and recommendations for the conservation of Biodiversity Pag. 97-117 en: C. R. Huxley, J. M. Lock, y D. F. Cutler (Eds.). *Chronology, Taxonomy and Ecology of the Floras of Africa and Madagascar*. Royal Botanic Gardens, Kew.

Las instituciones varían a tal punto que son capaces de seguir la transferencia y el uso de especímenes individuales. De las instituciones donde fueron adquiridas la mayoría de sus especies (dado que los especímenes históricos pueden generar problemas), la mayoría tiene sistemas para registrar dónde han enviado el material (no necesariamente a un nivel de especímenes individuales). Algunas instituciones pueden estar en posibilidades de registrar ciertos usos (tales como el muestreo de especímenes vivos o preservados), mientras otros, tales como una simple consulta, actualmente son poco probable de ser rastreados por alguna institución. Hay un creciente uso de Acuerdos para la Transferencia de Material con conocimiento de la CBD, y las instituciones que utilizan el MAT los pueden almacenar y referirse a ellos y vincular sus términos para las muestras que usan sistemas disponibles.

Sin embargo, un seguimiento detallado en el nivel de muestras individuales, involucra grandes inversiones, administrativas y de conservación, y los fondos para dicho cambio de sistema son difíciles de hallar, debido a que es importante continuar e incrementar la utilización de un registro, por lo que se debería dar prioridad a los esfuerzos continuos para incrementar la conciencia institucional a nivel mundial y para el desarrollo de herramientas de implementación establecidas, tales como políticas claras, MAT, y capacitación de personal.

Confío en que esté claro que raramente, hay un punto en que se esperan mayores ingresos económicos, en cualquier espécimen de dicha colección. En su lugar, la mayor parte de los beneficios, provienen de una sociedad a largo plazo, del incremento de redes de trabajo y comunicación, de la generación y difusión de herramientas de conservación, y eleva la conciencia de todas las responsabilidades que se originan al trabajar con material biológico mundial. Cuando los recursos son limitados, lo mejor es crear un sólido marco de colaboración para la investigación y la creación de capacidad en la cual, los países proveedores están relacionados e informados, en vez de construir un sistema administrativo de estimulación de recursos poco probables para proveer beneficios reales y comerciales o de cualquier otro tipo.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Una Solución Sencilla: Utilizar los Certificados de Procedencia Legal como un Componente Factible de un Régimen Funcional ABS.

Tomme Roseanne Young.¹ Oficial legal, IUCN Centro Legal Ambiental. E-mail: Tyoung@iucn.org

El concepto de certificado de procedencia legal (CLP)² ha sufrido grandes reestructuraciones en los pasados 10 años. El nuevo concepto del Certificado -el cual tiene un propósito para el sistema “internacional de rastreo”- levanta muchas expectativas. Por esta razón, es útil reconsiderar el propósito original, el cual ofreció una sencilla solución al sistema internacional de registro. Inicialmente, el CLP fue concebido como una herramienta sencilla, que crearon los dos sistemas de registro y un incentivo para usar ese sistema:

- Para el país proveedor, el sistema podría:
 - proveer un incremento en el deseo de los usuarios y cumplir con los requerimientos nacionales en cuanto al ABS; posicionar las medidas apropiadas de calidad;
 - crear una base ante eventuales descuidos futuros y el cumplimiento en ambos países usuarios y proveedores.
- Para el usuario el CLP podría proveer beneficios, y
 - diseñar sus habilidades para lograr una aprobación segura, y
 - proveer una base de medidas para reconocer a los “buenos” usuarios (ayudando al país proveedor a reconocer la importancia del cumplimiento, dirigido a quienes no hacen el esfuerzo por cumplir con ABS).

Este es un cambio voluntario. En un certificado de procedencia legal el usuario tendrá “la seguridad legal” -reclamar sus derechos de protección que no obtuvo en su autorización legal. Como un desafío a este procedimiento, el usuario cumplirá rigurosamente con los requerimientos y procesos necesarios para obtener el certificado.

Los mandatos convienen en que el sistema de tipo de registro está claro en cuanto a que estos señalamientos están por debajo de los propósitos. No es sencillo discutir sobre las formas de documentación. Estos documentos no serán utilizados a menos que el usuario este obligado a hacerlo. Un sistema de certificados puede ser desarrollado sólo en el contexto de la nueva ley:

¹ Este documento presenta solamente los puntos de vista de la autora, que no representan los puntos de vista o las políticas de UICN, sus miembros, comisionados o el secretariado.

² Originalmente llamado “certificado de origen”, y promocionado al final de la década de 1990 por José Carlos Fernández-Ugalde y Brendan Tobin.

- Los países usuarios deben adoptar una legislación requiriendo una prueba de recurso de procedencia legal, sobre la comercialización (incluyendo la patente, pero también otros procesos de comercialización) de los productos que se incorporan (o que fueron creados por los usuarios) los recursos genéticos, y
- Los países usuarios deben adoptar leyes que i) cubran los temas y contextos del certificado, y la mínima calidad especificada³ que será usada por el certificado, y ii) promover que el país apoye los problemas de CLP basados en retos sobre PIC y la validación de MAT (pero no excluyendo la violación del MAT).

Tercero, los sistemas de tipo de registro no necesitan señalar todos los movimientos de los materiales biológicos. Un tipo de ruta del sistema de certificación debería tener una vía para todos los materiales, porque contiene “unidades funcionales de herencia”, por lo que siempre será posible extraer material genético de algún material biológico. De ahí la definición práctica de “recurso genético” útilmente adoptada; un sistema de ruta deberá rastrear todos los movimientos en alguna muestra biológica para señalar el cambio de recurso genético de la extracción de ese tipo de recursos y su uso en el futuro. Esto debería ser virtualmente imposible. La adopción de excepciones para el sistema de tipo de ruta comprensiva debería servir como una figura permitiendo movimientos sin documentación.

En contraste, en un sistema de certificados el tipo de registro, el incentivo a usar eliminará el sistema fuera de las acciones del gobierno. Específicamente, si i) el gobierno solicita pruebas legales de los recursos legales de procedencia, los prerrequisitos de mercadotecnia, introducción, patentes u otras actividades relacionadas a asuntos internos, productos finales o derivados para los recursos genéticos; o ii) si las leyes del Estado, que formalmente constituyen el certificado, son probadas, entonces el usuario tendrá un incentivo para adquirir el certificado, en algún momento dentro del proceso (protegiendo sus derechos para nuevas invenciones, en producto desarrollado, para el tiempo de introducción, pruebas o mercadotecnia en otros tiempos).

Con un diferente código de barras y otra amplia escala de vías de sistemas, el concepto original del certificado deberá ser creado por un sistema que no sea muy costoso, que podrá estar fundado primeramente para gastos administrativos, y que no requerirá un código de barras de las cantidades de los especímenes biológicos. Lo interesante de este sistema es que requiere ser largamente motivado. El usuario sabrá que su última comercialización se simplificará si sigue los procedimientos fijados por CLP.

Si no tiene un CLP, un usuario tendrá que “probar” la procedencia legal. De esta manera, el usuario debe exhibir evidencia de que su recurso no es cubierto por el CBD, o ii) que ha sido legalmente obtenido. Será difícil probar dónde el espécimen original fue colectado o adquirido “informalmente”, o a donde llegó para su colección que no sea mantenida por el CLP. Consecuentemente, actualmente los usuarios prefieren obtener un certificado para el recurso del país, en lugar de la incertidumbre de usar especímenes insuficientemente documentados de colecciones *ex situ*.

Sobre el tiempo, los instrumentos del CLP pueden unirse a otros incentivos sistémicos podrían ser requeridos en aplicaciones para comercializar el producto en otros países, por ejemplo.

³ Desarrollar estos estándares no es materia sencilla. De cualquier modo, podría ser mucho más simple que dirigir algunos de los problemas identificados en el debate de los propósitos del “sistema internacional de rastreo”.

También puede ser posible unir al CLP con ciertos beneficios fiscales u otros beneficios legales de recursos genéticos, lo que podría provocar la preferencia para los recursos obtenidos de países desarrollados sobre aquellos obtenidos en colecciones *ex situ* u otras fuentes.

Puntos Finales.

Es importante decidir exactamente qué es lo que se supone que haga el certificado, antes de atender su desarrollo. El CITES provee un ejemplo útil de cómo un certificado puede ser desarrollado en una ley internacional. Las provisiones específicas de CITES se colocan a partir de ambos objetivos generales y describen un sistema de certificados diseñados para implementarlo. Siempre con tales procesos:

- Los certificados permitidos por CITES han sido “adaptados” por muchos países en esta Convención.
- Redefinido y ajustado por el CITES y COP se permitirá no sólo su mejor conveniencia y objetivos específicos, sino también ayudará al sistema para promover más objetivos a largo plazo.

Conclusión

Seguramente, la ampliación de las “vías del sistema internacional” se aproxima a alcanzar resultados a nivel conceptual. Es importante no sobrecargar el concepto, o intentar usarlo para resolver todos los problemas del ABS. Una mayor simplificación, en un incentivo basado en el sistema CLP puede ser la más rápida y más efectiva herramienta permitida por el ABS.



**B. Sistemas de Certificación:
Conducta, Normas y
Certificación de la Compañía**



Herramienta para el Proyecto de Dirección de ABS: Descripción Resumida del Proyecto

Jorge Cabrera. Asesor Jurídico, Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio), Costa Rica. E-mail: jacmed@racsa.co.cr

George Greene. Presidente, Stratos Inc., Canadá. Email: ggreene@stratos-sts.com

Tom Rotherham. Instituto Internacional para el Desarrollo Sostenible (IIDS). E-mail: trotherham@iisd.org

El Artículo 15 de la Convención (“Acceso a Recursos Genéticos”) reitera el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos naturales y establece que los gobiernos nacionales pueden tener la autoridad para determinar el acceso a los recursos genéticos. También establece que los principios generales sobre tales accesos sean otorgados, es decir en los términos mutuamente acordados y en el consentimiento previo. También requiere que las partes de la Convención tomen medidas para la distribución de beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos con la parte proveedora.

El primer trabajo concreto para implementar el artículo 15 del CBD dio lugar a la adopción, en 2002, de las Directrices de Bonn sobre el acceso a los recursos genéticos y su justa y equitativa distribución de las ventajas resultantes de su utilización, denominado las Directrices de Bonn, que son un sistema voluntario de provisiones diseñadas para ayudar a los países a implementar en sus propias jurisdicciones las secciones del CBD referente al acceso y reparto de beneficios (ABS).

Sin embargo, las Directrices de Bonn se dirigen a todos los agentes implicados en actividades relacionadas al ABS y no, en todos los casos, dar una orientación fácil para que los usuarios específicos, organizaciones o proveedores las interpreten e implementen. En particular, los usuarios no estatales, proveedores, incluyendo instituciones de investigación, compañías privadas, comunidades y grupos de pueblos indígenas, tienen la necesidad de una orientación clara y de herramientas que sirvan de ayuda para entender e implementar las provisiones de la CBD en ejecución en los ABS, incluyendo las Directrices de Bonn.

El proyecto para un instrumento de manejo de ABS da el primer paso para cubrir esta carencia. El informe del proyecto para un instrumento de manejo de ABS, junto con un informe que acompaña la investigación de fondo, es uno de los primeros resultados sustantivos de un proyecto financiado por el gobierno suizo. El informe del proyecto contiene una descripción de los objetivos, de la gerencia y de las actividades del proyecto, así como la herramienta gerencial de trabajo del ABS del bosquejo, un sistema de estándares de funcionamiento y de recomendaciones del proceso que diseñó para ayudar a clarificar las buenas practicas ABS y para dirigir su puesta en práctica.

El instrumento de manejo de gerencia de trabajo del bosquejo abarca dos componentes:

- Calidad de la práctica del ABS que dirige siete elementos dominantes de ABS: términos mutuamente acordados; distribución de bienes; conservación y uso sustentable; conocimientos tradicionales; innovación y prácticas asociadas con los recursos genéticos; participación de los indígenas y su comunidad, e información y transparencia.
- Procesos dirigidos al marco del trabajo. Incluye procesos dirigidos al desarrollo de un informe político de ABS; toma de decisiones sobre una práctica de calidad relevante del ABS; implementación de pasos que incluyan objetivos, monitoreo y consideración de las garantías internacionales, y recursos requeridos.

Este parte resume la salida de la fase 1 del proyecto. Una segunda fase está en curso y va a funcionar a partir de septiembre de 2004 hasta diciembre de 2006, tiempo en el que el diseño de la herramienta de trabajo del ABS será difundida para la aprobación pública y puesta en práctica, y después será revisada con base en comentarios y experiencias públicas respecto a su uso.

La producción final del proyecto que durará 3 años será una herramienta orientada por el ABS que guiará a los usuarios en sus prácticas para solicitar el acceso a los recursos genéticos y a los proveedores de dichos recursos en sus decisiones para otorgar el acceso y para los proveedores y usuarios en la negociación de acuerdos, la implementación y el monitoreo. La herramienta está diseñada para que sea aplicada a todas las fases del uso de los recursos genéticos. Esta planeada para que sirva a la implementación y planeación de las actividades del ABS. En esos términos, el proyecto también propiciará la conciencia en las Directrices de Bonn, consolide la confianza a las actividades del ABS facilite el acceso y el reparto de beneficios y promueva una mejor comprensión de lo que funciona y lo que no en la promoción de las buenas prácticas del ABS.

Información adicional y actual sobre la herramienta de gerencia del proyecto ABS:

Web site: www.iisd.org/standards/abs.asp

Tom Rotherham
Asociado: CRS, Acceso de Calidad del Mercado
Instituto Internacional para Desarrollo Sustentable (INDS)
TEL: +44 (0) 773-426-2679
Email: trotherham@iisd.org

George Greene
Presidente
Estratos Inc. - Estrategias para la sustentabilidad
Tel: +1 (0) 613-241-1001
Email: ggreene@stratos-sts.com

Lo que sigue resume la herramienta de gerencia de trabajo del bosquejo.

Herramienta de gerencia de trabajo del ABS

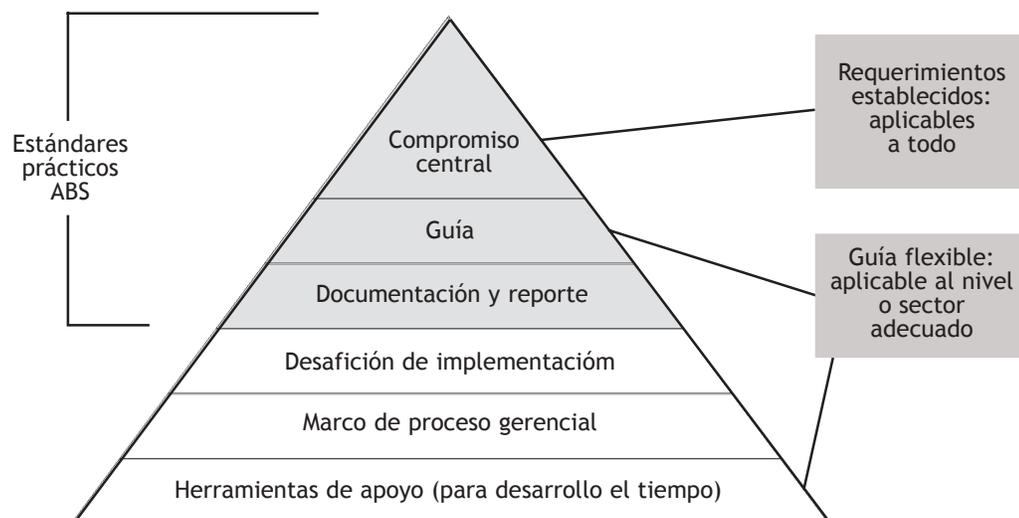
La herramienta de gerencia es para el uso de los participantes y las políticas del ABS. Este es el objetivo, para propósitos internos, organizaciones individuales que adopten voluntariamente buenas prácticas en el acceso a recursos genéticos y proveer justos y equitativos beneficios de su utilización. También guiará la conformidad con las leyes existentes del ABS, políticas y regulaciones, y servirá para regular las prácticas y procedimientos.

Se diseña para dar la orientación práctica al usuario de acceso a los recursos genéticos en su búsqueda de acceso de manera respetuosa al CBD. Puede ayudar a los proveedores de los recursos genéticos a tomar decisiones que pueden solicitar el otorgamiento del acceso. Es útil a los proveedores y a los usuarios en la negociación de los acuerdos su puesta en práctica y supervisión.

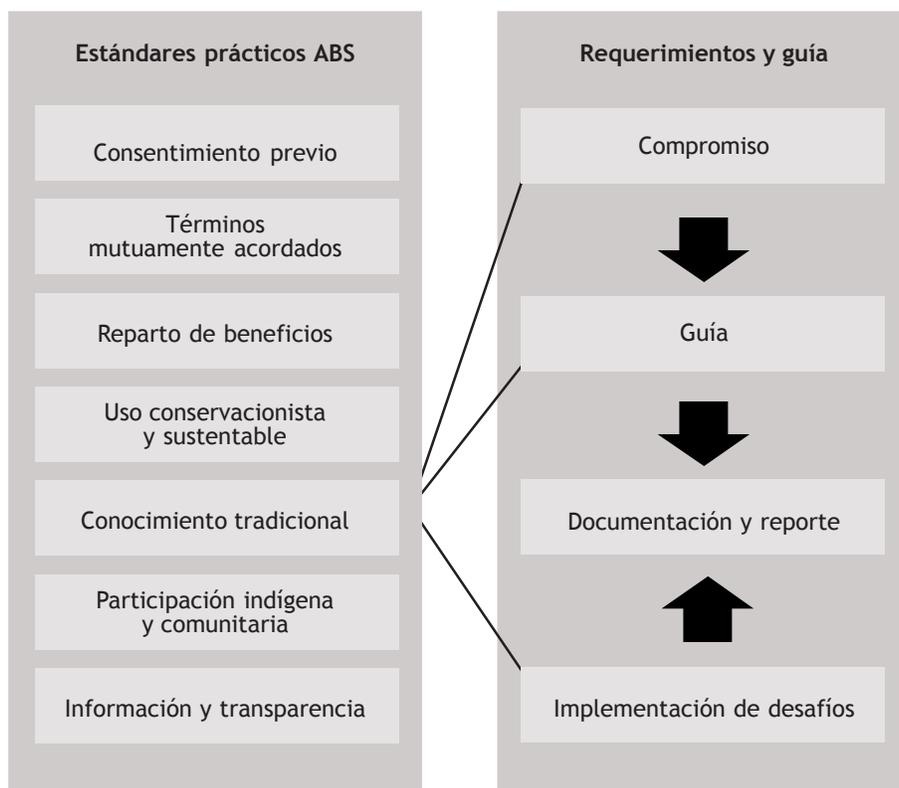


Construye confianza para interactuar.
 Provee información para la negociación y la toma de decisiones.
 Crea confianza para trabajo conjunto

Estructura de Gerencial de Herramientas



Estándares prácticos ABS



Elementos clave del marco de proceso gerencial



ABS Prácticas de Calidad 1. Consentimiento Previo (PIC)

Puntos centrales:

- PIC es previo, informado y que consiente en el intento y en la práctica;
- Consentimiento previo es obtenido por escrito de la autoridad competente de gobierno y por los arrendatarios más importantes, incluyendo comunidades locales y grupos indígenas;
- El consentimiento previo está ligado a una obligación para negociar un justo y equitativo beneficio para cada etapa en el acceso y uso. Los recursos genéticos son utilizados solo para un propósito limitado del tiempo de negociación del PIC, y un nuevo consentimiento previo hallado para algún uso que se diferencia en tipo o centro para que originalmente sea trazado;
- El Consentimiento previo se suma a los términos mutuamente acordados y a la distribución de beneficios; y,
- Donde el acceso es obtenido para una colección *ex situ* para uno o más intermediarios, la documentación debería proveerse al PIC existente y que la transacción y uso intencionado sea consistente, a menos que haya una clara razón y que ésta no sea factible.

ABS Calidad de Prácticas 2. Términos Mutuamente Acordados.

Puntos Centrales:

- Los Términos mutuamente acordados son negociados a modo de construir confianza y relaciones de confianza entre propietarios, directores o custodios de los recursos genéticos, quienes son proveedores y usuarios de los recursos genéticos y que establecen las bases de relaciones transparentes y respetuosas y comunicación entre ellos a largo plazo.
- MAT es negociada de buena fe por usuarios y proveedores, respetando los términos y entendimientos del consentimiento previo, permitiendo beneficios a los propietarios, a los encargados o custodios de los recursos genéticos además de facilitar el acceso, y
- Los términos mutuamente acordados consideran las diferencias en capacidades y las necesidades de los proveedores, incluyendo gobiernos, las comunidades indígenas y locales, los sostenedores de colecciones *ex situ*, y las organizaciones previstas del usuario para permitir procesos justos y equitativos de la negociación y los resultados que se compartirán.

ABS Calidad de Prácticas 3. Distribución de Beneficios.

Puntos Centrales:

- Un justo y equitativo reparto de los beneficios se presenta para la utilización de recursos genéticos y relacionados a los conocimientos tradicionales que se proporcionan para apoyar la conformidad con los tres objetivos de la Convención sobre Diversidad Biológica;
- Las ventajas que se proporcionan según las etapas específicas del uso precisado en el acuerdo de PIC se negocian de nuevo cuando se espera que el tipo de uso cambie más allá del convenido por PIC;
- Los beneficios justos y equitativos son distribuidos con todos aquellos que se han identificado como contribuyentes del recurso, procesos científicos o comerciales, incluyendo gobiernos en diversos niveles, y/o comunidades locales e indígenas y relevantes arrendatarios que son los propietarios, encargados del recurso genético, y
- Los acuerdos de distribución de beneficios se implementan de buena fe, respecto a los términos y entendimientos del consentimiento previo convenido para el uso de los recursos genéticos recolectados y los términos y las condiciones acordadas mutuamente.

ABS Calidad de Práctica 4. Conservación y Uso Sostenido

Puntos Centrales:

- La colección y/o cosecha de los recursos genéticos en su hábitat se está realizando, usando una aproximación preventiva, en una escala y una tarifa y de manera que no excede la producción sostenible y que no deteriore la estructura del ecosistema, servicios y funciones;
- La domesticación y la crianza de cultivación de recursos genéticos se conducen de una manera que mantenga la variación genética de la población o de la diversidad de la piscina de gene.
- Las especies enumerada en el apéndice 1 de CITES y las especies que están consideradas bajo amenaza global o localmente, según las categorías de la lista roja de UICN, o equivalentes, no se recogen a excepción del propósito de la investigación y conservación de la especie. No se emprende ninguna colección en las áreas protegidas legalmente establecidas que prohíben la colección, y
- El conocimiento sobre la diversidad que se presenta del acceso a un recurso genético se comparte de una manera que apoye y realce la dirección de la conservación.

ABS Calidad de Práctica 5. Conocimiento Tradicional, Innovación y Prácticas Relacionadas con los Recursos Genéticos.

Puntos Centrales:

- La integridad del conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos que son accesados, es respetada por el recolector de recursos genéticos y los otros usuarios. La colección y el uso del TK se hace de tal manera en cuanto a no afectar la integridad, el sentido y el valor de ese conocimiento para no denigrarlo;
- El esfuerzo justo y razonable está hecho para preservar, respetar y mantener el conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos que son accesados, y
- La remuneración adecuada y el reparto de beneficios se proporcionan cuando el conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos está alcanzado y en uso.

ABS Calidad de Práctica 6. Participación de Comunidades y Personas Indígenas.

Puntos centrales:

- La comunicación eficaz, la transparencia y la consulta se mantienen entre los usuarios previstos y reales y los proveedores de los recursos genéticos: gobiernos, comunidades indígenas y locales y arrendatarios, incluyendo su implicación en otorgar PIC y la negociación de MAP;
- Las preocupaciones específicas y los intereses de los arrendatarios, incluyendo comunidades locales y la gente indígena, son respondidas a la información sobre la acción anunciada, o en la forma de comisión para resolver por qué la acción no se toma;
- Las comunidades indígenas y locales que son dueños, encargados de recursos genéticos, y los arrendatarios, están implicados en la toma de decisión sobre el acceso y participan directamente en los beneficios derivados de la colección y uso genético.

ABS Calidad de Práctica 7. Información y Transparencia

Puntos Centrales:

- La información relacionada con los recursos genéticos considerados, incluyendo uso previo, se distribuye de una manera transparente y abierta entre los proveedores potenciales y los usuarios potenciales de recursos genéticos, en línea con la etapa de la negociación y del acuerdo apropiado.
- La cuantificación y la calidad de la información disponible y que sea suficiente para permitir al proveedor del recurso genético y al usuario previsto del recurso genético tomar juicios y decisiones y emprender acciones para poner todo el acuerdo entre el proveedor y el usuario;
- Las necesidades de confidencialidad de los intereses comerciales y los sostenedores del conocimiento tradicional se mantienen, mientras que trabajan con el espíritu de la transparencia en relaciones del ABS, y
- Donde sea aplicable, el conocimiento tradicional y local se protege en el proceso del acceso y no se hace extensamente disponible sin el consentimiento de comunidades locales o indígenas.



Biodiversidad Tropical: una Perspectiva Industrial

Lene Lange. Descubrimiento microbial, Novozimas A/S. e-mail: lla@novozymes.com

Introducción

Cuando Novozimas se separó de Novo Nordisk en el 2001, nosotros hicimos que se “destrabara la magia de la naturaleza”, lo que fueron las bases para nuestra marca. En el 2004, nosotros, más que nunca, imaginamos un futuro donde las soluciones biológicas crean el balance necesario entre un ambiente más limpio, mejores condiciones de vida y mejores empresas. Para tal visión global de desarrollo sustentable se realizaron investigaciones más detalladas y más explotaciones del reino biológico y la diversidad bioquímica, en la que ambas son integrantes y necesarios ingredientes. Esta visión permite nuevos progresos, basados en una justa y equitativa distribución de beneficios, propiciando una situación de éxito para ambas partes, tanto tecnológica como financieramente.

La Importancia de la Biodiversidad.

Novozimas es un líder mundial basado en biotecnología de enzimas, con un mercado compartido de aproximadamente 44% de las enzimas técnicas. Nosotros tenemos todo tipo de enzima industrial y para producción de alimentos. En nuestro portafolio de productos, tales aplicaciones en los sectores industriales incluyen un amplio rango en las condiciones de proceso. Tales condiciones, están en relación con la temperatura y el nivel de pH para la segmentación del producto en cuestión, como se observa en la figura 1, donde se muestra qué tan aparente es que nosotros necesitemos el acceso a la biodiversidad utilizando un acercamiento muy general, ecológicamente al igual que filogenéticamente, para optimizar las oportunidades de hallar las enzimas que sean las mejores para cada una de las diferentes aplicaciones. El Artículo 15 del Convenio de Diversidad Biológica (CBD) reitera el derecho a la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales y establece que los gobiernos nacionales tienen la autoridad para determinar el acceso a los recursos genéticos. Establece también los principios generales sobre los accesos que deben ser otorgados, y son los términos mutuamente acordados al consentimiento previo. También se requiere que las partes de esta Convención tomen medidas para la distribución de los beneficios por el uso de los recursos genéticos con la parte que los provee.

Figura 1.- Condiciones del Proceso para Aplicaciones Industriales



El Valor de la Biodiversidad Tropical

Evidentemente, la biodiversidad tropical es rica desde el punto de vista de las especies, pero factores adicionales hacen que el acceso a los recursos biológicos del trópico tenga especial interés. De forma breve, presentamos cuatro de estos factores: i) los trópicos poseen una serie de nichos ecológicos extremos e interesantes (lagos de sal, desiertos, cavernas, etc.); ii) de igual forma tienen una riqueza en biodiversidad microbial, específicamente vinculada a las especies endémicas: flora (epifitos, endositos y patógenos) y fauna (insectos patógenos y endosimbóticos); iii) taxonomía especial y una agudeza biológica y colecciones que están empezando a construirse en los trópicos, por ejemplo BIOTEC, Colección Tailandesa de Insectos Patógenos en los Hongos (basado en la competencia de Nigel Hywel Jones), y iv) los recursos naturales tropicales que han sido estudiados y utilizados por siglos, con el extensivo conocimiento de los pueblos indígenas. Este último factor ha traído el interés de las industrias farmacéuticas. Sin embargo, el interés de Novozimas, está primeramente centrado sobre el descubrimiento de enzimas, no sobre los conocimientos indígenas.

Descubrimiento de Enzimas

Estudios moleculares de biodiversidad se han enfocado a pocos genes, el 16s, 18s, 28s, ITS, al igual que genes domésticos, como el tabulín-beta. Dichos genes proveen las bases para los conceptos filogenéticos, su agrupación y clasificación. Sin embargo, los genes de las enzimas han sido estudiados sólo en un grado limitado en comparación a otras formas. Los resultados preliminares muestran que cuando un acercamiento genómico funcional comparativo es tomado para genes de enzimas en hongos, aparece una imagen muy diferente. Es evidente que la variedad de los genes puede obtenerse sólo por diferentes nichos ecológicos para asegurar una representación extensa durante el muestreo. En otros términos, los adecuados desarrollos industriales para cualquier aplicación se pueden hallar al estudiar todos los tipos de organismos en un nicho fisiológico dado, al igual que estudiar especies alrededor de los puntos taxonómicos importantes. Esto da peso a la importancia de estudios de nichos ecológicos únicos encontrados en los trópicos.

Tratados Internacionales.

Para que una compañía pueda tener acceso al material biológico y estar de acuerdo a los códigos internacionales, existe una serie de precauciones, prácticas y principios que deben ser tomados en cuenta; el primero de todos, la palabra y espíritu de la Convención sobre Diversidad Biológica (CBD). Sin embargo, son también de gran importancia otros tratados internacionales:

- Regulaciones de Cuarentena.
- Convención sobre Diversidad biológica, Río (1992/1994).
- Protocolo de Bioseguridad, Cartagena y Montreal
- Tratado Internacional de la FAO (2001/2004).
- Declaración de Bonn sobre la distribución de Beneficios (ABS).

La Declaración de Bonn sobre ABS intenta de muchas maneras poner un número de acciones previas planteadas, al igual que nosotros como industria intentamos usar como parte de nuestro esfuerzo para cumplir plenamente con la CBD. Los principios de la *Novo Guiding* para el acceso y la distribución de los beneficios fueron formulados y publicados en el reporte anual de Novo Nordisk en 1997.

Problemas en la CBD.

Experiencias de muchos años de discutir cómo se lleva a cabo una colaboración en el trabajo del CBD, y tener resultados y beneficios para todas las partes involucradas, han revelado una serie de obstáculos que a menudo tienen un resultado fructífero. Cinco de los más importantes son destacados a continuación:

- *Incompatibilidad de Expectativas.* El país proveedor y negociador que no puede estar consciente de la inversión requerida para traer un nuevo e interesante organismo, genes de compuesto activo para el nivel de la comercialización. Mejor aún, el proveedor no puede conocer las diferencias entre el margen de ganancias de industrias diferentes; por ejemplo, el sector industrial tiene un margen de ganancias más bajo que la industria farmacéutica y las regalías, de entre 5% a 10% no pueden asegurar su comercialización. En este sector el 0.5 a 1 o 2 % de regalías es más probable de lograr en esta actividad en cuanto al producto genético.
- *Beneficios para los intermediarios.* La CBD fue creada en un acuerdo internacional para asegurar que los países proveedores de los recursos biológicos reciban una justa retribución de los bienes basados en su uso. En tareas internacionales de colaboración, muchos actores toman parte en el acceso y la transferencia. La Cultura Internacional de cobros tiene un papel muy importante. Sin sus actividades y sin las intervenciones expertas se conocería menos acerca de la biodiversidad en el trópico y de igual forma serían menos los investigadores del mundo (tanto del sector académico como del sector privado). Sin embargo, el principal propósito de la CBD debería tenerse en mente, con la distribución de beneficios enfocado al país de donde el material biológico fue tomado. Los intermedios deberían ser pagados por sus esfuerzos y tener compensados sus gastos, no deberían recibir regalías por un producto de posible comercialización.
- *Dificultades para obtener un consentimiento Previo (PIC).* Que las compañías responsables no accedan ni transfieren recursos de biodiversidad del país proveedor sin estar seguros de que se está de acuerdo sobre cómo lo determina la CBD. Para estar en acuerdo, el paso importante es obtener un consentimiento previo (PIC) de una autoridad competente en el país proveedor. Muchos países no tienen establecidos tales procedimientos, lo que

significa que las industrias habrán de elegir sus países en colaboración con la CBD y no solamente basarse en donde se encuentra la biodiversidad más interesante, sino también donde se ha establecido la legislación en estos procedimientos de consentimiento previo de la CBD. Esto realmente señala la injusticia del mundo en que vivimos: los países con el menor nivel de desarrollo y menor educación quizás no sea elegida para la colaboración dadas esas limitaciones. Por lo tanto, el valor extra generado por su biodiversidad, quizás no sea un opción para los países más pobres.

- *Obstáculos para la Colaboración en la Relación Científico a Científico.* Muchos países han trabajado para obtener los procedimientos del consentimiento previo sólo desde un punto de vista gubernamental. Los procedimientos opuestos, guías de implementación para ayuda científica en los trópicos para encontrar una forma de alcanzar el consentimiento previo para las colaboraciones en la investigación, tomando en cuenta el acceso y transferencia de material biológico (lo cual con frecuencia es muy difícil de desarrollar). Vale la pena notar que la mayoría de los recursos biológicos son estudiados y no son dirigidos para ningún producto comercial. La mejor manera de asegurar que los países proveedores se beneficien de estas colaboraciones de CBD, siempre que el producto no comercial está empezando a desarrollarse, es establecer que la industria incluya recursos específicos en su muestreo para la distribución de resultados, capacidad de construir y la transferencia de tecnología. Tales colaboraciones permitirán eventualmente que los países ricos en biodiversidad sean capaces de explorar sus propios recursos biológicos.
- *Academia Inconforme con la CBD.* Muchos grupos universitarios continúan con las práctica normales cuando se relacionan con el acceso a los recursos biológicos, especialmente en el trópico. Existe una creencia general de que si provienes de una universidad sin propósitos comerciales, o con propósitos meramente académicos quizás nos tendrás lugar en PIC. Sin embargo, pueden presentarse serios problemas cuando grupos de universitarios se vuelcan sobre sus especímenes hallados y cercanos a las industrias para su posible explotación y desarrollo. En tal caso la industria tiene que cuestionarse: ¿Fue el consentimiento previo obtenido de la autoridad competente? De no serlo, la industria no puede proseguir y utilizar los hallazgos. Sin embargo, demasiada burocracia puede impedir las investigaciones académicas que potencialmente podrían beneficiar a toda la comunidad científica internacional. Quizás un nuevo tipo de consentimiento previo debería ser instrumentado para impulsar propuestas académicas. Luego, los procedimientos adicionales a seguir si los hallazgos son canalizados hacia estudios con propósitos comerciales que deben ser puestos en consideración.

CBD, Cultura de las Colecciones e Industria.

La comunidad científica opera con diversos tipos de reparto y transferencia de información:

- *Publicaciones Científicas.* Todo el material publicado se lleva al dominio público y la información puede ser usada libremente por todas las partes;
- *Patentes.* Toda la información de patentes puede usarse para hacer nuevos descubrimientos e invenciones;
- *Secuencia de Genes,* depositados en bases de datos públicas que puedan ser usados libremente como sugerencia para investigaciones más detalladas y académicas, al igual que con propósitos comerciales;
- *Especímenes de las recolecciones* realizadas en jardines botánicos y herbolarios son intercambiados por reglamentaciones acordadas de forma internacional. Solamente el aislamiento posible de los microbios que viven en esas plantas representa un *área gris*, lo

cual no está actualmente regulado. ¿Son estas partes de la biodiversidad en donde se encuentra el jardín botánico? O ¿Este microbio pertenece al país donde la planta fue hallada originalmente?

- *La puesta en marcha del desarrollo internacional* de una recaudación por parte de CBD aún está en discusión. Las sugerencias de novozimas para establecer reglas de conducta está basado en el siguiente apartado analítico: la cultura internacional de recaudaciones es parte de la comunidad científica internacional y contribuye al avance científico, tanto de los países industriales como de los desarrollados de esta preservación taxonómica y cultural, así como el trabajo restaurador hecho por la cultura de recolección. Cuando usted ubica una cultura en un centro de colección y se beneficia del depósito de arte del Estado, al ofrecer las culturas comerciales, su lugar es el dominio público, provee ayuda para la industria, para las academias, para una posibilidad de acceder, para la transferencia y evaluación de desvíos. Sin embargo, la potencia del comercio está empezando a desarrollarse, el país de origen debería recibir una forma justa y equitativa del reparto de beneficios, en completo acuerdo con el CBD.
- *Cuando los recursos biológicos son accesados y transferidos* directamente para países del trópico, en acuerdo con el CBD, incluyendo el consentimiento previo y términos mutuamente acordados, deben ser obtenidos previamente de algún acceso. La diferencia cuando comparamos la presión de acceso en recaudaciones de cultura es que cuando la industria utiliza ese método, puede ser mostrado sin tener un acuerdo con el CBD, accedando a los recursos directamente para países proveedores que deben tener el papel del trabajo y los acuerdos.

El listado anterior presentó las formas de acceso que pueden ser colocadas en un espectro, con un ámbito para el dominio total del público, a la mayoría de los procedimientos del CBD para la transferencia del material biológico. De acuerdo a sus restricciones, estos ejemplos están para incrementar, tomados para el acceso y uso de recursos biológicos.

Conclusiones y Recomendaciones.

Un principio para el uso industrial de desvíos importantes para colecciones culturales importantes está basado en un acercamiento analítico de varios tipos de conocimiento de la transferencia y el reparto. Los principales estados compran los desvíos de colecciones culturales que puedan estar incluidos libremente en la proyección industrial, aunque lo encontrado sólo puede ser puesto en la fase de comercialización cuando los acuerdos respecto a la conformidad de la CBD hayan sido alcanzados. El establecimiento de un encuentro internacional para dichas compensaciones debería ser considerado.

Se recomienda ampliamente que el acceso industrial a los recursos biológicos sea llevado a cabo en el trópico donde se realiza; como regla general la colaboración de los científicos locales es directa. Como parte de tales colaboraciones, deberían ser dejados en el país de origen bajo las condiciones propias de preservación los desvíos duplicados para ser transferidos.

Un código de conducta para obtener un consentimiento previo sobre los términos acordados mutuamente, debería estar preparado para aliviar y mediar las colaboraciones entre los

trabajadores científicos en el trópico y la industria científica. Tales colaboraciones podrían estar guiadas para el desarrollo de más soluciones biológicas y la gran generación de ingresos basados sobre los recursos de biodiversidad.

Dichos códigos de conducta servirían como guía, ser divididos en dos partes: la fase de muestreo, donde la industria obtiene una opinión que incluye presión en las investigaciones de nuevos productos en los trópicos. Los beneficios de esta fase y los países proveedores deberían incluir capacidad de generación y transferencia de tecnología. La segunda fase es el desarrollo comercial y la fase de comercialización. Aquí los beneficios monetarios son grandes sumas o regalías para los países proveedores, basados en ingresos actuales para la industria.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN Conducta, normas y certificación de la compañía

Peigi Wilson, Directora, Mayordomía del Medio Ambiente. Asamblea de las Naciones Originarias. Canadá

Debe entenderse que para el sector empresarial es una ventaja trabajar de modo cooperativo con las Naciones Originarias. Este documento considera cómo las corporaciones pueden relacionarse con indígenas en el sistema de certificación desarrollado, o en los estándares industriales el acceso y el reparto de beneficios. Solo haré referencia acerca de las circunstancias de Canadá.

Puede o no haber muchas similitudes con la situación en Canadá para los indígenas de otras partes del mundo. Por favor noten que no soy persona experta en la materia. Yo sólo hablo de mi experiencia personal.

Los Pueblo Indígenas en Canadá son cuidadosos en esos intereses para hacer negociaciones en nuestros territorios. Ellos han sufrido tremendas privaciones como resultado de 400 años de colonialismo y justo ahora están empezando a recuperarse. Recién llegados, con grandes promesas de buena vida, buscando el acceso a las tierras de los primeros pueblos lo cual no es fenómeno nuevo. En ocasiones, los recién llegados traen prosperidad, pero es más frecuente que traigan enfermedad, drogas y alcohol, llevando a las comunidades trastornos y desarmonías. Algunos beneficios se llevaron a cabo, pero fueron de corta duración. El desarrollo y colapso del ciclo de desarrollo de recursos tampoco es cosa nueva. Los Primeros Pueblos tienen como resultado un desarrollo cauteloso en sus relaciones con el mundo moderno.

También se tienen que incrementar sofisticadamente sus relaciones. Mucha gente de los Primeros Pueblos se siente a gusto en un cuarto de Consejo, una Corte o en la Mesa de Negociaciones. Mientras existan grandes discrepancias de la capacidad entre las comunidades de los Primeros Pueblos, la industria esperará encontrar individuos altamente competentes relacionados en el nivel de la comunidad trabajadora para asegurar los intereses de La nación.

Se debe notar que existe una gran variedad entre los Primeros Pueblos. Son aproximadamente 500 naciones en Canadá representadas por 730 comunidades, cada una con su propio líder y grupo de Consejo u otro cuerpo de gobierno. Hay diferentes lenguajes, costumbres y tabúes. Esto hace que la diversidad sea enorme. Trabajar para estándares o sistemas de conformidad no garantiza que otra comunidad aceptará los mismos enfoques. Es importante recordar que ningún negociante espera hacer transacciones en Japón del mismo modo que en China. Aprender la cultura de la comunidad con la cual se espera negociar es un factor importante para tener éxito.

En Canadá los primeros pueblos han intentado negociar satisfactoriamente con el gobierno federal, estatal o territorial, acerca de su tierra y autogobierno. Las tierras sujetas a acuerdos concesionados incluyen cerca de 2000 Kilómetros cuadrados obtenidos por La Nisga'a, 14,000 Kilómetros cuadrados obtenidos por James Bay al Norte de Quebec como categoría 1 (tierras sobre las cuales tienen autoridad exclusiva), 41,000 Kilómetros cuadrados por Yukon de las Primeras Naciones y 1.9 millones de Kilómetros cuadrados para el esquimal Nunavut bajo el acuerdo de tierra concesionada. También existe un número extraordinario de concesiones para los Primeros Pueblos y Metis en Canadá incluyendo demanda para la mayoría de las provincias de Columbia Británica y la provincia del Atlántico de Nueva Escocia, Nueva Brunswick y la Isla del Príncipe Edward. Estos derechos acordados sobre las tierras pueden incurrir en jurisdicción exclusiva de decenas de kilómetros, incluyendo los recursos genéticos en esos territorios. Por acuerdo del gobierno, protegidos por la Constitución de Canadá, los Primeros Pueblos pueden tener sus propias cortes, oficiales de cumplimiento y políticas para consulta. Como tratados protegidos constitucionalmente, ellos forman parte de la más alta legislación sobre la tierra que no puede ser legalmente enmendada, sin el acuerdo de todas las partes, incluyendo las primeras naciones.

Lo que esto significa para el mundo empresarial es que los Primeros Pueblos juegan un papel significativo en las investigaciones de los recursos generales y el conocimiento tradicional asociado. También significa que los Primeros Pueblos no son los arrendatarios. Tienen derechos más allá de esas y otras disposiciones en Canadá. Estos derechos incluyen negocios superiores a los diversos intereses para los derechos de las personas no indígenas en Canadá. Los Primeros Pueblos son un tercer orden de gobierno en Canadá y deben ser consideradas en esta perspectiva cuando estén comprometidos asuntos de negocios en actividades que tengan impacto potencial de interés para los Primeros Pueblos.

¿Cómo pueden involucrarse los Primeros Pueblos en este trabajo? Existen miles de culturas, leyes, niveles de capacidad e interés a considerar. ¿Cómo pueden estar seguros los empresarios de que siguen los procedimientos apropiados, que pueden requerir sus decisiones y que están hablando con la persona adecuada? La mejor respuesta que puedo darles es alentar los negocios, trabajar directamente con el Primer Pueblo, acercarse a la comunidad respetuosamente, esperar un tiempo para construir relaciones personales, y permitirse el tiempo adecuado para tomar decisiones a nivel comunitario.

Hay protocolos que ciertamente podrían ser tomados en cuenta en cuanto a los Primeros Pueblos. Primeramente, es correcto acercarse y solicitar un permiso para trabajar con la comunidad sobre una materia en particular. A veces esto implicará una presentación al Grupo de Consejo u otro cuerpo de gobierno a los ancianos o a la comunidad como un todo. En algunas comunidades están claramente definidos los procesos y términos para considerar propuestas de negocios. En otros tendrán que hallar la manera durante el proceso, dado que no hay un código escrito de conducta. Nótese que la decisión hace que los procesos puedan estar cerrados al público.

Probablemente a la comunidad le tomará tiempo estudiar la propuesta para involucrarse y quizá no le agraden los apresuramientos. Hay que estar preparados para prolongadas discusiones de la comunidad. Existe un gran acuerdo entre las comunidades para reducir la desconfianza y probablemente están tomando decisiones rápidas, y hasta hayan considerado los temas desde muchos ángulos. Además, los elementos de decisión que considerarán los Primeros Pueblos no pueden ser comunes para la perspectiva de un tema de personas no indígenas. Por ejemplo, las Primeras Naciones probablemente tomarán y empezarán a dar explicaciones de las consecuencias a largo plazo de algún requisito para el acceso y considerarán el impacto de las siete generaciones, de ahí el impacto para el mundo. Este es un fuerte sentido de responsabilidad que frecuentemente será un factor a considerar para tomar decisiones.

Los indígenas canadienses estarán más inclinados a permitir el acceso donde vean el respeto a sus leyes, costumbres y que haya beneficios para las comunidades surgidas de tales accesos. Como regla general, la industria deberá trabajar en involucrar a indígenas, incorporar las perspectivas indígenas e incluso establecer sus estructuras. Esto podría transformar el trabajo con las primeras naciones, pero haciendo que resulten mayores acuerdos satisfactorios, mayor confianza y como consecuencia proyectos estables de largo plazo.



C. Las Medidas y los Mecanismos de
Conformidad para los Principales Actores:
El Usuario Gubernamental -
Incentivos para la Conformidad



Regulaciones del Gobierno Usuario. Incentivos de Conformidad

Birthe Ivars, Consejera Decana, Ministerio Noruego del Medio Ambiente,
E-mail: birthe.ivars@md.dep.no

Medidas Importantes de Apoyo y Conformidad con el Consentimiento del Convenio sobre Diversidad Biológica (CBD)

Aquí hay un rango de medidas que países -particularmente desarrollados- podrían tomar en su papel de usuarios de recursos genéticos. Este papel muestra algunos ejemplos que tienen los usos de las medidas que se toman en la legislación patente de Noruega.

Esa nación tuvo que corregir recientemente la Ley Nacional de Patentes para apoyar la conformidad con el consentimiento del país originario / contratando una tercera parte que provea los recursos.¹ La ley enmendada está dirigida a aplicaciones de sometimiento desde el 1 de Febrero de 2004 cuando la ley entró en vigor.

Algunas de las razones ya mencionadas requieren aumento en la transparencia y hacer más fácil verificar:

- Ya sea que el material genético sea adquirido en acuerdo con el CBD y/o la ley nacional del país de origen o el país proveedor;
- Sea que las condiciones para la patente existan, y
- Sea que la solicitud de patente trate una inversión que es muy conocida (artículo previo), por ejemplo respecto al conocimiento intuitivo.

La ley divulgada de patente tiene ocho enunciados:

Si la invención trata o usa material biológico, la solicitud de patente debe incluir información del país del cual se reunió o del que se recibió el material (país proveedor). La consecuencia de la ley nacional en los países proveedores que accedan a material biológico será material de mayor consentimiento (PIC), la solicitud se informará sea el acuerdo como se haya obtenido.

Si los países proveedores no son los mismos que los de origen del material biológico, las solicitudes se informarán a el país de origen. El país de origen dará a conocer el país del cual el material fue colectado *in situ*. La consecuencia de la ley nacional en los países proveedores que accedan al material biológico, será material de mayor consentimiento (PIC) la aplicación se informará

¹ Las enmiendas a la Ley de Patentes fueron hechas también como seguimiento a la incorporación de la Directiva 98/44/EC sobre protección legal a inventos biotecnológicos, dentro de los acuerdos del Área Económica Europea

sea cual sea el acuerdo de como se haya obtenido. Si la información que se trata acerca de este apartado es conocida, se proporcionará información acerca de esto.

El deber de proporcionar información sobre el primero y segundo apartado es válido siempre que se haya alterado la estructura del material recibido. El servicio de proporcionar información no aplica a material que provenga del cuerpo humano.

Se debe añadir que el requisito a divulgar a PIC no requiere que la evidencia de documentos sea suministrada con la solicitud de patente. Se aclara en documentos anexos que PIC ha adquirido en acuerdo con la ley nacional del país de origen / país proveedor. Además en apoyo con la conformidad de PIC (si es requerida por la ley nacional del país de origen/ país proveedor), contribuirá a una conciencia razonada con respecto a que CBD es el que abastece las solicitudes del patente.

Sanciones en caso de infracciones divulgada de la ley de patente, concretamente en el Código Penal General Art. 166. Esta ley establece que:

Cualquier persona será responsable de multas o de ir a prisión por un término no mayor a 2 años, a quienes den falso testimonio ante la Corte o ante alguna Notaria Pública o en cualquier instancia presentada a la Corte por él como una parte o como representante legal en algún caso, o quien de forma oral o por escrito dé falso testimonio a cualquier autoridad pública en un caso en el cual está obligado a dar testimonio o en donde el testimonio pueda servir como prueba.

La misma sanción se aplicará a cualquier persona que cause complicidad en un testimonio conocido por otra persona en cualquiera de los casos antes mencionados. La obligación de dar información es sin perjuicio para el proceso de la solicitud de patente o por la validez de las patentes otorgadas.

Cuando la ley se propuso por primera vez a al Parlamento de Noruega, una minoría pedía que se incluyera un requerimiento adicional en la solicitud de patentes. Si esto hubiera sido aceptado se habría requerido que el solicitante de la patente diera a conocer si está de acuerdo en los términos existentes en el reparto de los beneficios entre los países de origen que proveen los recursos genéticos.

Los requerimientos de información no se aplican a la patente internacional que lo solicita a través del sistema de cooperación sobre patentes, que sería contrario al cumplimiento de las obligaciones del Tratado.

Consecuentemente, Noruega quiere contribuir a encontrar un acercamiento multilateral sobre el tema de divulgación y ha propuesto que el Comité IGC recomiende a los países miembros de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (WIPO) para que corrija la convención del PCT, y de este modo permitir el uso de divulgación del origen en el proceso de las solicitudes de patente en una fase nacional. Un acercamiento multilateral a estos temas de divulgación crearía un adecuado nivel para todas las solicitudes de patente.

Noruega da la bienvenida y apoya las propuestas suizas en el Artículo 51 bis propuestas en el grupo de trabajo en la reforma del Tratado de Cooperación sobre Patentes. El propósito para corregir ese documento Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) permitiría de

forma explícita a las partes contractuales requerir una solicitud de patente internacional que contenga una referencia del origen de los recursos genéticos.

Para ilustrar la importancia de la propuesta del Gobierno Suizo: en el 2002, 70% de todas las solicitudes de patente en Noruega fueron solicitudes bajo el PCT. De 30% restante, sólo unas cuantas solicitudes fueron relacionadas con las invenciones biotecnológicas. Por lo tanto, Noruega está en espera de que hay discusiones en la Organización Mundial de Propiedad Intelectual sobre esta y otras propuestas con una opinión para un acuerdo en cómo el PCT puede ser corregido para encontrar las soluciones relacionadas a la CBD.

Más aún, en el marco del Consejo de TRIP en cuanto al acuerdo de TRIP en CBD, Noruega ha argumentado que podría introducir una provisión que permitiría a los miembros a obligar a un solicitante de patente hacer pública la fuente de origen del material biológico del cual forma parte una invención. Tal desatino de revelación no resultaría en el rechazo de la patente. Es importante subrayar que desde un punto de vista legal, nada en el acuerdo del TRIP podría prevenir que un miembro solicitante de patentes hiciera pública tal información, debido al rechazo a la revelación del origen del material y rechazo de la patente.

Otras Medidas.

En el trabajo preparatorio para la corrección de la ley de patente² hay una referencia para las provisiones del CBD las cuales establecen obligaciones para los países que tomen medidas “con el propósito de compartir en una forma justa y equitativa los resultados y desarrollos de la investigación como resultado de lo comercial y otra utilización de los recursos genéticos con la parte contractual que provee los recursos” (Art. 15 (7)). El CBD no sólo está limitado a tratar con el uso de los recursos genéticos a través de un sistema patente. Otros usos de material genético, tales como actividades de investigación y desarrollo, las cuales no han alcanzado la etapa de invención para ser patentadas y que también necesitan ser tratadas. En el trabajo preparatorio se concluye que una gran parte de las medidas para implementar los objetivos del CBD tienen que ser tomadas fuera del sistema de patentes.

En Abril del 2001 el Gobierno Noruego estableció un comité experto asignado para examinar la legislación con el propósito de establecer medidas legales para la protección de la biodiversidad en Noruega, incluyendo de cómo responde la legislación ante tales asuntos dentro de un ámbito del CBD y otros instrumentos internacionales relevantes.

El acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios están identificados como temas separados y prioritarios en la regulación del Comité debido a que ésta aún no es un área sujeta a la legislación en Noruega. Instrumentos internacionales tales como las Directrices de Bonn han sido utilizados como aportación en este trabajo. Noruega está considerado como un país usuario y proveedor de recursos genéticos y por lo tanto el mandato es proponer una legislación que garantice respeto al acceso a los recursos genéticos provenientes de otros países pero utilizados en Noruega.

El Comité emitirá su reporte y propuesta legislativa hacia fines del año 2004 ha sido asignado otro comité gubernamental para revisar la ley en recursos marinos, el que incluirá nuevas propuestas para el acceso a los recursos genéticos marinos y la bioprospección marina. Este comité emitirá su reporte a mediados del años 2005.

² Proposición al Odelsting 86 (2002-03)

El Consejo para los Recursos Genéticos Nórdicos también ha conducido un trabajo relacionado al acceso a los recursos genéticos y el reparto de los beneficios, el cual dio como resultado una Declaración Ministerial Nórdica (Ministros Nórdicos de Agricultura, Pesca, Forestal, Alimentación y Medio Ambiente) en 2003. Los respectivos consejos ministeriales aprobaron una declaración la cual establece principios y objetivos de cómo los países nórdicos deben negociar con los asuntos de acceso y los derechos a los recursos genéticos.³ Fue enfatizado de forma particular que los países nórdicos como usuarios de recursos genéticos.

Medidas en Torno al Respeto del Conocimiento Tradicional (TK)

La interpretación e implementación de las condiciones para la patentabilidad son diversas, en algunos casos, de país a país ya sea si la invención es nueva, si representa un paso inicial y si la aplicación industrial es susceptible de llevar a cabo.

El conocimiento tradicional (TK) no es con frecuencia publicado por varias razones, pero principalmente porque las tradiciones conservan su conocimiento secreto al del público. De acuerdo a la ley de Noruega es suficiente que el TK esté hecho para conocerse, lo que constituye un obstáculo para la patentabilidad. No hay requisitos para publicaciones escritas en la legislación de Noruega cuando se ha decidido qué es lo importante, y tales conocimientos quizás sean oralmente estipulados. No existe en Noruega ningún caso donde el TK haya sido usado como base de oposición relacionada a la solicitud de patentes. Esto será considerado individualmente, caso por caso. Los remedios son de esta manera capaces sobre las leyes de patente a los portadores del TK de quienes han sido mal utilizados tanto como es conocido hoy en día.

El tema de respeto al conocimiento tradicional también es una parte importante en el proceso legislativo para el acceso y reparto de beneficios en Noruega.

³ Declaración Ministerial sobre Acceso y Derecho a los Recursos Genéticos, Norden 2002



Medidas para el Usuario en Países Proveedores: Utilización de Procedimientos Simplificados y sus Implicaciones Comerciales

Cristian López-Silva.¹ Instituto Sheffield de Biotecnología Derecho y Ética, Universidad de Sheffield. E-mail: C.Lopez-Silva@sheffield.ac.uk

Introducción

Los gobiernos han hecho importantes esfuerzos para implementar las previsiones de la Convención sobre Diversidad Biológica (CBD) para el Acceso y Reparto de Beneficios (ABS). No obstante, pronto fue advertido que la mayor parte de la atención estaba enfocada al desarrollo de regímenes para el control del acceso y menos atención fue puesta en desarrollar medidas que promovieran compromisos entre los usuarios. Como resultado se percibió un notable desequilibrio entre los países proveedores (quizá en desarrollo) y los países industrializados, más allá de implementar medidas de seguridad para los objetivos del CBD ABS. En consecuencia, las medidas tomadas por los países con usuarios dentro de su jurisdicción fueron vistas como un mecanismo para orientar el equilibrio entre los proveedores y los usuarios. De ningún modo este nuevo enfoque ha prevenido momentáneamente el desarrollo de otras medidas que pudieran también traer un acercamiento combinado e integrado.

Este breve documento explora la adopción, a nivel nacional e internacional, de las medidas de usuarios tomadas por los países proveedores, en especial el uso de procedimientos simplificados para nacionales que han adquirido esas medidas. Este tipo de medidas pudiera incrementar alguna complicación, donde se describe y analiza brevemente para identificar limitaciones y oportunidades.

Medidas de Usuarios

Estas medidas pueden advertirse para evitar el desarrollo de leyes restrictivas del ABS en países proveedores. Las medidas de usuarios se han definido como:

Un paquete de medidas legales, administrativas diseñadas para promover acuerdos por los usuarios de recursos genéticos y conocimiento tradicional con obligaciones para respetar el Informe Previo de Consentimiento (PIC), los Términos Mutuamente Acordados (MAT) y el Reparto de Beneficios (BS). Estas medidas se pueden aplicar indistintamente por el sector público o el privado y pueden ser obligatorios o voluntarios.²

¹ El autor cuenta con una especialización en Derecho Biotecnológico. Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics, University of Sheffield, UK. Trabajó como asesor legal para el gobierno mexicano en temas de regulación de biotecnología, incluido el ABS. C.lopez-silva@shef.ac.uk

² *Scoping meeting on capacity building approaches for access to genetic resources and benefit-sharing, UNEP/CBD/ABS/EW-CF/1, Appendix II paragraph 2.*

En las Directrices de Bonn, las medidas de usuarios fueron elaboradas y se incluyó una relación de otras posibles medidas. A pesar del hecho de que esta relación no fue exhaustiva o limitada, pudo ser fácilmente comprendida por todos como la única efectiva para las medidas de usuarios.

El desarrollo de las medidas de usuarios en países proveedores cubre una aparente laguna en las discusiones en curso de estas medidas. Un estudio reciente (Barber y Tobin, 2003) refiere:

Este estudio se basa en la premisa que las medidas de usuario deberían ser adoptadas en primera instancia por países con una biotecnología extensa... actividades en sus jurisdicciones... La... adopción de regímenes de medidas de usuario en países con escasa... capacidad en biotecnología industrial podría ser cuestionada y necesitará ser considerada más profundamente en análisis futuros de estos temas. (Brendan y Tobin, 2003 p. 18)

Una propuesta en esta consideración podría ser sugerida por Tully (2003)

De acuerdo a compromisos comerciales, los Estados podrían elegir restringir el acceso a los socios nacionales sobre la base de que el acceso es una de las obligaciones recíprocas creadas por el CBD (Tully, 2003, p. 96)

Como se dijo antes, la propuesta trata de introducir la utilización de procedimientos simplificados para el ABS y sólo los facilita para nacionales cuya jurisdicción ha adoptado las medidas de usuario. Éstas podrían reconocer los esfuerzos en otras jurisdicciones, donde sea necesario de acuerdo para re equilibrar nuevamente el sistema global ABS.

El llamado emitido en la Cumbre Mundial de Desarrollo Sustentable para desarrollar un régimen internacional que genere un mayor impulso adicional para investigar e implementar medidas de usuario en cuanto sea necesario, necesita ser una empresa compartida.

Descripción de las Medidas

Consisten en introducir, tanto a nivel nacional como parte del régimen internacional, una previsión que suministre³ procedimientos de jurisdicciones simplificados para los nacionales donde las medidas de usuario se han adoptado.

La identificación de cada una de las medidas de usuario puede realizarse a través de una base de datos administrada por el secretariado del CBD (o por otra entidad con un papel similar) y construir sobre la información proporcionada por las autoridades nacionales competentes. La decisión de no calificar para simplificar los procedimientos podría ser tomada a nivel nacional por la autoridad nacional competente donde el acceso esté por ocurrir.

El tipo de medidas de usuario que pudiera detonar el mecanismo simplificado pudiera enlistarse en la legislación nacional para generar certidumbre. Además de estas medidas, donde las Directrices de Bonn se han identificado -incluyendo revelar los requerimientos y el uso de los certificados- hay también algunas previsiones relevantes del CBD con este propósito. Tales previsiones no sólo hacen énfasis en los derechos para el control del acceso (Barber y Tobin, 2003) sino que puntualizan en que es más bien una obligación:

³ Se debe evaluar entre si es una *obligación* o un *derecho*.

- Las medidas adoptadas con la intención de compartir de modo equitativo y justo los resultados de la investigación y el desarrollo, y los beneficios generados por la comercialización y alguna otra utilización de los recursos genéticos con las partes contratantes generan tales recursos (Artículo 15 (7)).
- Con el propósito de asegurar que los países provean recursos genéticos, las medidas facilitan el acceso y la transferencia de tecnología, la que hace uso de aquellos recursos (Artículo 16(3)).
- Las medidas para facilitar el acceso y transferencia de tecnologías relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica o que hace uso de recursos genéticos, incluso medidas con el propósito de que el sector privado facilite el acceso para agrupar el desarrollo y la transferencia de tales tecnologías (Artículo 16 (1) y (4)).
- Las medidas para prever la efectiva participación en actividades de investigación biotecnológica por los países proveedores de recursos genéticos, fueron factibles en el país proveedor (Artículo 19(1)) y
- El acceso prioritario para proveer a países subdesarrollados sobre bases justas y equitativas hacia los resultados y la generación de beneficios provenientes de la biotecnología, basadas en los recursos genéticos provistos por esos países.

La racionalidad detrás de estas medidas serían dos expedientes. Primero, introducir las medidas como parte del Régimen Internacional animaría a los excluidos a buscar unirse (por las medidas contra ellos), y segundo promovería el acuerdo por las previsiones del ABS (las medidas entre las partes). A nivel nacional, animaría también la coordinación entre los diferentes Ministerios.

Una ventaja adicional de procedimientos simplificados podría ser agregar la suficiente flexibilidad para asumir las diversas situaciones entre los sectores del ABS y así contribuir a la especificidad de las medidas.

Cualquier medida necesitaría ser parte de un paquete, incluyendo su propio apoyo.⁴ Según Hoffman (2004), al final lo que cuenta es la efectividad y también la eficacia del paquete, en lugar de simplemente una sola medida que también tiene su importancia. Por consiguiente, cualquier propuesta debe integrarse en un paquete de otras medidas no comerciales (los requisitos de información para las bases de datos) y otras a favor de medidas que podrían desarrollarse.

La idea operaría como un incentivo por promover complacencia de las previsiones del ABS.

El uso de medidas de incentivo exige identificar la causa del problema claramente antes de definirlo. La causa a considerar podría ser que el énfasis en las medidas del proveedor ha llevado a un énfasis en las leyes que controlan el acceso. Esto habrían llevado a su vez a algunas leyes restrictivas que finalmente reducen las oportunidades por la distribución de beneficios. Esto podría ser considerado como un fracaso de la política que necesita ser corregido.

Alternativamente, uno de los objetivos más comunes del uso de incentivos es el la eliminación de los incentivos adversos. En este sentido, la existencia de leyes proteccionistas podría ser considerada como un incentivo perverso que llevaría a los mercados informales e ilegales.

⁴ Las medidas relativas al ambiente son generalmente parte de un paquete de medidas que incluye medidas no comerciales (tales como las cuotas de producción y consumo o los requerimientos de información) y medidas de apoyo también llamadas positivas o medidas de asistencia cumplida (como apoyo técnico o financiero, entrenamiento y transferencia de tecnología). (Hoffman 2004).

Puede exigirse que la medida sea incorporada a las discusiones dentro de los grupos activos del CBD en las medidas del incentivo.

Los Desafíos para la Aplicación

La aplicación de la medida a nivel nacional podría presentar dificultades especiales respecto a la distinción/discriminación.

En México, durante las discusiones de 2004 del Proyecto sobre la Ley ABS, esas dificultades se evidenciaron. Los dos argumentos principales que constantemente previeron la inserción de procedimientos simplificados que podrían diferenciar entre los extranjeros, eran: I) la compatibilidad de la medida con las reglas de comercio (que se analizará más adelante) y II) las consecuencias de la discriminación respecto a una previsión particular de la Constitución mexicana.

Es interesante ver que esa previsión constitucional se usó como un argumento porque muestra cómo la aplicación nacional trata de nociones culturales e históricas que necesitan ser entendidas totalmente.

La Constitución mexicana contiene una cláusula llamada Calvo,⁵ que exige a los extranjeros no invocar la protección de sus propios gobiernos al ejercer derechos y obligaciones adquiridas en México, y está de acuerdo en esa magnitud para ser considerado como un nacional mexicano. Ésta es básicamente una renuncia. La razón detrás de esto es histórica. Durante el siglo XIX México enfrentó dos grandes invasiones de potencias extranjeras, las que justificaron sus acciones invocando la protección de los intereses de negocios privados de sus connacionales en México. No está claro cómo esto pudiera infringir la legislación por introducir procedimientos simplificados que pudieran discriminar entre diferentes extranjeros, pero muestra una histórica aversión para afectar los intereses de negocios de extranjeros en México.

Es más, el problema de discriminación no sólo es relevante en relación a los extranjeros, sino también en términos de dar igual trato a nacionales y extranjeros. Si los procedimientos simplificados sólo fueran obligados para los extranjeros, entonces los usuarios mexicanos podrían atacar eficazmente y obtener la anulación de la medida, invocando el derecho a recibir igual trato garantizado por la Constitución.

Las circunstancias nacionales, como las descritas arriba, tendrían impacto en el diseño y la implementación de la medida propuesta y deberían, por consiguiente, impulsar que se explore más allá.

Problemas Comerciales: las Limitaciones

Un estudio síntesis clave para la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCDE) concluye:

Las medidas comerciales pueden ser una adecuada medida política para usar *Inter alias*: a) cuando la comunidad internacional está de acuerdo en manejar colectivamente el comercio internacional como una parte del problema medioambiental; b) cuando se exigen controles comerciales para impulsar sistemas regulatorios; c) para desalentar el paso libre que puede ser

⁵ Calvo es el apellido del proponente de la previsión.

a menudo una barrera a la cooperación internacional eficaz, y d) para asegurar el acuerdo con el MEA (OCDE 1999).

La medida propuesta podría generar preocupaciones al comercio, porque daría ventajas comerciales especiales a algunos países por encima de otros. Tal es una medida medioambiental de comercio relacionada (TEM), que podría ser incompatible con un principio básico del sistema de comercio mundial; por ejemplo el principio de la no discriminación, contenido en el Acuerdo General de Aranceles y Comercio (GATT).

Esto podría ocurrir si la medida permite el comercio con algunos países pero no con otros (una violación de la cláusula de la nación más favorecida, Artículo I), o si permite la discriminación entre productos domésticos e importados (una violación de la cláusula del tratamiento nacional, Artículo III).

Sin embargo, el GATT también contiene un artículo de las exenciones generales (Artículo XX) por la cual una parte puede desviarse, bajo ciertas circunstancias, de sus obligaciones básicas, incluso la obligación de no discriminar. Pueden seguirse medidas orientadas a proteger el ambiente según este artículo, bajo los párrafos b) y g) relativos a la protección al ser humano, plantas y vida animal, así como la salud y la protección a recursos naturales en riesgo.

Hay algunas condiciones para beneficiarse de la exención medioambiental. La medida debe ser lo menos restrictiva al comercio, debe relacionarse al ambiente, y no debe ser una restricción disfrazada en el comercio internacional o, alternativamente, debe ser aplicada de manera que no se constituya en arbitraria⁶ o en discriminación injustificable⁷ entre países donde prevalecen las mismas condiciones.

Debe considerarse que las Condiciones no son raras y que realmente son parte de muchos tratados medioambientales. El problema se enmarca dentro de la discusión sobre la relación entre los acuerdos medioambientales multilaterales (MEAs) y las previsiones de la Organización Mundial de Comercio (WTO), anteriormente el GATT. La discusión acerca de esta relación ha ocupado tiempo significativo y recursos en varios foros pero específicamente dentro del Comité de Comercio y Ambiente (CTE) del WTO.

Dentro del CTE y antes de eso, en la Declaración de Doha, el debate principal fue si era necesario enmendar las previsiones del WTO a fin de incorporar temas ambientales.⁸ Después de Doha,⁹ el énfasis ha sido en el desarrollo de un mandato específico y las definiciones relevantes¹⁰ que se necesitaron para llevar a cabo tal mandato.

⁶ Los paneles del WTO han acordado especial atención a la flexibilidad en la aplicación de esas medidas. La aplicación más rígida e inflexible, la aplicación más alta que la medida es considerada como arbitraria e injustificable.

⁷ Una clara definición de medidas comerciales, junto con el uso de objetivos, criterios científicos para su utilización, es también importante para asegurar la efectividad y eficiencia de las medidas comerciales en MEAs y dispone el riesgo de que las medidas sean consideradas como arbitrarias y/o injustificablemente discriminatorias o una forma disfrazada de proteccionismo (Hoffman 2004)

⁸ Tres posiciones distintas fueron claramente identificadas: *status quo* (que todo prevalezca como está para que nada cambie); un suave acomodo, por ejemplo las guías de desarrollo, o un acomodo completo, con algunas previsiones. Eventualmente prevaleció la posición del *status quo*.

⁹ El párrafo 31 de la Declaración Ministerial de Doha, impulsó las negociaciones, con una orientación para incrementar los apoyos mutuos de comercio y medio ambiente sin prejuzgar, en “la relación entre las reglas del WTO y las obligaciones específicas de comercio en el MEAs” (párrafo i)

¹⁰ La referencia a “las obligaciones comerciales específicas” (STOs) del mandato de Doha parece limitar la negociación a las previsiones que están *explícitamente* señaladas por un *mandatario* bajo las MEAs.

En el debate entre la compatibilidad y las previsiones comerciales contenidas en MEAs y en las reglas del GATT/WTO, el CTE observó que sólo un número pequeño de MEAs observa previsiones comerciales.¹¹ Se ha sostenido, por consiguiente, que la dimensión del problema no debe ser exagerado.¹² En suma, hasta ahora no ha habido ninguna impugnación al WTO respecto a las previsiones comerciales contenidas en un MEA.

Los ejemplos entre MEAs de medidas comerciales entre las partes incluyen la prohibición de la Convención de Basilea en el Movimiento Transfronterizo de Desechos Peligrosos, por reciclamiento o para su última disposición, entre partes de la OCDE a la Convención.¹³

Ejemplos de medidas comerciales contra las no partes¹⁴ inclusive, las previsiones comerciales de la Reunión de Montreal en Sustancias que Disminuyen la Capa de Ozono, de la Convención de Basilea, y de la Convención sobre Comercio Internacional en Especies en Peligro, que exigen a las partes aplicar las previsiones comerciales más restrictivas en relación con las partes y las no partes.

A pesar del número creciente de MEAs que contienen TREMs,¹⁵ no ha habido en más de 50 años de vida del GATT-WTO una sola disputa MEA-WTO (Schwartz 2000). Según se afirma, habría un entendimiento durante la discusión de esta relación que ha ayudado a prevenir una disputa de esta naturaleza.

Las Oportunidades en la Relación MEA-WTO

A pesar de que los acuerdos no han sido obligatorios, es importante observar algunos de los entendimientos olvidados durante la discusión de la interacción MEA-WTO y el uso de TREMs. Estos entendimientos son similares entre el WTO, la OCDE y UNCTAD.

Dentro del WTO se ha entendido que:¹⁶

- La relación MEAs-WTO debe seguir los principios de *apoyos mutuos y deferencia*.¹⁷ Esto significaría que ambos regímenes no están en conflicto; puede interpretarse de manera mutuamente apoyada, y pueden mantener la jurisdicción separada;

¹¹ Con frecuencia citado, los datos de que de 200 MEAs vigentes, sólo 20 contienen previsiones comerciales que provienen de un estudio realizado en 1992.

¹² Se ha sugerido que los análisis deberían dirigirse a identificar aquellos STOs en MEAs que carecen de claridad, son inflexibles, inefectivos y/o altamente ineficientes y que así no pueden ser compatibles con las reglas WTO.

¹³ El edicto forma parte de la Decisión III/I denominada *Reformas a la Convención Basel* adoptada del Tercer Encuentro de la Conferencia de las Partes en 1995. Debe ser ratificado por las tres cuartas partes de la Convención previa a su entrada en vigor, y no ha logrado todavía una mayoría.

¹⁴ Aunque los nexos entre MEAs y el GATT/WTO todavía son válidos, la conceptualización entre las Partes y las No Partes, desde un punto de vista práctico, pareciera tener mucho que perder de su potencial como una fuente de conflictos en años recientes, a la luz de los hechos que la membresía de muchos MEAs se ha vuelto universal, a menudo se convierte o mayor que el número de miembros de la WTO (Hoffman 2004).

¹⁵ De acuerdo a recientes datos de UNEP y WTO (UNEP 2001), de los 238 "Tratados Internacionales y Otros Acuerdos en el Campo del Ambiente" vigentes, sólo 38 (13 por ciento) contienen medidas comerciales bajo cuyas previsiones comerciales han sido adoptados subsecuentemente por las Partes en apoyo a los objetivos de los acuerdos.

¹⁶ Ver el documento TWO TN/TE/R/6

¹⁷ Ver el documento WT/CTE/M/24

- Las medidas comerciales acordaban entre las partes un MEA, aun cuando las inconsistencias del WTO podrían considerarse como *lex specialis*¹⁸ bajo la ley pública internacional, lo que podría darse de no haber problemas legales en el WTO;
- Los Gobiernos confirmaron su acuerdo -establecido en el Principio 12 de la Declaración de Río- que las medidas ambientales transfronterizas o los problemas ambientales globales deben estar basadas en un acuerdo general internacional, hasta donde sea posible;
- Las medidas comerciales basadas en previsiones explícitamente acordadas podrían ser necesarias en ciertos casos para lograr los objetivos ambientales de un MEA, más particularmente cuando el acuerdo se liga directamente a la fuente del problema ambiental;
 - Cuando un acuerdo general genuino existe entre las Partes en relación a un MEA, para aplicar medidas comerciales expresamente prescritas, no debe haber ninguna disputa entre ellos respecto al uso de esas medidas;
 - Los Miembros del WTO deben intentar resolver los conflictos acerca del uso de medidas comerciales para los propósitos ambientales a través de los mecanismos de disputa (DSMs) proveídos por el MEAs;
 - Respecto a la aplicación de MEAs por los países desarrollados, el papel e importancia de mecanismos de ayuda (también conocidos como facilitadores, medidas a favor o positivas), de conformidad con el principio común pero de responsabilidad diferenciada, y
 - Un TREAM que discrimina a las no Partes está justificado con tal de que mantenga los mismos beneficios para aquellos que debieran implementar reglas equivalentes establecidas por el MEA.

Dentro de la OCDE (1999) se ha entendido que:

Las políticas equilibradas de instrumentos políticos tienen más oportunidad de orientar los aspectos de un problema ambiental que simplemente confiar en un formulario de esos instrumentos;

Una base científica fuerte para la acción política incrementa la credibilidad y la aceptación, en tanto que la incertidumbre científica impide tomar medidas preventivas en casos de amenazas de daño serio o irreversible;

- La flexibilidad en los controles comerciales puede aumentar al máximo los beneficios ambientales y económicos;
- Los Tratados de las no Partes respecto de un MEA, si cada país está de acuerdo con las previsiones del MEA.

Un documento preparado por la UNCTAD hace énfasis en que las TREMs en MEAs deben ser claras, con base en los criterios relativos al ambiente científico, que sea suficientemente flexible, que se una directamente a la causa del problema ambiental, y se acompañe por las medidas adecuadas y eficaces a favor para las Partes de los países en desarrollo (Hoffman 2004).

Debe notarse en cualquier caso que ante la eventualidad de un conflicto entre un MEA y las previsiones del WTO, el desarrollo sustentable debe jugar un papel mayor conectando ambos regímenes en una manera de mutuo apoyo. Esta noción estaba incorporada en el sistema de comercio internacional por el WTO y es la clave para construir soluciones para cualquier conflicto entre los negocios y el ambiente.

¹⁸ Bajo el principio de *lex specialis*, si todas las partes de un tratado concluyen un tratado más especializado, las previsiones del más reciente podrían prevalecer sobre aquellos del que inició.

Conclusiones

El uso de procedimientos simplificados para los nacionales, de jurisdicciones donde se han adoptado las medidas de usuario animaría a las no Partes a: unirse al régimen internacional; promover los acuerdos de las previsiones del ABS; impulsar la coordinación entre los diferentes Ministerios, y agregar suficiente flexibilidad para resolver las diversas situaciones entre los sectores del ABS.

Las circunstancias nacionales tienen un impacto en el diseño y la aplicación de las medidas propuestas y deben entenderse totalmente.

Respecto al área de los negocios, las medidas podrían impulsar las oportunidades para explorar y adquirir la experiencia en el uso de los TREAMs en el régimen internacional del ABS, gracias a la apariciones de ciertos entendidos en el debate entre MEA y WTO y el análisis sobre la compatibilidad de los TREAMs con el sistema de negocios.

Sin embargo, es necesario explorar la medida propuesta más allá, con el propósito de repasar su claridad, efectividad y eficacia.

Referencias

- Barbero, C. Johnston S. y Tobin B. 2003. *Las medidas del usuario: Las opciones para las medidas en desarrollo en los países usuarios para llevar a cabo el acceso y reparto de beneficios*, de la Convención sobre la Diversidad Biológica, 2ª. Edición, Informe UNU-IAS.
- Bagnoli, P. 2002. *La biodiversidad: los incentivos para el uso sustentable y la conservación. El taller en los incentivos para la biodiversidad*, OCDE, Dakar.
- Gaines, S. 2002. *El comercio internacional, protección del ambiente y desarrollo, como un triángulo del desarrollo sustentable*, RECIEL 11(3).
- González-Calatayud, A. y Marceau, G. 2002. *la relación entre los mecanismos del disputa-pago de MEAs y aquellos del WTO*, RECIEL 11(3)
- Hoffmann, U. 2004. *Las obligaciones de comercio específicas en los acuerdos medioambientales multilaterales y su relación con las reglas del sistema comercial multilateral. una perspectiva rural en vías de desarrollo, comercio y ambiente revisión 2003*, Nueva York Y Ginebra, UNCTAD / DITC/TED/2003/4
- Mptaal, D. A. 1999. *El comercio y el ambiente en la Organización Mundial de Comercio: los conceptos erróneos*, RECIEL (9)3
- OCDE 1999. *Las medidas comerciales en los acuerdos ambientales multilaterales* (COM/ENV/TD(98)1 27/FINAL), París 1999, pág. 6.
- Schwartz, R. 2000. *Las medidas comerciales conforme a los Acuerdos Multilaterales de Protección al Ambiente de Singapur a Seattle*, RECIEL 9(1)
- Tutly, S. 2003. *Las directrices de Bonn en el acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios*, RECIEL 12 (1)
- UNEP 2000. *El ambiente y el comercio: un manual*, IISD/UNEP, Canadá,
- UNEP 2001. *El registro de tratados internacionales y otros acuerdos en el campo del medio ambiente* (1999). WTO, *El modelo en el comercio de acuerdo a MEAs seleccionados*, WT/CTE/W/160/Rev.1, pág. 55.
- Yeater, M. y Vásquez, J. 2001. *Desmitificando la relación entre CITA y el WTO*, RECIEL 10(3)



D. La Distribución de los Beneficios:
Distribuir los Beneficios
como una Meta del IR



Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios

Mohamad bin Osman. Profesor asociado, Escuela de Ciencias del Medio Ambiente y Recursos Naturales, Facultad de Ciencia y Tecnología, Universiti Kebangsaan Malaysia

Introducción

Uno de los tres objetivos de la Convención sobre Diversidad Biológica (CBD) la cual entró en funciones en 1993, como lo establece su artículo I, es “el reparto justo y equitativo de los beneficios como resultado de la utilización de los recursos genéticos incluidos por el acceso apropiado a los recursos genéticos y su transferencia apropiada de tecnologías relevantes, tomando en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y tecnologías así como por el apropiado financiamiento”. El Tratado Internacional sobre Recursos Fitogénicos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGFRA), que se puso en marcha en junio de 2004, es otro acuerdo internacional que propone una seguridad alimentaria a través de la conservación, intercambio y uso sustentable de los recursos fitogénicos mundiales, al igual que un justo y equitativo reparto de beneficios en acuerdo armónico con el CBD.

El ABS y el CBD.

Un marco para la implementación del tercer objetivo con respecto a acceder a los recursos genéticos previstos en el Artículo 15 (Acceso a los Recursos Genéticos) de la Convención. Además el artículo 18 i) contiene mandatos para alentar el reparto justo de los beneficios como resultado del uso de conocimiento, la innovación y las prácticas de las comunidades indígenas locales, que envuelven estilos de vida tradicionales de importancia para la conservación y uso sustentable de la diversidad biológica.

Por lo tanto, los artículos 15 y 18 son particularmente importantes en la instalación de la fundación para el ABS. El artículo 15 i) reconoce la soberanía que los estados tienen sobre los recursos naturales en el contexto de acceso a los recursos genéticos, esto es muy importante dado que permite a los estados controlar el acceso a estos recursos, permitiendo la posibilidad de obtener algún beneficio al proveer el acceso. Bajo el artículo 15 (4) el acceso a los recursos genéticos debe ser en términos de mutuo acuerdo sujetos a un consentimiento previo. El artículo 15 (7) también provee un marco para la puesta en marcha de un tercer objetivo de la convención la cual hace referencia a la distribución justa y equitativa de beneficios.

Desde que el CBD entró en vigor, los esfuerzos para impulsar las previsiones sobre el ABS dieron como resultado el desarrollo de la legislación nacional, modelos de contrato y otros instrumentos en varios países. La mayor parte de la atención se ha enfocado al desarrollo de regímenes para controlar el acceso en países proveedores, aunque ha habido atención en el desarrollo de medidas obligatorias para asegurar que los usuarios de los recursos genéticos asuman sus responsabilidades.

El ABS y la FAO.

El mundo enfrenta un mayor reto para proteger los suministros futuros de alimentos y asegurar la subsistencia de las próximas generaciones. La FAO estima que a lo largo de la historia de la humanidad alrededor de 10,000 especies han sido usadas como alimento. Esta diversidad en el uso se ha reducido drásticamente, al punto donde no más de 120 especies cultivadas cubren cerca de 90% de las necesidades alimentarias. Mucho del más importante recurso genético del mundo ha sido conservado por los agricultores tradicionales. Como la base genética del alimento y cosechas alimentarias en un uso primario se ha reducido, los recursos fitogenéticos restantes -los bloques primarios de elaboración y los progenitores de variedades de alimento y el forraje- son esenciales en la producción agrícola que se ajuste a los cambios climáticos y maximice la resistencia del suministro alimentario ante las carencias causadas por enfermedades, catástrofes o reducción de las áreas agrícolas.

Por todas estas razones la FAO ha estado combatiendo la pérdida de la diversidad agrícola mientras se asegura que este importante material genético permanece disponible para generar un constante incremento en la producción alimenticia. Está claro que los recursos genéticos crecerán en importancia en el futuro como herramientas para el desarrollo de nuevas variedades.

La ITPGRFA representa la solución para ese reto al definir el papel especial de los recursos genéticos agrícolas. El tratado es un amplio acuerdo internacional que propicia la seguridad alimentaria a través de la conservación, intercambio y uso sustentable de los recursos fitogenéticos mundiales, al igual que una justa y equitativa distribución de beneficios en acuerdo con el CBD. El ITPGRFA también reconoce los derechos de los agricultores para el acceso libre a los recursos genéticos, para usar y guardar semillas bajo una ley internacional.

El tratado pondrá en marcha un sistema multilateral de acceso en una lista de los 64 alimentos más importantes y cultivos esenciales para la seguridad alimentaria e interdependencia de aquellos países que ratifiquen el tratado, lo que incluye un mecanismo financiero que recibe dividendos por el uso comercial de los recursos fitogenéticos bajo ese sistema. El tratado es monitoreado por la Comisión sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y Agricultura (CRGAA) de la FAO. La CBD trajo recursos genéticos bajo al jurisdicción del gobierno nacional, por lo cual la empresa internacional partió del principio de que los recursos genéticos son un legado común de la humanidad.

Implementación de las Directrices de Bonn

Las directrices fueron desarrolladas como respuesta a las crecientes preocupaciones en muchos países en desarrollo cuyas ganancias científicas y comerciales fueron producidas gracias a sus recursos genéticos sólo por bioprospectos basados en países extranjeros. No obstante, es la intención que las directrices podrían ofrecer una guía en los roles y responsabilidades de las diferentes partes y describir cada uno de los pasos involucrados en el proceso de obtención del acceso a los recursos genéticos así como de la distribución de beneficios.

Esto podría servir para sugerir a los gobiernos cómo establecer normas generalmente aceptadas que proporcionen condiciones justas y prácticas para los usuarios que están en búsqueda de recursos genéticos. En retribución estos usuarios deben aportar beneficios tales como rentas, regalías, colaboración científica o capacitación. Las directrices podrían incrementar la forma en que las compañías extranjeras, los recolectores, investigadores y otros usuarios obtienen el acceso a recursos genéticos valiosos en retribución de beneficios con los países de origen y con

las comunidades indígenas locales. Las directrices también proponen un rango de medidas complementarias del ABS que tanto los “países proveedores” como los “países usuarios” deberían considerar en adoptar para promover la realización de objetivos de ABS.

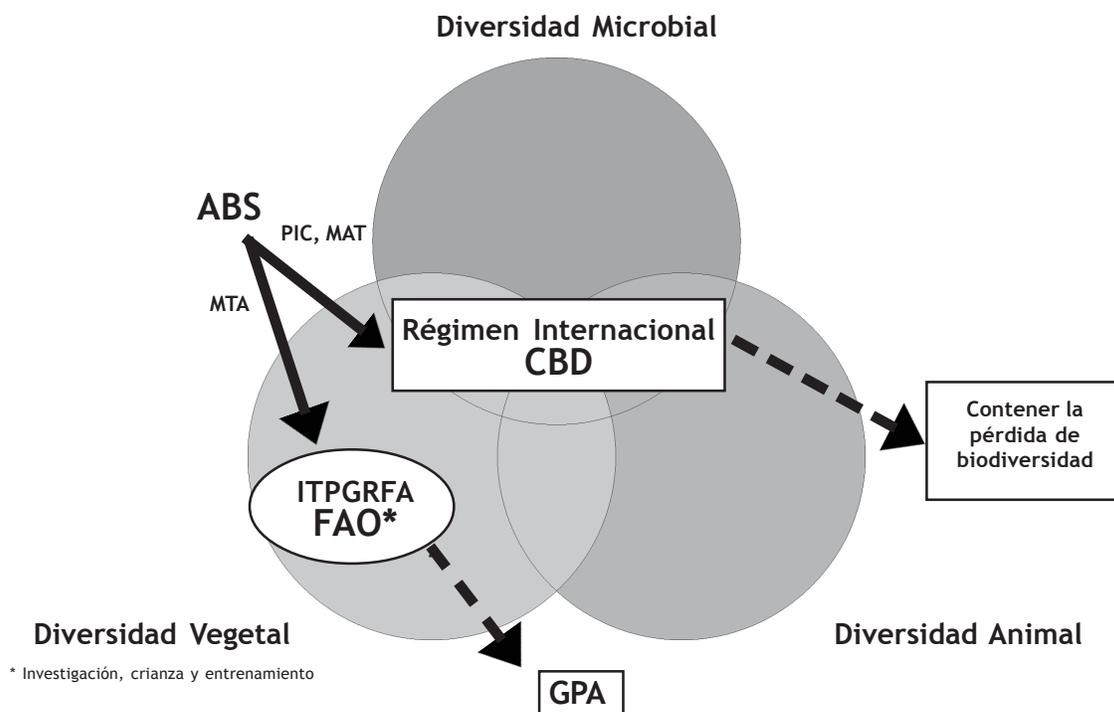


Figura 1. Representación esquemática del Acceso a Recursos Genéticos y reparto de beneficios (ABS) bajo CBD y FAO

Negociación de un Régimen Internacional para el Acceso y Distribución de Beneficios

Un logro mayor en COP7 fue la decisión de obligar a los grupos de trabajo de ABS para negociar el régimen internacional sobre acceso y distribución de beneficios y acuerdos sobre los términos de referencia para tal negociación, incluyendo el proceso, naturaleza y campo de acción de los elementos a considerar para la elaboración del régimen. El grupo de trabajo se reunirá dos veces y reportará sus avances al COP8 en el año 2006.

Establecido por la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible (WSSD) bajo el patrocinio del desarrollo sustentable, el ABS se considerará como una herramienta para combatir la pobreza y sustentabilidad a través de los beneficios monetarios pero sobre todo beneficios que se pueden ganar en el intercambio a recursos potencialmente valiosos. El COP7 también acordó en términos de referencia para tales negociaciones, incluyendo el proceso, naturaleza, campo de acción de los elementos para considerar la elaboración del régimen.

Un régimen legalmente aglutinante que no solamente requeriría la adopción de medidas por parte de los países proveedores y usuarios, promover una certificación, distribución de beneficios y asegurar el respeto internacional de la soberanía del Estado sobre los recursos naturales, sino también dirigiría las derivativas e incluiría el establecimiento de mecanismos de pugna. Sin embargo obligar al equipo de trabajo sobre ABS a negociar el régimen fue una de las pocas áreas del acuerdo. Últimamente cualquiera que sea el resultado de la negociación en un régimen internacional, lo mejor sería establecer un mínimo de estándares y así dejar en libertad a los países para aportar medidas domésticas más estrictas.

Reparto Equitativo de Beneficios.

De alguna forma, las Directrices de Bonn proveen un amplio mecanismo para llevar a cabo estos objetivos. El reparto equitativo de beneficios debería ser capaz de:

- Promover innovación tecnológica.
- Proveer incentivos para la conservación, y
- Premiar las contribuciones físicas e intelectuales de las personas quienes exploraron, desarrollaron y protegieron la diversidad biológica en cuestión.

Uno de los principales logros de la Convención es proveer un marco legal e internacional para fomentar el establecimiento de mecanismos y conservar el uso sustentable de diversidad biológica. En el caso de recursos filogenéticos, la ITPGRFA esta ubicada en la noción que los países serán beneficiados debido al acceso e intercambio del germoplasma a través del sistema multilateral.

Cualquier número de mecanismos servirán para focalizar los beneficios a individuos, comunidades y países. La Convención permite un vínculo entre los recursos genéticos y una demanda en retribuciones económicas debido al uso de esos recursos, siendo este último rubro al cual se destinan los ingresos; aún cuando haya otro tipo de mecanismos que pueden ser apropiados, varios factores influyen en el diseño de tales mecanismos. Un factor muy importante son los costos de transacción asociados con la focalización de beneficios.

Así, el diseño de instrumentos de distribución de beneficios debería tomar en cuenta la relación costo-beneficio que involucra la negociación asociada con el mecanismo para la focalización de beneficios y las potenciales ganancias de la transacción. Es muy probable que difiera la relación costo-beneficios considerablemente entre las transacciones orientadas a productos farmacéuticos y aquellos orientados a los productos agrícolas. En el caso de los farmacéuticos son grandes las ganancias potenciales derivadas del descubrimiento de fármacos y esto puede involucrar solo uno de tantos recursos genéticos. A diferencia de los productos agrícolas que no generan grandes ganancias, como por ejemplo con las nuevas variedades de plantas.

También se ha sugerido ampliamente que la distribución de beneficios podría realizarse a través de la revelación de la fuente de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional en la solicitud de patentes.

Retos y Limitaciones.

Hoy en día hay más países que han desarrollado medidas para dirigir el acceso a la distribución de beneficios; aunque relativamente a paso lento, esto está marcado por el número de actividades bioprospectivas que se llevan a cabo con reportes que sugieren que el número de compañías

farmacéuticas multinacionales interesadas en biodiversidad prospectiva y compañías relacionadas con la investigación de productos nacionales está disminuyendo. La superdependencia en bioprospección para los fármacos, así como el descubrimiento de drogas, desafortunadamente tiene una fuerte importancia sobre el desarrollo de las medidas de acceso para la distribución de beneficios en varios países, a pesar del hecho de que muchos entienden que el flujo de los beneficios potenciales de los farmacéuticos no debería impedir los otros usos de los recursos genéticos.

Los marcos nacionales de acceso y reparto de beneficios no sólo existen en un limitado número de países, sino que aún ahí tales paquetes están incompletos. Las medidas de ABS incluyen legislación, estrategias políticas y líneas de dirección. Grandes esfuerzos son necesarios para ayudar a los países en desarrollo, principalmente a través de la capacidad para la elaboración de proyectos y de forma particular poner en un lugar apropiado los regímenes nacionales del ABS.

En el contexto Malayo, el proceso para desarrollar una legislación del ABS comenzó en 1994, y cinco años más tarde, en Octubre de 1999, se adoptó el texto final del primer cambio mientras el proceso antes mencionado se llevaba a cabo a nivel nacional. Los estados de Sarawak y Sabah tenían en progreso sus propios proyectos, los cuales culminaron en 1997 con la promulgación de un centro de ordenanza de biodiversidad de Sarawak, y en el año 2000 la promulgación de la biodiversidad de Sabah. Las posiciones proactivas de los estados de Sarawak y Sabah son muy ponderados por el hecho de que algunas de las biodiversidades más ricas de Malasia se encuentran en estos dos estados.

Una mayor dificultad para desarrollar un régimen nacional para el ABS proviene de la dicotomía jurisdiccional de estados federales sobre la propiedad de la tierra y los recursos naturales, lo cual significa que la implementación de un régimen de acceso y de ABS debe ser aprobado por los estados. Otras dificultades incluyen asuntos polémicos y sin resolver, concernientes a los derechos de propiedad intelectual y al conocimiento tradicional y los cuales están siendo discutidos actualmente en varios foros.

En un nivel internacional, hay una reacción poco entusiasta por parte de varios países ricos en biodiversidad hacia las Directrices de Bonn, lo cual contrasta con su propio empuje para desarrollar un aglutinante régimen legal.

Referencias

- Mohamad, O., 1997. Access and Benefit-Sharing of Genetic Resources: International Imperatives and National Needs. *Bull. Genetics Soc. Malaysia* 3(2):9-11.
- Mohamad, O., 1998. Current Issues in Biodiversity and Plant Genetic Resources: ABS and GPA. *Malays. Appl. Biol.* 27:69-77.
- Mohamad, O., 2001. Access to Bioresources in Malaysia. *Bull. Genetics Soc. Malaysia* 7 (1 SUT 2):10-11.
- Mohamad, O., 2004. Malaysia: Recent initiatives to Develop Access and Benefit-sharing Regulations. In: Carrizosa S., S. B. Brush, and B. Wright (Eds.) *Status of Access and Benefit-sharing for Pacific Rim Countries. Genetic Resources Conservation Program, University of California, Davis* (In Press).
- Mohamad, O. and Zakri, A.H., 2001. Legal Issues in Plant Genetic Resources. In Mohd. Said, S and R. Rao (Eds). *Establishment and Management of Field Genebank: A Training Manual. IPGRI-APO.* Pp. 17-25.

- Mohamad, O. and Mohd. Khairul Adib, A. R., 2002. ABS Governance in Malaysia - An Update. *Bull. Genetics Soc. Malaysia* 7 (1 SUT 2): 10-11.
- Mohamad, O. and Mohd. Khairul Adib, A. R., 2002. Current Issues on Access to Genetic Resources in Malaysia. In Omar et al. (eds). *Proc. Regional Symp. Environment and Natural Resources* 10-11 April 2002, Kuala Lumpur. Pp 574-594.
- Mohamad, O. and Mohd. Khairul Adib, A. R., 2003. ABS Policy: from a Malaysian Perspective. Paper presented at JBA-UNU International Symposium on Commercial Prospects of Access to and Benefit-sharing of Genetic Resources, 30 September 2003, United Nations University, Tokyo (Abstract).
- Mohamad, O. and Zakri, A.H., 1996. The Way Ahead: The Global Plan of Action for Promoting the Conservation and Sustainable Utilization of Plant Genetic Resources. In Mohamad, O. et.al. (Eds). *Genetics into the Next Millennium. Proc. Second National Congress on genetics. Genetics Society of Malaysia/University Kebangsaan Malaysia, Bangi*. Pp 114-120.
- Mohamad, O. and Zakri, A.H., 1998. The New Global Relationship: Access and Benefit-sharing of Genetics Resources. In Mohamad, O. et al. (Eds). *Genetics towards Better Quality in Life. Proc. Third National Congress on genetics. Genetics Society of Malaysia/University Kebangsaan Malaysia, Bangi*. Pp. 104-113.
- Mohamad, O. and Zakri, A.H., 2001. Malaysia's Approach to Access and Benefit-sharing. In Lyle et al. (Eds), *Access to Genetic Resources and traditional Knowledge: Lessons from South and Southeast Asia*. IUCN, Asia, pp 52-63.
- Mugabe, J., Barber, C. V., Henne, G., Glowka, L. and La Vina, A., 1997. Access to Genetic Resources: Strategies for Sharing Benefits. *ACTSPress/WRI/IUCN*. P 377.
- Oh, C., 1996. Access, Benefit-sharing and Intellectual Property Rights - Developing a Malaysian Perspective. Briefing Paper, June 1996. WWF Malaysia, Kuala Lumpur, Malaysia.
- Oh, C., 1997. A Preliminary Assessment of Access and Benefit-sharing Measures in Malaysia. Discussion Paper. WWF Malaysia, Kuala Lumpur, Malaysia.



Reparto de Beneficios como una Meta del Régimen Internacional: Lecciones Aprendidas de la Investigación de Recursos Genéticos en el Parque Nacional de Yellowstone.

Preston T. Scott.¹ Director Ejecutivo. Fundación Mundial para el Ambiente y el Desarrollo. E-mail: preston@wfed.org

Las investigaciones en recursos genéticos en el Parque Nacional de Yellowstone tienen un historial largo y provechoso que puede ofrecer algunos puntos de interés para que la comunidad internacional las considere como discusiones acerca de cómo un régimen internacional del ABS podría apuntar hacia la Convención de Diversidad Biológica. Mientras la primera muestra de recursos genéticos conocida de una colección permitida fue expedida en Yellowstone hace más de 100 años (en Agosto de 1898), revisar la información de las actividades de investigación de Yellowstone de 1960 ha ayudado a clarificar algunos de los temas y asuntos de elaboración y de los procedimientos relacionados al reparto de beneficios como un objetivo para el régimen internacional del ABS. Sin embargo, aún cuando las vivencias aprendidas de Yellowstone pueden tener relevancia en estos asuntos, sería prematuro sugerir que las lecciones reflejen alguna experiencia nacional en un país tan grande y diverso como los Estados Unidos. No obstante, la experiencia de Yellowstone puede ser una de las más didácticas y bien documentada.²

¿Quién está haciendo Investigaciones de los Recursos Genéticos en Yellowstone?

La identidad de la mayoría de los investigadores que actualmente trabajan en los recursos genéticos en Yellowstone, refleja las características de la comunidad científica interesado en el tipo de recursos genéticos inusuales, encontrados en abundancia en ese Parque Nacional, que son de gran interés científico: en especial los microorganismos termofílicos descubiertos en miles de cálidos manantiales, relacionados a los ambientes protegidos y preservados de Yellowstone.

Mientras que este grupo refleja la más grande concentración de investigadores individuales en recursos genéticos que conducen trabajos de Yellowstone, existen otros científicos realizando investigaciones en otros entornos biológicos importantes en el parque (plantas y animales raros y en vías de extinción). Aún cuando Yellowstone posea una gran diversidad de proyectos de

¹ Los puntos aquí expresados y la información presentada han sido preparados por el autor, y no necesariamente reflejan la posición del Parque Nacional de Yellowstone, el Servicio de Parques Nacionales de Estados Unidos, el Departamento del Interior de los Estados Unidos y alguno otra agencia o departamento gubernamental de Estados Unidos. El autor puede ser contactado por e-mail en: preston@wfed.org

² Un recuento actualizado acerca de la experiencia en Yellowstone que pueda ser de relevancia para las discusiones del ADB aparecerá a finales del año 2004 en un libro titulado *Biodiversidad y Distribución de Beneficios: Lecciones de la puesta en marcha de la convención sobre Diversidad Biológica* (Carrizosa, S., Brush, S. B., Writ, V.D., & McGuire P.E., eds. (para ser publicado como un artículo legal y de políticas ambientales del UICN No. 54 (Cap. 8) (Scott, P., "Estados Unidos de Norteamérica: La Experiencia de Parques Nacionales" 2004).

investigación sobre recursos genéticos, estos proyectos arrojan resultados en descubrimientos; algunos con un potencial valor comercial, estarán concentrados en el área de los microorganismos termofílicos.³

A los investigadores científicos que quieren conducir proyectos de investigación en Yellowstone se les debe permitir, y que el Servicio Nacional de Parque de Estados Unidos (SNP) regule y autorice, temas de investigación en muestras y permitir la recolección solamente a investigaciones afiliadas a una organización científica reconocida,⁴ Los permisos otorgados a investigadores reconocidos por su institución académica y no académicas, por sus organizaciones o firmas lucrativas y no lucrativas y por entidades gubernamentales y no gubernamentales de los Estados Unidos y del extranjero.

Muchos de estos investigadores tiene afiliación académica y otros no. En suma, los investigadores académicos tiene afiliación corporativa o apoyo, en tanto que otros tienen alguna conexión académica. En cualquiera de los casos es virtualmente imposible categorizar a cualquier investigador rigurosamente como “comerciales” o como “no comerciales” basándose en su afiliación institucional.

A muchos de los investigadores que trabajan en microorganismos termofílicos en el Parque de Yellowstone se les podría describir como trabajadores en campos relacionados al descubrimiento. Esto incluye investigadores interesados en descubrir nuevos tipos de microorganismos termofílicos, al igual que investigadores con interés en información de las características de tales microorganismos, al igual que los usos potenciales de tales materiales e información genética.⁵

En suma, la mayor parte de las investigaciones son conducidas en el campo de investigación donde hay una utilidad para el tipo de actividad conducida y el material descubierto en Yellowstone. Esto incluye un amplio rango de los campos donde hay un interés en el uso de las enzimas con una aplicación enfocada a la industria y con un cierto valor. Los ejemplos incluyen tecnología en la producción de energía, elaboración de papel, procesamiento de alimentos y la solución a la basura.⁶

³ Los organismos termofílicos son sólo un tipo de organismos (extremofílicos) que prosperan en diferentes tipos de ambientes extremos, los cual los ha hecho de un interés particular para la ciencia y la industria durante muchos años. Ver, *ejem.*, Madigan, M. T. & Mairs, B.L., “Extremófilos”, *Scientific American* (Abril de 1997) Pp. 82-87., Adams, M.W. & Kelly, R.M., “Enzimas de los Microorganismos en Ambientes Extremos”, *Chemical and Engineering News* (Diciembre 18 del 95) Pp. 32-42.

⁴ Ver 36 CFR (Permisos) y 2.5 (especímenes de investigación).

⁵ Este tipo de biodiversidad relacionada al descubrimiento entre dichos investigadores está ejemplificado por las principales investigaciones relacionadas con el descubrimiento del *Thermus Aquaticus* y su desarrollo consecuente de la reacción en cadena del polímero (RCP) *T. Aquaticus* fue descubierta por el Doctor Thomas Brock (Investigador Académico de la Universidad de Indiana) en el año de 1996, mientras se descubría una enzima resistente al calor y se aislaba de forma independiente y subsecuente del *T. Aquaticus* por los investigadores en la Corporación Cetus (una firma de investigación lucrativa), quienes también reconocieron la utilidad de los polímeros Taq para su exitoso desarrollo por parte de la reacción en cadena del polímero RCP.

⁶ El *Wall Street Journal* ha reportado que los microorganismos termofílicos hallados en Yellowstone han sido utilizados en el desarrollo e incremento de los siguientes tipos específicos de procesos industriales: para incrementar la textura de productos horneados; convertir la leche en queso; ablandar carne; para incrementar la claridad, el sabor y la espuma en la cerveza; remover aceites y grasas de las telas; degradar los componentes de la madera en la elaboración de papel; reemplazar químicos en el blanqueado del papel; incrementar la absorción de tinturas o tintes en los textiles; y reemplazar químicos para el teñido del cuero. Ver Burton, T., “Yellowstone’s Geysers Spout Valuable Microorganisms”, *Wall Street Journal* Agosto 11, 1997. P. B1.

¿Cuál es la Naturaleza de los Beneficios que se Esperan de las Investigaciones Realizadas por Universidades y Organismos Públicos de Investigación?

Los tipos de beneficios monetarios y no monetarios que se describen en las Directrices de Bonn⁷ se pueden generar de las investigaciones en recursos genéticos realizadas por organismos de investigación pública y por universidades (especialmente aquellas que tienen adecuados mecanismos de transferencia tecnológica) sin embargo, el valor de ambos beneficios depende de la calidad de la investigación realizada y de la demanda de cualquier desarrollo de producto o tecnológico resultado de tal investigación. Los requerimientos legales o restricciones, capacidades institucionales y disposiciones, al igual que las consideraciones de una política pueden afectar los tipos de beneficios potenciales generados.⁸

La transferencia tecnológica y la información económica relacionada, reunida y reportada por la Asociación de Gerentes de Universidades Tecnológicas (AUTM), sugiere que el valor de los descubrimientos en las investigaciones es resultado de la investigación relacionada con universidades y es frecuentemente permitida en evaluaciones más detalladas o en el desarrollo de otras organizaciones y firmas.⁹ Sin embargo, dado que la información refleja los resultados de los descubrimientos de un amplio rango de campos de investigación (no solamente biológicos o genéticos), no es posible extrapolar los valores que resultan de las actividades de investigación biológica y genética publicadas por la AUTM. No obstante, parece haber patrones observables de monitoreo valioso.

Para que los países proveedores de cualquier recurso genético, usado en el desarrollo exitoso de cualquier descubrimiento o inversión pueda compartir tales beneficios (si existe alguno), debe existir una cobertura contractual o algún otro documento, por ejemplo términos y condiciones provistos para la negociación de una licencia de uso comercial de los resultados de la investigación que son incremento común en muchos acuerdos contractuales.

Sin embargo la información del AUTM sugiere que cualquier beneficio económico estaría basado en un “porcentaje de un porcentaje” (el cual podría incrementar con el tiempo, pero no es de gran valor en ningún caso). No obstante, fracasar para tomar cualquier acción para negociar arreglos con respecto a una eficiente y justa distribución de beneficios con las organizaciones públicas de investigación y las universidades garantiza que ningún beneficio será obtenido.¹⁰

¿Cuáles son los Factores más Importantes que Determinan las Inversiones Corporativas en Investigación de Carácter Comercial Relacionadas con la Biodiversidad?

Mientras Yellowstone no monitorea “las inversiones corporativas” en la investigación relacionada con biodiversidad que podrían ser de un gran valor comercial, se ha observado que los

⁷ ONU Doc UNED/CBD/COP/6/20 (7-19 Abril 2002) (DecisionesVI/24 (“Directrices de Bonn para el Acceso a Recursos Genéticos y un Reparto Justo y Equitativo de Beneficios producto de su utilización”)).

⁸ Por ejemplo Yellowstone y otras partes de EE.UU. históricamente no han impuesto “acceso” otra especie de recolección de honorarios para los investigadores.

⁹ Ver asociación de dirigentes de tecnología universitaria, inspección de licenciado ADTU (resumen de inspección de licencia tecnológica y desempeño relacionado con las instituciones no lucrativas de E.U y Canadá y el manejo de patente y firmas de inversión) (línea disponible en www.autm.net). Doscientas veintidós (222) universidades, hospitales de enseñanza, institutos de investigación, dirigentes de patente y firmas de inversión tanto de Canadá como de E.U participaron en la encuesta de FY 2002.

¹⁰ Como los arreglos para un reparto eficiente y equitativo de los beneficios podría ser estructurado con las universidades y las organizaciones públicas de investigación - y sus licencias- requiere un estudio e información sustancial adicional.

investigadores desean certeza legal y transparencia administrativa y eficiencia en relación a los permisos y al trabajo razonable que cualquier resultado de investigación importante (particularmente los relacionados a los derechos de propiedad intelectual). También son atraídos por concentraciones de recursos genéticos sin precedente que puedan proveer oportunidades importantes para la realización de nuevos descubrimientos que podrían ser de interés para la ciencia, así como para alguna aplicación industrial potencialmente útil (y por tanto, valiosa). Relacionado con su interés en los recursos biológicos, las firmas también han sido observadas por tener la voluntad de incrementar el valor de sus inversiones relacionadas con la investigación, cuando es claro que la inversión es el rubro que apoya las prácticas de manejo de biodiversidad que a su vez protege los recursos para el futuro.

¿Puede la Biodiversidad de Recursos Genéticos ser Suficientes por sí Sola para Atraer Inversiones Extranjeras Directas o son también Necesarios otros Factores que apoyen la Innovación del Sector Privado (es decir, SUT Infraestructura Incentivos)? En otras Palabras ¿Es la Biodiversidad una Condición Necesaria pero No Suficiente para Atraer Inversión del Sector Privado?

Dado que el concepto de “inversión del sector privado” no es relevante en el contexto de Yellowstone, debido a su posición especial como un Parque Nacional Premier, la combinación de importantes recursos genéticos de significativo interés científico es compatible con las estructuras administrativas bien establecidas, legales, que han contribuido a que Yellowstone atraiga sustanciales actividades de investigación científica (particularmente en los últimos años).

Se debería notar que es la política del Sistema Nacional de Parques el que alienta las actividades de investigación científica en los Parques Nacionales de Estados Unidos (incluyendo a los investigadores del sector privado),¹¹ y esta política es implementada en parte a través de los actuales permisos de investigación diseñada para incrementar la transparencia administrativa y mecanismos de autorización diseñados en relación a los procedimientos.¹² Aún cuando la intención de estas medidas no sea para atraer “inversión” (tal y como es usado el término para propósitos de esta discusión) su propósito es atraer investigadores calificados para realizar actividades importantes de investigación en los Parques Nacionales de Estados Unidos.

En consecuencia, para atraer y fomentar inversión significativa y productiva en programas relacionados con biodiversidad debe haber recursos biológicos importantes que están protegidos al igual que una demanda de esos recursos por parte de instituciones de investigación sin olvidar la voluntad política de implementar y dirigir objetivos y políticas efectivas y pragmáticas de ABS.

¿Cuál es la Probabilidad de Éxito en la Investigación y el Marco Temporal para la Obtención de Beneficios que Proviene de la Investigación en Recursos Genéticos Utilizados para Desarrollar Innovación en Productos Farmacéuticos?

Es poco menos que imposible predecir con algún grado razonable de certeza la probabilidad de “éxito” en la investigación (lo cual se ha descrito como una “variable aleatoria”¹³). Sin embargo, el número de patentes que son conocidas por haber sido beneficiadas con invenciones resultantes

¹¹ Ver, por ejemplo, National Park Omnibus Management Act of 1988, 16 USC/5935

¹² Ver National Park Service, Sistema de Reportes e Investigación (disponible en línea en: <http://science.nature.nps.gov/research>).

¹³ Ver Artuso, A. 1997. *Drugs of natural origin: economic and policy aspects of discovery, development and marketing*, p. 121.

de investigaciones relacionadas al uso de materiales genéticos recolectados en Yellowstone sugiere que este tipo de “éxito en la investigación” se ha realizado con regularidad desde la década de 1980. Por ejemplo, ha habido más de 40 patentes beneficiadas desde principios de la misma década (la más reciente en Junio de 2003). Todas han involucrado el uso de microorganismos o material genético aislado de esos micro-organismos. El éxito comercial de las patentes resultantes del aislamiento de *Taq Polymerase* del *T. Aquaticus* y su uso en el desarrollo del PCR (Probabilidad de Éxito de las Investigaciones, por sus siglas en inglés) que ha sido ampliamente reportado. El valor económico de las otras patentes es desconocido debido a que el Sistema Nacional de Parques por años no ha requerido el reporte de tal información.

De la misma manera, es menos que imposible predecir con algún grado de certeza “el marco temporal para la obtención de beneficios”; sin embargo, la experiencia en Yellowstone sugiere que el “marco temporal” puede ser significativamente más corto para los desarrollos de los campos enfocados al descubrimiento de enzimas y otras moléculas bioactivas que para su desarrollo en campos farmacéuticos (ampliamente reportado por más de 10 años). Por ejemplo, la corporación diversa anunció -en 2002- que ha desarrollado un nuevo producto enzimático (“la pilorase 200”), de esta investigación relacionada con Yellowstone a inicios de 1990. Si el “éxito” se entiende como algo menos que el desarrollo del producto final y su comercialización, el “marco temporal” puede ser más corto, por ejemplo, los acuerdos en la distribución de beneficios que proveen pagos significantes u otra inversión, “éxito” relacionado al proceso puede generar las circunstancias económicas requeridas para activar la obligación de un pago negociado tan rápido que el desarrollo y el mercadeo del producto final.

¿Qué Tipo de Productos o Mercados Basados en Biodiversidad (ejemplo Microorganismos, Alimento, Bajos Costos Regulatorios) son más Probable para Rendir Beneficios Financieros como Resultado de Productos Comerciales Exitosos y de los Procesos a Corto Plazo?

Se han realizado varios estudios que han intentado documentar el rango de productos y mercados que pueden rendir beneficios monetarios de los resultados de la investigación basada en la biodiversidad.¹⁴ Mientras haya una amplia y creciente diversidad de tales productos y mercados, parecería alto este valor, pero los productos y mercados altamente regulados (tales como los farmacéuticos) no rinden beneficios relacionados al producto en un corto plazo. El registro de descubrimientos resultantes de micro-organismos originados de las investigaciones en Yellowstone sugiere que las enzimas y otros desarrollos relacionados con moléculas pueden aportar beneficios en un tiempo más corto. Sin embargo, no se presenta ningún beneficio ni a corto ni a largo plazo en tanto no se aplique un arreglo de distribución de beneficios.

¿Qué Modelos Específicos de Sociedad entre Países podrían Aplicar a la Comercialización Exitosa de Productos y la Distribución de Beneficios Resultantes?

Todas las actividades de investigación que se han llevado a cabo en relación al uso de recursos genéticos que se recolectaron en Yellowstone por primera vez y que rindieron resultados de la investigación y que podrían haber generado beneficios, han involucrado a investigaciones afiliadas a alguna institución científica respetable (tanto de Estados Unidos como de Canadá) Yellowstone no limita a los solicitantes extranjeros ni a instituciones afiliadas. Todos los solicitantes están

¹⁴ Ver ten Kate, K., & Laird, S., 2000. The Commercial Uses of Biodiversity. Ver también, Bull, A., Ward A., & Goodfellow, M., 2000. Search and Discovery Strategies for Biotechnology: The paradigm Shift, Revisión de Microbiología y Biología Molecular (Sociedad Americana de Microbiología) (Septiembre del 200) Pp. 573-606.

sujetos a los mismos términos y condiciones de requerimientos regulatorios. Sin embargo, el registro sugiere que todas las actividades de investigación relacionadas con recursos genéticos en el Parque Natural de Yellowstone tienen que dirigirse hacia la comercialización exitosa de los productos que han sido desarrollados y conducidos por algún nivel presumiblemente *organizacional* o *institucional* debido a la comercialización exitosa de productos que no ocurre con frecuencia a un nivel de relación entre países.



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

El Reparto de los Beneficios como Proceso

Kelly Bannister. Investigadora Asociada, POLIS Proyecto sobre la Forma Ecológica de Gobierno, Universidad de Victoria, Canadá. E-mail: kel@uvi.ca

El aspecto del reparto de beneficios y su acceso se discute esencialmente en términos de reparto de beneficios financieros por la comercialización de recursos genéticos relacionados al conocimiento tradicional. Este acercamiento monetario basado en el producto final, es la forma más obvia y más directa para repartir los beneficios de la investigación, pero es la forma más equitativa para todos los arrendatarios.

Dada la baja probabilidad del marco temporal de los beneficios comerciales de los logros de investigación, se podría argumentar que el reparto de los beneficios basado en el potencial de pagos financieros responde de mejor manera para las instituciones que apoyen la investigación (es decir, gobiernos, universidades y corporaciones), pero no así para los participantes directos en el trabajo de campo y de laboratorio.

Aquellos que están en el “campo”, conduciendo y participando directamente en la investigación, como lo son científicos universitarios y miembros de comunidades locales indígenas, con frecuencia tienen expectativas más prácticas y concepciones de beneficios que aquellas instituciones de apoyo y autoridades gubernamentales. Los científicos universitarios, por ejemplo, pueden preocuparse más acerca de asegurar un financiamiento continuo para la investigación para los alumnos graduados y fondos para estudiantes graduados en los próximos años que una liquidación potencial de una década o más en el camino. Los miembros de la comunidad pueden preocuparse por ganar oportunidades de empleo y capacitación a través de los procesos de investigación, y recibir los resultados de la investigación de manera oportuna y una forma útil para su aplicación local.

El Reparto de Beneficios debe ser conceptualizado en términos tanto de beneficios monetarios como no monetarios por encima de un rango de escalas temporales lo cual no es una idea nueva, pero justifica un recordatorio en cualquier discusión en los regímenes de ABS. El apéndice II de las Directrices de Bonn, resalta algunas sugerencias útiles para los beneficios monetarios y no monetarios más allá de un simple reparto de ingresos de los productos comercializados. Varias de estas sugerencias reflejan la necesidad de expectativas de los arrendatarios del suelo (es decir, aquellos que conducen y participan directamente en la investigación), lecciones de los proyectos bioprospectivos y programas que ha intentado incorporar y poner en marcha tales beneficios, subrayan la complejidad al realizarlo de esta forma, y una mayor necesidad de atraer consideraciones adicionales, expresamente, que algunos beneficios por sí mismos necesitan ser conocidos antes de que los beneficios sean utilizados en sus beneficiarios.

Un ejemplo es una beca universitaria en una institución norteamericana creada como una oportunidad educacional para estudiantes en países en vías de desarrollo, tal vez de una comunidad indígena colaboradora. Un prerrequisito para el uso de esta beca es el hablar y escribir en inglés, lo cual puede descalificar a un gran número de estudiantes interesados quienes no tienen un inglés fluido.

Tratando estos tipos de prerrequisitos, los beneficios también requieren de un conocimiento explícito de la interrelacionalidad entre el reparto de beneficios y cosas tales como la construcción de relaciones y capacitación. Por ejemplo, en algunos casos, los países en contraparte todavía no han desarrollado ni codificado sus propios procesos internos (Por ejemplo, al autorizar y consentir a extranjeros), los cuales son necesarios para comprometer en una negociación de acuerdos tomados mutuamente con su contraparte. Proveer la asistencia para realizarlo de esta manera con frecuencia es clasificado como “costos de transacción”, de investigación y desarrollo, los cuales pasan por alto y degradan el papel esencial que pueden jugar los regímenes del ABS al asistir a instituciones locales y comunidades para desarrollar la autosuficiencia.

En el programa ICBG del NIH,¹ por ejemplo, el desarrollo de acuerdos contractuales entre universidades de países desarrollados, compañías y su contraparte en países en desarrollo (en algunos casos, se incluye a grupos indígenas) ha sido registrado desde varios meses hasta un par de años. Al menos en las comunidades la capacidad local y los procesos construidos durante este tiempo son iguales y hasta más importantes que el resultado contractual; mientras, los contratos sirven como el proyecto inmediato, la capacidad para desarrollar contratos que recurren a las plantillas, y a la pericia desarrollada en los procesos y negociación puede facilitar futuras oportunidades más allá de un proyecto inmediato. Esto es especialmente importante dado que desde una perspectiva comunitaria muchos proyectos son de duración relativamente corta (es decir, de dos a cinco años), así que sin un contundente producto comercial, ningún proyecto sencillo por sí mismo es probable que produzca un impacto socioeconómico significativo en las vidas de las personas del lugar.

El concepto de “beneficios” ha desarrollado desde liquidaciones monetarias basadas en la comercialización del producto final hasta englobar más de una de las posibilidades para encontrar las necesidades de la diversidad de los arrendatarios. Sin embargo, la práctica del reparto de beneficios tiende a disminuir estas aspiraciones. Podría ser útil reconceptualizar el reparto de beneficios como *proceso* que incluye algunas de las compensaciones potenciales o reales, pero no depende exclusivamente de ellas. Como el concepto de consentimiento previo autorizado (PIC), el reparto de beneficios tiene que estar provisto como un proceso que comienza con establecer relaciones que pueden ser necesarias para desarrollar una equitativa relación de investigación, y que se extiende hasta el proceso de desarrollo de investigación, incluyendo el reporte a los investigadores participantes de si se desarrolla el producto de forma comercial o no.

El concepto y práctica del reparto de beneficios necesita reflejar un balance no sólo entre los países desarrollados y en vías de desarrollo de los diferentes sectores (universidad, gobierno, empresas y sociedad civil) sino también entre aquellos que directamente participan en la investigación y sus organizaciones e instituciones afiliadas.

⁴⁶ International Cooperative Biodiversity Groups (ICBG), programa administrado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH)



DOCUMENTO PARA LA DISCUSIÓN

Reparto de Beneficios

Jock Langford.¹ Consejero Decano sobre la Propiedad Intelectual. Oficina del Convenio sobre la Biodiversidad. Medio ambiente de Canadá. E-mail: Jock.Langford@ec.gc.ca

En el CBD COP7, algunas de las Partes opinaban que ya había acceso a los recursos genéticos y lo que se necesitaba principalmente era un régimen internacional que asegurara el reparto de los beneficios. Otros sostenían que el régimen debe discutir tanto el acceso como el reparto de beneficios. El punto clave de estas discusiones es que hay un fuerte interés entre varios países para crear medidas efectivas que promuevan un reparto equitativo en el uso de recursos genéticos. Este artículo tomará en cuenta algunos aspectos y oportunidades relacionadas al reparto de beneficios.

Primero, y antes que nada, para asegurar el reparto de beneficios, basta con crear un eficiente y justo marco legal en un nivel nacional e internacional en un nivel que concuerde con los objetivos de CBD y el artículo 15. En un nivel nacional o internacional las medidas de desarrollo sustentable para conservar los recursos genéticos *in situ*, inversiones de los sectores público y privado en innovación basada en la biodiversidad, incentivos basados en el mercado y la cooperación internacional también será esencial para el desarrollo eficiente de los mercados internacionales para los recursos genéticos.

Leyes ABS eficientes y justas.

La ley de ABS es una ley del marco legal para la comercialización. Al igual que la competencia o una ley en derechos de propiedad intelectual, es pertinente diseñar leyes que promuevan la eficiencia económica y al mismo tiempo aseguren imparcialidad al estar relacionadas con procedimientos legales, garantizando transparencia y un proceso adecuado, la consideración del interés público y los derechos de varios arrendatarios, al igual que tratar de forma más amplia la igualdad social. Estos objetivos diferentes deben ser realizados al tiempo que se aminoren los términos de negociación acordados, los costos de transacción y el peso regulatorio. En efecto, los países no solamente competirán por una inversión extranjera directa basada en la abundancia y la singularidad de sus recursos genéticos, sino también basados en qué tan eficientes y justas son las leyes de acceso y de reparto de beneficios. Esto es una realidad ya que hay varias oportunidades de inversión basadas en la biodiversidad y hay relativamente poco apoyo a la investigación en esta etapa, en el desarrollo de mercados y de recursos genéticos.

¹ Los puntos de vista expresados son solamente del autor.

Medidas de Desarrollo Sustentable.

Es lógico asumir que en el futuro la sociedad y los mercados darán un valor más alto a los recursos genéticos, sin embargo, en muchas instancias es poco probable que el reparto de beneficios del uso comercial de esos recursos genéticos tenga un impacto significativo para disminuir la pérdida de biodiversidad y recursos genéticos. Será más rentable a mediano plazo talar los bosques para hacer productos de madera. Por consiguiente, las medidas gubernamentales deben crear áreas (ecosistemas y especies únicas), en un manejo de los recursos que será importante para asegurar el reparto de los beneficios del uso de los recursos genéticos a largo plazo.

De esta forma, la política del ABS puede estar ligada a las medidas de conservación; por un parte las contribuciones financieras de los países desarrollados, pueden ser necesarias para establecer áreas protegidas en los países en desarrollo, por otro lado, las responsabilidades de la conservación nacional realizada por los países en desarrollo teóricamente podrían ser una condición de los países desarrollados en la negociación de un régimen internacional.

Inversiones en Innovación Basadas en la Biodiversidad.

El plan de la Cumbre Mundial de Desarrollo identificó las necesidades de proveer nuevos recursos técnicos y financieros para los países en desarrollo para que puedan tener una reducción significativa en las actuales tasas de pérdida de biodiversidad biológica hacia el año 2010. En apoyo a esta obligación los países desarrollados podrían lograr inversiones biotecnológicas S&T en países en vías de desarrollo para incrementar el nivel de la investigación elemental / aplicada, basada en la biodiversidad. Un modelo interesante para tales inversiones es desarrollarlo en algunos países del ASEAN. Un ejemplo es Bioisland en Indonesia, que es un área integrada para la investigación, desarrollo y producción de la industria basada en la biotecnología.

Además del Acceso a los Recursos Genéticos, estos parques biotecnológicos pueden proveer políticas sobre impuestos, migración y aranceles para fomentar la inversión. Otro modelo es Australia donde la política pública es apoyar medidas que hagan más rentable la investigación basada en la biodiversidad. (Ejemplo, infraestructura de SUT, Bioinformática, taxonomía / ciencias genómicas) para aumentar la probabilidad de investigación y éxito comercial. Es claro que las inversiones de los sectores público y privado, así como la sociedad entre países desarrollados y en vías de desarrollo son un modelo potencial en el reparto de beneficios que pueden lograr tanto objetivos de biodiversidad y desarrollo.

Incentivos Basados en el Mercado.

Los Derechos de Propiedad Intelectual permiten un trato migratorio y trámites arancelarios como un rango de incentivos basados en el mercado que pueden complementar una biodiversidad nacional / biotecnológica / estrategias de innovación.

Cooperación Internacional S&T

El proyecto del Genoma Humano es un buen ejemplo de la cooperación internacional S&T que realiza investigaciones basadas en biodiversidad que se pueden construir. Hoy en día es común para los institutos nacionales que trabajan en genoma, apoyar las investigaciones sobre el genoma no-humano.

Actualmente, sólo el 10% de las especies del planeta son conocidas. Es aparente la necesidad de un esfuerzo genómico y taxonómico a un nivel mayor de esfuerzo científico y apoyo financiero que en el desarrollo del mapa del genoma humano. En apoyo a una iniciativa taxonómica global en los niveles necesarios para lograr los objetivos de la Cumbre Mundial para el Desarrollo Sustentable (WSSD) 2010 se dirigirían a un esfuerzo científico significativo y reparto de beneficios en los países de desarrollo.



Agenda del Taller

Objetivo:

El objetivo de este Taller de Expertos es facilitar una discusión abierta acerca de los aspectos del Régimen Internacional del ABS y preparar un informe del mismo que será transmitido a la Secretaría del CBD para su distribución como un documento de información para la 3a. Reunión del Grupo de Trabajo Abierto Ad hoc sobre el ABS, que se llevará a cabo en febrero del 2005.

Día 1: Domingo, 24 de octubre

Llegada de los Participantes

17:00 - 20:00 **Registro**
Área de recepción del hotel

19:00 - 21:00 Recepción de Bienvenida

Día 2: Lunes, 25 de octubre

8:00 - 9:00 Registro

Palabras de Inauguración:

9:00 - 9:30 Representante de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)

9:30 -10:00 Metas comunes: los Co-Presidentes de México y Canadá

- Timothy Hodges, Director Asociado, Oficina del Convenio sobre Biodiversidad, Medio Ambiente Canadá
- Jorge Soberón Mainero, Secretario Ejecutivo, CONABIO

Visión global

I. Identificación de Problemas Relevantes del ABS

10:00 - 10:30 **Nivel de Aplicación Nacional**
(Las lecciones aprendidas de aplicar las Pautas de Bonn)

- Valérie Normand

Día 2 (continúa)

10:30 - 10:45 **Descanso y Refrigerio**

10:45 - 12:00 **Las Leyes Nacionales de Acceso (Desafíos), Monitoreo Continuo y Problemas de la Entrada en Vigor**

- Paz Benavidez
- Geoff Burton
- Santiago Carrizosa
- Robert Lettington

12:00 - 13:00 **Acceso a los Recursos Genéticos y los Derechos de Propiedad Intelectual: ¿Qué es la Biopiratería?**

- Graham Dutfield

13:00 - 14:30 **Almuerzo**

II. La Visión y Naturaleza de un Régimen Internacional: las Metas, los Desafíos, las Brechas y el Papel del CBD y Otros Organismos

14:30 - 16:00 **Visión y Naturaleza de un Régimen Internacional**

- François Pythoud
- Tomme Young
- Joshua Rosenthal

16:00 - 16:15 **Descanso y refrigerio**

16:15 - 18:00 **Visión y Naturaleza de un Régimen Internacional (cont.)**

- Stephen Smith
- Peter Einarsson
- Robert Lettington

19:00 - 21:00 **Cena**

Día 3: Martes, 26 de octubre**III. Problemas Específicos por Considerar en la Elaboración del IR
Problemas de Propiedad Intelectual (La Importancia de Problemas
de la IPR Existente para el Desarrollo del IR. ¿Cómo Deben
ser Atendidas las IPR en un Régimen Internacional?)**

9:00 - 11:00 Acoplamiento con el Sistema Existente de IP y los Límites y Oportunidades para los Derechos Existentes de la IP

- Martin Girsberger
- Kim Connolly-Stone

11:00 - 11:15 Descanso y Refrigerio

11:15 - 12:00 Acoplamiento con el Sistema Existente de IP y los Límites y Oportunidades para los Derechos Existentes de la IP (cont.)

- William Kingston
- Ruth Okediji

12:00 - 13:00 Límites a los Derechos sobre de los Recursos Genéticos, el Problema de los derivados. Definiendo la Línea que Existe entre los derechos de Propiedad Tangibles y los Intangibles.

- Fernando Casas

13:00 - 14:30 Almuerzo

14:30 - 16:00 Nuevas Formas de la Protección *Sui Generis* Relacionadas con el IR (GR y/o TK)

- Jock Langford
- Graham Dutfield

16:00 - 16:15 Descanso y Refrigerio

16:15 - 17:45 Los pueblos indígenas: PIC a Nivel Comunitario para Acceder al TK y a los Recursos Genéticos, Viabilidad y Prácticas Adecuadas

- Brendan Tobin
- Peigi Wilson
- Paul Kuruk

17:45 - 18:45 **Medidas para Asegurar la Conformidad con el CBD y la Legislación de Acceso. Responsables y Científicos, como Usuarios y Proveedores, Incluyendo los Códigos de Conducta/de Conciencia**

- Kelly Bannister
- Maureen Wolfson
- Joshua Rosenthal

Por la noche **Cena**

Día 4: Miércoles, 27 de octubre

IV. Mecanismos/Instrumentos/Medidas que podrían ayudar a Lograr el Régimen Internacional, Incluyendo los Mecanismos para el Monitoreo y/o la Comprobación

Sistemas de certificación

9:00 - 11:15 **El Producto y el Proceso de Certificación, Incluyendo el Certificado de Procedencia Legal/de Fuente/de Origen**

- José Carlos Fernández
- Brendan Tobin
- Leonard Hirsch

11:15 - 11:30 **Descanso y Refrigerio**

11:30 - 13:00 **Conducta, Normas y Certificación de la Compañía**

- George Greene
- Lene Lange

13:00 - 14:30 **Almuerzo**

Las Medidas y los Mecanismos de Conformidad para los Principales Actores (Los que se han Propuesto + Cualquier Otro)

14:30 - 16:00 **Medidas para el Usuario Gubernamental - Incentivos para la Conformidad**

- Birthe Ivars
- Brendan Tobin
- Christian López-Silva

16:00 - 16:15 **Descanso y Refrigerio**

Compartiendo los Beneficios

16:15 - 17:45 **El Compartir los Beneficios como una Meta del IR (oportunidades, tipos de Beneficios, las Experiencias Exitosas y Por Qué, las Lecciones Aprendidas, los Costos de las Transacciones, los Límites para Compartir los Beneficios)**

- Mohamad bin Osman
- Preston Scott
- Geoff Burton

17:45 - 18:15 **Conclusiones / Comentarios Generales sobre el Taller:
Co-Presidentes**

- Timothy Hodges, Director Asociado, Oficina del Convenio sobre Biodiversidad, Medio Ambiente Canadá
- Jorge Soberón Mainero, Secretario Ejecutivo, CONABIO

Por la noche **Cena**



Acerca de los Panelistas

Kelly Bannister es investigadora asociada con el Proyecto POLIS en Gobierno Ecológico y profesora auxiliar en la Escuela de Estudios del Medio Ambiente, en la Universidad de Victoria (Canadá). Cuenta con una membresía posdoctoral en el Consejo de Investigación de Ciencias Sociales y Humanidades de Canadá. Tiene una Licenciatura y una Maestría en Ciencias en Microbiología/Bioquímica, así como un Doctorado en Química Etnobotánica/Plantas Medicinales. Su principal interés en la investigación se encuentra en la ética y en los derechos Indígenas a la propiedad intelectual en la investigación, los que involucran la biodiversidad y el conocimiento tradicional. Se encuentra activamente involucrada tanto en la investigación de campo sobre la etnobotánica, como en el análisis de políticas y trabaja con varias Primeras Naciones (*First Nations*) y con grupos de tratados en la Columbia Británica. Está especialmente interesada en el desarrollo de políticas institucionales para investigaciones en colaboración entre las universidades y las comunidades Aborígenes. Sus actuales investigaciones exploran la ética de la investigación que se basa en las comunidades y los protocolos comunitarios, considerada como una herramienta para facilitar la práctica de una investigación equitativa. Ha sido autora de varios artículos periodísticos, de capítulos en varios libros y de informes, y ha realizado muchas presentaciones acerca de los problemas éticos y legales que se encuentran en el área de la investigación etnobotánica.

Paz J. Benavidez II es una abogada especializada en asuntos del medio ambiente y recursos naturales, recibió su Licenciatura en Derecho de la Universidad de Filipinas en 1995. La Lic. Benavidez es consultora legal de investigación del Comité en Ecología, de la Cámara de Diputados de la República de Filipinas, bajo el Programa de Desarrollo auspiciado por las Naciones Unidas (UNDP), dentro del marco del Proyecto de Desarrollo y de Aplicación ENR y es la socia-gerente del despacho legal Kho Agsaoay Benavidez & Matammu. Su empresa se ha comprometido para presentar un proyecto acerca de las propuestas *Directrices en Actividades de Bioprospección en las Filipinas*, del Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales (DENR). Fue comisionada por la Universidad de California, dentro del Programa de Conservación de los Recursos Genéticos, para preparar un capítulo acerca de las regulaciones del ABS en Filipinas, como parte de un libro sobre el ABS que se publicará pronto. Fue consejera legal del DENR durante dos años, enfocándose principalmente al acceso a los recursos biológicos y genéticos y el manejo de las áreas protegidas. Participó activamente en la formulación de la aplicación de reglas y reglamentos de la Orden Ejecutiva No. 247 de Filipinas y fungió como uno de los asesores legales de la Secretaría Técnica del Comité Inter-Agencias sobre Recursos Biológicos y Genéticos (IACBGR).

Mohamad bin Osman es Profesor Asociado en la Escuela de Ciencias de los Recursos del Medio Ambiente y Naturales de la Facultad de Ciencia y Tecnología de la Universiti Kebangsaan Malasia (UKM). Por disciplina, el Dr. Mohamad cultiva plantas y es un genetista, cuenta con una Licenciatura en Ciencias en Genética Agrícola y una Maestría en Ciencias en Genética de la

Universidad de California, Davis, así como un Doctorado en Ciencias en el Cultivo de Plantas y Genética de la Universidad de Wisconsin, Madison. Ha estado involucrado en investigaciones agrícolas durante 18 años, con el Instituto Malasio de Desarrollo de la Investigación Agrícola (MARDI) y ha ocupado diversos puestos en el Instituto: Director de la Estación de Investigación MARDI en Alor Setar (1979-81), Subdirector de Investigación de la División del Arroz (1988-90), Director de la División de Investigación de las Frutas y también Subdirector de la División de Investigación Básica. En 1995, ingresó a la Universiti Kebangsaan Malasia (UKM) y es actualmente Coordinador del Programa para la Maestría Intensiva en Ciencia de un año en Ciencias sobre el Manejo de los Recursos Fitogenéticos.

El octubre del 2001, fue electo co-presidente del Grupo Ad-hoc de Trabajo Abierto sobre el Acceso y la Distribución de los Beneficios, el cual presentó el primer proyecto de las Directrices de Bonn sobre el Acceso a Recursos Genéticos y la Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios que Resulten de su Utilización.

Geoff Burton es la Autoridad Nacional Competente de Australia en el Acceso y la Distribución de los Beneficios (ABS) bajo el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD). Es el Director de la Política de Manejo de los Recursos Genéticos, dentro del Departamento o Secretaría del Medio Ambiente y Patrimonio del Gobierno australiano y es el principal negociador de Australia en lo que respecta a asuntos del ABS. En el 2001, encabezó la Delegación australiana a la Convención sobre la Diversidad Biológica que desarrolló las Directrices de Bonn sobre el Acceso a Recursos Genéticos y la Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios que Resulten de su Utilización y jugó un papel importante en su posterior adopción por la Convención en abril del 2002. Durante el 2003 y el 2004 fue el principal negociador de Australia en las negociaciones sobre los Términos de Referencia para el desarrollo de un régimen internacional de ABS. En marzo del 2004, fue co-presidente del Taller de APEC sobre el Comercio y el Uso Sustentable de la Biodiversidad enfocados a la utilización de los recursos genéticos. Dentro de Australia, contribuyó al desarrollo de una política nacional acerca del manejo de los recursos genéticos de Australia y jugó un papel importante en el acuerdo intergubernamental entre todos los nueve gobiernos australianos para implementar las Directrices de Bonn. También es el responsable del desarrollo de la legislación federal para el manejo de los recursos genéticos en áreas controladas por el gobierno federal.

Graduado en historia en la Universidad de Australia Occidental, el Sr. Burton ha seguido una carrera variada que va desde la reforma gubernamental en China y en países en transición, el manejo y la conservación del medio ambiente y el patrimonio, la investigación de accidentes aéreos, hasta la vigilancia del cumplimiento de la ley sobre la reforma de la administración pública y la responsabilidad.

Santiago Carrizosa es un investigador ecólogo en el Programa de Conservación de los Recursos Genéticos (GRCP) de la Universidad de California (E.U.A.). El Dr. Carrizosa cuenta con una Licenciatura en Ciencias en Biología de la Universidad de los Andes (Colombia) y cursó una Maestría en Ciencias y un Doctorado en Recursos Naturales Renovables por la Universidad de Arizona (E.U.A.). Su interés por la investigación se encuentra en la relaciones entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica, las leyes nacionales y las políticas que regulan el acceso a los recursos genéticos, así como el intercambio de recursos genéticos entre los países. Su interés se extiende hacia el impacto de estas leyes internacionales y nacionales sobre la conservación de la biodiversidad local y las iniciativas de un uso sustentable. El Dr. Carrizosa ha escrito extensamente sobre una amplia variedad de asuntos, que incluyen la conservación de la biodiversidad y las estrategias de un uso sustentable en Colombia, modelos de planes de biodiversidad y monitoreo de la biodiversidad y de los indicadores de

evaluación. En el 2000, publicó también un libro llamado *Bioprospecting and Access to Genetic Resources* (Bioprospección y Acceso a los Recursos Genéticos) que, entre otros temas, analiza los pro y contra de la Decisión 391 del Pacto Andino y examina los modelos de bioprospección que se han implementado en la región. A fines del 2004, el Dr. Carrizosa lanzará un segundo libro titulado, *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity* (Acceso a la Biodiversidad y la Distribución de los Beneficios: Lecciones de Implementar el Convenio sobre la Diversidad Biológica), el cual proporciona un análisis comparativo acerca del estado de las políticas de acceso y la distribución de beneficios en todos los países de la Cuenca del Pacífico que han firmado el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Fernando Casas-Castañeda cuenta con una Licenciatura en Administración y Economía así como una Maestría en Economía del Medio Ambiente por la Universidad de Nebraska. También ha realizado estudios de doctorado sobre desarrollo y medio ambiente en la misma Universidad. De 1979 a 1990, y nuevamente desde 1998, ha sido profesor del Centro Interdisciplinario para Estudios Regionales (CIDER) de la Universidad de Los Andes en Bogotá, Colombia. Además de sus responsabilidades como maestro, coordinó el Programa de Estudios para el Medio Ambiente y el Desarrollo y participó en numerosas investigaciones y proyectos de consulta llevados a cabo por el CIDER en varias regiones de Colombia y en los países que pertenecen al Pacto Andino. Durante los últimos 15 años, ha actuado en favor del gobierno colombiano como negociador en varios procesos específicos, incluyendo el diseño y la formulación de una Decisión del Grupo Andino sobre la Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos y la Estrategia Regional sobre la Biodiversidad, así como en todas las reuniones de la Conferencia de las Partes en la Convención sobre la Diversidad Biológica (CBD). Desde 1998, ha sido profesor en el programa de posgrado sobre el Manejo Integrado del Medio Ambiente del departamento de ingeniería civil de la Universidad de Los Andes y del programa de doctorado en el Instituto Tropical Smithsoniano y en la Universidad McGill en Panamá. Últimamente, ha sido miembro del equipo negociador en el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y los Estados Unidos y en las reuniones del Grupo Ad-hoc de Trabajo Abierto sobre el Acceso y la Distribución de los Beneficios del CBD. Desde el 2001, desempeña el puesto de consejero decano para asuntos internacionales del Director General del Instituto Alejandro von Humboldt.

Kim Connolly-Stone se encuentra actualmente como líder de equipo y como consejera decana del Grupo de Políticas sobre la Propiedad Intelectual en el Ministerio de Desarrollo Económico de Nueva Zelanda. Además de tomar una apreciación global del trabajo del Grupo sobre la Propiedad Intelectual, sus áreas de especialización son el derecho de propiedad literaria y el desarrollo de políticas domésticas sobre el acoplamiento del conocimiento tradicional/la propiedad intelectual. También es la responsable de asesorar al Gobierno acerca de los aspectos de la propiedad intelectual del Wai 262 -Flora y Fauna- la reclamación al Tratado de Waitangi.

La señorita Connolly-Stone representa a Nueva Zelanda en el Comité Intergubernamental WIPO sobre la Propiedad Intelectual y los Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folclore. Es igualmente la responsable de proporcionar asesoría en los asuntos sobre la propiedad intelectual, el conocimiento tradicional y los recursos genéticos cuando éstos se presentan en el Consejo TRIPS y el CBD. Relativamente nueva en el área del CBD, su interés por los asuntos del CBD y del ABS se despertó durante un breve periodo sabático en la Oficina del Convenio sobre la Biodiversidad del Medio Ambiente de Canadá en el 2003.

Graham Dutfield es Miembro Investigador Decano Herchel Smith del Instituto Queen Mary sobre Investigación de la Propiedad Intelectual, en la Universidad Queen Mary de Londres. Anteriormente, fue Director Académico del Proyecto de la UNCTAD-ICTSD para fomentar la

Capacidad sobre los Derechos de Propiedad Intelectual y el Desarrollo. Se interesa actualmente en la investigación de la historia de la ley de patentes y de las industrias de la ciencia biológica, biotecnología, genómica y el sistema de patentes; protección de la variedad de plantas; las políticas sobre la propiedad intelectual; la propiedad intelectual y los recursos genéticos, el conocimiento tradicional y el folclore. Sus libros incluyen: *Intellectual Property, Biogenetic Resources and Traditional Knowledge* (Propiedad intelectual, Recursos Biogénéticos y Conocimiento Tradicional) (2004); *Intellectual Property Rights and the Life Science Industry: A Twentieth Century History* (Derechos de Propiedad Intelectual y las Industrias de la Ciencia Biológica: Una Historia del Siglo XX) (2003); e *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity: Seeds and Plant Varieties* (Derechos de Propiedad Intelectual, Comercio y Biodiversidad: Semillas y Variedades de Plantas) (2000).

Desde 1998, ha sido consultor o autor de informes; también ha sido comisionado para las siguientes organizaciones: el Ministerio de Relaciones Exteriores de Brasil; la Secretaría de la Comunidad Británica de Naciones; el Ministerio para el Desarrollo Internacional del Reino Unido; la Comisión Europea; el Ministerio del Medio Ambiente de Alemania; el Instituto Internacional para el Medio Ambiente y el Desarrollo; IUCN; Scidev.net; la Oficina Quaker de las Naciones Unidas; la Fundación Rockefeller; el Instituto Real para Asuntos Internacionales; UNDP; UNEP; WIPO; WHO; y WWF International. Cuenta con un Doctorado en Filosofía por la Universidad de Oxford.

Peter Einarsson se desempeña como granjero de medio tiempo y como consultor en el campo de la agricultura sustentable, la agrobiodiversidad y la biotecnología agrícola. Trabajando principalmente para ONGs suecas e internacionales, también ha hecho trabajos para agencias gubernamentales. Los contratos en los que trabaja actualmente incluyen GRAIN (una ONG internacional), SwedBio (una agencia gubernamental sueca) y Ekologiska Lantbrukarna (una organización de granjeros suecos).

Las áreas de enfoque actuales bajo dichos contratos incluyen acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (WTO) (agricultura y TRIPS en particular), WIPO (recursos genéticos, conocimiento tradicional y la armonización de patentes), políticas agrícolas de la Unión Europea, el proceso CBD-ABS, y el Tratado Internacional de la FAO sobre PGRFA. Algunas de sus recientes publicaciones incluyen *Fair and Equitable: Sharing the Benefits from the Use of Genetic Resources and Traditional Knowledge* (Justa y Equitativamente: La Distribución de los Beneficios del Uso de Recursos Genéticos y del Conocimiento Tradicional) (con Marie Byström y Gunnel Nycander); *Agricultural Trade Policy as if Food Security and Ecological Sustainability Mattered* (La Política del Comercio Agrícola, como si la Seguridad de la Alimentación y la Conservación Ecológica Importara); y, *TRIPS: Consequences for Developing Countries. Implications for Swedish Development Cooperation* (TRIPS: Consecuencias para los Países en Vías de Desarrollo. Implicaciones para la Cooperación al Desarrollo de Suecia (con Marie Byström).

Martin Girsberger es co-director de Servicios Legales, Patentes y Proyectos de Ley del Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual. Es Licenciado en Derecho (Asociación de la Barra de Abogados de Berna, Suiza, y cuenta con el grado de *Doctor Juris* por la Universidad de Berna y con una Maestría en Derecho por la Escuela de Leyes de la Universidad de Duke, Estados Unidos. Es jefe de la comisión suiza ante el Comité Intergubernamental (IGC) de WIPO, miembro de la delegación suiza ante el Consejo TRIPS, ante varios foros del CBD y ante el Grupo de Trabajo WIPO sobre la Reforma PCT, así como consejero de la Región Europea en las negociaciones de la FAO sobre un MTA estándar. Colaboró en el proyecto de las propuestas suizas para enmendar los Reglamentos PCT de WIPO relativos a la divulgación del origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional en solicitudes de patentes. En 1999 y 2001, fue Co-presidente del Panel de Expertos del CBD sobre el Acceso y la Distribución de los Beneficios.

Ha escrito varias publicaciones en el área del acceso y la distribución de los beneficios, el conocimiento tradicional, los Derechos de los Granjeros y la propiedad intelectual, recientemente escribió para el *Journal of World Intellectual Property* (Periódico del Mundo de la Propiedad Intelectual) (Vol. 7 No. 4, julio del 2004, pp. 451-489): *Transparency Measures Under Patent Law Regarding Genetic Resources and Traditional Knowledge: Disclosure of Source and Evidence of Prior Informed Consent and Benefit-sharing* (Medidas de Transparencia Bajo la Ley Patentes con Respecto a los Recursos Genéticos y al Conocimiento Tradicional: Divulgación del Origen, Evidencia de un Consentimiento Fundamentado Previo y la Distribución de los Beneficios).

George Greene dirige el trabajo de Stratos sobre la sustentabilidad corporativa y el CSR. Ha estado trabajando con la Asociación Minera de Canadá como asesor sobre la iniciativa acerca de una amplia aplicación industrial *Towards Sustainable Mining Initiative* (la Iniciativa hacia una Minería Sustentable), incluyendo una medición de la actuación medioambiental y el desempeño social, así como un esquema de verificación y de reporte para la industria. Se encuentra involucrado en una iniciativa similar de sustentabilidad con la Asociación de Productos Forestales de Canadá. Trabaja con los comités ejecutivos y los gerentes generales de empresas de servicios de petróleo y gas, de productos forestales y de compañías mineras sobre estrategias de responsabilidad corporativa y sobre la aplicación de sistemas de dirección para atender los problemas sociales y del medio ambiente.

El Sr. Greene fue miembro del Panel Experto del ABS en el 2002 y fue el principal negociador de Canadá para las Directrices de Bonn sobre el Acceso y la Distribución de Beneficios. Fue coautor del proyecto del Protocolo para la Bioseguridad dentro del Marco Internacional para fomentar la Capacidad que se adoptó en la primera Reunión de las Partes para el Protocolo de Cartagena. Actualmente, se encuentra dirigiendo un proyecto, patrocinado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza, que tiene como objetivo desarrollar y llevar a cabo una prueba piloto de un conjunto de normas internacionales de los mejores estándares de prácticas y un sistema de dirección que permita, a las compañías y a las organizaciones dedicadas a la investigación, acceder a los recursos genéticos por medio de negociaciones responsables y acuerdos contractuales con los gobiernos y las comunidades locales e indígenas que poseen los recursos utilizados en la biotecnología.

Birthe Ivars es la Consejera Decana en el Ministerio Real del Medio Ambiente de Noruega. Es una abogada especialista en leyes internacionales del medio ambiente. Es el Punto Focal Nacional Noruega sobre el Acceso y la Distribución de los Beneficios y encabeza la comisión noruega en las reuniones del Grupo Ad-hoc de Trabajo Abierto sobre el Acceso y la Distribución de los Beneficios. Birthe Ivars presidió el sub-grupo de trabajo que elaboró el proyecto de las Directrices de Bonn durante la primera reunión del Grupo de Trabajo del ABS en Bonn, en el 2001. Es miembro del Consejo Noruego de Recursos Genéticos, así como del Consejo Nórdico de Recursos Genéticos.

William Kingston enseña innovación en la Universidad Trinity, en Dublín y también es Profesor Visitante en la Escuela de Política Pública de la Universidad George Mason, en Virginia. Sus libros incluyen *Innovation: the Creative Impulse in Human Progress* (Innovación: el Impulso Creativo dentro del Progreso Humano) (Nueva Edición, 2003); *The Political Economy of Innovation* (La Economía Política de la Innovación), así como de *Innovation, Creativity and Law* (Innovación, Creatividad y Derecho). También ha dirigido dos importantes estudios para la Comisión Europea, publicados por ella bajo el título de *Direct Protection of Innovation and Enforcing Small Firms' Patent Rights* (Protección Directa de la Innovación y Hacer Respetar los Derechos de Patente de las Pequeñas Empresas). Su principal interés en la investigación se encuentra en la economía y en la historia de los derechos de propiedad.

Lene Lange es profesora adjunta en la Universidad Agrícola Danesa y Directora de Ciencia y Biotecnología Molecular en una de las empresas del biotecnología más grandes en Dinamarca: Novozymes A/S. Su carrera profesional incluye experiencias en los tres sectores más importantes de la investigación: seis años trabajando en esa universidad; ocho años en institutos de investigación (bajo los auspicios del Ministerio de Relaciones Exteriores); y los últimos 17 años en la industria privada. Ella también es miembro y participa, o preside, las juntas directivas de varias comisiones nacionales e internacionales. Entre 1972 y 2004, ha contribuido a más de 100 publicaciones científicas. Su enfoque actual en la investigación se encuentra en el descubrimiento de nuevas proteínas de hongos a través de estudios moleculares sobre la interacción entre los hongos y el sustrato de sus anfitriones.

Su experiencia internacional es extensa: Portavoz global para Novozymes en Bioética y Biodiversidad (1995-a la fecha); misiones de revisión CGIAR a Vietnam, Camboya, India y Nepal; misión de revisión de Biodiversidad Danida a cinco países de Centro y Sudamérica; misiones de revisión Danced/Danida al Sur de África (1999 y 2003) y al Sudeste Asiático (2001); numerosas misiones Danida y FAO en África, Asia y América del Sur; científico visitante en la Universidad de Michigan, en la Universidad de California-Davis, y en la Universidad de Georgia, Atenas; investigadora de estrategia para IRRI, en las Filipinas (1995-2001); y miembro de la Junta Directiva del CIMMYT (2002-a la fecha).

Jock Robert Langford es actualmente el Consejero Decano en Política para los Derechos de Propiedad Intelectual en la Oficina de la Convención sobre Biodiversidad, Medio Ambiente Canadá. Sus áreas principales de responsabilidad son la protección del conocimiento tradicional (Artículo 8(j)) y el acceso y la distribución de los beneficios de la utilización de los recursos genéticos (Artículo 15), en tanto se relacionan con las negociaciones internacionales que se llevan a cabo y con la aplicación doméstica del Convenio sobre la Diversidad Biológica de la ONU (CBD).

Durante la última década, ha participado en las reuniones de las comisiones gubernamentales canadienses con la Convención sobre la Diversidad Biológica (CBD) y con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO) relacionadas con los derechos de propiedad intelectual, los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. Coordinó y participó en la sección canadiense dentro de la Misión para Descubrir Datos sobre el conocimiento tradicional de la WIPO en 1998. Más recientemente, el Sr. Langford fue el negociador decano del gobierno federal durante el proyecto de las Directrices de Bonn del CBD sobre el Acceso y la Distribución de los Beneficios de la Utilización de los Recursos Genéticos y participó activamente en las reuniones del CBD que condujeron a la decisión CBD COP7 para negociar un régimen internacional. También dirigió el equipo negociador canadiense en la más reciente reunión sobre los regímenes *sui generis* del Grupo del Trabajo del CBD sobre el Artículo 8(j).

El señor Langford tiene una Licenciatura en Ciencia (Biología) por la Universidad de Guelph y una Licenciatura en Ciencia (Agricultura) en Economía Agrícola por la Universidad Agrícola de Ontario.

Robert Lewis-Lettington es Subdirector y jefe del programa de agricultura del Instituto de Investigación de Políticas del Medio Ambiente y Agrícola del Sur (SEAPRI), la división legal y de política del Centro Internacional de Fisiología del Insecto y Ecología (ICIPE). Durante su desempeño en el ICIPE, ha emprendido una amplia gama de actividades de consultoría en África y en América Latina, incluso desarrollando trabajos para varias organizaciones de la ONU, gobiernos, ONGs y comunidades.

También es consultor legal especialista en la Iniciativa sobre la Política de Recursos Genéticos (GRPI) del Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos (IPGRI). Igualmente, ha trabajado en temas como la propiedad intelectual y la biodiversidad para el Centro Africano de Estudios Tecnológicos (ACTS) y en una serie de actividades relacionadas con la conservación, incluyendo investigaciones acerca del conocimiento tradicional en el Desierto de Kalahari (con el Programa Internacional de Conservación de Okavango).

Cuenta con el grado de *Juris Doctor* en derecho y con una Maestría en Artes en Historia de Arte. Sus principales áreas de interés en la investigación y dentro de sus actividades profesionales son la ley y su política sobre los recursos genéticos, así como la interacción de los sistemas legales acostumbrados y los modernos dentro del contexto del desarrollo rural. También cuenta con una significativa experiencia en asuntos relacionados con la propiedad intelectual, incluyendo la protección de los conocimientos tradicionales, el acceso a las medicinas esenciales y el desarrollo de políticas institucionales.

Christian López-Silva es un abogado que ha trabajado como asesor legal en el sector del medio ambiente del gobierno mexicano en regulaciones sobre la biotecnología, que es su área de especialización. Ha trabajado para la Secretaría del Medio Ambiente y la Comisión Nacional para la Biodiversidad (CONABIO), lo que significó haber colaborado con la Comisión Interministerial sobre Bioseguridad. Ha sido asesor en las negociaciones de acuerdos científicos y de bioprospección entre instituciones mexicanas y extranjeras y ha estado involucrado en las discusiones y el análisis sobre la regulación al acceso y la distribución de los beneficios, el conocimiento tradicional, los derechos de la propiedad intelectual, las técnicas de reproducción asistida y la bioseguridad.

Dirigió el análisis legal del grupo de expertos que escribieron el capítulo mexicano de una importante publicación acerca del estado del ABS en los Países de la Cuenca del Pacífico. Cuenta con una Maestría en derecho biotecnológico y ética y se encuentra actualmente en el Reino Unido para llevar a cabo una investigación doctoral en el Instituto Sheffield de Derecho Biotecnológico y Ética, en la Universidad de Sheffield. Actualmente, es asesor para la CONABIO sobre asuntos legales y de política relacionados con aplicaciones biotecnológicas.

Valérie Normand es la funcionaria de programa responsable del programa de trabajo sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (SCBD). Abogada por su educación, cuenta con un “Diploma de Estudios Profundizados” (“Diplôme d’Etudes Approfondies» (D.E.A.) en derecho internacional público de la Universidad de París I (Panthéon-Sorbonne). Antes de integrarse a la SCBD en Montreal en el año 2000, trabajó en asuntos de comercio y del medio ambiente, primero para La Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCDE) en París, de 1994 a 1997, y, posteriormente, en los aspectos de desarrollo del comercio y el medio ambiente con la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) en Ginebra, de 1997 a 2000.

Ruth L. Okediji es Profesora de la cátedra William L. Prosser de Leyes en la Escuela de Derecho de la Universidad de Minnesota, donde enseña contratos y una serie de cursos sobre leyes de propiedad intelectual. Es una experta en la ley y la política del sistema internacional de propiedad intelectual. Su trabajo se enfoca a la negociación de importantes normas sobre la propiedad intelectual en el ámbito multilateral, específicamente cuando afectan a los países en vías de desarrollo. La Profesora Okediji ha escrito, ha dado conferencias y ha publicado extensamente en el área de la propiedad intelectual y el desarrollo. Su investigación y conferencia intitulada

Making Room at the Table: The Protection of Indigenous Knowledge at the Intersection of International Law, Human Rights and Intellectual Property Rights (Haciendo un lugar en la Mesa: La Protección del Conocimiento Indígena en la Intersección entre el Derecho Internacional, los Derechos Humanos y los Derechos de Propiedad Intelectual), ha sido mencionada en numerosas ocasiones como un trabajo de la mayor importancia en el acoplamiento o interface entre la propiedad intelectual y la protección del conocimiento tradicional. La Profesora Okediji también es bien conocida por su artículo seminal sobre los retos del sistema de IP para las comunidades culturales, publicado en 1995. Ha fungido como consultora para varias organizaciones internacionales, incluyendo el proyecto insignia del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas sobre Innovación, Cultura, Recursos Biogenéticos y Conocimiento Tradicional, y para el Proyecto de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio para fomentar la Capacidad sobre los Derechos de Propiedad Intelectual y el Desarrollo Sustentable.

François Pythoud es un biólogo de los vegetales por su entrenamiento y cuenta con un Doctorado en ciencias naturales. Ha trabajado para la Agencia para el Medio Ambiente, los Bosques y el Paisaje de Suiza en asuntos relacionados con la biotecnología y la bioseguridad desde 1990. Es el Punto Focal Nacional Suizo CBD para el ABS. Como Jefe de la delegación suiza ante el Grupo de Trabajo sobre el Acceso y la Participación de los Beneficios (ABS), estuvo estrechamente involucrado en el desarrollo y la adopción de las Directrices de Bonn sobre el ABS. En el 2004, co-presidió el grupo del contacto en ABS durante el COP7. A nivel nacional, está encargado de asegurar que los diferentes responsables suizos implementen las Directrices de Bonn.

Preston T. Scott es uno de los fundadores y el actual Director Ejecutivo de la Fundación Mundial para el Medio Ambiente y el Desarrollo (WFED) que es una organización no lucrativa independiente con sede en Washington, DC, que fue fundada en 1992 para promover la cooperación internacional y las iniciativas de resolución de conflictos en el área del medio ambiente y el desarrollo. Los trabajos recientes del Sr. Scott se han enfocado en arreglos institucionales especializados importantes para las iniciativas acerca de la conservación de la biodiversidad, con especial énfasis en los asuntos sobre el acceso y la distribución de los beneficios que involucran los parques nacionales y otras áreas protegidas alrededor del mundo. En esta capacidad, Sr. Scott ha trabajado como consultor y consejero de varias instituciones y organizaciones nacionales incluyendo el Servicio de Parques Nacionales de los Estados Unidos, el Centro Ruso para la Investigación Ecológica y el Desarrollo de los Bio Recursos y el Centro Nacional de Biodiversidad del Reino de Bhután. Ha dirigido talleres de entrenamiento sobre negociaciones para el acceso a la biodiversidad y la distribución de los beneficios en más de 15 países y en más de cinco continentes.

Dr. Stephen Smith es Miembro Investigador y Coordinador de Seguridad Germplasm en Pioneer Hi-Bred International. El Dr. Smith cuenta con una Licenciatura en Ciencia en Ciencias de los Vegetales de la Universidad de Londres, una Maestría en Ciencia de la Conservación y la Utilización de los Recursos Fitogenéticos y un Doctorado en la Taxonomía y la Evolución del Maíz de la Universidad de Birmingham. Realizó investigaciones posdoctorales en la Universidad Estatal de Carolina del Norte en Raleigh sobre la diversidad genética en el maíz y el teosinte.

El Dr. Smith es co-presidente del Equipo Pioneer/DuPont sobre Asuntos de Recursos Genéticos. Los mayores logros del equipo incluyen haber proporcionado el apoyo que condujo a la firma por los Estados Unidos del Tratado Internacional de la FAO, obtener \$1 millón de dólares de apoyo de Pioneer/DuPont para el Fondo Global sobre la Diversidad de Cosechas, haber logrado un aumento anual de aproximadamente \$20 millones de dólares en apoyo presupuestario del Congreso para el Sistema Nacional Germplasm de Vegetales de los Estados Unidos y haber

proporcionado asesoría a la Federación Internacional de la Semilla, a la Asociación del Comercio de Semillas de los Estados Unidos y al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (U.S.D.A.) para el desarrollo de Acuerdos sobre el Traslado de Materiales para el Tratado Internacional. El Dr. Smith colabora con los comités de propiedad intelectual de la Asociación de Comercio de Semillas de los Estados Unidos (ASTA), el Consejo Nacional de Criadores de Vegetales Comerciales (NCCPB), la Federación Internacional de la Semilla (ISF), y la CropLife International. És miembro de la Junta Directiva del Instituto Internacional de los Recursos Fitogenéticos. El Dr. Smith es miembro de la fuerza de tarea sobre el acceso y la distribución de los beneficios dentro de la Cámara Internacional de Comercio.

Brendan Tobin cuenta con la doble nacionalidad peruana e irlandesa. Abogado de profesión, ha trabajado durante muchos años sobre los asuntos del ABS. Este trabajo ha incluido proporcionar asesoría legal en la negociación de acuerdos sobre bioprospección, el desarrollo de leyes y políticas ABS regionales y nacionales sobre el ABS, así como el asesoramiento gratuito que proporciona a las comunidades indígenas y locales sobre los derechos a los recursos naturales. Fue miembro del Primer Panel de Expertos en ABS y asistió a la COP y a otros eventos relacionados con el CBD como miembro de la delegación nacional peruana y, como tal, co-presidió la re-negociación de las Directrices de Bonn durante COP VI en La Haya. Desde 2003, ha sido un miembro de investigación en el Instituto de Estudios Avanzados de la Universidad de las Naciones Unidas, donde es el Coordinador de la Iniciativa de la Biodiplomacia, un programa de investigación que cubre asuntos relacionados con el ABS, el TK, la bioseguridad y la bioética.

Peigi Wilson es la Directora de Mayordomía del Medio Ambiente para la Asamblea de las Primeras Naciones (*First Nations*). Es una abogada que se especializa en asuntos del medio ambiente, particularmente cuando impactan a los pueblos indígenas. Obtuvo la Licenciatura en Derecho en la Universidad de Victoria, B.C., Canadá y tiene un doble grado honorario en historia y en ciencias políticas de la Universidad de Ontario Occidental en Londres, Canadá. Ha trabajado para los departamentos del gobierno federal canadiense de Asuntos Indígenas y del Norte y del Medio Ambiente Canadá. También ha trabajado para el Programa del Medio Ambiente de las Naciones Unidas en Nairobi, Kenya, donde se concentró en la protección de los cuerpos de agua internacionales, el medio ambiente y el comercio. Vive en Ottawa, Canadá y es de origen mixto: Cree e inglés.

Maureen Wolfson es la Directora de los Servicios de Investigación en el Instituto de Biodiversidad Nacional de Sudáfrica (SANBI), donde ha sido responsable de elaborar las políticas de SANBI sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución de los Beneficios. También ha estado involucrada en la negociación de varios proyectos NBI, tales como el proyecto *Milenium Seedbank* (Banco de Semillas Milenio), el Banco de ADN, y en proyecto Anti-malaria, para asegurar que la soberanía nacional de Sudáfrica sobre los recursos indígenas no sea infringida y que se haga una apropiada provisión para una distribución adecuada de los beneficios con los responsables pertinentes.

Representó al NBI en un proyecto de dos años patrocinado por el DIFID con participantes de jardines botánicos de 15 países diferentes, con el objeto de desarrollar las Directrices Comunes de Política para los Jardines Botánicos respecto al Acceso a los Recursos Fitogenéticos y Acuerdos sobre Modelos de Traslado y de Adquisición de Material.

Ha formado parte de la delegación oficial de Sudáfrica en las reuniones del Panel de Expertos en Acceso y Distribución de los Beneficios para preparar las Directrices ABS, subsecuentemente adoptadas por el Grupo Ad-hoc de Trabajo como la base para las Directrices de Bonn, así como

representando a su país ante Plan de Acción para fomentar la Capacidad de Acceso y la Distribución de los Beneficios que será presentado a la COP7. Es miembro del Comité de Recursos Genéticos de Vegetales Nacionales y ha sido de gran ayuda para desarrollar la postura Sudafricana en las negociaciones para la elaboración del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y Agricultura.

Tomme Rosanne Young es actualmente la Funcionaria Legal Decana en el Centro de Derecho del Medio Ambiente del IUCN en Bonn, Alemania. Graduada en la Universidad de Derecho de Hastings (1981), y en la Universidad de California del Sur (1978), es una reconocida experta internacional en derecho y políticas del medio ambiente, que se ha enfocado en la aplicación de la conservación y otros objetivos de política, así como en el desarrollo de las relaciones comerciales/del medio ambiente. Ha trabajado en asuntos del ABS desde 1993.

Como consejera en derecho del medio ambiente, en conservación, en recursos naturales, en desarrollo sustentable y sectorial, ha asesorado a los gobiernos de más de 20 países en Europa, África, Asia, Oceanía y las Américas. En la práctica del derecho comercial y del medio ambiente, ha desarrollado legislación y programas de incentivo; ha representado a corporaciones multinacionales en asuntos comerciales; ha negociado y litigado compensaciones por daños a la biodiversidad; ha desarrollado sistemas regulatorios de mercado respecto a artículos intangibles y controlados; y ha negociado contratos comerciales para la propiedad real y personal, los instrumentos de inversión, la propiedad intelectual, los derechos transferibles y las sustancias controladas. En su práctica en los Estados Unidos, se especializó en la creación, financiamiento y funcionamiento de entidades comerciales, incluyendo la protección a los pequeños inversionistas y a las partes contratantes en contratos con corporaciones, empresas multinacionales y gobiernos.



Participantes en el Taller

Sr. Stanley Shikhule Atsali

Inspector de Patentes
Instituto Kenya de la Propiedad Industrial
Kenya Industrial Property Institute
Kapiti Road P.O. Box 51648
Nairobi 254
Kenya
Tel.: +254 (020) 602-210, 602-211
Fax: +254 (020) 606-312
E-mail: satsali@yahoo.com

Dra. Kelly Bannister

Investigador Asociado
POLIS Proyecto sobre la Forma de Gobierno
Ecológica,
Universidad de Victoria
University of Victoria
University House 4, PO Box 3060
Victoria, BC V8W 3R4
Canada
Tel.: +1 (250) 472-5016, 246-9722
Fax: +1 (250) 472-5060
E-mail: kel@uvic.ca

Srta. Mariana Bellot Rojas

Coordinadora de Asuntos Internacionales
Comisión Nacional para el Uso y
Conocimiento de la Biodiversidad (Conabio)
Av. Liga Periférico-Insurgentes Sur No. 4903,
Col. Parques del Pedregal
México, DF 14010
México
Tel.: +52 (55) 5528-9137
Fax: +52 (55) 5528-9185
E-mail: mbellot@xolo.conabio.gob.mx

Srta. Paz J. Benavidez II

Consultora Legal
Comité sobre Ecología,
Cámara de Diputados Committee on Ecology,
House of Representatives
25 Yakal, Banaba Court Subd.
Antipolo City 1870
Philippines
Tel.: +632-696-1976
Fax: +639 (18) 930-5028
E-mail: pjbcaps@broline.com

Srta. Sophie Bernier

Analista
Oficina del Convenio sobre la Biodiversidad
Biodiversity Convention Office,
Environment Canada
351 St. Joseph Blvd., 9th Floor
Place Vincent Massey
Hull, QC K1A 0H3
Canada
Tel.: +1 (819) 994-7821
Fax: +1 (819) 953-1765
E-mail: sophie.bernier@ec.gc.ca

Dr. Mohamad bin Osman

Profesor Asociado
Escuela de Ciencias del Medio Ambiente y
Recursos Naturales, Facultad de Ciencia y
Tecnología, School of Environment and
Natural Resource Science,
Faculty of Science and Technology,
Universiti Kebangsaan Malaysia
43600 UKM BangiSelangor Malaysia
Tel.: +603-8921-5239, 8921-3200, 8921-3201
Fax: +603-8925-3357, 8925-2698
E-mail: mbopar@pkrisc.cc.ukm.my,
mbopar@hotmail.com

Sr. Geoff Burton

Director
Política de Dirección de Recursos de
Genética, División de Parques Nacionales,
Departamento del Medio Ambiente y
Patrimonio, Gobierno Australiano
National Parks Division, Department of
Environment and Heritage, Australian
Government
John Gorton Building
King Edward Terrace, Parkes
GPO Box 787
Canberra, ACT 2600 Australia
Tel.: +61 (2) 6274-2528
Fax: + (61) 2 6274-1219
E-mail: Geoff.Burton@deh.gov.au

Sr. Jorge Cabrera

Consejero Legal
Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio)
Apdo. 1487-1002
San José
Costa Rica
Tel.: +506-381-9086
Fax: +506-225-1209
E-mail: jacmed@racsa.co.cr,
jorgecmedaglia@hotmail.com

Dr. Santiago Carrizosa

Investigador Ecológico Programa de
Conservación de Recursos Genéticos,
Universidad de California
University of California
One Shields Avenue
Davis, CA 95616-8602
United States of America
Tel.: +1 (530) 754-8506
Fax: +1 (530) 754-8505
E-mail: scarrizosa@ucdavis.edu

Sr. Fernando Casas Castañeda

Consejero Decano / Asesor en Asuntos
Internacionales del Director General
Instituto Alexander von Humboldt
Calle Carrera 13, No. 28-01, Piso 7
Bogotá, DC
Colombia
Tel.: +571 287 7514
Fax: +57 (1)-350 6619
E-mail: fcasas@humboldt.org.co,
casasf@cable.net.co

Srta. Kim Connolly-Stone

Consejera Decana, Propiedad Intelectual
Ministerio de Desarrollo Económico,
Nueva Zelanda
Ministry of Economic Development,
New Zealand
33 Bowen Street Wellington
New Zealand
Tel.: +64 (4) 474-2751
Fax: +64 (4) 499-1791
E-mail: kim.connolly-stone@med.govt.nz

Srta. Kathryn Davis

Funcionario de Aplicación de Convenciones y
Sección de la Política CBD
Jardines Botánicos Reales,
Royal Botanical Gardens,
Kew Richmond, Surrey TW9 3AB
United Kingdom of Great Britain and
Northern Ireland
Tel.: +44 (0)20 8332-5705
Fax: +44 (0)20 8332-5757
E-mail: k.davis@kew.org

Dr. Graham Dutfield

Miembro Investigador
Decano Herchel Smith
Instituto Queen Mary sobre Investigación de
la Propiedad Intelectual, Queen Mary,
Universidad de Londres
University of London
John Vane Science Building
Charterhouse Square
London, EC1M 6BQ
United Kingdom of Great Britain and
Northern Ireland
Tel.: +44 (0)20 7882-5926
Fax: +44 (0)20 7882-3446
E-mail: g.m.dutfield@qmul.ac.uk

Sr. Peter Einarsson

Consultor
GRAIN
13 Urshult Bjorkeryd
SE-360 Sweden
Tel.: +46 477 40160
E-mail: peter@einarsson.net

Sr. José Carlos Fernández Ugalde
Director de Economía Ambiental
Instituto Nacional de Ecología (INE)
Periférico Sur 5000, 5° piso, Col. Insurgentes
Cuicuilco
México, DF 04530
México
Tel.: +52 (55) 5424-6409
Fax: +52 (55) 5424-5408
E-mail: jcfernan@ine.gob.mx

Srta. Susan Finston
Vice Presidente Asociado,
Asuntos Internacionales,
PhRMA
1100 15th St., NW
Washington, DC 20005
United States of America
Tel.: +1 (202) 835-3495
Fax: +1 (202) 835-3413
E-mail: sfinston@phrma.org

Dr. Martin Girsberger
Co-Director de Servicios Legales, Patentes y
Diseño del Instituto Federal Suizo de la
Propiedad Intelectual,
Swiss Federal Institute of Intellectual
Property
Einsteinstrasse 2
CH-3003 Berne
Switzerland
E-mail: martin.girsberger@ipi.ch

Sr. George Greene
Presidente
Stratos Inc.
1 Nicholas St., Suite 1404
Ottawa, ON K1N 7B7
Canada
Tel.: +1 (613) 241-1001, Ext. 33
Fax: +1 (613) 241-4758
E-mail: ggreene@stratos-sts.com

Dr. Leonard Hirsch
Consejero Decano de Política
Smithsonian Institution
1100 Jefferson Drive SW
MRC 705 PO Box 37012
Washington, DC 20013-7012
United States of America
Tel.: +1 (202) 633-4788
Fax: +1 (202) 312-2888
E-mail: lhirsch@si.edu

Sr. Timothy J. Hodges
Director Asociado
Oficina del Convenio sobre la Biodiversidad
Medio Ambiente Canadá
Biodiversity Convention Office
Environment Canada
351 St. Joseph Blvd., 9th Floor
Place Vincent Massey
Hull, QC K1A 0H3
Canada
Tel.: +1 (819) 956-9885
Fax: +1 (819) 953-1765
E-mail: tim.hodges@ec.gc.ca

Srta. Birthe Ivars
Consejera Decana
Ministerio Noruego del Medio Ambiente
Norwegian Ministry of the Environment
PO Box 8013
Dep., Myntgt. 2
Oslo 0030
Norway
Tel.: +47-2224-6007
Fax: +47-2224-2756
E-mail: birthe.ivars@md.dep.no

Prof. William Kingston
Profesor
Trinity College, Universidad de Dublín
University of Dublin
49 Sandymount Avenue
Dublin 04
Ireland
Tel.: +353 (1) 608-1479
Fax: +353 (1) 679-9503
E-mail: wkngston@tcd.ie

Prof. Paul Kuruk

Profesor
Escuela Cumberland de Leyes,
Universidad Samford Cumberland School of
Law, Samford University
2848 Chapman Court
Marietta, GA 30066
United States of America
Tel.: +1 (770) 422-2142
E-mail: PKuruk@aol.com

Dr. Lene Lange

Director de Ciencia, Biotecnología Molecular
Novozymes
Novozymes
Novozymes A/SKrogshoejvej 36
2880 Bagsvaerd
Denmark Tel.: +45 (88) 249-999
Fax: +45 (88) 249-998
E-mail: lla@novozymes.com

Sr. Jock Langford

Consejero Decano sobre la Propiedad
Intelectual, Oficina del Convenio sobre la
Biodiversidad
Biodiversity Convention Office
Environment Canada
351 St. Joseph Blvd., 9th Floor
Place Vincent Massey
Hull, QC K1A 0H3
Canada
Tel.: +1 (819) 953-2121
Fax: +1 (819) 953-1765
E-mail: jock.langford@ec.gc.ca

Sr. Robert Lewis-Lettington

Subdirector
SEAPRIPO Box 30772
Nairobi, 00100
Kenya
Tel.: +254-721-232483
Fax: +254-20-860110
E-mail: r.lettington@cgiar.org,
rlettington@icipo.org

Sr. Christian López-Silva

Investigador Asistente
Instituto Sheffield de Leyes y Ética
Biotecnológicas, Universidad de Sheffield
Sheffield Institute of Biotechnological Law
and Ethics, University of Sheffield
55 Forres Road
Sheffield, S10 1WD
United Kingdom of Great Britain and
Northern Ireland
Tel.: +44-114-267-9267
Fax: +44 (0) 870-705-3338 (UK only)
E-mail: C.Lopez-Silva@sheffield.ac.uk

Dr. Magno Antonio Matamoros

Coordinador, Estrategia Nacional sobre
Biodiversidad
Dirección Nacional de Biodiversidad y Áreas
Protegidas, Ministerio del Ambiente del
Ecuador
Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Piso 8, Edificio
MAG
Quito
Ecuador
Tel.: +593 (2) 250-6337
Fax: +593 (2) 250-6337
E-mail: antonio@ambiente.gov.ec,
magnoantonio@hotmail.com

Prof. Gabriel Ricardo Nemogá-Soto

Grupo de Investigación, Política y Legislación
sobre la Biodiversidad, los Recursos
Genéticos y el Conocimiento Tradicional
National University of Colombia
Universidad Nacional de Colombia
Cra. 25. No. 40-64, Apto. 505
Bogotá
Colombia
Tel.: +571-368-8265
Fax: +571-222-7371
E-mail: grnemogas@unal.edu.co

Prof. Gurdial Singh Nijar

Profesor
Facultad de Leyes, Universidad Malaya
Law Faculty, Universiti Malaya
Kuala Lumpur 50603
Malaysia Tel.: (60-3) 7967-6567
Fax: (60-3) 7957-3239
E-mail: nijar46@hotmail.com

Sr. Augustine Bantar Njamnshi

Jurista
Programa de Desarrollo y Conservación de los
Biorrecursos
Bioresources Development and Conservation
Programme - Cameroon (BDPC-C)
BP 25284 MessaYaounde
Cameroon
Tel.: +237-776-5230
Fax: +237-231-4483
E-mail: abnjamnshi@yahoo.com

Srta. Valérie Normand

Funcionario de Programa
Secretaría del Convenio sobre la Diversidad
Biológica (CBD)
Secretariat of the Convention on Biological
Diversity (CBD)
World Trade Centre
393 St Jacques Street, Office 300
Montréal, QC H2Y 1N9
Canada
Tel.: +1 (514) 287-7033
Fax: +1 (514) 288-6588
E-mail: valerie.normand@biodiv.org

Dr. Nicola Notaro

Administrador Principal
Comisión Europea
European Commission
200, Rue de la Loi
Brussels B-1049
Belgium
Tel.: +32 (2) 299-0499
Fax: +32 (2) 296-9558
E-mail: nicola.notaro@cec.eu.int

Prof. Ruth Okediji

Profesora de Leyes
Universidad de Minesota-Escuela de Leyes
University of Minnesota-School of Law
229 19th Avenue South
Minneapolis, MN 55455
United States of America
Tel.: +1 (612) 625-6475
E-mail: rokediji@umn.edu

Dr. Paul Oldham

Centro de Investigación ESRC para los
Aspectos Sociales y Económicos de la
Genómica (CESAGen)
Universidad Lancaster - Colegio Furness
ESRC Centre for Economic and Social Aspects
of Genomics (CESAGen)
Lancaster University Furness College
Lancaster LA1 4YG
United Kingdom of Great Britain and
Northern Ireland
Tel.: +44 (0)1524-592-788
Fax: +44 (0) 1524-592-503
E-mail: p.oldham@lancaster.ac.uk

Sr. François Pythoud

Científico Adjunto
Sección de Biotecnología y Flujo de
Sustancias, Oficina Federal del Medio
Ambiente, de los Bosques y del Paisaje
(OFEFP)
Section Biotechnologie et Flux de Substances,
Office fédéral de l'environnement, des forêts
et du paysage (OFEFP)
(Swiss Agency for the Environment, Forests
and Landscapes, SAEFL)
CH-3003 Berne Switzerland
Tel.: +41 (31) 322-9395
Fax: +41 (31) 324-7978
E-mail: Francois.Pythoud@buwal.admin.ch

Dr. Jorge Ernesto Quezada Díaz

Punto Focal Nacional CBD
CBD National Focal Point
Ministry of Environment and Natural
Resources / Ministerio de Medio Ambiente y
Recursos Naturales
Kilómetro 5 ½ Carretera a Santatecla,
Calle y Colonia Las Mercedes, Edificio MARN,
Instalaciones ISTA
San Salvador
El Salvador
Tel.: + (503) 224-6926
Fax: + (503) 224-6926
E-mail: quezada@marn.gob.sv,
jordiquebu@hotmail.com

Dr. Joshua Rosenthal

Sub Director, DITR
Fogarty International Center, National
Institutes of Health
31 Center Drive, Room B2C39
Bethesda, Maryland 20892-2220
United States of America
Tel.: +1 (301) 496-1653
Fax: +1 (301) 402-0779
E-mail: joshua_rosenthal@nih.gov

Sr. Manuel Ricardo Ruiz-Muller

Director de Programa
Programa de Asuntos Internacionales,
Sociedad Peruana de Derecho Ambiental
(SPDA)
Prolongación Arenales No. 437
Lima 27
Perú
Tel.: +511-422-2720, 441-9171
Fax: +511-422-4365
E-mail: mruiz@SPDA.org.pe

Sr. Preston T. Scott

Director Ejecutivo y Consultor
del Parque Nacional Yellowstone
Fundación Mundial para el Medio Ambiente y
el Desarrollo (WFED)
World Foundation for Environment and
Development (WFED)
1816 Jefferson Place, NW
Washington, DC 20036-2505
United States of America
Tel.: +1 (202) 872-9585
Fax: +1 (202) 872-4300
E-mail: preston@wfed.org, PTScott@aol.com

Srta. Adrienne Seel

Líder Decana del Proyecto
Gobierno de Canadá
Government of Canada
235 Queen Street, C-1040-C
Ottawa, ON K1A 0H5
Canada
Tel.: +1 (613) 952-2103
Fax: +1 (613) 952-1980
E-mail: seel.adrienne@ic.gc.ca

Dr. John Stephen Charles Smith

Miembro Investigador
Pioneer Hi-Bred International, Inc.
7300 NW 62nd Avenue
Johnston, IA 50131
United States of America
Tel.: +1 (515) 270-3353
Fax: +1 (515) 270-4312
E-mail: stephen.smith@pioneer.com

Dr. Jorge Soberón

Secretario Ejecutivo/ Executive Secretary
Comisión Nacional para el Uso y
Conocimiento de la Biodiversidad (Conabio)
Av. Liga Periférico-Insurgentes Sur No. 4903,
Col. Parques del Pedregal
México, DF 14010
México Tel.: +52 (55) 5528-9103
Fax: +52 (55) 5528-9131
E-mail: jsoberon@xolo.conabio.gob.mx

Sr. Brendan Tobin

Coordinador de la Iniciativa de Biodiplomacia,
Instituto de Estudios Avanzados, Universidad
de las Naciones Unidas
Institute Advanced Studies, United Nations
University (IAS-UNU)
6F, International Organizations Center
Pacífico-Yokohama
1-1-1 Minato Mirai, Nishi-Ku
Yokohama 220-0012
Japan
Tel.: +81 (4) 5221-2300
Fax: +81 (4) 5221-2302
E-mail: tobin@ias.unu.edu

Dr. Jesús Vega Herrera

Especialista en la Propiedad Intelectual
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
(IMPI)
Arenal 550, Piso 1, Col. Tepepan
México, DF 16020
México
Tel.: +52 (55) 5334-0700
Ext. 5069
Fax: +52 (55) 5555-4056
E-mail: jvega@impi.gob.mx

Dra. Ana Cristina Villegas

Miembro de la Diplomacia AAAS
Ecología y Conservación Terrestre, Océanos y
Medio Ambien Internacional y Asuntos
Científicos, Departamento de Estado de los
Estados Unidos
Ecology and Terrestrial Conservation, Oceans
and International Environmental and
Scientific Affairs,
US State Department 2201 C St. NW
Washington, DC 20520 United States of
America Tel.: +1 (202) 647-6022 Fax: +1 (202)
647-5247 E-mail: VillegasAC@state.gov

Srta. Peigi Wilson

Directora, Mayordomía
Asamblea de las Primeras Naciones
Assembly of First Nations
1 Nicholas Street
Ottawa, ON K1N 7B7
Canada
Tel.: +1 (613) 241-6789
Ext. 228 Fax: +1 (613) 241-5808
E-mail: peigidan@rogers.com,
pwilson@afn.ca

Dra. Maureen M. Wolfson

Directora de los Servicios de Investigación
Instituto Sudafricano de
Biodiversidad Nacional
South African National Biodiversity Institute
2 Cussonia Ave
Pretoria 0001
South Africa
Tel.: +27 (12) 804-3200
Fax: +27 (12) 804-5343
E-mail: Wolfson@nbi.ac.za

Srta. Tomme Rosanne Young

Funcionaria Legal Decana
Centro Legal del Medio Ambiente IUCN
Environmental Law Centre
Godesberger Allee 108-112
Bonn 53175
Germany
Tel.: +49 (228) 269-2231
Fax: +49 (228) 269-2250
E-mail: TYoung@iucn.org

Observadores**Sr. Hesiquio Benítez Díaz**

Director de Enlace y Asuntos Internacionales
Comisión Nacional para el Uso y
Conocimiento de la Biodiversidad (Conabio)
Av. Liga Periférico-Insurgentes Sur No. 4903,
Col. Parques del Pedregal
México, DF 14010
México
Tel.: +52 (55) 5528-9125
Fax: +52 (55) 5528-9185
E-mail: hbenitez@xolo.conabio.gob.mx

Srta. Eurídice Areli Flores Guadarrama

Especialista en Propiedad Industrial
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
(IMPI)
Periférico Sur 3106, 1er. Piso,
Col. Jardines del Pedregal
México, DF 01900 México
Tel.: +52 (55) 5624-0440
Fax: +52 (55) 5624-0439
E-mail: eflores@impi.gob.mx

Srta. Elleli Huerta Ocampo

Directora de Recursos Genéticos y
Biodiversidad, Subsecretaría de Fomento y
Normatividad Ambiental, Secretaría de
Medio Ambiente y Recursos Naturales
(Semarnat)
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines 4209,
Jardines en la Montaña
México, DF 14210
México
Tel.: +52 (55) 5628-0661
Fax: +52 (55) 5628-0600, Ext. 12081
E-mail: elleli.huerta@semarnat.gob.mx

Srta. Isabel López-Noriega

Investigación
Centro para la Ley de Desarrollo
Internacional Sostenible
Centre for International Sustainable
Development Law 3661 Peel
Montréal, QC
Canada
Tel.: +1 (514) 398-6640
Fax: +1 (514) 398-8197
E-mail: piporito2@wanadoo.es

Sr. José Lugo Rodríguez

Jefe de Departamento de Asuntos Jurídicos
Unidad Coordinadora de Asuntos
Internacionales, Secretaría de Medio
Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat)
Av. San Jerónimo No. 458,
Col. Jardines del Pedregal
México, DF 01900
México
Tel.: +52 (55) 5490-2100 Ext.14658
Fax: +52 (55) 5490-2194
E-mail: jose.lugo@semarnat.gob.mx

Srta. Ana Laura Martínez

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos
Naturales (Semarnat)
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines 4209,
Jardines en la Montaña
México, DF 14210
México
Tel.: +52 (55) 5628-0600 Ext. 10725
Fax: +52 (55) 5628-0706
E-mail:

Sr. John Mundy

Director
Relaciones Exteriores de Canadá, División de
Relaciones entre Medio Ambiente y
Desarrollo Sostenible
Foreign Affairs Canada, Environment and
Sustainable Development Relations Division
125 Sussex Drive
Ottawa, ON K1A 0G2
Canada
Tel.: +1 (613) 995-2168
Fax: +1 (613) 995-9525
E-mail: john.mundy@international.gc.ca

Srta. Luz María Ortiz Ortiz

Directora para la Agenda Verde
Unidad Coordinadora de Asuntos
Internacionales, Secretaría de Medio
Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat)
Av. San Jerónimo No. 458,
Col. Jardines del Pedregal
México, DF 01900
México
Tel.: +52 (55) 5490-2118
Fax: +52 (55) 5490-2194
E-mail: lortiz@semarnat.gob.mx

Srta. María del Consuelo Margarita

Palafox Uribe
Subdirectora de Investigación Jurídica
Ambiental, Coordinación General Jurídica,
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos
Naturales (Semarnat)
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines 4209,
Jardines en la Montaña
México, DF 14210
México
Tel.: +52 (55) 5628-0832
Fax: +52 (55) 5628-0832
E-mail: margarita.palafox@semarnat.gob.mx

Srta. Lorenza Reyes Retana Esponda

Directora de Estudios Jurídicos
Coordinación General Jurídica,
Secretaría de Medio Ambiente
y Recursos Naturales (Semarnat)
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines 4209,
Jardines en la Montaña
México, DF 14210
México Tel.: +52 (55) 5628-0839
Fax: +52 (55) 5628-0832
E-mail: lorenza.reyes@semarnat.gob.mx

Srta. Patricia Tovar Millán

Subdirectora de Recursos Genéticos
Subsecretaría de Fomento y Normatividad
Ambiental, Secretaría de Medio Ambiente y
Recursos Naturales (Semarnat)
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines 4209,
Jardines en la Montaña
México, DF 14210
México Tel.: +52 (55) 5628-0650
Fax: +52 (55) 5628-0600, Ext. 12081
E-mail: ptovar@semarnat.gob.mx

Personal de Apoyo del Taller**Srta. Mariana Becerra Pérez**

Jefa del Departamento de Análisis Político
Instituto Nacional de Ecología (INE)
Periférico Sur 5000, 5º piso,
Col. Insurgentes Cuicuilco
México, DF 04530
México
Tel.: +52 (55) 5424-6400, Ext. 13132
Fax: +52 (55) 5424-5408
E-mail: pbecerra@ine.gob.mx

Sr. Thomas Hammond

Facilitador del Taller,
Consejero Decano del Programa
IUCN - The World Conservation Union
555 René-Levesque Blvd. West, Suite 500
Montréal, QC H2Z 1B1
Canada
Tel.: +1 (514) 287-9704, Ext. 361
Fax: +1 (514) 287-9687
E-mail: tom.hammond@iucn.org

Sr. Gmelina Ramírez Ramírez

Jefe de Departamento de Valoración
Económica
Instituto Nacional de Ecología (INE)
Periférico Sur 5000, 5º piso,
Col. Insurgentes Cuicuilco
México, DF 04530
México
Tel.: +52 (55) 5424-6400, Ext. 13279
Fax: +52 (55) 5424-5408
E-mail: gmelina@ine.gob.mx

Srta. Martha Rosas

Coordinadora de Logística del Taller
Comisión Nacional para el Uso y
Conocimiento de la Biodiversidad (Conabio)
Av. Liga Periférico-Insurgentes Sur No. 4903,
Col. Parques del Pedregal
México, DF 14010
México
Tel.: +52 (55) 5528-9137
Fax: +52 (55) 5528-9185
E-mail: absmex04@xolo.conabio.gob.mx

