

El Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios:

Avances, elementos y recomendaciones



Unidad de Políticas, Biodiversidad y Acuerdos Internacionales - PBI



El Regimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios: Avances, Elementos y Recomendaciones

JORGE CABRERA MEDAGLIA

PREPARADO PARA
LA UNION MUNDIAL PARA LA NATURALEZA

La designación de entidades geográficas y la presentación del material en este libro no implican la expresión de ninguna opinión por parte de la UICN respecto a la condición jurídica de ningún país, territorio o área, o de sus autoridades, o referente a la delimitación de sus fronteras y límites.

Los puntos de vista que se expresan en esa publicación no reflejan necesariamente los de la UICN.

Publicado por: UICN, Oficina Regional para América del Sur, Quito, Ecuador.



Con el gentil auspicio de



Derechos reservados: © 2006 Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales.

Se autoriza la reproducción de esta publicación con fines educativos y otros fines no comerciales sin permiso escrito previo de parte de quien detenta los derechos de autor con tal de que se mencione la fuente.

Se prohíbe reproducir esta publicación para venderla o para otros fines comerciales sin permiso escrito previo de quien detenta los derechos de autor.

Fotografía de la cubierta: Robert Hofstede

Diagramado por: Byron Álvarez, Vittese

Producido por: UICN-Sur

Impreso por: Vittese (Estudio de Diseño)

Disponible en: UICN - Oficina Regional para América del Sur
Av. De los Shyris 2680 y Gaspar de Villarroel
P.O. Box 17-17 626
Edificio Mita Cobadelsa, PH
Quito, Ecuador
Tel: +(593) 2 2261075
Fax: +(593) 2 263075
samerica@sur.iucn.org
www.sur.iucn.org



Contenido

I. Introducción	1
II. Antecedentes del Proceso de Elaboración y Negociación del Régimen Internacional	3
A. Consideraciones preliminares	3
B. En particular sobre las negociaciones de un Régimen Internacional sobre ABS	4
C. Antecedentes, avances y contenido actual del proceso de elaboración y negociación del Régimen Internacional	5
El inicio de las negociaciones	7
Estado actual de las negociaciones del Régimen Internacional	9
Sobre los Resultados de Granada: El Anexo para el trabajo del GTABS 5	10
Otros aspectos de la Decisión VIII/4	12
III. Elementos Sugeridos a ser Integrados en la Elaboración y Negociación del Régimen Internacional	14
A. Medidas en Países Usuarios en su Jurisdicción para Apoyar el Consentimiento Informado Previo y los Términos Mutuamente Acordados bajo los cuales se Otorgó el Acceso en el País Proveedor del Recurso	14
B. La revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual. El impacto del Régimen Internacional en los sistemas de propiedad intelectual.	16
Labores del CBD	16
Los principales elementos de la propuesta	17
Cuadro 1: La revelación del origen en los Derechos de Propiedad Intelectual	20
Cuadro 2: Posición del Consejo de la UPOV sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios en materia de Derechos del Obtentor de Variedades Vegetales (Adoptado por el Consejo de la UPOV en su sesión No 37 del 23 de octubre del 2003)	21
Revelación del Origen y los Tratados de Libre Comercio (TLC)	22
C. Certificado de origen/fuente/legal procedencia	23
D. Derivados	25
E. La conceptualización de recursos genéticos: hacia un mejor entendimiento de sus repercusiones nacionales e internacionales. Mecanismos basados en la utilización	27
F. Conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos	29
G. Las disposiciones nacionales sobre ABS: hacia el fortalecimiento y la implementación efectiva	31
H. Las sinergias y modalidades del proceso	33
El Tratado Sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura	33
Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC)	36

Acceso a recursos genéticos	36
Conocimientos tradicionales	38
La Organización Mundial del Comercio. Principales posiciones en el seno de la OMC a la fecha	38
Cuadro 4. Principales sinergias sugeridas entre el GTABS y otros foros, procesos e instrumentos	42
IV Recomendaciones	43
V Acrónimos	46



I. Introducción

La Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (CMSD) reafirmó la importancia de la conservación de la biodiversidad y del uso sostenible de los recursos biológicos para la mitigación de la pobreza, alcanzar medios de vida sostenibles e integridad cultural. Uno de los resultados de mayor relevancia en este sentido, fue el mandato del Plan de Acción de Johannesburgo, párrafo 44 (o), de negociar, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), un Régimen Internacional “para promover y salvaguardar de forma eficaz la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.” De hecho, el acceso y distribución de los beneficios (ABS por sus siglas en inglés) y sus vínculos con los derechos de propiedad intelectual, conocimiento tradicional y equidad de género están entre los aspectos más relevantes de la agenda global de la biodiversidad y desarrollo.

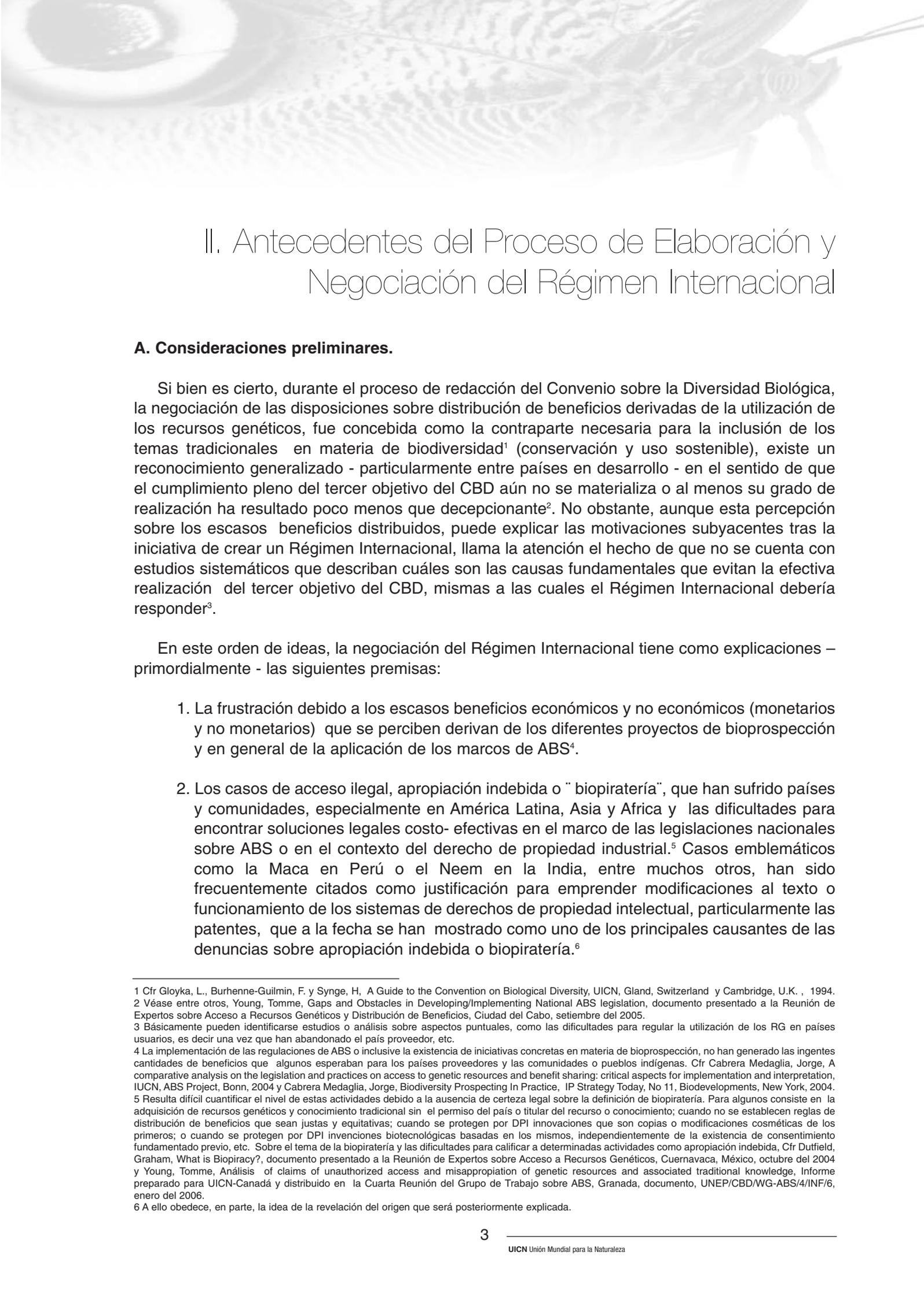
El presente documento busca presentar los avances de las discusiones sobre el Régimen Internacional sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (RI), así como las opciones para su futuro desarrollo. Las opciones propuestas se han desarrollado sobre la base de los resultados del proyecto "Apoyo a la Agenda Global de Biodiversidad" financiado por el Ministerio para la Cooperación y el Desarrollo Económico de Alemania (BMZ) y puesto en ejecución por la Unidad de Políticas, Biodiversidad y Acuerdos Internacionales de la UICN, basada en Suiza, en colaboración con su Oficina Regional para América del Sur, basada en Quito, Ecuador. Los elementos y propuestas contenidos en este documento son el resultado de documentos técnicos, informes de talleres, análisis, consultas y diálogos generados en este proyecto, cuyo objetivo fue proveer opciones para la implementación del párrafo 44 (o) del Plan de Acción de la CMSD. Entre las premisas encontradas resalta la necesidad de asegurarse de que tal Régimen Internacional proporcione el apoyo necesario a los esfuerzos nacionales y regionales, y que estos esfuerzos sean coherentes entre sí, así como con otros regímenes internacionales como la Organización Mundial del Comercio (OMC), especialmente el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) y el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, así como otros regímenes regionales.

Los principales elementos aquí presentados fueron generados durante el proceso de las negociaciones, las contribuciones técnicas y políticas del proyecto y otras fuentes de información, considerando las siguientes características importantes: su potencial uso e importancia para alcanzar los objetivos del CDB; la viabilidad técnica y política de estos elementos para su efectiva inclusión en el Régimen Internacional; y la importancia central que han adquirido en la discusión actual sobre el Régimen Internacional. Este documento no intenta profundizar en los diversos temas que se han identificado como prioridades para el Régimen, sino únicamente describirlos y explicar de forma concisa por qué merecen consideración como componentes del Régimen Internacional.

El proyecto "Apoyo a la Agenda Global de Biodiversidad" ha sido una contribución clave al avance de temas técnicos y conceptuales con respecto a las negociaciones de ABS tanto a nivel regional como global. Específicamente, el proyecto prestó asesoramiento legal y político a los gobiernos, especialmente en el contexto de las negociaciones del CBD y de la OMPI; proporcionó plataformas para el diálogo multisectorial (entre el sector privado, gobiernos, sociedad civil,

comunidades indígenas y academia), incluyendo a los actores clave en los procesos de negociación relacionados con acceso y distribución de beneficios; además posibilitó la consolidación de alianzas con otras organizaciones, así como también el establecimiento de una red de expertos que trabajan en el tema de acceso y distribución de beneficios y temas conexos a nivel regional y global. Finalmente, a través del proyecto se pudieron identificar áreas donde existe una necesidad de trabajo adicional así como los desafíos clave para una puesta en práctica eficaz de las provisiones de acceso y distribución de beneficios a diversas escalas.

Martha Chouchena-Rojas
Políticas, Biodiversidad y Acuerdos Internacionales
UICN – Unión Mundial para la Naturaleza



II. Antecedentes del Proceso de Elaboración y Negociación del Régimen Internacional

A. Consideraciones preliminares.

Si bien es cierto, durante el proceso de redacción del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la negociación de las disposiciones sobre distribución de beneficios derivadas de la utilización de los recursos genéticos, fue concebida como la contraparte necesaria para la inclusión de los temas tradicionales en materia de biodiversidad¹ (conservación y uso sostenible), existe un reconocimiento generalizado - particularmente entre países en desarrollo - en el sentido de que el cumplimiento pleno del tercer objetivo del CBD aún no se materializa o al menos su grado de realización ha resultado poco menos que decepcionante². No obstante, aunque esta percepción sobre los escasos beneficios distribuidos, puede explicar las motivaciones subyacentes tras la iniciativa de crear un Régimen Internacional, llama la atención el hecho de que no se cuenta con estudios sistemáticos que describan cuáles son las causas fundamentales que evitan la efectiva realización del tercer objetivo del CBD, mismas a las cuales el Régimen Internacional debería responder³.

En este orden de ideas, la negociación del Régimen Internacional tiene como explicaciones – primordialmente - las siguientes premisas:

1. La frustración debido a los escasos beneficios económicos y no económicos (monetarios y no monetarios) que se perciben derivan de los diferentes proyectos de bioprospección y en general de la aplicación de los marcos de ABS⁴.
2. Los casos de acceso ilegal, apropiación indebida o “ biopiratería”, que han sufrido países y comunidades, especialmente en América Latina, Asia y Africa y las dificultades para encontrar soluciones legales costo- efectivas en el marco de las legislaciones nacionales sobre ABS o en el contexto del derecho de propiedad industrial.⁵ Casos emblemáticos como la Maca en Perú o el Neem en la India, entre muchos otros, han sido frecuentemente citados como justificación para emprender modificaciones al texto o funcionamiento de los sistemas de derechos de propiedad intelectual, particularmente las patentes, que a la fecha se han mostrado como uno de los principales causantes de las denuncias sobre apropiación indebida o biopiratería.⁶

1 Cfr Gloyka, L., Burhenne-Guilmin, F. y Synge, H, A Guide to the Convention on Biological Diversity, UICN, Gland, Switzerland y Cambridge, U.K. , 1994.

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

3 Básicamente pueden identificarse estudios o análisis sobre aspectos puntuales, como las dificultades para regular la utilización de los RG en países usuarios, es decir una vez que han abandonado el país proveedor, etc.

4 La implementación de las regulaciones de ABS o inclusive la existencia de iniciativas concretas en materia de bioprospección, no han generado las ingentes cantidades de beneficios que algunos esperaban para los países proveedores y las comunidades o pueblos indígenas. Cfr Cabrera Medaglia, Jorge, A comparative analysis on the legislation and practices on access to genetic resources and benefit sharing: critical aspects for implementation and interpretation, IUCN, ABS Project, Bonn, 2004 y Cabrera Medaglia, Jorge, Biodiversity Prospecting In Practice, IP Strategy Today, No 11, Biodevelopments, New York, 2004.

5 Resulta difícil cuantificar el nivel de estas actividades debido a la ausencia de certeza legal sobre la definición de biopiratería. Para algunos consiste en la adquisición de recursos genéticos y conocimiento tradicional sin el permiso del país o titular del recurso o conocimiento; cuando no se establecen reglas de distribución de beneficios que sean justas y equitativas; cuando se protegen por DPI innovaciones que son copias o modificaciones cosméticas de los primeros; o cuando se protegen por DPI invenciones biotecnológicas basadas en los mismos, independientemente de la existencia de consentimiento fundamentado previo, etc. Sobre el tema de la biopiratería y las dificultades para calificar a determinadas actividades como apropiación indebida, Cfr Duffield, Graham, What is Biopiracy?, documento presentado a la Reunión de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos, Cuernavaca, México, octubre del 2004 y Young, Tomme, Análisis of claims of unauthorized access and misappropriation of genetic resources and associated traditional knowledge, Informe preparado para UICN-Canadá y distribuido en la Cuarta Reunión del Grupo de Trabajo sobre ABS, Granada, documento, UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/6, enero del 2006.

6 A ello obedece, en parte, la idea de la revelación del origen que será posteriormente explicada.

3. Igualmente, a pesar de que el CBD establece obligaciones destinadas a que las Partes tomen medidas para compartir de forma justa y equitativa los beneficios (véase particularmente lo que dispone el artículo 15.7), en su mayoría han sido los países en desarrollo quienes han emitido regulaciones sobre ABS⁷, de forma que los países donde tienen su sede las empresas farmacéuticas, biotecnológicas o agrícolas (en su mayoría países desarrollados) no han puesto en vigencia la normativa correspondiente para asegurar la distribución de beneficios y cumplir de con sus obligaciones internacionales legalmente vinculantes. La ausencia - o limitada presencia - de las denominadas "medidas de países usuarios" - como se explicará posteriormente - ha sido criticada como una de las razones que explican los altos costos de transacción y el carácter altamente controlador de las legislaciones vigentes de acceso. La necesidad de "medidas en países usuarios"⁸ ha sido destacada por quienes indican la naturaleza transfronteriza de las relaciones comerciales de ABS⁹ y la insuficiencia de las normas locales cuando las muestras o la información sobre recursos genéticos abandonan el país que las proveyó. En este orden de ideas se afirma que las disposiciones sobre ABS en los países de origen son marcadamente insuficientes para crear un sistema de ABS que sea funcional y consistente.

4. Uno de los denominadores comunes en materia de ABS se caracteriza por la falta de confianza entre los diversos actores involucrados en estos temas¹⁰, lo cual genera un escenario poco conveniente para el desarrollo de negociaciones, sea entre países a nivel internacional o, de forma más limitada, mediante contratos entre proveedores y usuarios de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado.

B. En particular sobre las negociaciones de un Régimen Internacional sobre ABS.¹¹

En términos generales estas breves reflexiones parten de los siguientes supuestos básicos:

1. En este momento se cuenta con un Régimen Internacional en materia de ABS conformado por diferentes instrumentos legales, vinculantes y no vinculantes, de naturaleza nacional, regional y multilateral. Este Régimen Internacional, que más correctamente podría denominarse la "gobernabilidad en materia de ABS", existe desde hace algunos años. Evidentemente, el funcionamiento del mismo, en términos del cumplimiento de los objetivos de distribución de beneficios, no ha sido satisfactorio para todos los actores involucrados.

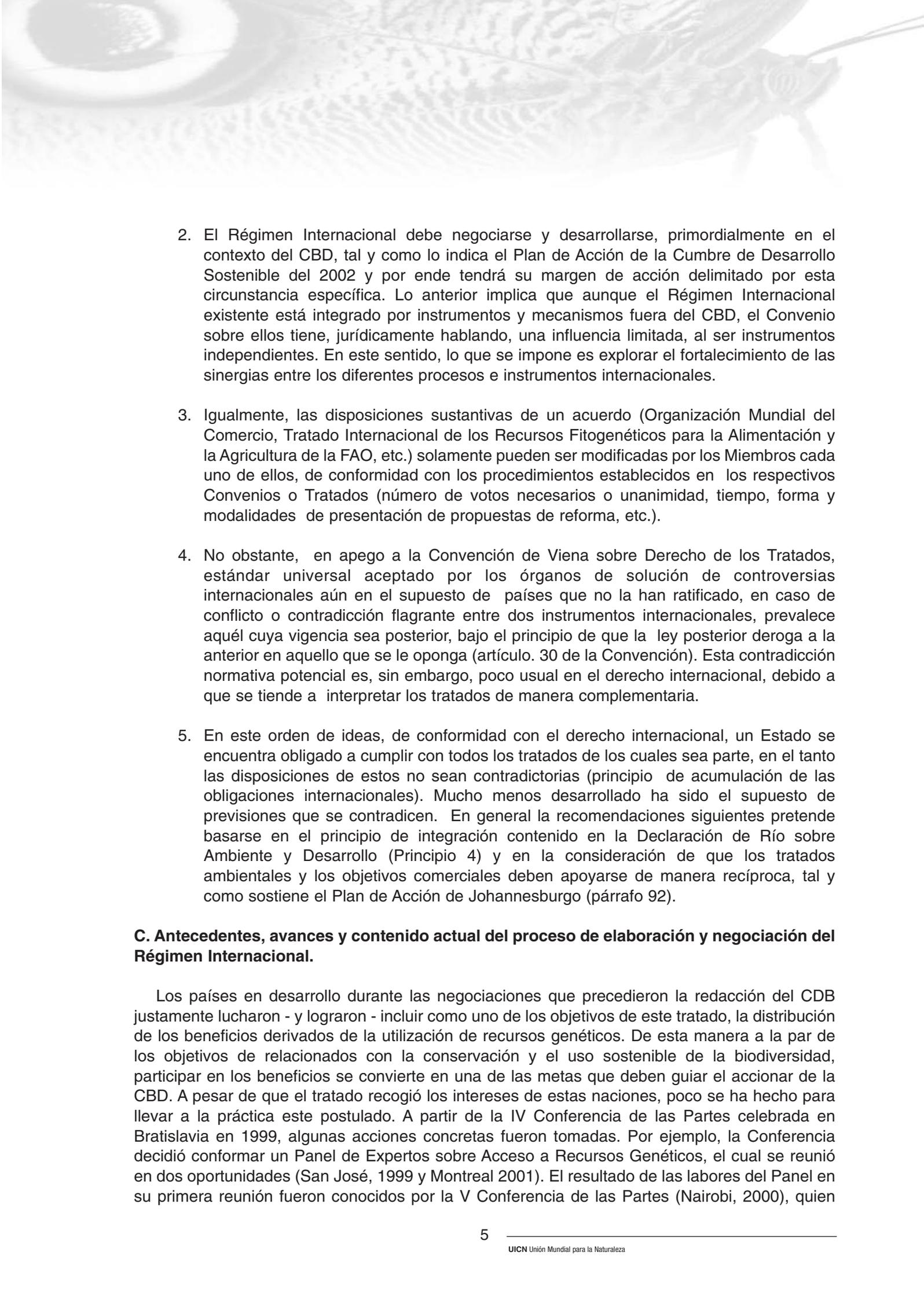
7 Cfr. el estudio de Gattforth et al, que describen las medidas y legislación vigente en sobre ABS. Según este estudio aproximadamente unos 25 países tiene algún tipo de legislación específica en materia de ABS, en muchos casos se trata de normas de carácter general, para cuya efectiva aplicación se requiere de reglamentos o normas que desarrollen los preceptos generales.

8 Cfr. Barber, Charles, et al, User Measures: options for developing measures in User Countries to implement the access and benefit sharing provisions of the Convention on Biological Diversity, UNU/IAS, Japan, 2003.

9 Young, Tomme, Gaps and Obstacles, op cit Cfr. Young, Tomme, Genetic Resources and Utilization of Genetic Resources: a legislative view, documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, Octubre del 2004.

10 International Institute for Sustainable Development (IISD), Stratos y Jorge Cabrera, A guide to using the working draft ABS management tool, State Secretariat For Economic Affairs (SECO), Switzerland, Berne, 2005.

11 Sobre el RI se ha comenzado a escribir una importante cantidad de literatura. Remitimos particularmente a Gattforth, Kathryn y Cabrera Medaglia, Jorge, Sustainable Biodiversity Law: Global access, local benefits, en ICFAI Journal of Environmental Law, Vol. IV, No 4, October 2005, India; Ruiz Manuel, The International Regimen on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: in search of the right path, Policy and Environmental Law Series, No 17, SPDA, Lima, 2006; Dross, Miriam and Wolff, Francisca, New Elements of the International Regimen on Access to Genetic Resources and Benefit sharing- the role of certificates of origin, BfN, Bonn, 2005; Dross Miriam and Wolff, Francisca, Do we need a new access and benefit sharing instrument? Yearbook of International Environmental Law, Vol 15, 2004, Oxford University Press; Cabrera Medaglia, Jorge, Las negociaciones sobre el Régimen Internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios: opciones para un país en desarrollo, en Puentes, Vol. V, No 3, Mayo-Junio del 2004.; Hodges, Tim and Daniel, Anne, Promises and Pitfalls: first step on the road to the ABS International Regimen, RECIEL, 14. No 2, 2005, UK; Young, Tomme, Opciones y Procesos de desarrollo de un Régimen Internacional sobre Acceso y Distribución de Beneficios: Manual de Resumen para las delegaciones de la CBD; The ABS Project, UICN, Bonn, 2004 y Oxley, Alan y Bowen, Bill, Developing and effective international regimen for access and benefit sharing for genetic resources: using market based instruments; Australian APEC Study Centre, Monash University, Australia, 2006.

- 
2. El Régimen Internacional debe negociarse y desarrollarse, primordialmente en el contexto del CBD, tal y como lo indica el Plan de Acción de la Cumbre de Desarrollo Sostenible del 2002 y por ende tendrá su margen de acción delimitado por esta circunstancia específica. Lo anterior implica que aunque el Régimen Internacional existente está integrado por instrumentos y mecanismos fuera del CBD, el Convenio sobre ellos tiene, jurídicamente hablando, una influencia limitada, al ser instrumentos independientes. En este sentido, lo que se impone es explorar el fortalecimiento de las sinergias entre los diferentes procesos e instrumentos internacionales.
 3. Igualmente, las disposiciones sustantivas de un acuerdo (Organización Mundial del Comercio, Tratado Internacional de los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, etc.) solamente pueden ser modificadas por los Miembros cada uno de ellos, de conformidad con los procedimientos establecidos en los respectivos Convenios o Tratados (número de votos necesarios o unanimidad, tiempo, forma y modalidades de presentación de propuestas de reforma, etc.).
 4. No obstante, en apego a la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, estándar universal aceptado por los órganos de solución de controversias internacionales aún en el supuesto de países que no la han ratificado, en caso de conflicto o contradicción flagrante entre dos instrumentos internacionales, prevalece aquél cuya vigencia sea posterior, bajo el principio de que la ley posterior deroga a la anterior en aquello que se le oponga (artículo 30 de la Convención). Esta contradicción normativa potencial es, sin embargo, poco usual en el derecho internacional, debido a que se tiende a interpretar los tratados de manera complementaria.
 5. En este orden de ideas, de conformidad con el derecho internacional, un Estado se encuentra obligado a cumplir con todos los tratados de los cuales sea parte, en el tanto las disposiciones de estos no sean contradictorias (principio de acumulación de las obligaciones internacionales). Mucho menos desarrollado ha sido el supuesto de previsiones que se contradicen. En general la recomendaciones siguientes pretende basarse en el principio de integración contenido en la Declaración de Río sobre Ambiente y Desarrollo (Principio 4) y en la consideración de que los tratados ambientales y los objetivos comerciales deben apoyarse de manera recíproca, tal y como sostiene el Plan de Acción de Johannesburgo (párrafo 92).

C. Antecedentes, avances y contenido actual del proceso de elaboración y negociación del Régimen Internacional.

Los países en desarrollo durante las negociaciones que precedieron la redacción del CBD justamente lucharon - y lograron - incluir como uno de los objetivos de este tratado, la distribución de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. De esta manera a la par de los objetivos de relacionados con la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, participar en los beneficios se convierte en una de las metas que deben guiar el accionar de la CBD. A pesar de que el tratado recogió los intereses de estas naciones, poco se ha hecho para llevar a la práctica este postulado. A partir de la IV Conferencia de las Partes celebrada en Bratislavia en 1999, algunas acciones concretas fueron tomadas. Por ejemplo, la Conferencia decidió conformar un Panel de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos, el cual se reunió en dos oportunidades (San José, 1999 y Montreal 2001). El resultado de las labores del Panel en su primera reunión fueron conocidos por la V Conferencia de las Partes (Nairobi, 2000), quien

decidió crear un Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (GTABS) para preparar un borrador de guías o lineamientos internacionales en materia de ABS. Dicho grupo culminó su labor en Octubre del 2000 en Bonn, finalizando las Guías de Bonn Sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, las cuales, con diversos cambios y adiciones, fueron finalmente aprobadas en la VI Conferencia de las Partes celebrada en La Haya en el 2002. Adicionalmente, la Conferencia decidió reunir por segunda vez al Grupo de Trabajo para tratar ciertos temas pendientes, como las definiciones, medidas en países con usuarios, etc.

Si bien es cierto estas orientaciones o lineamientos fueron bienvenidos por países desarrollados y empresas usuarios de estos recursos, para algunos países en desarrollo, este esfuerzo resultaba insuficiente fundamentalmente por dos razones: 1) son de naturaleza voluntaria; 2) las guías prestan poca atención a las medidas a ser emprendidas por los países donde se ubican usuarios (países desarrollados con empresas que usan recursos genéticos) para cumplir sus obligaciones en el marco del Convenio, especialmente las relativas a tomar medidas administrativas, de política y legislativas para compartir beneficios.

De forma paralela, en enero del 2002 se conforma en México el Grupo de Países Megadiversos Afines o GAPMA (creado mediante la Declaración de Cancún)¹².

A iniciativa del gobierno de México los Ministros y Altos Funcionarios de los países Megadiversos de Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, India, Indonesia, Kenia, México, Sudáfrica y Venezuela, se reunieron la ciudad de Cancún del 16 al 18 de febrero del 2002 y decidieron establecer el GAPMA. Posteriormente suscribieron la Declaración de Cancún y fueron aceptados formalmente en el Grupo de Acción, Bolivia, Malasia y Filipinas.¹³

En su conjunto el Grupo de Acción de Países Megadiversos Afines representa aproximadamente el 70 por ciento de la diversidad biológica del planeta, cerca del 45 por ciento de la población mundial, así como una extraordinaria diversidad cultural.

El grupo fue formalmente constituido mediante la Declaración de Cancún, la cual decide “establecer el Grupo de Países Megadiversos Afines como un mecanismo de consulta y cooperación para promover nuestros intereses y prioridades relacionados con la conservación y el uso sustentable de la diversidad biológica”.

Dentro de los objetivos perseguidos se encuentran:

- Presentar posiciones comunes en los foros internacionales relacionados con la diversidad biológica.
- Promover la conservación *in situ* y *ex situ* y el desarrollo de proyectos conjuntos de investigación.
- Procurar que los bienes, servicios y beneficios provenientes de la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica sirvan de sustento al desarrollo de nuestros pueblos.
- Explorar conjuntamente vías para intercambiar información y armonizar nuestras respectivas legislaciones nacionales para la protección de la diversidad biológica, incluyendo los conocimientos asociados, así como para el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios derivados de su utilización.

¹² Véase www.megadiverse.com

¹³ La reunión Ministerial del Grupo celebrada con ocasión de la VII Conferencia de las Partes en Malasia aceptó como parte del mismo al Congo y Madagascar.

- 
- Promover el desarrollo de un régimen *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales.
 - Promover que los sistemas de propiedad intelectual tomen en consideración en la evaluación de su otorgamiento a los conocimientos tradicionales
 - Combatir la apropiación indebida de recursos genéticos
 - Impulsar el desarrollo de un Régimen Internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución de beneficios derivados del uso de la diversidad biológica y de sus componentes. Incluyendo entre otros, el certificado de legal procedencia, el consentimiento fundamentado previo y términos mutuamente acordados de transferencia del material genético, como requisitos para la solicitud y el otorgamiento de patentes.

En la Cumbre de Desarrollo Sostenible de Johannesburgo, el GAPMA se apuntó un importante éxito al impulsar, de conformidad con lo dispuesto en la Declaración de Cancún, el establecimiento de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de beneficios, de beneficios, el cual quedo recogido en el párrafo 42 inciso O del Plan de Acción de Johannesburgo, en términos casi idénticos a los estipulados en la Declaración. La Asamblea General de Naciones Unidas en su resolución 57-260 del 20 de diciembre del 2002 invitó a la Conferencia de las Partes para tomar las medidas necesarias con relación al compromiso de la Cumbre para negociar dicho régimen¹⁴.

El inicio de las negociaciones.

En su segunda reunión (Montreal, diciembre 2003) el Grupo de Trabajo consideró con detalle el Régimen Internacional y elaboró un conjunto de recomendaciones, en su mayoría entre corchetes, para ser consideradas por la Séptima Conferencia de las Partes. Dichas recomendaciones fueron tomadas en cuenta por Séptima Conferencia de las Partes en Kuala Lumpur, la cual acordó el inicio de las negociaciones por medio de la Decisión VII/19.

La Decisión VII/19 de la Conferencia de las Partes es probablemente una de las más comprensivas y detalladas de todas aquellas que han tratado el tema del acceso a los recursos genéticos. La misma acuerda convocar nuevamente al Grupo de Trabajo sobre ABS para que "... en colaboración con el Grupo de Trabajo del artículo 8 inciso J sobre conocimiento tradicional y asegurando la participación de comunidades y pueblos indígenas, organizaciones no gubernamentales, industria e instituciones académicas e intergubernamentales, elabore y negocie un régimen internacional sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios con el propósito de adoptar un instrumento o instrumentos para efectivamente implementar las disposiciones del artículo 15 y 8 inciso J y los 3 objetivos de la Convención". Dicho grupo se ha reunido en dos oportunidades (Tailandia, en febrero del 2005 y Granada, España en enero del 2006) y sus resultados han sido presentados a la Octava Conferencia de las Partes celebrada en Curitiba, Brasil en Marzo del 2008. El grupo ha operado considerando los términos de referencia que constituyen el anexo de la Decisión VII/19.

¹⁴ Aunque el lenguaje de la Cumbre se refiere solo a distribución de beneficios, la reunión del Programa de Trabajo del Convenio (Montreal, Marzo del 2003), recomendó que el Grupo de Trabajo sobre ABS en su segunda reunión considerara el proceso, naturaleza, ámbito, elementos y modalidades de un régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

Básicamente los términos de referencia antes indicados, en lo pertinente, abordan los siguientes aspectos:

Proceso: se elaborará y negociará la naturaleza, ámbito y elementos del régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en el marco del Convenio fundamentándose, entre otros, en el análisis de instrumentos legales y de otra naturaleza a nivel nacional, regional e internacional, incluyendo contratos, experiencias con su implementación; mecanismos de cumplimiento y otras opciones. Como parte del proceso el grupo examinará los elementos indicados en el mismo anexo y como abordar las lagunas. De esta forma el estudio de los elementos no se establece como una condición para la negociación del régimen.

Naturaleza: El Régimen puede estar integrado por uno o más instrumentos, principios, normas, reglas y procedimientos legalmente vinculantes o no.

Ambito: El ámbito comprende tres aspectos: el acceso a los recursos genéticos y la promoción y salvaguarda de la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y las innovaciones, conocimientos y prácticas tradicionales de conformidad con el artículo 8 inciso J.

Elementos: los elementos del Régimen están constituidos por una lista no taxativa. Se incluyen una amplia gama de opciones (23 en total), las cuales van desde medidas para promover y incentivar la investigación científica colaborativa, la investigación con propósitos comerciales y la comercialización en materia de recursos genéticos, hasta el certificado internacionalmente reconocido de origen/fuente/proveniencia legal, la consideración de los derivados de los recursos genéticos, etc.

La Decisión VII-19 también menciona otros temas relevantes particularmente la promoción de las medidas en países con usuarios (inciso E) y un ambicioso y comprensivo programa en materia de construcción de capacidades (inciso F). Adicionalmente se reafirma la importancia de las Guías de Bonn (inciso A); se indica la necesidad del examen ulterior de otros enfoques complementarios a las Guías (inciso C); y uso de los términos o definiciones (inciso B)

La tercera reunión del GTABS (Tailandia, 2005) permitió a Partes expresar ideas generales sobre los diferentes aspectos del Régimen, pero demostró que aún resultaba necesario avanzar sustancialmente en la definición de posiciones nacionales y regionales y en el entendimiento de cuál debería ser el contenido del Régimen Internacional¹⁵. Por su parte, en el caso de los países desarrollados, aunque las posturas no son idénticas, han manifestado la imperiosa necesidad de identificar lagunas en los instrumentos existentes y a partir de allí, proceder a tomar las medidas pertinentes para subsanar las mismas. Los países en desarrollo, a pesar de no contar con una posición completamente clara respecto al contenido del Régimen Internacional, han indicado que el principal propósito del Grupo es precisamente negociar. Igualmente, se plantearon algunas ideas de interés sobre cómo abordar el proceso subsiguiente de negociación.

La Cuarta Reunión (Granada, España, 2006) posibilitó avanzar un poco más en la identificación de los mecanismos e instrumentos concretos a ser potencialmente contemplados en el Régimen Internacional, pero demostró que aún subsisten importantes diferencias entre las

¹⁵ Si se analiza el documento resultante de la reunión de Tailandia, prácticamente todo lo concebible relacionado con ABS se menciona.



Partes respecto a la forma de alcanzar el objetivo del CBD, a la naturaleza de los mecanismos y en general, respecto a la dirección (y rapidez) a seguir. Sin menospreciar los avances, aún subsisten visiones diferentes respecto a los instrumentos que se requieren para poner en operación el Régimen Internacional, su alcance y la manera como ellos contribuirán al cumplimiento del tercer objetivo del Convenio, por citar los principales desacuerdos.

Estado actual de las negociaciones del Régimen Internacional

La VIII Conferencia de las Partes del CBD se reunió en Curitiba, Brasil para analizar el tema del Régimen Internacional, el cual ocupó uno de los aspectos centrales del debate. Si bien es cierto fundamentalmente se discutieron aspectos de proceso y no sustantivos, algunos temas de interés fueron acordados.

Por medio de la decisión VIII/4 se decide transmitir el Anexo (los resultados de la reunión de Granada) al Grupo de Trabajo sobre ABS en su quinta reunión para que, de conformidad con la Decisión VII/19, continúe la elaboración de un Régimen Internacional, incluyendo además los siguientes insumos:

- a) Los resultados del Grupo de Expertos Técnicos sobre el certificado de origen/fuente/legal procedencia
- b) El reporte de progreso del análisis de lagunas y la matriz
- c) Otros aportes sometidos por las Partes relacionados con ABS

Se indica que dicho anexo refleja las perspectivas de las Partes sostenidas en la reunión de Granada.

Se invita a los gobiernos, comunidades locales y pueblos indígenas, organizaciones internacionales y otros actores relevantes a proveer información relacionada con el análisis de los instrumentos legales o de otra naturaleza, a nivel nacional, regional e internacional relativos a ABS, a la Secretaría con una antelación de cuatro meses antes de la reunión del GTABS. Se solicita a la Secretaría preparar una compilación de la información antes indicada y hacerla disponible al Grupo de Trabajo.

Se nombran dos Co-Presidentes permanentes, Fernando Casas de Colombia y Timothy Hodges de Canadá y se otorga al GTABS el mandato de continuar con la elaboración y negociación del Régimen Internacional de conformidad con la Decisión VII/19 y completar su trabajo, a la brevedad posible, antes de la Décima Conferencia de las Partes (2010). Dicho Grupo de Trabajo debería reunirse al menos en dos ocasiones antes de la novena Conferencia de las Partes.

Igualmente, se solicita a los diferentes interesados insumos con respecto al análisis de lagunas, considerando que éste análisis debe ser realizado de forma paralela y no retrasará el trabajo relativo a la elaboración y negociación del Régimen Internacional.

Por último, se invita a las Partes a someter a la Secretaría Información sobre el status legal de los recursos genéticos en sus legislaciones nacionales, incluyendo los derechos de propiedad, y solicita al Secretario enviar un reporte a la quinta reunión del GTABS.

Sobre los Resultados de Granada: El Anexo para el trabajo del GTABS 5.

En términos generales el Anexo considera los siguientes elementos básicos¹⁶:

- **Naturaleza.** El RI puede consistir en uno o más instrumentos, dentro de un conjunto de normas, principios, reglas y procedimientos de decisión, vinculantes o no vinculantes
- **Objetivos.** Se han listado más de diez objetivos potenciales del Régimen Internacional, sobre los cuales no existe consenso y en ocasiones estos se traslapan. Los mismos incluyen: crear condiciones para [facilitar][regular] el acceso a los recursos genéticos para usos ambientalmente sanos; asegurar la justa y equitativa distribución de beneficios monetarios y no monetarios; prevenir la apropiación indebida de recursos genéticos, sus derivados y el conocimiento tradicional asociado; asegurar el cumplimiento con el Consentimiento Informado Previo (PIC, por sus siglas en inglés) y los Términos Mutuamente Acordados (TMA) de los países de origen y comunidades locales y pueblos indígenas; contribuir a la efectiva implementación de los artículos 15, 8 (j) [16 y 19] y los tres objetivos del CBD; asegurar el apoyo mutuo con los instrumentos y procesos internacionales relevantes [que apoyen y no vayan contra los objetivos del Convenio], etc.
- **Ambito.** Con respecto al ámbito se ha propuesto y discute, que el Régimen Internacional se aplicará a: acceso a los recursos genéticos, su regulación o facilitación (con inclusión de los derivados o productos, tópico sobre el cual existen importantes diferencias); la distribución de beneficios derivada de la utilización de los recursos genéticos; la protección o preservación, respecto y mantenimiento de los conocimientos tradicionales; la relación con el Tratado de la FAO y el Comité Intergubernamental de la OMPI; y en general la necesidad de asegurar apoyo mutuo entre los diferentes procesos; la exclusión de los recursos genéticos humanos, etc.
- **Elementos.** Como potenciales elementos del Régimen Internacional se han propuesto:
 - a. *Acceso a Recursos Genéticos:* el acceso a recursos genéticos [y derivados y productos] reconociendo la soberanía de los países y la autoridad de estos para establecer las condiciones de acceso; calificación de los procedimientos de acceso, indicando que estos debe ser claros, simples, transparentes y proveer certeza legal; las Partes que no sean países de origen de los recursos genéticos, no deben dar acceso a los recursos sin el consentimiento informado previo de los países de origen de los recursos genéticos; cuando los países de origen no puedan ser identificados las Partes darán acceso en nombre de la comunidad internacional;
 - b. *Reconocimiento y Protección del Conocimiento Tradicional asociado a los Recursos Genéticos [derivados y productos]:* entre las propuestas contempladas en el Anexo se pueden mencionar: las Partes deben considerar desarrollar, adaptar o reconocer sistemas *sui generis*, nacionales, locales o internacionales para la protección de los conocimientos tradicionales; sujeto a la legislación nacional las Partes deben reconocer y proteger los conocimientos tradicionales y asegurar o fomentar la

¹⁶ Se enumeran los principales aspectos contemplados en la Decisión. Se debe aclarar que en su mayoría se encuentran aún sujetos a negociación, en el tanto se están entre corchetes. Se ha considerado oportuno, a pesar de lo anterior, presentar el estado actual del documento para poder comprender mejor la dirección que las Partes desean seguir en la elaboración del RI.



distribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización del conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos [derivados y productos]; las Partes o los usuarios, deberían cumplir con el PIC de los titulares de los conocimientos tradicionales de conformidad con el artículo 8 inciso J y sujeto a la legislación nacional.

c. *Distribución justa y equitativa de beneficios:* se incluye la posibilidad de que el Régimen Internacional establezca condiciones u obligaciones para distribuir beneficios a través del mecanismo financiero, aplicables en el caso de ausencia de disposiciones específicas en acuerdos de acceso; se contempla, en el caso de que no pueda identificarse el país de origen, que los beneficios monetarios, se canalicen por medio del mecanismo financiero y los no monetarios serán puestos disposición de la Parte que los necesite; la revelación del origen o fuente en solicitudes de derechos de propiedad intelectual (DPI) que hagan uso o consistan en recursos genéticos y conocimientos tradicionales, incluyendo evidencia del cumplimiento de la legislación del país proveedor en materia de PIC y distribución de beneficios; etc.

- **Certificado de origen/fuente/legal procedencia.** El Régimen Internacional puede establecer un certificado internacional de origen/fuente/legal procedencia a ser emitido por el país de origen o país proveedor. Estos certificados pueden ser evidencia de la existencia del PIC y los TMA y estar ligados a la aplicación de DPI y ser usados como medio para cumplir con las obligaciones de revelar el origen.
- **Implementación, monitoreo y reporte del Régimen Internacional.** Las Partes deberán establecer la legislación para cumplir con el Régimen Internacional y procedimientos para monitorear la implementación del RI y efectuar reportes.
- **Cumplimiento y observancia.** Se han realizado propuestas que abarcan la obligación de cada Parte de cumplir con la legislación de acceso de los países de origen o países proveedores; el establecimiento por parte del Régimen Internacional de procedimientos para asegurar el cumplimiento de las condiciones de acceso, incluyendo el PIC de los pueblos indígenas y comunidades locales; el establecimiento de procedimientos cooperativos y mecanismos institucionales para promover o asegurar el cumplimiento; mecanismos para prevenir la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional; la definición de actos o casos de apropiación indebida; la creación de mecanismos para facilitar la colaboración entre las agencias garantes del cumplimiento entre países usuarios y proveedores; etc.
- **Acceso a la justicia y reparación.** Se han sugerido establecer medidas para facilitar o asegurar el acceso a la justicia y la reparación por vías administrativas o judiciales.
- **Solución de controversias derivadas de la aplicación del Régimen Internacional.** Estas pueden consistir en un nuevo mecanismo de resolución de disputas o en el uso del mecanismo existente bajo el CBD (artículo . 27).
- **Mecanismo financiero.** Se ha propuesto establecer un mecanismo financiero, inclusive para arreglos de ABS.

- **Construcción de capacidades [y transferencia de tecnología].** Con la redacción actual la construcción de capacidades se asocia a la implementación del Régimen Internacional, a los niveles, internacional, regional y nacional. Se indican medidas para la efectiva transferencia de tecnología y la cooperación para apoyar la generación de beneficios sociales, económicos y ambientales.
- **Apoyo institucional.** Se menciona la diferenciación entre usos comerciales y no comerciales (comprendida la investigación taxonómica).
- **No Partes**

Sin menospreciar algunos de los avances obtenidos en el contenido y estructura del Régimen Internacional, cabe indicar que ciertos de los elementos consisten fundamentalmente en repeticiones o meras aclaraciones o especificaciones con respecto a lo que actualmente dispone el CBD; precisiones de las acciones que los países pueden emprender de por sí, con independencia del Régimen Internacional, fundamentalmente, aunque no exclusivamente, países en desarrollo; y acciones cuya pertinencia para alcanzar los objetivos del CBD y resolver las dificultades subyacentes y motivaciones existentes para el Régimen Internacional, es poco menos que clara o cuestionable.

Otros aspectos de la Decisión VIII/4.

En el acápite B de la Decisión se hace referencia a las Guías de Bonn, invitando a presentar reportes sobre la experiencia y lecciones aprendidas en su implementación. Se requiere igualmente a las Partes a presentar reportes sobre las experiencias ganadas en la implementación del artículo 15, incluyendo obstáculos y lecciones aprendidas, con cuatro meses de anterioridad a la reunión del GTABS.

Por su parte, el punto C menciona otros enfoques, incluyendo la consideración de un certificado de origen/fuente/legal procedencia. Se establece un Grupo de Expertos Técnicos para explorar y elaborar posibles opciones de certificado, sin prejuzgar su conveniencia, forma, intención y funcionalidad y analizar su practicabilidad; factibilidad; costos y beneficios, con el propósito de alcanzar los objetivos del artículo 15 y 8 inciso J. El Grupo de Expertos debe proveer apoyo técnico al GTABS 5 y operará de conformidad con los siguientes Términos de Referencia:

- a) Considerar la justificación, objetivos y necesidad del certificado internacionalmente reconocido de fuente, origen o legal procedencia.
- b) Definir las potenciales características y diseño de las diferentes opciones del mismo.
- c) Analizar las diferencias entre las opciones de certificado de origen, fuente y legal procedencia y sus implicaciones para alcanzar los objetivos del artículo 15 y 8 J.
- d) Identificar problemas de implementación, incluyendo practicabilidad, factibilidad y costo y beneficios de las diferentes opciones, considerando el apoyo recíproco y compatibilidad con la Convención y otros acuerdos internacionales.

El Grupo estará formado por 25 expertos nominados por las Partes (regionalmente balanceado) y 7 observadores de, entre otros sectores, pueblos indígenas y comunidades locales, industria, instituciones de investigación y la academia, jardines botánicos, otros tenedores de recursos *ex situ*, representantes de organizaciones y acuerdos relevantes.



Los expertos serán recomendados por el Secretario para la aprobación por parte del Bureau. Dicho Grupo se reunirá al menos 6 meses antes de la quinta reunión del GTABS.

Igualmente se invita a los interesados a someter al Grupo de Expertos investigaciones y puntos de vista sobre el certificado, incluyendo certificados modelo.

En el Acápito D - Medidas para apoyar el cumplimiento con el PIC y los TMA de las Partes proveyendo recursos genéticos en las Partes con usuarios de tales recursos genéticos en su jurisdicción-, se reafirma que la revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual constituye un elemento de los términos de referencia del Anexo a la Decisión VII/19 D para la elaboración del Régimen Internacional. Se reconoce que el tema ha sido tratado en la OMPI y en la OMC y se invita a los foros relevantes a abordar (o continuar) el tema de la revelación del origen en solicitudes de derecho de propiedad intelectual, considerando la necesidad de asegurar que el trabajo apoya y no contraviene los objetivos del CBD. Se urge a las Partes, gobiernos y otros interesados a continuar tomando medidas apropiadas para apoyar el cumplimiento con el PIC y los TMA bajo los cuales el acceso fue otorgado, en los casos de utilización de recursos genéticos y conocimiento tradicional de conformidad con el artículo 15 y la legislación nacional. Igualmente se solicita al GTABS en sus reuniones 5 y 6 considerar tales medidas. Se requiere al Secretario Ejecutivo a renovar su solicitud de acreditación como observador ante el Consejo del ADPIC.

Finalmente, el acápite E se refiere al Plan Estratégico del CBD y a los posibles indicadores en materia de ABS.

III. Elementos Sugeridos a ser Integrados en la Elaboración y Negociación del Régimen Internacional

Tomando en consideración la naturaleza y alcances de las labores e investigaciones realizadas hasta la fecha por UICN - en el contexto del proyecto citado - y las opciones más relevantes desde el punto de vista práctico, político y técnico para el cumplimiento del tercer objetivo del CBD, los siguientes se sugieren como elementos de interés a ser priorizados en el marco del Régimen Internacional. Se trata, con fundamento en los criterios señalados al inicio de este documento de algunos de los principales componentes que pueden ser establecidos en el marco del Régimen Internacional.

A. Medidas en Países Usuarios en su Jurisdicción para Apoyar el Consentimiento Informado Previo y los Términos Mutuamente Acordados bajo los cuales se Otorgó el Acceso en el País Proveedor del Recurso.

Uno de los aspectos que en mayor grado puede haber originado la negociación del Régimen Internacional se relaciona con la ausencia o insuficiencia de medidas de países usuarios para apoyar el PIC y los TMA de los países/comunidades proveedores de recursos genéticos o del conocimiento tradicional asociado a ellos. Inclusive en las Guías o Directrices de Bonn, tal y como se adoptaron en carácter de borrador en la I Reunión del GTABS, el párrafo que contiene las referencias a las medidas de países usuarios, no existía (16.d) y fue objeto de negociación posteriormente, durante la adopción formal de las Guías la VI COP en La Haya.

Al respecto se ha indicado que “En efecto cualquier régimen internacional requerirá de un esfuerzo de cooperación entre los proveedores y usuarios de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales y necesitará que ambos tomen acciones de apoyo mutuo a los objetivos comunes del CBD, referidos a la distribución justa y equitativa de beneficios”¹⁷.

El establecimiento de las medidas de países usuarios encuentran su justificación en la dificultades existentes en los sistemas actuales de ABS. Entre los aspectos que presentan mayores dificultades para el funcionamiento de un sistema de ABS se puede citar las relativas al monitoreo y cumplimiento de las disposiciones legales del país proveedor (bajo las cuales otorgó el acceso) y las relacionadas con la observancia de las mismas.

En el supuesto del monitoreo y cumplimiento se considera que el problema es de dos niveles¹⁸: primero, aunque la mayoría de los sistemas han establecido mecanismos para monitorear, inspeccionar y verificar, en general la experiencia ha demostrado la existencia de recursos limitados por parte de los gobiernos para monitorear las actividades de bioprospección. En segundo lugar, los problemas se originan cuando los recursos genéticos han salido del país (por

¹⁷ Barber, Charles, et al, User Measures: options for developing measures in User Countries to implement the access and benefit sharing provisions of the Convention on Biological Diversity, UNU/IAS, Japan, 2003.

¹⁸ Cfr Ogolla, Dan, Legislative Regimes on Access and Benefit Sharing : issues in national implementation, documento presentado a la Reunión de Expertos sobre ABS, Ciudad del Cabo, setiembre del 2005.

¹⁹ Cfr Cabrera, A Comparative, op cit, este constituye el principal mecanismo utilizado para verificar el cumplimiento, aunque su efectividad es limitada. Otros esquemas como códigos de identificación asociados a cada muestra; acceso a bitácoras de investigación, etc han sido utilizados, por ejemplo, por el Instituto Nacional de Biodiversidad en Costa Rica, cfr Cabrera Medaglia, Jorge, Access and Benefit Sharing in Costa Rica: Lessons Learned from the Monitoring and Tracking of Genetic Resources in access contracts, documento de investigación preparado para el Centre for International Sustainable Development Law, Montreal, 2004.



ejemplo, se encuentran en las instalaciones de empresas ubicadas en otros países). La mayoría de las legislaciones se basan en reportes periódicos para evaluar el cumplimiento con las condiciones de acceso, pero este instrumento se muestra insuficiente¹⁹. En este contexto, la idea del certificado de origen/fuente/legal procedencia se muestra de interés, en el tanto pueda incrementar la transparencia y trazabilidad y proveer garantías de que los requisitos legales del país proveedor han sido cumplidos.

Con relación a la observancia los principales problemas se derivan de la posibilidad de incumplimiento con las disposiciones legislativas de los países de proveedores o con lo dispuesto en los contratos de acceso. La capacidad de los países proveedores de lograr el cumplimiento de los requisitos legales dependerá en gran medida de los mecanismos para acceder la justicia y la existencia de remedios administrativos o judiciales en jurisdicciones extranjeras. En este sentido, las medidas de países usuarios serían de gran utilidad para apoyar el cumplimiento de las condiciones de acceso, considerando el carácter transnacional de la mayoría de los acuerdos o emprendimientos de ABS.

Con respecto a la insuficiencia de las medidas tomadas en los países de proveedores de recursos genéticos se ha afirmado que surge como posible respuesta cooperativa la adopción de un conjunto de medidas en países usuarios que permitan regular el otro “espectro” del ABS. Mientras las medidas de países de origen permiten controlar la fase del acceso, las medidas de usuarios permiten controlar la fase del uso, investigación y desarrollo, patentamiento de productos y procesos, etc. Es decir posibilitan cerrar la laguna existente entre la fase de adquisición de los recursos (permisos o contratos de acceso) y la fase de desarrollo de los mismos, reduciendo además la carga y problemas que implica para países en desarrollo los procedimientos de monitoreo y cumplimiento existentes en sus regulaciones nacionales de ABS.²⁰

En términos generales los certificados de origen/fuente/legal procedencia y la revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual se han mencionado como mecanismos para ayudar en la implementación de las regulaciones de acceso a recursos genéticos²¹, pero el Régimen Internacional podría considerar otro tipo de mecanismos.

Por tales razones, un tema crítico para el Régimen Internacional constituye en qué medida se negocian y desarrollan mecanismos, medidas e instrumentos con énfasis en el monitoreo de recursos genéticos, cumplimiento y observancia de los acuerdos de ABS²². Este constituiría un elemento que permitiría adicionalmente brindar mayor confianza en la construcción de relaciones de ABS en el tanto, los costos y dificultades asociadas al acceso a la justicia en otros países en casos de no cumplimiento serían - en algún grado - abordadas. Aunque el borrador del texto del Régimen Internacional contempla entre sus componentes el acceso a la justicia y las relaciones colaborativas entre las autoridades en casos de no-cumplimiento, aún se requiere un ahondar más en la mejor forma de desarrollar de manera práctica este aspecto, considerando las diferencias en los sistemas legales y los instrumentos internacionales existentes en materia de acceso a la justicia.

20 Fernández, José Carlos, The Feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources: economic considerations, Yokohama Round Table: Towards fair and equitable benefit sharing. Instruments for the effective implementation of the Bonn Guidelines under the Convention on Biological Diversity, UNU-IAS and JBA, marzo del 2005.

21 Cfr Walloe, Morten, Elements for legislation in user countries to meet the fair and equitable benefit sharing commitment, en Journal of World Intellectual Property, 2006, Vol. 9 No 2.

22 Ruiz, Manuel, The International Regime, op cit.

Adicionalmente, un aspecto de interés consiste en el fomento de medidas de carácter voluntario²³, tales como Códigos de Conducta, principios y lineamientos que pueden ser de valor, al menos relativo²⁴, especialmente debido a las dificultades antes indicadas respecto al acceso a la justicia, el monitoreo y la observancia.

Un estudio realizado por el Instituto de Estudios Avanzados de la Universidad de Naciones Unidas²⁵, menciona las siguientes medidas de países usuarios:

1. Códigos de Conducta (y en general mecanismos de autorregulación voluntaria) información y certificación.
2. Regulaciones sobre importación y transporte
3. Revelación del origen en solicitudes de DPI.
4. Mecanismos para mejorar el acceso a la justicia especialmente en el caso de incumplimiento de las condiciones bajo las cuales el acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales fueron otorgado.
5. El certificado de origen/fuente/legal procedencia.

B. La revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual. El impacto del Régimen Internacional en los sistemas de propiedad intelectual.

Labores del CBD²⁶.

Una de las primeras medidas sugeridas para lograr una relación sinérgica entre la CBD y los sistemas de propiedad intelectual (en particular el ADPIC de la OMC) fue la revelación del origen de los recursos genéticos o el conocimiento tradicional asociado en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, fundamentalmente patentes. Desde hace varios años en el seno del CBD, en la OMC, la OMPI y en numerosas actividades e Informes se ha venido insistiendo en la necesidad de impulsar la revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual.²⁷

Las Conferencias de las Partes del Convenio también han abordado la relación entre derechos de propiedad intelectual y biodiversidad. Por ejemplo, en la III Conferencia de las Partes la Decisión III-15 (acceso a recursos genéticos) solicitó al Secretario Ejecutivo cooperar con la OMC a través de su Comité de Comercio y Ambiente para explorar la medida en qué puedan existir vínculos entre el artículo 15 del Convenio y el ADPIC. Igualmente en la Decisión III-17 reconoció, entre otros aspectos, que se requería más investigación para desarrollar una apreciación sobre la relación entre las provisiones del ADPIC y el CDB, particularmente los puntos relativos a la transferencia de tecnología y la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, la distribución justa y equitativa de beneficios, la protección del conocimiento tradicional, etc. La IV

²³ Ejemplos de esta necesidad de contar con guías y orientaciones se encuentran los lineamientos y principios, finalizados o en carácter de borrador, desarrollados por las organizaciones biotecnológicas de Estados Unidos, Europa y Japón (este último de forma conjunta con el Ministerio de Comercio de dicho país).

²⁴ Relativo en el tanto algunos actores que de todas formas desean realizar actividades de naturaleza ilegal lo harán independientemente de la existencia de códigos de conducta, por ejemplo, en sus sectores específicos.

²⁵ Barber et al., op cit.

²⁶ Las discusiones sobre estos temas en la OMC y la OMPI se analizarán en el acápite H de esta sección.

²⁷ Sobre los aspectos técnicos y legales concernientes a la revelación del origen se refiere a los siguientes estudios - mismos que además de comprensivos, presentan, en algunos aspectos, conclusiones divergentes -: WIPO, Technical Study on patent disclosure requirements related to genetic resources and traditional knowledge, Study No 3, 2005; Sarnoff, Joshua y Correa, Carlos, Analysis of Options for implementing Disclosure of origin requirements in intellectual property applications; UNCTAD, February 2006; Rojas, Martha et al, Disclosure Requirements, op cit; Sarnoff, Joshua, Compatibility with existing international property agreements of requirements for patent applications to disclose the origins of genetic resources and traditional knowledge and evidence of legal access and benefit sharing, disponible en www.piipa.org; Ho, Cynthia, Disclosure of Origin and Prior Informed Consent for applications of intellectual property rights based on Genetic Resources. A Technical Study of Implementations issues. Final Report, July, 2003; y Hoare, Alison, Background Paper for the Chatham House Workshop: "Disclosure Requirements in Patent Applications - Options and Perspectives of Users and Providers of Genetic Resources." 9-10th February 2006, Energy, Environment and Development Programme, Chatham House



Conferencia de las Partes (1999 Bratislavia) además de reiterar algunos de los llamados anteriores, enfatizó la necesidad de asegurar consistencia en la implementación de la Convención y el ADPIC, con el fin de incrementar el apoyo recíproco entre ambos regímenes y la integración de las preocupaciones relativas a la biodiversidad y la protección de los derechos de propiedad intelectual (IV-15). La V Conferencia (2000, Kenia) en la Decisión V-26 solicita a la OMPI y la UPOV que en su labor tengan debidamente en cuenta las disposiciones pertinentes del Convenio, incluidas las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y en particular el valor de los conocimientos tradicionales. Más adelante invita a la OMC a que tenga en cuenta que el ADPIC y el CBD están mutuamente relacionados y llama a que se explore más a fondo esa relación mutua. La Resolución VI/24/C 1 “El papel de los derechos de propiedad intelectual en la implementación de acuerdos de distribución beneficiosos”: invita a los gobiernos y Partes a promover la revelación del origen de los recursos genéticos en aplicaciones de derechos de propiedad intelectual, cuando la materia protegida consista o haga uso de recursos genéticos en su desarrollo, como una posible contribución al rastreo del cumplimiento del consentimiento informado previo y las condiciones mutuamente acordadas bajo las cuales el acceso a esos recursos fue otorgado. El numeral 2 contempla la misma invitación en términos de conocimiento tradicional asociado. En la VII Conferencia de las Partes, la Decisión VII/ 19 solicita al GTABS identificar los aspectos relativos a la revelación del origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociados en las solicitudes de derecho de propiedad intelectual, incluyendo aquellas relativas al certificado de origen/fuente/legal procedencia. Igualmente solicita a la OMPI y la UNCTAD a preparar estudios sobre la revelación del origen en las solicitudes de derecho de propiedad intelectual, basados en una lista de tópicos a ser abordados.²⁸

Como se indicó resoluciones de las Conferencias de las Partes del CBD han hecho mención a la revelación del origen, al menos desde la COP VI. Igualmente las Guías de Bonn contienen una referencia al tema al indicar que, como parte de las medidas en países usuarios, se deben considerar medidas para promover la revelación del origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas en solicitudes de derechos de propiedad intelectual (16.d.ii).

Los principales elementos de la propuesta

No resulta extraño que el requisito de la revelación del origen/prueba de la legalidad del acceso en materia de propiedad intelectual sea objeto de intensos debates de carácter político y jurídico. Sin embargo, diferentes legislaciones poseen referencias al mismo aunque de forma distinta en cuanto a sus consecuencias²⁹. Algunas de las leyes biodiversidad o propiedad intelectual de varios países contienen la obligación de revelar el origen del material genético utilizado en las invenciones o variedades vegetales o inclusive de la prueba de la existencia del consentimiento informado previo o de un certificado de origen que establezca la legalidad del acceso al material genético o al conocimiento tradicional asociado. Esta disposición permitiría apoyar el cumplimiento de las disposiciones del CBD en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

²⁸ En el punto H referente a sinergias se describe con mayor detalle el contenido de esta solicitud de la COP VII.

²⁹ Por ejemplo, Brasil, la Comunidad Andina de Naciones, Costa Rica, India, Egipto, entre otros. Cfr Hoare, op cit.

En la mayoría de los casos, las leyes europeas que han introducido tal requisito se han referido a únicamente a la obligación de divulgar el origen o en el caso Noruego de probar la existencia del PIC (solo para material genético, no para conocimiento tradicional), pero sus implicaciones no afectan la existencia del derecho de propiedad intelectual en cuanto tal, sino que se ubican en la esfera penal o civil. Asimismo, pocas leyes de obtenciones vegetales, especialmente la India consideran tal situación.

Como afirma Correa “Si bien el objeto de dicha obligación y su justificación parecen haber sido suficientemente clarificados, y existe considerable apoyo para su materialización, aunque no unanimidad al respecto, restan definir más precisamente los entornos de la obligación y el modo en que sería aplicable.... El ámbito y condiciones de aplicación de la obligación deberán ser funcionales a su objetivo, y cuidar de no imponer una carga desproporcionada a los solicitantes y a los órganos que tengan a cargo su aplicación”.³⁰

Desde el punto de vista técnico debe avanzarse en la definición de una serie de elementos que condicionan la forma como la revelación operaría, particularmente si quiere hacerse de este instrumento una herramienta práctica, vale mencionar entre ellos³¹:

- Qué información debe divulgarse?. El objeto de la revelación lo constituirían los recursos genéticos o biológicos (o ambos) y el conocimiento tradicional asociado.
- El significado de origen. Si se refiere al país de origen del recurso o más bien a la fuente, es decir de quien se recibió el recurso; al país que aporta o provee el recurso; al origen geográfico del mismo, o a una combinación de diferentes opciones, por ejemplo, la revelación de la fuente y además, si se conoce, del país de origen del recurso.
- Qué tipo de información o documentación debe presentarse?. Si el requisito se cumpliría con la simple divulgación de información; esta debe ir acompañada de una declaración del solicitante; o bien de cierta documentación probatoria respecto del cumplimiento con la legislación de acceso, como copia del contrato de acceso u otro documento autorizador.
- Cómo debe presentarse la información. Se utilizarán términos estandarizados, ciertos contenidos específicos, etc.
- Cómo se determina la relación entre el recurso biológico/genético y el conocimiento tradicional asociado y la invención?. Por ejemplo, si forman parte de la materia sobre la cual se solicitan los derechos de propiedad intelectual; si han sido utilizados en el proceso de desarrollo de la invención; si han sido utilizados para facilitar el desarrollo de la materia protegible; si constituyen el antecedente necesario de la misma, etc.
- Cuándo debe considerarse que el acceso a los recursos o conocimiento han sido debidamente autorizados?.
- Quién y cuándo examina la información.?

³⁰ Correa, Carlos, Alcances Jurídicos de las exigencias de divulgación del origen en el sistema de patentes y derechos de obtentor, Documentos de Investigación, Iniciativa para prevenir la biopiratería Año 1, No 2, agosto del 2005.

³¹ Correa, op cit.

- 
- Cuáles son las consecuencias del incumplimiento, incluyendo responsabilidad civil o penal; aplicación de disposiciones sobre competencia desleal; sanciones administrativas; suspensión del trámite de solicitud; revocación o nulidad de los derechos cuando la información es insuficiente o falsa; exigencia de la transferencia parcial o total de los derechos de patentes conferidos para efectos de asegurar la justa participación en los beneficios; exigir la restitución de cualquier beneficio recibido, etc.?

Otros aspectos merecen ser considerados al ubicar la revelación en el contexto del Régimen Internacional³²:

- a- El instrumento tiene un impacto limitado en la prevención de la apropiación indebida o biopiratería y por ello debe ser acompañado de otros mecanismos complementarios. Por ejemplo, en algunos de los casos documentados de apropiación indebida mediante patentes, se realizó mención del origen geográfico del recurso. Mecanismos complementarios que permitan mejorar la calidad del otorgamiento de las patentes y otros derechos de propiedad intelectual se requieren, tales como mejoras en los sistemas de búsqueda a efectos de determinar la novedad de las invenciones. Estos mecanismos complementarios han sido explorados en el seno del Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimiento Tradicional y Folklore de la OMPI.
- b- Asimismo, se debe considerar la capacidad de los países para monitorear efectivamente las solicitudes de patentes y las patentes otorgadas a efectos de determinar si existe un uso inapropiado de los materiales. Aún en los casos de detección de usos inapropiados, cabe cuestionar la capacidad económica y financiera para poder invalidar las patentes en jurisdicciones foráneas, proceso costoso y largo. En este orden de ideas, nuevamente surgen la necesidad de estudiar otras medidas de países usuarios, por ejemplo, que faciliten el acceso a la justicia, como necesarias para alcanzar los objetivos del CBD.
- c- Una forma de prevenir la apropiación indebida consiste en mejorar el acceso a información existente en dominio público y hacerla disponible a los técnicos encargados de la revisión de las patentes, para determinar la novedad de las mismas y el arte previo. Este constituye uno de los aspectos que ha venido trabajando la OMPI a través del Comité Intergubernamental.
- d- Por último, aunque estas disposiciones se han establecido en leyes de patentes de algunos países o leyes de biodiversidad y similares, es igualmente aconsejable que, desde la perspectiva estrictamente nacional, los países comiencen a introducir en sus leyes de acceso o similares la obligación estatutaria de exigir, al otorgar acceso, que se revele el origen o fuente del recurso si el solicitante del acceso presenta una solicitud de patente. Aunque no es posible afirmar tajantemente si las oficinas de patentes tomarán en cuenta y de qué forma, estas disposiciones legales o contractuales y si actuarán en contra de una solicitud que incumple las mismas, es una medida que merece ser considerada. Incorporar esta disposición requeriría de acciones a nivel nacional y no debería esperar a las conclusiones de las negociaciones internacionales del Régimen o de la misma OMC.

³² Cfr Correa, op cit.

La revelación del origen constituye uno de los elementos que deben ser integrados el Régimen Internacional, considerando adicionalmente los esfuerzos y avances realizados a la fecha en la materia, particularmente en la OMC, la OMPI y el propio CBD. La relevación del origen permitiría, entre otros objetivos, evitar la apropiación indebida de los recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado, convirtiéndose no solo en una medida de transparencia en el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual, sino además en una medida de carácter defensivo dirigida a tutelar el conocimiento tradicional contra su apropiación indebida o irregular.

Cuadro. 1 La revelación del origen en los Derechos de Propiedad Intelectual.

Aunque la idea de la revelación del origen/evidencia del consentimiento informado previo/evidencia de la distribución de beneficios, ha sido discutida en el marco del sistema de patentes fundamentalmente, es aplicable - teniendo en cuenta diferencias técnicas- a los sistemas de variedades vegetales y en general a los procesos aprobatorios.

Como objetivos de la propuesta de enumeran³³:

- 1. Transparencia:** permitir a las autoridades nacionales que otorgan el acceso a los recursos genéticos rastrear el uso de estos recursos en las solicitudes y títulos de patentes.
- 2. Cumplimiento con las condiciones del acceso:** permitir rastrear el cumplimiento con el consentimiento informado previo y las condiciones mutuamente otorgadas bajo las cuales el acceso fue otorgado.
- 3. Determinación del arte previo:** La revelación permitiría un mejor análisis de la novedad y el nivel inventivo por parte de las Oficinas de Patentes.
- 4. Relación entre el Acuerdo TRIPS y el CBD:** la revelación del origen permitiría prevenir conflictos entre el ADPIC y el acuerdo TRIPS y apoyaría la implementación recíproca de ambos.
- 5. Biopiratería:** la revelación detendría la biopiratería o apropiación indebida de recursos genéticos o conocimientos tradicionales mediante el otorgamiento de "malas patentes"

En el caso de variedades vegetales, el Convenio de la UPOV 1991 específicamente establece que los requisitos para otorgar o cancelar un derecho de obtención vegetal no deben desviarse de aquellos previstos por la UPOV. Expresamente se indica que los derechos de los fitomejoradores no deben ser sujetos a condiciones adicionales (artículo 5), cumplidas las formalidades nacionales y el pago de las tasas. Igualmente se dispone que los derechos no se cancelarán o anularán por motivos diferentes a los indicados en el artículo 21 y 22. Cabe indicar que la UPOV ha mencionado que no se opone a la revelación que facilite el examen pero no a considerar la misma un requisito o condición adicional de protección.

En este orden de ideas, primeramente, es importante enfatizar que el artículo expresamente prevé se estará sujeto a las formalidades del país. Por ende, estipular como un requisito de forma y no sustantivo la revelación del origen es legalmente posible. En caso de no presentarse no se daría trámite a la solicitud. En segundo aspecto a considerar radica en el caso de falsa declaración del origen. En los países donde el requisito de ha exigido se ha optado por dos soluciones: la nulidad o cancelación de la patente (India, Brasil, la Comunidad Andina, etc.) o sanciones penales, administrativas o civiles, fuera del derecho de patentes (países europeos como Noruega,

33 Girsberger, Martin, Transparency measures under patent law regarding genetic resources and tradicional knowledge, The Journal of World Intellectual Property, July 2004, Vol. 7, No 4, Ginebra.



Dinamarca, Bélgica y Suecia y en general la posición de la Unión Europea). En tercer lugar, es importante considerar las particularidades del origen de las variedades vegetales y en que medida se estaría salvaguardando la legalidad del acceso al material de origen doméstico o extranjero, siendo esto último lo más probable en el caso de materiales importados.

El Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual afirmó al respeto que "los países deberían proveer en su legislación la revelación obligatoria en las aplicaciones de patentes del origen geográfico de los recursos genéticos de los cuales la invención deriva"

En el caso de las variedades vegetales tal provisión, a menos que sea cuidadosamente estructurada, encuentra ciertos obstáculos técnicos y prácticos.

Diversas objeciones se han levantado para aplicarse a variedades vegetales, como por ejemplo, las dificultades que se presentan cuando se trata de variedades vegetales cuyo origen proviene de diferentes países y cruces y retrocruces; los obstáculos para determinar el origen del germoplasma de una variedad, el cual puede provenir de una combinación de genes provenientes de diferentes países; lo impráctico de estipular los beneficios, debido a que a diferencia de los productos farmacéuticos que pueden ser derivados o moldeados de un solo componente natural, las variedades vegetales tiene un origen que se remonta a diferentes naciones y comunidades, etc.

Cuadro. 2 Posición del Consejo de la UPOV sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios en materia de Derechos del Obtentor de Variedades Vegetales (Adoptado por el Consejo de la UPOV en su sesión No 37 del 23 de octubre del 2003).

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

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

Consentimiento Informado Previo: UPOV fomenta el principio de transparencia y comportamientos éticos en materia de la legalidad del acceso al material genético, incluyendo la prueba del consentimiento informado previo y por ende el acceso al material genético debe realizarse de conformidad con el marco legal del país de origen. Sin embargo, la Convención requiere que el derecho del fitomejorador no este sujeto a ninguna otra condición que aquellas requeridas para la protección (artículo . 5 de UPOV 1991). Adicionalmente, se considera que las

autoridades competentes no están en la mejor posición de verificar si el acceso al recurso genético ha tenido lugar de conformidad con la legislación aplicable en el país de origen del recurso.

Distribución de Beneficios: UPOV estaría preocupada si se establecieran mecanismos para asegurar la distribución de beneficios derivados del acceso a recursos filogenéticos usados en una nueva variedad. Inclusive, tal obligación sería incompatible con la excepción del fitomejorador que no requiere que los actos de mejoramiento realizados en otras variedades sean sujetos a restricción y los titulares de las variedades iniciales no están sujetos a ninguna compensación, excepto en el caso de variedades esencialmente derivadas. Tal requerimiento puede traer consigo que los mejoradores no busquen proteger sus variedades o desarrollar las mismas.

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

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

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

Revelación del Origen y los Tratados de Libre Comercio (TLC)³⁴.

Asimismo, deben mencionarse las potenciales implicaciones de los TLC - suscritos y ratificados por numerosos países con los Estados Unidos y la Unión Europea - y sus correspondientes disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, con relación al Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y los Estados Unidos (conocido por sus siglas en inglés como CAFTA) se ha indicado que se establece una limitación en materia de divulgación o revelación del origen. El lenguaje utilizado en el CAFTA proviene directamente de la legislación de los Estados Unidos al decir que “Cada Parte establecerá que la divulgación de una invención reclamada debe considerarse que es suficientemente clara y completa si proporciona información que permite que la invención sea efectuada o utilizada por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida, a la fecha de presentación (artículo . 15.9.9). En este orden de ideas, la duda que surge es si el texto impide solicitar mayor información al momento de divulgar la patente? Tampoco se menciona la necesidad de indicar cuál es el mejor modo de llevar a cabo la invención, como se requiere en numerosas leyes nacionales.

³⁴ No existe, sin embargo, una interpretación unívoca respecto a las consecuencias de este lenguaje sobre la posibilidad de exigir la revelación del origen. Por otra parte, en la Región Andina, según algunos comentaristas, la situación se presenta diferente y las obligaciones de revelación y prueba de la legalidad del acceso contenidas en las Decisiones Andinas, prevalecen sobre el TLC, por ejemplo, el negociado entre Perú y los Estados Unidos, véase Ruiz, Manuel, La Protección del Conocimiento, op cit. Ciertamente ante la posibilidad de diferentes interpretaciones no existen razones para no incluir la revelación del origen en las leyes de patentes por parte de estos países.

C. Certificado de origen/fuente/legal procedencia³⁵.

Uno de los elementos que permitiría responder al llamado a contar con medidas de países usuarios y a la vez contribuir a solventar los problemas relacionados con el monitoreo y trazabilidad de los recursos genéticos, lo constituye el llamado certificado de origen/fuente/legal procedencia. Adicionalmente, debe reconocerse que este constituye una de las principales propuestas realizadas por los países en desarrollo, tales como el Grupo de Países Megadiversos Afines y parece contar con algún nivel de apoyo, al menos en lo tocante a su análisis de cara a determinar si se incorpora al Régimen y cómo. El estudio de las diferentes modalidades de este instrumento parece haber generado algún consenso respecto a la necesidad de analizar su costo, factibilidad, practicabilidad y retos de implementación, así como las diferencias entre los posibles certificados de origen, fuente o legal procedencia.

Aunque es difícil describir la iniciativa con precisión en el tanto aún subsisten diferencias respecto a las diferentes opciones de diseño del certificado, sus características y su utilidad de cara a los fines del Régimen Internacional³⁶, en general puede definirse como un documento que acompaña a las diferentes (o algunas) transferencias de recursos genéticos, el cual permite conocer (en ciertas etapas de verificación seleccionadas) su uso posterior y de esta forma facilitar el monitoreo del cumplimiento con las condiciones originales de acceso y distribución de beneficios.

La lógica del certificado pretende evitar o minimizar los problemas derivados de la existencia de dos diferentes jurisdicciones en los arreglos de ABS: la del lugar donde se realiza la colecta y la del lugar donde las actividades de investigación y desarrollo se realizan, de manera que por medio de la existencia de una forma de documentación internacionalmente reconocida, se permita chequear en el punto donde se genera valor (patentes, aprobación de productos, etc.) la legalidad del acceso y conocer el uso posterior de los recursos y la procedencia de la correspondiente distribución de beneficios. Al mismo tiempo, se supone³⁷, ello favorecería la creación en los países proveedores de sistemas de acceso más sencillos, en el tanto los mecanismos de control existentes, a través del certificado, se ubicarían en las etapas posteriores de investigación y desarrollo, permitiendo flexibilizar la normativa de acceso a recursos genéticos. De esta forma, las fases de monitoreo y regulación serían menos estrictas en la fase de acceso y más estrictas en la fase de investigación y desarrollo, donde se establecerían los puntos de control o chequeo. Esto implica que la documentación tendría que pasar a través de los diferentes adquirentes, pero los puntos de monitoreo se reservarían únicamente en los casos de ciertos hitos o hitos en el proceso de investigación y desarrollo, tales como procesos de aprobación de productos, solicitudes de derecho de propiedad intelectual, publicaciones, presentación de propuestas de financiamiento, etc.

35 No es la idea desarrollar a profundidad la idea del certificado. Para ello se remite a los siguientes documentos: Dross, Miriam y Wolff, Franziska, *New Elements of the International Regimen on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: the role of certificates of origin*, BFN, Bonn, 2005; Fernández, José Carlos, *The Feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources : economic considerations*; en *Yokohama Round Table: toward fair and equitable benefit sharing: instruments for the effective implementation of the Bonn Guidelines under the Convention on Biological Diversity*; Yokohama, Japan, 11 march 2005; Tobin, Brendan, Cunningham, David and Watanabe, Kazuo: *The feasibility, practicality and cost of a certificates of origin system for genetic resources*, working paper submitted to the Secretariat of the Convention on Biological Diversity, February, 2005.

36 Precisamente estas deben ser consideradas por Grupo de Expertos creado por la Decisión VIII/4 de la recién terminada COP en Brasil.

37 Un análisis de las causas de los procesos de reforma o implementación de leyes de ABS, puede verse en Gattforth, Kathryn y Cabrera Medaglia, Jorge, *Factors Contributing to Legal Reform for the Development and Implementation of Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing*, por publicarse.

Aún subsisten numerosos aspectos que deben ser clarificados antes que dicho sistema sea operativo tales como³⁸:

1. Designación de autoridades nacionales para emitir los certificados que sean mutuamente reconocidas.
2. Identificación de condiciones de verificación y cumplimiento de los certificados, es decir cuáles materiales, para cuales propósitos y en cuáles momentos o en cuál etapa serán verificados.
3. Exclusiones.
4. Disposiciones para casos en los cuales no es posible identificar el origen de los recursos genéticos, incluyendo la distribución de beneficios.
5. Tratamiento diferencial para distintos sectores.
6. Mecanismos para resolver controversias.
7. Creación de un registro internacional de certificados.
8. Tratamiento a No Partes del Régimen Internacional.
9. Disposiciones relativas a los recursos contenidos en colecciones *ex situ* antes de la Convención.

Otros aspectos de interés podrían ser:

1. A qué se asocia el certificado: especies, genes, muestras biológicas específicas, etc.
2. Costos de transacción del mismo.
3. Diferentes tipos de certificados: origen, legal procedencia, fuente
4. Características del sistema: sencillez, flexibilidad, evitar procedimientos complejos.
5. Consideraciones sobre la cadena suministro de productos, etc.
6. Capacidad de cumplir con los objetivos del CBD especialmente conservación
7. Impactos económicos e implicaciones del certificado en los diferentes actores (jardines botánicos, etc.)
8. Contenido del certificado.
9. Sanciones por incumplimiento.
10. Ausencia de legislación de acceso.
11. Forma de control y uso del Clearing House
12. ¿Cómo asegurar que no se creen barreras adicionales al intercambio no comercial de los recursos?
13. Compatibilidad con los regímenes de comercio internacional,³⁹ etc.

Entre las ventajas del uso de este instrumento se citan⁴⁰:

- a. Sirve como evidencia de la legalidad del acceso a los recursos genéticos de conformidad con el país de proveedor
- b. Permite la aplicación de medidas de países usuarios reduciendo los costos de implementación.
- c. Desincentiva la apropiación indebida en el tanto existen puntos de verificación y control.
- d. Facilita el monitoreo por los proveedores y terceras partes, mediante el uso de mecanismos de intercambio de información.
- e. Genera mayor transparencia y confianza en las transacciones.

38 Cfr Fernández, José Carlos, Elements for the design of a certificate of legal provenance, documento presentado para la Reunión de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos, Cuernavaca, México, octubre del 2004.

39 Sobre este último aspecto cfr. Louafi Salim, Morin, Jean Frederic, Certificates of Origen for genetic resources and international trade law, IDRRRI, 2004, first draft.

40 Fernández, José Carlos, Elements, op cit.



A pesar de ello, deben indicarse algunas limitaciones intrínsecas a la existencia del certificado, tales como⁴¹:

- a. No asegura el cumplimiento de los términos mutuamente acordados.
- b. No resuelve los problemas de las diferentes capacidades de negociación entre los actores de las relaciones de ABS.
- c. No asegura, per se, la justa y equitativa distribución de beneficios.
- d. No sustituye la necesidad de desarrollar legislación nacional.
- e. Depende de abordar problemas relacionados con las colecciones *ex situ* pre-Convención para ser un instrumento efectivo.
- f. Presenta una solución para aquellos que pueden negociar, excluyendo quienes no tienen capacidades para negociar contratos.
- g. No se adapta por igual a las necesidades de todos los sectores.

Aunque debido a la ausencia de detalle respecto a su estructura y función la implementación del certificado de origen, es incierta - como del resto de los elementos del Régimen Internacional - al menos este resulta uno de los temas que podrían ser centrales del Régimen y quizá al final de estas negociaciones constituya uno de los mecanismos a ser utilizados.

D. Los derivados.

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

Por las razones que se expondrán, clarificar el alcance del tema de los derivados, constituye otro de los elementos que el Régimen Internacional debería considerar.

En las discusiones y negociaciones tanto en el seno del Grupo de Trabajo de ABS, como en la VII y VIII Conferencia de las Partes, los desacuerdos con respecto a la inclusión o no de los derivados y productos han sido recurrentes.⁴² Esta discusión se perfila además como una de las más difíciles debido al fuerte interés que han mostrado los países en desarrollo para incluir los derivados y productos en el Régimen Internacional⁴³.

41 Fernández, José Carlos, Elements, op cit.

42 Basta observar, por ejemplo, el documento final de Granada (ahora Anexo de la Decisión VIII/4 de la recién concluida COP VIII) para notar como la referencia a derivados y productos se encuentra entre corchetes en los párrafos donde se menciona.

43 Desde el punto de vista comercial debe aceptarse que los derivados o bioquímicos - si se aceptan como equivalentes -, resultan de gran valor para la industria farmacéutica, cfr en este sentido Battig, citado por Dross y Wolff, New Elements...op cit.

Para entender cabalmente el tema, se requiere exponer algunas premisas que permitirían, de alguna manera, avanzar en las negociaciones internacionales en esta materia:

1. Los recursos genéticos son definidos en el CBD como el material genético de interés real o potencial (artículo 2). No obstante, diversas legislaciones nacionales contemplan definiciones mucho más amplias, no necesariamente más precisas en su alcance, aplicando los procedimientos de acceso a los derivados por igual.⁴⁴ Por otra parte, ciertas normas nacionales también amplían la cobertura de los regímenes de acceso, a través de la consideración de los bioquímicos en su ámbito.⁴⁵ Si además se acepta que las regulaciones sobre ABS tienen por objeto la "información genética" más que el material físicamente hablando, puede sostenerse que los derivados se encuentran contenidos en el CBD, aunque no de forma expresa.
2. Partiendo de la anterior premisa, cabe preguntarse si es necesario regular el acceso a los derivados per se o si por el contrario, resulta más apropiado establecer regulaciones sobre el acceso a los recursos genéticos de los cuales los derivados provienen?. Si esta opción solventa las preocupaciones de los países en desarrollo, sin duda parece preferible, en el tanto permite someter al consentimiento informado previo y a los términos mutuamente acordados, incluyendo los relativos a la distribución de beneficios, a los derivados (mediante el acceso a los recursos genéticos). De esta forma, los beneficios provenientes de los derivados de recursos genéticos podrían ser identificados y monitoreados por medio de figuras que el Régimen Internacional ha de integrar, tales como el certificado de origen/fuente/legal procedencia, la revelación del origen en solicitudes de derecho de propiedad intelectual y los arreglos contractuales en los cuales el acceso se basa y sus cláusulas sobre monitoreo.⁴⁶
3. Es igualmente importante reconocer que existen diferencias terminológicas - tras las cuales puede encontrarse un problema de voluntad política o de desacuerdos -, y sobre las consecuencias prácticas de la inclusión de los derivados. Gloyka en 1998, ya indicaba tales diferencias al mencionar que " Existen dos contextos en el cual el término derivado es aplicable. En el primero los derivados pueden ser descritos como componentes químicos no modificados distintos al ADN o RNA, pero formados por los procesos metabólicos del organismo. Como en el caso del ADN o RNA ellos existen en las muestras de materiales biológicos obtenidos en condiciones *ex situ* o *in situ*. Por ejemplo, derivados en este contexto pueden constituir componentes biológicos activos encontrados en el material vegetal colectado, pero que aún deben ser modificados y utilizados en aplicaciones tecnológicas. En el segundo contexto, los derivados pueden consistir en compuestos químicos modificados y creados o sintetizados de los materiales originalmente obtenidos de fuentes *in situ* o *ex situ*. Estos productos finales resultantes pueden ser una semilla híbrida, una medicina tradicional o la versión sintética de un extracto bioquímico. Estos resultan entonces productos derivados o sintetizados de recursos genéticos o bioquímicos a través de la intervención humana. La legislación de acceso podría ser extendida a los derivados en el primer contexto. Sin embargo, sería muy difícil extenderla en el segundo contexto, en el tanto se trataría de regular el acceso a tecnologías⁴⁷".

44 Cfr Cabrera Medaglia, A comparative , op cit,

45 Cfr por ejemplo, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, cfr. Art. 4, 6 y 7 principalmente.

46 Cfr en sentido similar, Walloe, Morten, op cit.

47 Gloyka, A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to genetic Resources, IUCN, Environmental Law Centre, Environmental Policy and Law Paper, no 34, Gland, Cambridge and Bonn, 1998. Asimismo, de conformidad con Burton, Geoff, el problema de los derivados se debe a dos interpretaciones o usos del término derivados. Por un lado, quienes se refieren a los derivados como productos o innovaciones originadas en los materiales biológicos, cuya preocupación subyacente es el control de la comercialización o utilización de recursos genéticos para obtener la distribución de beneficios. Por el otro lado, se encuentran quienes abordan el tema desde la perspectiva de la insuficiencia de la definición de recurso genético del CBD, al no incluir las componentes de los organismos, la interacción de genes y los compuestos bioquímicos que expresan, cfr Burton, Geoff, Discussion Paper, Derivatives. Documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, Octubre del 2004.



Coincidentemente se expresa Casas quien indica que “El Régimen Internacional no solo debe tener como ámbito los recursos genéticos, sino también sus derivados, entendiendo por ellos moléculas naturales que no contienen información genética, pero que fueron resultado de un recurso genético. Es decir son compuestos, extractos o secreciones que se presentan por la expresión misma del material genético y son resultantes del proceso metabólico”⁴⁴⁸

4. Otra posibilidad, aunque debido al desarrollo que presentan las discusiones del RI, parece menos probable, es combinar una regulación del acceso a los recursos genéticos en los países proveedores como una regulación relativa a la “utilización de los recursos genéticos” en los países usuarios. De esta forma, si los países usuarios definen en sus legislaciones usos específicos que se consideran utilización de los recursos genéticos o la información genética cubierta por el CBD, ello permitiría igualmente monitorear y eventualmente exigir los beneficios respectivos debido a la utilización efectuada, que puede referirse a derivados de recursos genéticos (y comunicada a los países de origen o puntos focales por los países usuarios donde la utilización se verifica).

E. La conceptualización de recursos genéticos: hacia un mejor entendimiento de sus repercusiones nacionales e internacionales. Mecanismos basados en la utilización.

En el contexto del Régimen Internacional poca atención se ha prestado a la necesidad de contar con definiciones precisas de algunos términos, que podrían ser incorporados al RI y mejorar la efectiva aplicación de los sistemas nacionales de ABS.⁴⁹

Existen dos aspectos conceptuales que el Régimen Internacional podría contribuir a clarificar con el propósito de crear marcos legales consistentes y funcionales⁵⁰. En ocasiones importantes dificultades legales han surgido debido al poco entendimiento existente sobre la diferencia entre el recurso biológico y el recurso genético.⁵¹

Con relación a este punto y en general a la definición de recurso genético, la práctica legislativa y de las autoridades administrativas puede sintetizarse de la siguiente manera:

1. Países que fundamentalmente han repetido la definición de recurso genético del CBD, sin ninguna modificación adicional, pero a la vez han conceptualizado “acceso a los recursos genéticos” de forma que se precisa un tanto más la vaguedad original.
2. Países que han algunas variantes, como por ejemplo, los recursos bioquímicos, derivados, etc.

48 Casas, Fernando, Derechos de Propiedad sobre los Recursos Genéticos. El asunto de los derivados. Derechos de propiedad tangible e intangible. Notas preliminares. Documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, Octubre del 2004.

49 La Decisión VII/19 ya había mencionado la necesidad de continuar trabajando sobre ciertas definiciones. No obstante, desde el punto del vista del RI, más que simples precisiones conceptuales se trata de aspectos esenciales para otorgar consistencia legal y funcionalidad en los sistemas de ABS.

50 La abogada Tomme Young ha venido insistiendo en la necesidad de replantear algunas premisas básicas de los sistemas legales de ABS para lograr que los mismos sean consistentes y funcionales, entre ellas, precisar los alcances de la “utilización” y del término “recurso genético” y “recurso biológico”, entre otros.

51 Cfr, por ejemplo, las dificultades para analizar casos de apropiación indebida (misappropriation) o biopiratería en materia de recursos genéticos y conocimiento tradicional, dada la falta de claridad sobre cuáles actividades constituyen acceso a recursos genéticos (y por ende deben seguir las reglas respectivas) y cuáles comprenden más bien el uso de recursos biológicos. Cfr Young, Tomme, An Análisis of claims of “unauthorized access and misappropriation of genetic resources and associated traditional knowledge, informe preparado para UICN-Canadá y distribuido en la Cuarta Reunión del Grupo de Trabajo sobre ABS, Granada, doc. UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/6. Asimismo, un reciente reporte divulgado durante la Reunión del Grupo de Trabajo en Granada sobre 36 casos de biopiratería en África, presenta algunos ejemplos en los cuales al menos existen dudas fundadas si se esta en presencia de un recurso genético o biológico, cfr Edmond Institute y el African Centre for Biosafety, Out of Africa: mysteries of access and benefit sharing, disponible en www.edmonds-institute.org.

3. Países que han considerado en sus leyes nacionales la referencia más amplia a los recursos biológicos, acompañada de definiciones de acceso. No obstante, al menos en teoría esta postura puede implicar incorporar en el ámbito de aplicación de la normativa de acceso, a las transacciones usuales de recursos biológicos creando dificultades operativas importantes en el funcionamiento de cualquier regulación.
4. Países que excluyen de las leyes de acceso ciertas actividades que no se consideran acceso a recursos genéticos, tales como usos convencionales de plantas, etc.

En general sin embargo, la confusión respecto a las actividades que involucran acceso continúa, lo cual genera incertidumbre respecto a los alcances de las regulaciones y a las actividades legales e ilegales. La frontera entre las actividades que involucran acceso a los recursos genéticos y aquellas que, por el contrario, se refieren al uso de los recursos biológicos, no es siempre clara.⁵² Fundamentalmente se ha indicado que, en sentido estricto las definiciones de recursos biológicos y genéticos del CBD son funcionalmente idénticas y no permiten trazar claramente la diferencia entre ambos.⁵³

Según una reciente investigación⁵⁴ en la mayoría de los casos el criterio diferencial entre el acceso a los recursos genéticos y a los biológicos se enfoca en la “intención de uso”, es decir en el propósito declarado por el cual el solicitante indica desea acceder una muestra de material. Si dicho propósito es la búsqueda de nuevos compuestos para la creación de medicinas u otros similares, se estaría en presencia de una actividad de acceso a los recursos genéticos. Si, se pretende únicamente coleccionar especímenes para una identificación taxonómica, esta actividad no sería considerada como acceso.⁵⁵

Como posible solución se ha sugerido que el calificativo de “valor actual o potencial” asociado a los recursos genéticos debe ser entendido en el contexto del CBD. De esta forma, la obligación de distribuir beneficios tiene como origen “los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos” y “los resultados de la investigación y el desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y otra utilización de recursos genéticos” (artículo 15.7). Desde esta perspectiva el término recurso genético debe ser entendido como todas las actividades que resulten en la captura del valor actual o potencial de los recursos genéticos. Para ello se sugiere que en lugar de enfocarse en la intención de quien requiere el acceso, se debe vincular el concepto de recursos genéticos con usos específicos, lo cual adicionalmente prepararía el terreno para que los países usuarios puedan emitir medidas en sus territorios, basadas en determinadas categorías de utilización.⁵⁶

Otras propuestas se han realizado⁵⁷ las cuales plantean distintas opciones que los países pueden considerar al establecer los límites entre ambos conceptos:

⁵² Cfr Dross y Wolff, *New Elements*, op cit.

⁵³ Cfr. Young, Tomme, *Genetic Resources and Utilization of Genetic Resources: a legislative view*, Documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, Octubre del 2004.

⁵⁴ Cfr Cabrera Medaglia, *A Comparative* op cit.

⁵⁵ Para algunos esta es la solución más apropiada, cfr Dross y Wolff, *New Elements*, op cit. Otros consideran que presenta considerables dificultades legales para determinar la legalidad del acceso. Entre las dificultades indicadas se puede señalar los problemas para determinar objetivamente la intención del solicitante; la posibilidad de que se le otorgue un uso posterior diferente por parte de un tercero - y posiblemente lejano en el tiempo desde que la colecta original se realizó - a los materiales colectados; etc. Cfr Walloe, Morten, op cit y Young Tomme, *Genetic Resources*, op cit.

⁵⁶ Cfr Morten, op cit., quien denomina a esta aproximación el “enfoque catálogo”.

⁵⁷ Young, Tomme, *An Implementation perspective on international law of genetic resources: incentive, consistency and effective operation*, *Yearbook of International Environmental Law*, Oxford Press, Volume 15, 2004.

- 
1. Determinar que existe diferencia entre los recursos biológicos y los genéticos, sin olvidar las dificultades intrínsecas para controlar los usos convencionales de recursos biológicos en el marco de sistemas de ABS.
 2. El recurso genético es más especializado que el recurso biológico, ej. una clase particular de material tomada de una forma específica, por ejemplo, material seco preparado.
 3. La distinción se encuentra en la intención de uso por parte del solicitante al tiempo del acceso, por ejemplo, si se pretende acceder a los materiales para propósitos convencionales o utilizarlos por sus características genéticas o bioquímicas.
 4. El término recurso genético se refiere a información genética, independientemente de su acceso físico.
 5. Recurso genético debe entenderse como un “derecho a usar la información genética”⁵⁸

Ninguna solución es sencilla ni esta exenta de problemas. Al menos el Régimen Internacional debería proveer alguna orientación a los países en esta materia considerando la naturaleza internacional y transfronteriza de las relaciones de ABS y la necesidad de obtener consistencia y certeza legal.⁵⁹

Por otra parte, debe llamarse la atención a la necesidad de replantear opciones de distribución de beneficios basadas en la idea del uso o utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, que no necesariamente partan del acceso a los recursos genéticos⁶⁰. Tanto el CBD (artículo 1) como el Plan de Acción de Johannesburgo, se refieren a la necesidad de distribuir beneficios derivados de la utilización. Esto puede traer consigo la consideración de otras formas de obtener esta distribución, por vías multilaterales, tales como Fondos o incluso impuestos o tasas⁶¹.

F. Conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos⁶²:

A pesar de que el Plan de Acción de Johannesburgo no menciona a los conocimientos tradicionales, estos si fueron incluidos en la Decisión VII/19/D. Este elemento, por razones éticas y de negociación, debe constituirse en otro de los aspectos a ser considerados para la elaboración y negociación del Régimen Internacional. La pregunta, por tanto, no es si deben integrarse en el Régimen Internacional, sino más bien, qué exactamente debe ser incluido? y qué parte de los trabajos sustantivos le corresponden al GTABS, en el contexto de su función principal: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios?

58 Esta definición permitirá, al menos teóricamente, lidiar con el tema del acceso a la información disponible de forma electrónica, por ejemplo, depositada en bases de datos. La misma, generada, por ejemplo, por proyectos de Genómica y Proteómica, puede paulatinamente sustituir el acceso físico a las muestras, concebido como parte del proceso normal o tradicional de colecta de proyectos de ABS. Curiosamente los negociadores del RI no han puesto mayor atención, quizá por las complejidades técnicas y falta de desarrollo de las implicaciones jurídicas, sobre el impacto de estas tecnologías y forma de generar información en los planteamientos y sistemas de ABS. Cfr sobre el tema Oldam, Paul, Global Status and Trends in Intellectual Property Claims. Genomics, Proteomics and Biotechnology, CESAGEN, United Kingdom, 2005.

59 Cfr Young Tomme, Genetic Resources... op cit.

60 El Anexo a la Decisión VIII/4 contiene algunas referencias al uso del mecanismo financiero en los casos en que no pueda identificarse los países de origen de los recursos genéticos y derivados.

61 Cabe indicar que el enfoque de beneficios multilaterales mediante regalías a usos comerciales y su canalización a un Fondo o Fideicomiso, es fundamentalmente, expresado de manera simple, el enfoque del Tratado Internacional de la FAO. La posibilidad del uso de tasas o impuestos aunque ha sido mencionada, no ha sido planteada en las negociaciones y por ende tampoco han sido explicados sus detalles operativos.

62 Este documento no pretende, siquiera someramente, desarrollar el tema de la protección de los CT. Únicamente pondrá en el contexto de las negociaciones del RI, cuáles elementos deberían ser considerados y cómo.

Desde esa óptica, la relación entre el GTABS y los conocimientos tradicionales debe ser fehacientemente clarificada. Por un lado, los temas de protección (en sentido amplio) de los conocimientos tradicionales y en general las labores de Grupo de Trabajo del Artículo 8(J) y Disposiciones Conexas, abarcan aspectos muy comprensivos - y sin duda complejos - que aquellos vinculados únicamente al tema del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios.

De esta manera, este Grupo Trabajo ha analizado temas tan variados como Evaluación de Impacto Ambiental en Sitios Sagrados, etc., los cuales se encuentran - relativamente - desconectados de la labor del GTABS. En orden de ideas, se sugiere los siguientes elementos a ser considerados con relación al conocimiento tradicional en el contexto del Régimen Internacional. Debe indicarse que se indican los aspectos que se considera el RI puede abordar y cómo⁶³.

- El establecimiento de sistemas *sui generis*⁶⁴ de protección al conocimiento tradicional. Con respecto a los sistemas *sui generis* el Grupo de Trabajo del Artículo 8(J) y Disposiciones Conexas ha desarrollado lineamientos para el establecimiento de sistemas *sui generis* de protección⁶⁵. Igualmente la OMPI por medio de su Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimiento Tradicional y Folklore ha propuesto objetivos de política y principios fundamentales para la protección del conocimiento tradicional que pueden servir de orientación a los países para el establecimiento de este tipo de sistemas⁶⁶. No obstante, se considera que el Régimen Internacional negociado por el GTABS debería limitarse a la mención a esta forma de protección cuyo desarrollo sustantivo, parte integral del Régimen Internacional, correspondería al Grupo de Trabajo sobre el Artículo 8(J) y Disposiciones Conexas y a la OMPI⁶⁷.
- En segundo término, existe una tendencia importante a considerar el papel del derecho consuetudinario⁶⁸ en la protección del conocimiento tradicional, aspecto que ha sido poco desarrollado al momento, particularmente en los sistemas de derecho romano germánicos, pero que comienza a ganar una creciente atención.⁶⁹ Por ejemplo, al nivel de Latinoamérica y bajo los auspicios, entre otros de la UICN, se han desarrollado actividades tendientes a clarificar el rol del derecho consuetudinario en la protección del conocimiento tradicional.
- En tercer lugar, un aspecto clave tiene en materia de ABS y conocimiento tradicional se relaciona con la obtención del consentimiento informado previo de los pueblos indígenas y las comunidades locales. Lo anterior desde dos perspectivas, primero, garantizando que el consentimiento informado previo sea exigido a los interesados, lo cual en el CBD tiene como fundamento lo dispuesto en el artículo 8 Inciso J; y en segundo lugar, de qué

63 Partiendo de una concepción holística de CT y de las necesidades de desarrollar un sistema integral de protección, es evidente que otras acciones son necesarias o convenientes, tales como el uso de mecanismos o herramientas existentes, incluyendo las relativas a los DPI. Cfr. Ruiz Manuel, La protección... op cit.

64 Cfr. sobre el punto, Ruiz Manuel, La protección, op cit y Dutfield, Graham, Protecting Traditional Knowledge. Pathways for the future, ICTSD-UNCTAD, abril del 2006. Ginebra.

65 La Decisión VII/16 de la COP VII, sección H enuncia algunos elementos potenciales a ser considerados para la elaboración de sistemas *sui generis*

66 Este punto se tratará posteriormente en la sección H relativa a sinergias.

67 En el caso de la OMPI, también podría considerarse la posibilidad de desarrollar instrumentos internacionales, pero a la fecha, a pesar de la referencia a la dimensión internacional en el mandado del Comité de la OMPI, básicamente este se ha concentrado en brindar orientaciones a ser aplicadas a nivel nacional o regional. Sobre como incorporar la dimensión internacional cfr el documento de la OMPI, Practical Means of Giving Effect to the International Dimension of the Committee's work, WIPO/GRTKF/IC/9/6 enero del 2006, distribuido para la Novena Reunión del Comité, abril del 2006.

68 Sobre el papel del derecho consuetudinario en la protección de los conocimientos tradicionales, véase, De la Cruz, Rodrigo, op cit.

69 También la Universidad de Naciones Unidas - IAS de forma conjunta con la OMPI se encuentra ejecutando una investigación sobre el derecho consuetudinario.



manera establecer procedimientos expeditos para obtener el mismo, de forma que se protejan los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales y a la vez se brinde certeza jurídica a los interesados. En este sentido, el Régimen Internacional podría contribuir a sentar algunas premisas básicas sobre el consentimiento informado previo, cuyo desarrollo sustantivo podría dejarse en manos del Grupo de Trabajo del Artículo 8(J) y Disposiciones Conexas. En este orden de ideas, las medidas que el Régimen Internacional pueda desarrollar para apoyar el consentimiento informado previo y los términos mutuamente acordados de los países proveedores y pueblos indígenas y comunidades locales, configurarían otro elemento del Régimen Internacional en materia de protección de los conocimientos tradicionales. Particularmente, el Régimen podría considerar actos de apropiación indebida la obtención del conocimiento tradicional sin haber obtenido el consentimiento informado previo y en estricto apego al derecho consuetudinario (y las consiguientes medidas de acceso a la justicia). Asimismo, la revelación del origen, como elemento cuya negociación puede atribuirse a la OMC como se explicará más adelante, contribuiría a la protección defensiva de los conocimientos tradicionales.

- Por último, cabe destacar que si bien el mandato de la COP VII claramente menciona la necesaria colaboración entre el GTABS y el Grupo de Trabajo del Artículo 8(J) y Disposiciones Conexas, el contacto entre ambos se ha limitado a la realización de una reunión consecutiva (en el caso de la reunión de Granada del GTABS y del Grupo del Artículo 8(J) y al usual intercambio de información y presentación de reportes⁷⁰.

G. Las disposiciones nacionales sobre ABS: hacia el fortalecimiento y la implementación efectiva.

Los diferentes estudios realizados sobre la implementación de leyes nacionales de ABS⁷¹ son contestes en indicar las dificultades para poder cumplir adecuadamente con la legislación vigente en los países proveedores. En la práctica el nivel de implementación de estas leyes es relativamente bajo⁷². Las causas del mismo pueden ser de diversa índole: limitada capacidad de negociación para hacer frente a las solicitudes, particularmente cuando éstas involucran a empresas transnacionales; la oposición de sectores de la sociedad civil que califican de biopiratería a las diferentes iniciativas de bioprospección; la ausencia de regulaciones detalladas en materia de procedimientos que faciliten la toma de decisiones por parte de los funcionarios, etc. Al mismo tiempo se ha señalado como los procedimientos de ABS son altamente burocráticos y basados en la premisa del control⁷³ más que en la de la promoción. Esto se debería, al menos en parte, a la necesidad de controlar el flujo de recursos ante la insuficiencia de las regulaciones

70 La Decisión relativa VIII/5 C se refiere al RI y la colaboración del Grupo de Trabajo del artículo 8(J) y la participación de las comunidades locales y pueblos indígenas. Se solicita la colaboración y contribución del Grupo de Trabajo del 8(J) para completar el mandato del Grupo de Trabajo del ABS por medio del suministro de puntos de vista sobre la elaboración del RI de ABS, relevantes para el conocimiento tradicional asociado. Se requiere al Secretario Ejecutivo compilar estos puntos de vista y hacerlos llegar al GTABS. En segundo lugar, en lo fundamental, la Decisión se refiere a mecanismos para permitir o mejorar la participación de los pueblos indígenas en las reuniones de los GT, reuniones preparatorias y en las delegaciones de las Partes; y a la instancia para que los Presidentes, según sea apropiado, faciliten la participación efectiva y la consulta en temas relacionados con el CT; todo según las reglas de procedimiento del Convenio.

71 Cfr en particular, Cabrera Medaglia, An Análisis, op cit y Gattforth et al op cit, Carrizosa, Santiago et al (eds.) Accessing Biodiversity and sharing the benefits: lessons form implementing the Convention on Biological Diversity, (eds), IUCN Environmental Policy and Law Paper No 54, Gland, Cambridge y Bonn, 2004.

72 No obstante, en algunos casos se comienzan a ver mejores resultados en la aplicación de los marcos legales de ABS, como por ejemplo, en Brasil donde el número de permisos ha crecido sostenidamente en los últimos años, en su mayoría tratándose de solicitudes de carácter no comercial. Por ejemplo, en el 2005 se cuenta con casi 100 solicitudes de acceso para investigación básica y 20 para bioprospección y desarrollo tecnológico. Cf.r www.mma/port/cgen.

73 Cfr Barber, Charles, Glowka, Lyle y La Vina, Antonio, Developing and implementing national measures for genetic resources access regulation and benefit sharing, en Laird, Sara (ed.) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnership in practice, Earthscan, London, 2002, quienes sugieren que se constatan dos grandes enfoques en la construcción y aplicación de marcos normativos de ABS: aquellos que pretenden mediante disposiciones legales sumamente restrictivas controlar el acceso; y los que buscan, por el contrario, mediante normativa más flexible y coherente con la realidad de la bioprospección, facilitar o promocionar el acceso.

nacionales para monitorear el uso de los recursos genéticos y la falta de medidas de países usuarios. Ello se ha generado una situación de poca certidumbre legal sobre el acceso a los recursos genéticos⁷⁴. No obstante, pese a la oposición de algunos países para que el Régimen Internacional pueda incluir cualquier referencia al acceso a los recursos genéticos- más allá de reconocer la soberanía de los países en la materia- otras naciones han insistido en que la apropiada regulación del acceso (en ocasiones mencionada como “facilitación”) consiste en la otra “cara de la moneda” si se pretende obtener beneficios.

En cualquier caso, para alcanzar los objetivos del CBD y en particular el tercero de ellos, no puede desatenderse la importancia de los marcos nacionales y su aplicación, tema estrechamente vinculado con la construcción de capacidades.

Si bien con justa razón se ha indicado que los países proveedores de recursos genéticos por si solos no pueden controlar efectivamente el acceso a los recursos y la distribución de beneficios y poner en operación sistemas funcionales de ABS, lo contrario resulta también verdadero. No es posible, sin contar con regulaciones legales claras y precisas y una capacidad de aplicación adecuada, cumplir con los objetivos del Régimen Internacional, al menos no mientras el enfoque del CBD sea fundamentalmente bilateral-contractual. Desde este punto de vista, el Régimen Internacional debe contribuir decididamente a la mejor aplicación de los marcos legales existentes en materia de ABS, el fortalecimiento de la certeza jurídica y a la creación de capacidades nacionales para tal propósito.

En lo concerniente a la certeza legal, uno de los aspectos más relevantes de estudiar se relaciona con la definición de los derechos de propiedad física sobre los recursos genéticos, tal y como lo reconocer la COP VIII al solicitar a las Partes proveer información a la Secretaría (Decisión VIII/4 A)

El tema de los derechos de propiedad es uno de los más complejos. El concepto de soberanía es diferente al de patrimonio y al de propiedad, último que no es abordado por el Convenio mismo, dejando a cada Estado libre de decidir si los recursos genéticos son propiedad privada y pública y bajo que circunstancias.

Por ejemplo, para el caso colombiano el Consejo de Estado en la sentencia C-977 definió que “el régimen jurídico aplicable a los recursos genéticos de utilidad real o potencial, es el establecido para los bienes de dominio público, en forma general en la Constitución Política....” es decir que los recursos genéticos son inalienables, inembargables e imprescriptibles y patrimonio de la Nación. Al concepto de dominio público, en general se le atribuye la naturaleza antes indicada. Lo mismo vale decir de otros recursos que poseen tales atribuciones, en la mayoría de las legislaciones, como el agua, los minerales, la fauna silvestre, los hidrocarburos, la zona marítimo terrestre.⁷⁵

Las consecuencias de esta naturaleza jurídica (dominio público) en el contenido (derechos y obligaciones) de los acuerdos de ABS, aún deben ser estudiadas.

⁷⁴ Sobre el tema de la certeza legal se sugiere revisar el documento Legal certainty for users of genetic resources under existing access and Benefit sharing (ABS) legislation and Policy, UICN-Canadá, presentado el GTABS en su Tercera Reunión, UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/10, febrero del 2005.

⁷⁵ Relacionado con lo anterior los derechos otorgados a quienes realizan prospección sobre los materiales deviene un tópico crucial. Qué derechos se otorgan al permitir el acceso? Una custodia del material para fines de investigación. Qué derechos tendrá entonces el receptor-usuario de los mismos?. Sobre la importancia de claridad respecto al tema, cfr Cabrera Medaglia, Jorge, Un análisis crítico de las regulaciones de acceso a recursos genéticos de la Ley de Biodiversidad y de las normas de acceso de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, en Revista Acta Académica, UACA, San José. Mayo del 2003.

H. Las sinergias y modalidades del proceso.

A pesar de que el Régimen Internacional se negocie en el seno del CBD, es importante indicar que los temas o elementos sustantivos a ser tratados, también son objeto de análisis, discusión y negociación en otros foros internacionales, razón por la cual deviene imprescindible la coordinación y sinergias, con el fin de maximizar las oportunidades de éxito y el uso de recursos humanos y financieros.

Aunque por la complejidad y amplia gama de aspectos potencialmente abordados por el Régimen Internacional estos foros pueden ser múltiples, al menos se considera pertinente establecer sinergias apropiadas con tres de ellos, debido a la centralidad con que operan - a nivel multilateral - en la “governabilidad del ABS”.⁷⁶

El Tratado Sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura⁷⁷

El Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos fue adoptado por la Comisión de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en 1983. El principal objetivo de este instrumento, jurídicamente no-vinculante, consistía en “asegurar que los recursos fitogenéticos de interés económico o social, particularmente para la agricultura, sean explorados, preservados, evaluados y hechos disponibles para el mejoramiento y propósitos científicos”. El Compromiso Internacional declaraba de libre acceso y Patrimonio Común de la Humanidad a los recursos genéticos vegetales. Sin embargo, este instrumento consideraba bajo la misma categoría a las líneas de elite y las variedades mejoradas, estas últimas protegidas mediante derechos de propiedad intelectual. En razón del potencial conflicto de algunas legislaciones, fundamentalmente de países desarrollados, un total de ocho naciones registraron sus reservas al mismo. A la vez, ciertos países en desarrollo comenzaron a cuestionar el paradigma del libre acceso y la ausencia de distribución de beneficios derivados del uso de sus recursos fitogenéticos. Ello dio pie a la negociación y aprobación de clarificaciones del alcance del Compromiso por parte de la FAO. La Resolución 4-89 (denominada “la Interpretación Acordada”) estableció que los derechos de obtención Vegetal establecidos por la UPOV no eran incompatibles con el Compromiso y además dispuso que los Estados deberían de imponer únicamente las restricciones mínimas para el libre intercambio de materiales, con el fin de cumplir con sus obligaciones nacionales e internacionales. Esta Resolución reconoció la enorme contribución de los agricultores de todas las regiones a la conservación y el desarrollo de los recursos genéticos. Finalmente la Interpretación Acordada aclaró que el término “libre acceso” no significa libre de costo y que los beneficios bajo el Compromiso son parte de un sistema recíproco. El mismo año y como contraparte al reconocimiento de los derechos de obtención vegetal, se adopta la Resolución 5-89 (sobre Derechos de los Agricultores). Se afirma que “en la historia de la humanidad innumerables generaciones de agricultores han conservado, mejorado y hecho disponibles los recursos fitogenéticos, sin que se haya reconocido la contribución de esos agricultores. Se arriba al concepto de los derechos del agricultor definiéndolos como los “derechos que surgen de la contribución pasada, presente y futura de generaciones de agricultores en la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos genéticos vegetales”. Tales derechos eran atribuidos a la comunidad internacional, (Trustee) para las generaciones presentes y futuras de agricultores, con el fin de asegurar beneficios para los mismos.

⁷⁶ Para un análisis de los diferentes foros y procesos cfr. Lasen, Carolina, Intellectual property rights and biological resources. An overview of key issues and current debates. Wuppertal Institute for Climate, Environment and Energy. Alemania, febrero del 2005.

⁷⁷ Sobre la evolución y actividades realizadas por la Comisión de Recursos Genéticos cfr www.fao/ag/cgrfa. Véase además Mohamed Ali Mekour, A global instrument on agrobiodiversity: the international treaty on plant genetic resources for food and agriculture, Environmental Law and Policy, FAO, 2002 y Cooper, David, The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, RECIEL, London, 11(1), 2002.

Por otra parte, pese a los nuevos enfoques, el concepto de Patrimonio Común de la Humanidad continuaba vigente. Por lo anterior, en 1991 la Resolución 3-91 de la Conferencia de la FAO reconoció que el concepto de Patrimonio Común de la Humanidad se encuentra sujeto a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos fitogenéticos. La Resolución estipuló que las condiciones de acceso a los recursos requerían ulterior clarificación, que las líneas mejoradas y el material de mejoramiento de los agricultores estarían disponibles a discreción de sus creadores durante el tiempo de desarrollo y por último que los derechos de los agricultores se implementarían por medio de un Fondo Internacional. Este no ha funcionado en la práctica.

Por último, cabe mencionar la Resolución 7-93 emitida como reacción a la firma del Convenio sobre la Diversidad Biológica, especialmente a la Resolución No 3 del Acta de Nairobi, que establecía la necesidad de resolver en el marco de la FAO el acceso a las colecciones *ex situ* no cubiertas por el Convenio y la cuestión de los derechos de los agricultores. La Resolución 7-93 solicitó al Director General de FAO proveer un Foro de Negociaciones entre los gobiernos para adaptar el Compromiso a la Convención sobre la Diversidad Biológica,⁷⁸ considerar los temas del acceso en términos mutuamente convenidos a los recursos fitogenéticos, incluyendo el caso de las colecciones *ex situ* y la manera de concretar los derechos de los agricultores.⁷⁹

Desde entonces en el seno de la FAO la Comisión de Recursos Genéticos ha venido revisando el Compromiso y ha logrado finalizar un Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura .

Fundamentalmente, los temas más importantes han sido el acceso a los recursos genéticos, los derechos de los agricultores, la posibilidad de conceder derechos de propiedad intelectual sobre los materiales del Sistema Multilateral, las relaciones entre este instrumento y otros acuerdos internacionales especialmente el Acuerdo ADPIC de la OMC y la lista de especies por ser cubiertas.

Con relación al concepto de derechos de los agricultores las disputas se centraron en la naturaleza de los mismos: sea como un mero concepto abstracto (propuesto por algunos países desarrollados) o bien como un derecho concreto a ser realizado. En definitiva, que pese a las discrepancias sobre los alcances y naturaleza de estos derechos, se ha logrado acordar una solución de compromiso. Las Partes han acordado que la responsabilidad de hacer realidad los derechos de los agricultores incumbe a los gobiernos nacionales. Cada Parte según su legislación nacional deberá adoptar las siguientes medidas: la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos; el derecho a participar equitativamente en la distribución de beneficios; el derecho a participar en la adopción de decisiones. Nada de lo anterior se interpretará en el sentido de limitar cualquier derecho que tengan los agricultores a conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra o propagación conservado en las fincas, con arreglo a la legislación nacional y según proceda (artículo 9)⁸⁰

Respecto al acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, se crea un Sistema Multilateral para las especies cubiertas por el mismo (unos 35 cultivos y 29 especies forrajeras contenidas en el Anexo I), “eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir de manera justa y equitativa, los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos” (artículo 10). El

78 La Decisión II-7 de la Segunda Conferencia de las Partes en 1995 ya había reconocido las características diferenciales de los Recursos Genéticos Agrícolas.

79 El Tratado entro en vigencia el día 29 de julio del 2003 al recibir la ratificación No. 50.

80 El Preámbulo estipula que los derechos reconocidos en el presente Tratado a conservar, utilizar, intercambiar y vender semillas y otro material de propagación conservados en las fincas es fundamental para la aplicación de los derechos de los agricultores.



Sistema Multilateral deberá comprender todos los recursos del Anexo I que se encuentren bajo la Administración y el Control de las Partes Contratantes y son del dominio público (artículo 11). El acceso se realizará en las condiciones facilitadas indicadas en el artículo 12 y la distribución de los beneficios en el Sistema Multilateral incluye el intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, el fomento de la capacidad y la distribución de beneficios monetarios derivados de la comercialización (artículo 13). En este aspecto, cuando el producto incorpore material al que ha tenido acceso al amparo del Sistema Multilateral deberá pagar un parte “equitativa” de los beneficios al Fondo o Fideicomiso creado, excepto en los casos en los cuales el producto este a disposición de otras personas sin restricciones, para investigación y mejoramiento ulteriores, en cuyo caso deberá alentarse al receptor a que efectúe dicho pago. En otras palabras, si el producto se encuentra protegido por patentes, dicho pago resulta obligatorio y en principio si se encuentra protegido por derechos de obtención o carece de algún tipo de derecho, el pago es voluntario⁸¹. La cuantía, forma y modalidad de pago de acuerdo con la práctica comercial deberán ser definidas luego por el Organo Rector del Tratado (artículo 13).

En lo concerniente al punto de los derechos de propiedad intelectual se plantearon durante la negociación propuestas diversas. Por una lado, se ha indicado que únicamente deberían prohibirse los derechos de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos tal y como son recibidos por el Sistema Multilateral. Tal propuesta no menciona a sus componentes (genes, células, etc.) o derivados. Por otra parte, se ha señalado que la exclusión debe comprender a los materiales recibidos, sus partes y componentes, limitándose la protección por esos derechos y por tanto afirmándose las posibilidades de utilizar los recursos fitogenéticos libremente para una conjunto de cultivos importantes.

El texto final establece que los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura o sus partes o componentes genéticos en la forma recibida del sistema multilateral (artículo 12).

En general las principales disposiciones del Tratado que pueden tener pertinentes para el Régimen Internacional son las siguientes:

1. Las restricciones al otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre el material tal cual recibido por el Sistema Multilateral. No obstante, esta restricción debe incorporarse en las cláusulas del Acuerdo de Transferencia de Material que autorice el acceso y por ende su redacción escapa a la normativa de propiedad intelectual.⁸²
2. La realización del derecho del agricultor. En este sentido son de interés: a) la extensión y alcance del derecho del agricultor a reutilizar, intercambiar o vender semillas protegidas; b) el derecho del agricultor a proteger sus variedades tradicionales por medio de un sistema de derechos exclusivos similar al de los derechos de propiedad intelectual.
3. El apoyo a la conservación, el uso sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso, de conformidad con los objetivos del Tratado de la FAO (artículo 1).

81 En principio pues a pesar de estar patentado podrían contemplarse excepciones amplias en materia de investigación. Y aún en caso no estarlo, mediante contratos podría restringirse el acceso al material.

82 En este momento existe un borrador de Acuerdo de Transferencia de Materiales a ser conocido en la primera reunión del Organo Gubernativo, cfr. www.fao/ag/cgrfa

A la fecha la Comisión de Recursos Genéticos, actuando como Órgano Interino del Tratado Internacional, ha avanzado en la redacción del Acuerdo de Transferencia de Materiales, sobre el cual existe un borrador surgido a la segunda reunión del Grupo de Contacto sobre el Acuerdo de Transferencia, realizada en Suecia. Dicho Acuerdo contiene los términos estándares que regirán la transferencia de recursos genéticos realizada mediante el Sistema Multilateral de Acceso. El tema será debatido en la primera reunión del Órgano Gubernativo a ser realizada en Madrid, España del 12 al 16 de Junio de este año.

Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC).⁸³

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI fue establecido por la Asamblea General en octubre de 2000 como foro para el debate y el diálogo acerca de la relación entre propiedad intelectual, y los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales tradicionales. Se consideraba que estos temas no caían dentro del ámbito de otros órganos de la OMPI.⁸⁴ Su mandato consiste en analizar aspectos de propiedad intelectual relacionados con los recursos genéticos, el conocimiento tradicional y la protección de las expresiones del folclore. En sesión de la Asamblea General de la OMPI en el 2005 se decidió extender el mandato por otros dos años, incluyendo la posible redacción de instrumentos jurídicamente vinculantes. Precisamente uno de los tópicos que el Comité había considerado- y continúa haciéndolo bajo su nuevo mandato- lo constituye la revelación del origen en aplicaciones de patentes y la protección del conocimiento tradicional. El Comité se ha reunido en nueve ocasiones⁸⁵.

A la fecha las principales labores de la OMPI relacionadas con el Régimen Internacional pueden sintetizarse en las siguientes:

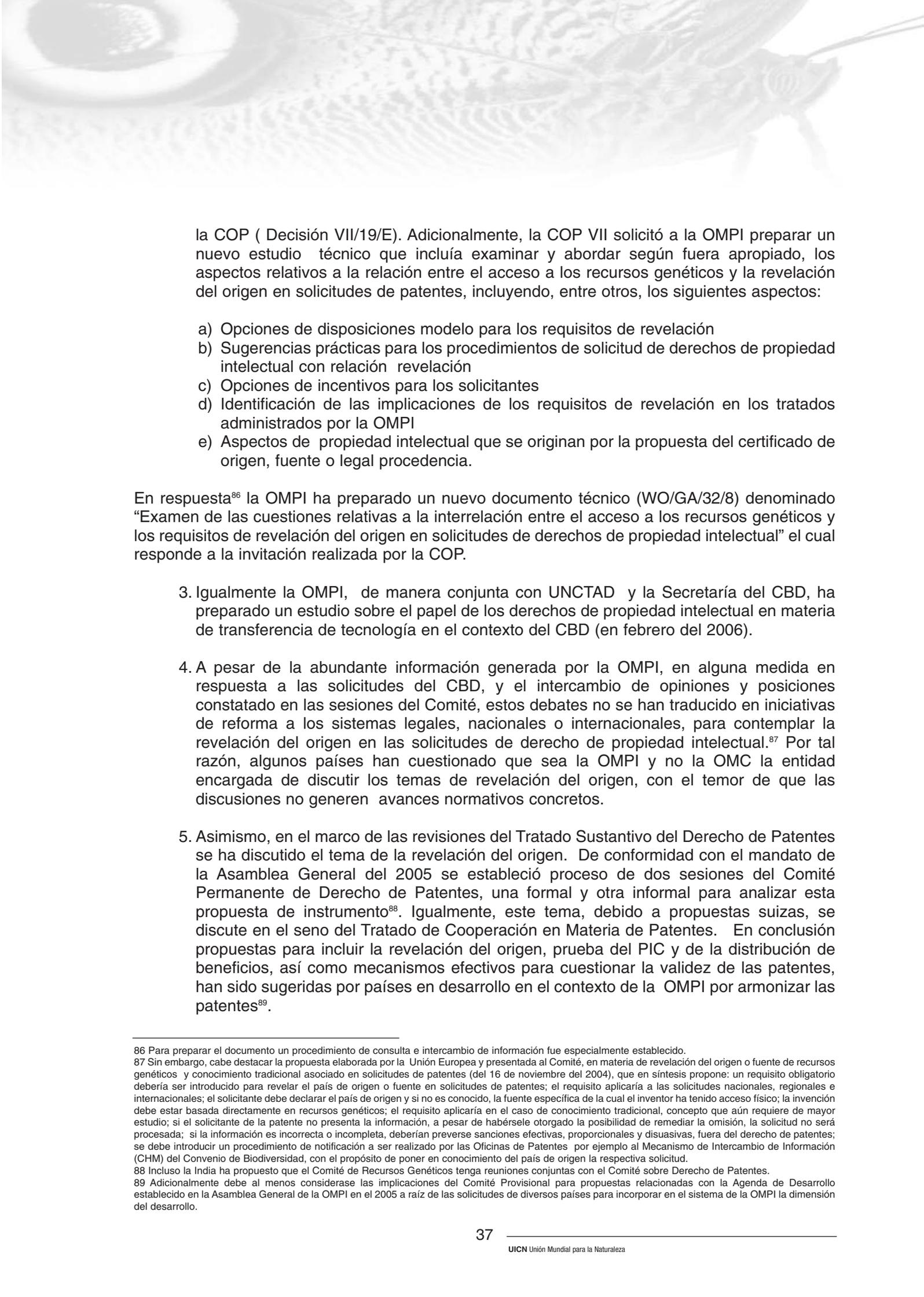
Acceso a recursos genéticos

1. En materia de acceso a recursos genéticos la OMPI ha preparado diversos análisis sobre las cláusulas relativas a derecho de propiedad intelectual en los acuerdos de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios incluyendo, acuerdos de transferencia de materiales y cláusulas modelo. Una base de datos de ejemplos públicos ha sido igualmente creada, con énfasis en cláusulas de derecho de propiedad intelectual. Igualmente se han preparado borradores de lineamientos sobre cláusulas de derecho de propiedad intelectual en acuerdos de acceso y distribución de beneficios.
2. Igualmente atendiendo a la Decisión VI/24 de la COP se invitó a la OMPI a preparar un estudio sobre la revelación del origen en solicitudes de patentes que incluyera entre otros aspectos a) los recursos genéticos utilizados en las invenciones; b) el país de origen de los recursos genéticos utilizados en las invenciones; c) el conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas utilizados en las invenciones; d) la fuente del conocimiento tradicional asociado; e) evidencia del consentimiento informado previo. Dicho estudio denominado Estudio Técnico de los requisitos de revelación del origen en solicitudes de patentes fue presentado a la VII COP en Malasia recibido con aprecio por

⁸³ Otros aspectos relacionados con este tópico de la revelación del origen también se discuten en otros Comités de la OMPI, como el Comité Permanente de Derecho de Patentes en su trabajo de elaboración de un Tratado Sustantivo en Derecho de Patentes y en Grupo de Trabajo para la Reforma del Tratado de Cooperación de Patentes

⁸⁴ Véanse otros detalles en www.wipo.int/tk/en/igc/

⁸⁵ En su última sesión el Comité se limitó a tomar nota de los documentos y propuestas de decisión que revisó, sin tomar ninguna decisión sustantiva respecto a los temas de recursos genéticos y propiedad intelectual, conocimientos tradicionales y folclore



la COP (Decisión VII/19/E). Adicionalmente, la COP VII solicitó a la OMPI preparar un nuevo estudio técnico que incluía examinar y abordar según fuera apropiado, los aspectos relativos a la relación entre el acceso a los recursos genéticos y la revelación del origen en solicitudes de patentes, incluyendo, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) Opciones de disposiciones modelo para los requisitos de revelación
- b) Sugerencias prácticas para los procedimientos de solicitud de derechos de propiedad intelectual con relación a la revelación
- c) Opciones de incentivos para los solicitantes
- d) Identificación de las implicaciones de los requisitos de revelación en los tratados administrados por la OMPI
- e) Aspectos de propiedad intelectual que se originan por la propuesta del certificado de origen, fuente o legal procedencia.

En respuesta⁸⁶ la OMPI ha preparado un nuevo documento técnico (WO/GA/32/8) denominado “Examen de las cuestiones relativas a la interrelación entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual” el cual responde a la invitación realizada por la COP.

3. Igualmente la OMPI, de manera conjunta con UNCTAD y la Secretaría del CBD, ha preparado un estudio sobre el papel de los derechos de propiedad intelectual en materia de transferencia de tecnología en el contexto del CBD (en febrero del 2006).
4. A pesar de la abundante información generada por la OMPI, en alguna medida en respuesta a las solicitudes del CBD, y el intercambio de opiniones y posiciones constatado en las sesiones del Comité, estos debates no se han traducido en iniciativas de reforma a los sistemas legales, nacionales o internacionales, para contemplar la revelación del origen en las solicitudes de derecho de propiedad intelectual.⁸⁷ Por tal razón, algunos países han cuestionado que sea la OMPI y no la OMC la entidad encargada de discutir los temas de revelación del origen, con el temor de que las discusiones no generen avances normativos concretos.
5. Asimismo, en el marco de las revisiones del Tratado Sustantivo del Derecho de Patentes se ha discutido el tema de la revelación del origen. De conformidad con el mandato de la Asamblea General del 2005 se estableció proceso de dos sesiones del Comité Permanente de Derecho de Patentes, una formal y otra informal para analizar esta propuesta de instrumento⁸⁸. Igualmente, este tema, debido a propuestas suizas, se discute en el seno del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. En conclusión propuestas para incluir la revelación del origen, prueba del PIC y de la distribución de beneficios, así como mecanismos efectivos para cuestionar la validez de las patentes, han sido sugeridas por países en desarrollo en el contexto de la OMPI por armonizar las patentes⁸⁹.

⁸⁶ Para preparar el documento un procedimiento de consulta e intercambio de información fue especialmente establecido.

⁸⁷ Sin embargo, cabe destacar la propuesta elaborada por la Unión Europea y presentada al Comité, en materia de revelación del origen o fuente de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de patentes (del 16 de noviembre del 2004), que en síntesis propone: un requisito obligatorio debería ser introducido para revelar el país de origen o fuente en solicitudes de patentes; el requisito aplicaría a las solicitudes nacionales, regionales e internacionales; el solicitante debe declarar el país de origen y si no es conocido, la fuente específica de la cual el inventor ha tenido acceso físico; la invención debe estar basada directamente en recursos genéticos; el requisito aplicaría en el caso de conocimiento tradicional, concepto que aún requiere de mayor estudio; si el solicitante de la patente no presenta la información, a pesar de habersele otorgado la posibilidad de remediar la omisión, la solicitud no será procesada; si la información es incorrecta o incompleta, deberían prevverse sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas, fuera del derecho de patentes; se debe introducir un procedimiento de notificación a ser realizado por las Oficinas de Patentes por ejemplo al Mecanismo de Intercambio de Información (CHM) del Convenio de Biodiversidad, con el propósito de poner en conocimiento del país de origen la respectiva solicitud.

⁸⁸ Incluso la India ha propuesto que el Comité de Recursos Genéticos tenga reuniones conjuntas con el Comité sobre Derecho de Patentes.

⁸⁹ Adicionalmente debe al menos considerarse las implicaciones del Comité Provisional para propuestas relacionadas con la Agenda de Desarrollo establecido en la Asamblea General de la OMPI en el 2005 a raíz de las solicitudes de diversos países para incorporar en el sistema de la OMPI la dimensión del desarrollo.

Conocimientos tradicionales

6. Con relación a la protección del conocimiento tradicional la OMPI ha preparado una extensa cantidad de documentos sobre medidas positivas y defensivas para su protección⁹⁰. Adicionalmente ha realizado diversas actividades de interés en la materia tales como:

- Estudio sistemático y clarificación de las opciones legales para la protección del conocimiento tradicional
- Análisis de casos del uso de derechos de propiedad intelectual para la protección del conocimiento tradicional, así como del establecimiento de sistemas *sui generis* de protección.
- Estudios de casos y análisis de experiencias prácticas
- Un borrador de Manual de Herramientas (tool kit) al documentar conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos
- El reconocimiento progresivo de los conocimientos tradicionales en los sistemas de patentes, mediante el desarrollo de lineamientos para los examinadores de patentes; mecanismos para asegurar la mejor comprensión del conocimiento tradicional como arte previo, mediante vínculos con bases de datos; incorporación del conocimiento tradicional en los estándares mínimos de búsqueda de novedad por las autoridades del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT por sus siglas en inglés).
- Desarrollo de un borrador de objetivos de política y principios fundamentales en materia de CT. Estas disposiciones se consideran compatibles con el CBD aunque su ámbito es más amplio que los conocimientos tradicionales relacionados con la biodiversidad y han considerado los aportes y desarrollos del Grupo de Trabajo del artículo 8(J). Estos lineamientos son particularmente relevantes desde la perspectiva del establecimiento de normas nacionales, más que las internacionales.⁹¹

La Organización Mundial del Comercio. Principales posiciones en el seno de la OMC a la fecha.

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

En la OMC se ha discutido el tema de la revelación del origen en solicitudes de derecho de propiedad intelectual, basados en el mandato establecido en Doha. Las principales posiciones de los diferentes grupos o países pueden sintetizarse la siguiente forma⁹²:

90 Cfr WIPO; Intellectual Property and Traditional Knowledge, Booklet No 2

91 Asimismo, el Comité ha desarrollado un borrador de objetivos y principios fundamentales en materia de expresiones culturales tradicionales o Folklore, que puede ser parte de los mecanismos para la protección del conocimiento tradicional en sentido lato, diferencia que el Comité ha venido realizando entre protección en sentido estricto (CT) y lato (expresiones culturales tradicionales).

92 Para un análisis de las diferentes propuestas presentadas hasta febrero del 2006 cfr The relationship between the TRIPS Agreement and The Convention on Biological Diversity. Summary of issues raised and points made. Note by the Secretariat. Documento IP/C/W/368/Rev.1, February 2006. Complémentese con IP Quarterly Update, South Centre and CIEL, First Quarter, 2006.

- El Grupo Africano ha propuesto la eliminación de las patentes sobre formas de vida en el contexto del ADPIC. Igualmente afirman que debe incluirse la revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual.
- Los Estados Unidos, en alguna medida con el apoyo de Japón, se ha opuesto a esta modificación y a incluir en la revelación del origen, por considerar que no resolvería los problemas derivados de la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional y ocasionaría incertidumbre y problemas prácticos en el funcionamiento de los sistemas de derecho de propiedad intelectual. Por el contrario, se muestran favorables a mejorar la calidad del proceso de otorgamiento de patentes, al establecimiento de bases de datos de búsquedas y otros mecanismos que permitan eliminar los problemas asociados a las “malas patentes”, utilizar sistemas de nulidad y revocación existentes, etc. No consideran que exista un conflicto entre el ADPIC y el CBD y por el contrario ven la solución en el fortalecimiento de las leyes de acceso y el uso de contratos como medios para evitar la apropiación indebida.
- Suiza ha propuesto modificar el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (debido a que considera a los requisitos de revelación del origen de naturaleza formal y no sustantiva) y sus regulaciones para permitir - no obligar - a los países a incluir la revelación de la fuente de los recursos genéticos en solicitudes de derecho de propiedad intelectual basadas directamente en esos recursos.
- Los llamados “Amigos de la revelación” un grupo de países en desarrollo que incluye a Brasil, China, Cuba, República Dominicana, Ecuador, India, Kenia, Pakistán, Perú, Tailandia, Venezuela, Zambia, Zimbague y apoyada ocasionalmente por otros países, ha expresado que el ADPIC y la CBD deben ser apoyarse mutuamente⁹³. Por tal razón sugieren modificar el ADPIC. Argumentan que mediante el patentamiento de recursos biológicos pueden permitirse actos de biopiratería o apropiación indebida, en detrimento del reconocimiento de la soberanía nacional establecido en el CBD. Indican además que el ADPIC no contiene elementos que aseguren el consentimiento informado previo de los titulares del material biológico usado en las invenciones patentadas ni que les permita a los países de origen reclamar la distribución de beneficios. Por ello este Acuerdo debe ser modificado para incluir la obligación de: a) revelar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en las solicitudes de patentes; b) evidencia del consentimiento informado previo obtenido de conformidad con los sistemas nacionales; c) prueba de la justa y equitativa distribución de beneficios obtenida de conformidad con los regímenes nacionales.
- La Unión Europea ha indicado su disposición a tratar el tema en la OMC, aunque considera que el foro más apropiado resulta la OMPI. Sin embargo, cabe destacar la propuesta elaborada por la Unión Europea en materia de revelación del origen o fuente de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de patentes presentada al Comité de la OMPI (del 16 de noviembre del 2004), que en síntesis propone: un requisito obligatorio debería ser introducido para revelar el país de origen o

93 Los principales impulsores de estas propuestas son el Grupo de Países Africanos mediante el documento denominado “Taking Forward the Review of Article 27.3.b of the TRIPS Agreement” y de un Grupo de Países en Desarrollo, algunos de ellos Megadiversos, encabezados por Brasil y la India (más Bolivia, Cuba, Ecuador, República Dominicana, Perú, Tailandia y Venezuela). Véase en <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments>. Aunque las propuestas difieren en su lenguaje y en ciertas consideraciones legales, en general buscan introducir el requisito de la revelación del origen y la prueba de la legalidad del acceso en el sistema de patentes. Véase un resumen de las respuesta de diferentes países sobre el otorgamiento de patentes a plantas y animales o las características del sistema de protección de las variedades vegetales existentes en IP/C/W/273/Rev., febrero del 2003. Algunos países en desarrollo presentaron a principios del 2004 un “Check list” de los elementos que deberían ser discutidos, el cual ha servido de base para orientar las discusiones.

fuelle en solicitudes de patentes; el requisito aplicaría a las solicitudes nacionales, regionales e internacionales; el solicitante debe declarar el país de origen y si no es conocido, la fuente específica de la cual el inventor ha tenido acceso físico; la invención debe estar basada directamente en recursos genéticos; el requisito aplicaría en el caso de conocimiento tradicional, concepto que aún requiere de mayor estudio; si el solicitante de la patente no presenta la información, a pesar de habersele otorgado la posibilidad de remediar la omisión, la solicitud no será procesada; si la información es incorrecta o incompleta, deberían preverse sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas, fuera del derecho de patentes; se debe introducir un procedimiento de notificación a ser realizado por las Oficinas de Patentes por ejemplo al Mecanismo de Intercambio de Información (CHM) del Convenio de Biodiversidad, con el propósito de poner en conocimiento del país de origen la respectiva solicitud. En síntesis la Unión Europea parece dispuesta a discutir la revelación del origen - como requisito obligatorio - en solicitudes de patentes, si la información no se presenta no se daría trámite a misma. Debe existir una relación directa entre la invención y el recurso genético. Las consecuencias de no respetarlo se ubicarán fuera del sistema de patentes.

- Aunque Noruega no considera que exista una contradicción entre el ADPIC y el CBD y ha indicado su preferencia por acciones nacionales, ha indicado su acuerdo a discutir la revelación en la OMC, aunque posiblemente con un lenguaje más limitado y consistente con su normativa nacional (la cual exige evidencia del consentimiento informado previo, pero no de la distribución de beneficios).

Con respecto al tema en la reunión Ministerial de Hong Kong (diciembre 2005) pesar de la insistencia de India, Brasil y Perú no se logró incluir una propuesta para iniciar una negociación con base en un texto.

No obstante la Declaración Ministerial adoptada en el país asiático dispone según el párrafo 44 que se toma nota del trabajo realizado por el Consejo de los ADPIC, de conformidad con el párrafo 19 de la Declaración de Doha, y acuerda que el trabajo continuará sobre la base de este párrafo y del progreso realizado a la fecha. Adicionalmente de conformidad con el párrafo 39, relativo a los aspectos de implementación, se decidió abordar - mediante el procedimiento de consultas sobre aspectos de implementación (párrafo 12 de la Declaración de Doha) - la relación entre el Acuerdo ADPIC y el CBD, lo cual se realiza mediante la intervención del Director Adjunto de la OMC⁹⁴.

Por último, a finales de mayo 2006 seis países, entre ellos India, Brasil y Perú, sometieron una propuesta al Consejo de ADPIC sugiriendo cambios concretos al ADPIC (un nuevo artículo 29 Bis) para apoyar la revelación del origen.

La Comunicación⁹⁵, pretende incorporar un nuevo artículo 29 bis, cuyas principales disposiciones son:

1. El propósito consiste en establecer una relación de apoyo recíproco entre el CBD y el ADPIC.
2. Comprende los recursos biológicos y el conocimiento tradicional asociado.

⁹⁴ El Director Adjunto ha iniciado las mismas mediante la presentación de un documento conteniendo 11 diferentes preguntas relacionadas con el tema, a ser respondidas por los Miembros como parte del proceso de consultas.
⁹⁵ WT/GC/W/564, de fecha 31 de mayo del 2006.

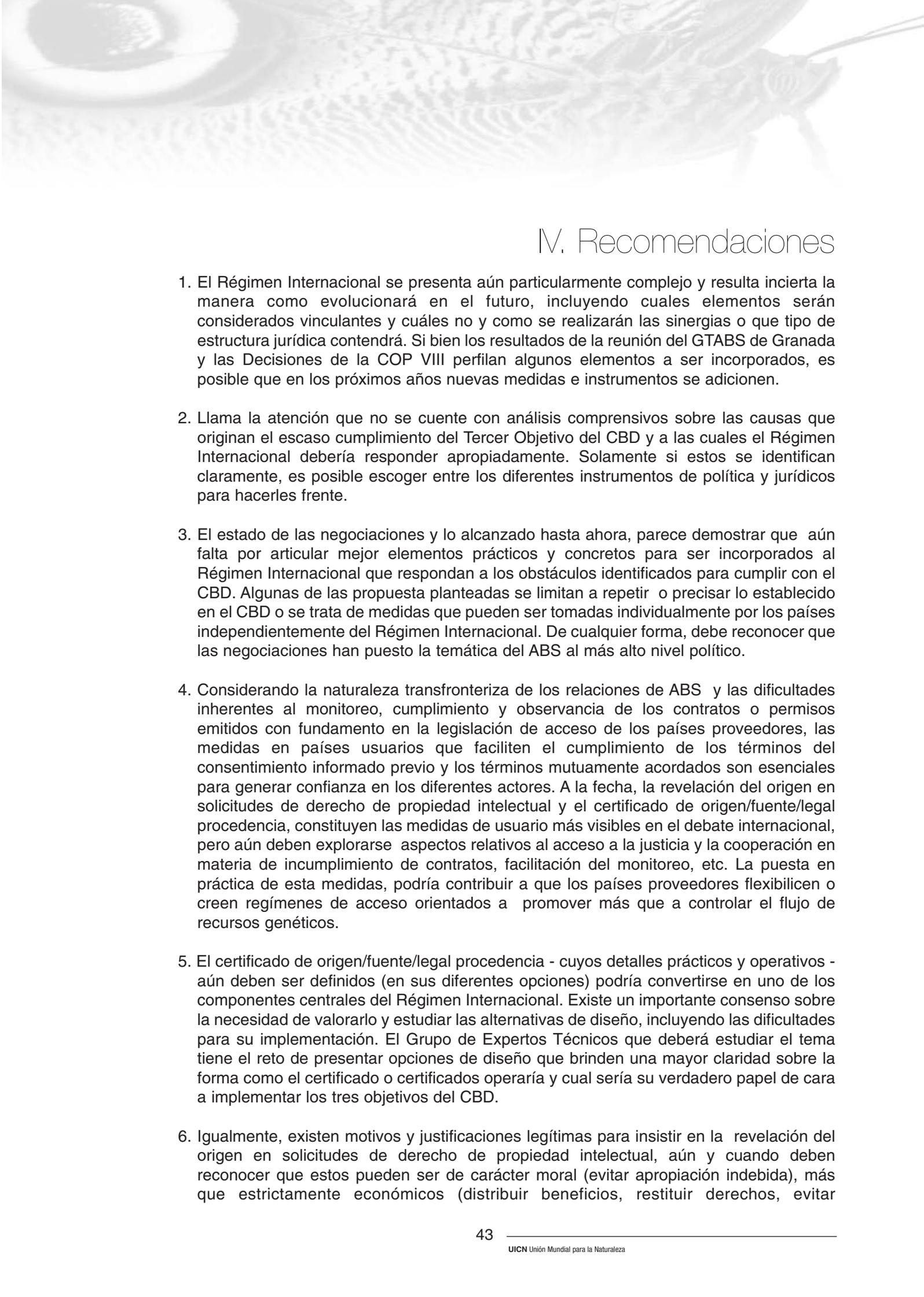
- 
3. Debe revelarse en los casos en que las solicitudes de patentes consistan (concerns), se deriven de (derived from) o hayan sido desarrolladas con recursos biológicos o conocimiento tradicional asociado.
 4. Debe revelarse el país que provee los recursos o el conocimiento; de quien en dicho país fueron obtenidos; y después de una investigación razonable, el país de origen. Debe suministrarse evidencia respecto al cumplimiento con los requisitos legales aplicables del país proveedor respecto al consentimiento informado previo y la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de los recursos o conocimiento tradicional asociado.
 5. Las Partes debe requerir al solicitante complementar o corregir la información descrita anteriormente si éste tuviere conocimiento de nueva información.
 6. Los Miembros deben publicar la información revelada conjuntamente con la publicación de la solicitud o el otorgamiento de la patente. Lo mismo se dispone en el caso de la información proveída para complementar o corregir la inicialmente revelada.
 7. Igualmente las Partes deben prevenir el procesamiento de la patente o su otorgamiento o revocar o declarar no ejecutable la patente cuando el solicitante no haya cumplido con las obligaciones de revelación comentadas o cuando haya suministrado información falsa o fraudulenta.

Con fundamento en lo antes expuesto en el siguiente cuadro se presentan los ámbitos de acción específicos y las sinergias potenciales sugeridas entre estos diferentes foros, procesos e instrumentos.

Cuadro 4. Principales sinergias sugeridas entre el GTABS y otros foros, procesos e instrumentos.

FAO-TI	OMPI	OMC	CBD-GTABS	CBD GT ARTICULO 8 J Y DISPOSICIONES RELACIONADAS
<p>El RI debe respetar el ámbito diferenciado del TI especialmente en lo relativo al sistema multilateral de acceso mediante las referencias necesarias en el ámbito del Régimen.</p> <p>Eventualmente puede utilizarse la experiencia generada en el desarrollo de instrumentos como el Acuerdo de Transferencia de Materiales o enfoques multilaterales, si es que instrumentos de esta naturaleza se incluyen en el RI.</p> <p>El desarrollo del derecho del agricultor bajo el TI constituye igualmente un aporte al RI(entendido como un proceso de gobernabilidad, no como el proceso de negociación del CBD), aunque desarrollado en el seno del TI</p>	<p>Comité Intergubernamental de Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore de la OMPI:</p> <p>Continuar con el tratamiento sustantivo de los CT : desarrollo de principios fundamentales y objetivos de política para su protección, y eventualmente el desarrollo de instrumentos internacionales.</p> <p>Continuar con los trabajos en la modificación del sistema de patentes para evitar la apropiación indebida, por medio del mejoramiento de los sistemas de búsqueda, bases de datos públicas de información sobre conocimientos tradicionales para evaluar el estado del arte y la novedad en las solicitudes de DPI, etc.</p> <p>Estos temas deberían estar presentes en el trabajo del Comité del Derecho de Patentes (negociación del Tratado Sustantivo del Derecho de Patentes); el Comité Provisional de Propuestas relativas a la Agenda para el Desarrollo; y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes. Negociaciones sustantivas para modificar el ADPIC y exigir la revelación del origen, deberían ser consideradas en la OMC.</p>	<p>Negociaciones sustantivas para modificar el ADPIC y exigir la revelación del origen, deberían ser consideradas en la OMC.</p> <p>RI se limitaría a clarificar temas de PIC, distribución de beneficios, certificado de origen, etc.⁹⁶</p>	<p>Desarrollar disposiciones sombrilla o generales que promuevan el establecimiento de mecanismos <i>sui generis</i> para la tutela del CT; rol del derecho consuetudinario en la protección del CT; requieran el cumplimiento del PIC y los TMA de los pueblos indígenas y comunidades locales, so pena de considerar el acceso a los mismos como un acto de apropiación indebida. Sin embargo, los avances sustantivos deberían ser resorte del Grupo de Trabajo del Artículo 8(J) o a la OMPI.</p> <p>Desarrollar disposiciones sobre certificado de origen que eventualmente se relacionen con las negociaciones de OMC en materia de revelación del origen.</p> <p>Desarrollo sustantivo de temas tales como: medidas de países usuario, acceso a justicia, mecanismos de cumplimiento y monitoreo, clarificación del tema de los derivados; definiciones de utilización, recursos biológicos y su relación con los genéticos, etc.</p> <p>Desarrollo de medidas de apoyo al cumplimiento del PIC y los TMA en el caso de proveedores indígenas o comunidades locales.</p>	<p>El Grupo de Trabajo del 8(J) posee un mandato más amplio que la OMPI (aunque esta no se limita a CT asociados a la biodiversidad). El RI solo considera un aspecto de las labores del Grupo de Trabajo sobre 8(J) (el relativo al acceso y distribución de beneficios). A este Grupo le correspondería desarrollar las labores sustantivas en materia de sistemas <i>sui generis</i>, derecho consuetudinario, etc.</p>

96 Por razones de estrategia de negociación mantener la discusión de la revelación en el CBD podría ser recomendable. No obstante, el foro más adecuado se considera la OMC, debido a la participación países como los Estados Unidos (no ratificantes del CBD), las mayores probabilidades obtener una mayor cantidad de ratificaciones en el caso de modificar el acuerdo comercial; y la existencia de mecanismos efectivos de solución de controversias.

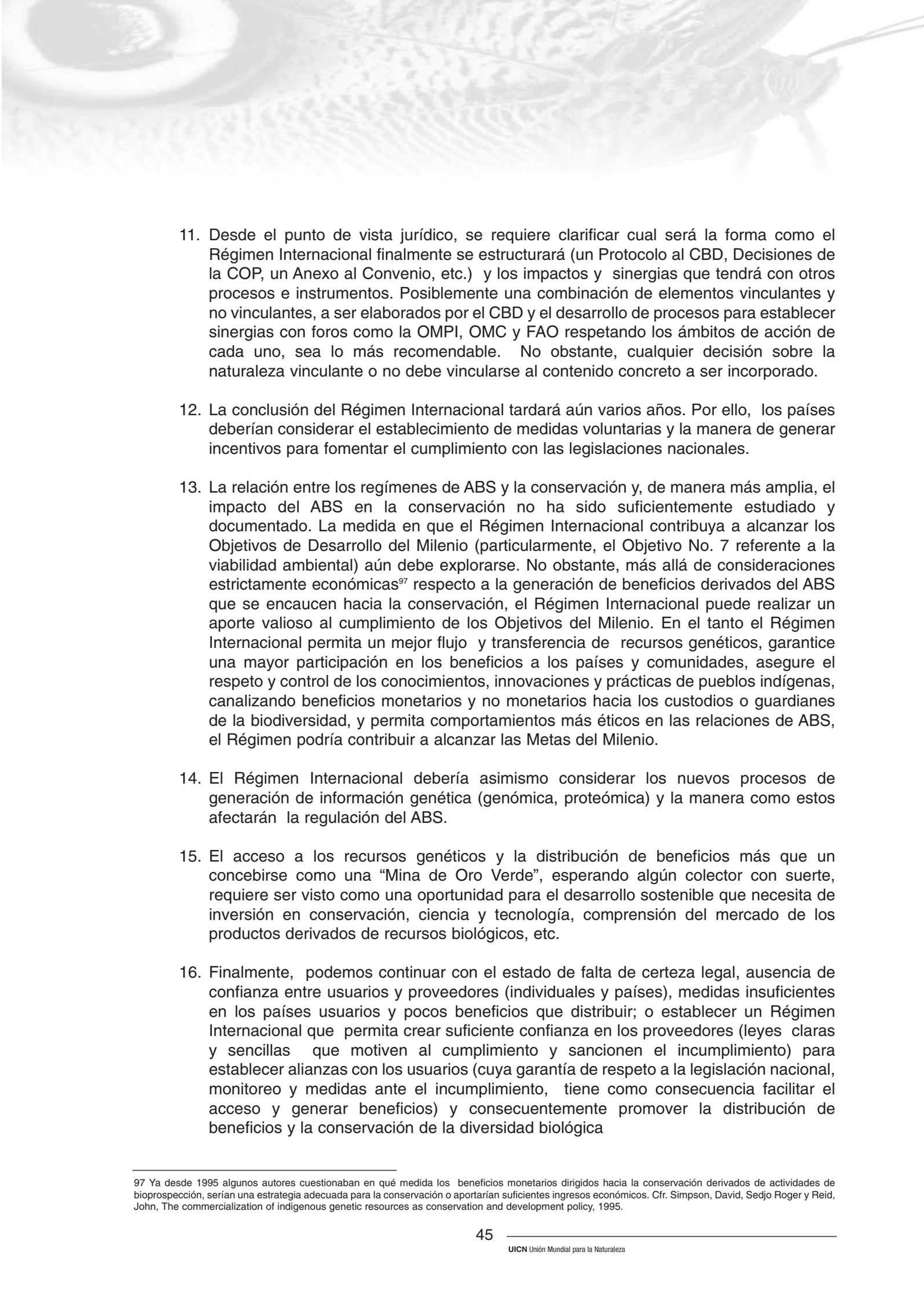


IV. Recomendaciones

1. El Régimen Internacional se presenta aún particularmente complejo y resulta incierta la manera como evolucionará en el futuro, incluyendo cuales elementos serán considerados vinculantes y cuáles no y como se realizarán las sinergias o que tipo de estructura jurídica contendrá. Si bien los resultados de la reunión del GTABS de Granada y las Decisiones de la COP VIII perfilan algunos elementos a ser incorporados, es posible que en los próximos años nuevas medidas e instrumentos se adicione.
2. Llama la atención que no se cuente con análisis comprensivos sobre las causas que originan el escaso cumplimiento del Tercer Objetivo del CBD y a las cuales el Régimen Internacional debería responder apropiadamente. Solamente si estos se identifican claramente, es posible escoger entre los diferentes instrumentos de política y jurídicos para hacerles frente.
3. El estado de las negociaciones y lo alcanzado hasta ahora, parece demostrar que aún falta por articular mejor elementos prácticos y concretos para ser incorporados al Régimen Internacional que respondan a los obstáculos identificados para cumplir con el CBD. Algunas de las propuesta planteadas se limitan a repetir o precisar lo establecido en el CBD o se trata de medidas que pueden ser tomadas individualmente por los países independientemente del Régimen Internacional. De cualquier forma, debe reconocer que las negociaciones han puesto la temática del ABS al más alto nivel político.
4. Considerando la naturaleza transfronteriza de los relaciones de ABS y las dificultades inherentes al monitoreo, cumplimiento y observancia de los contratos o permisos emitidos con fundamento en la legislación de acceso de los países proveedores, las medidas en países usuarios que faciliten el cumplimiento de los términos del consentimiento informado previo y los términos mutuamente acordados son esenciales para generar confianza en los diferentes actores. A la fecha, la revelación del origen en solicitudes de derecho de propiedad intelectual y el certificado de origen/fuente/legal procedencia, constituyen las medidas de usuario más visibles en el debate internacional, pero aún deben explorarse aspectos relativos al acceso a la justicia y la cooperación en materia de incumplimiento de contratos, facilitación del monitoreo, etc. La puesta en práctica de esta medidas, podría contribuir a que los países proveedores flexibilicen o creen regímenes de acceso orientados a promover más que a controlar el flujo de recursos genéticos.
5. El certificado de origen/fuente/legal procedencia - cuyos detalles prácticos y operativos - aún deben ser definidos (en sus diferentes opciones) podría convertirse en uno de los componentes centrales del Régimen Internacional. Existe un importante consenso sobre la necesidad de valorarlo y estudiar las alternativas de diseño, incluyendo las dificultades para su implementación. El Grupo de Expertos Técnicos que deberá estudiar el tema tiene el reto de presentar opciones de diseño que brinden una mayor claridad sobre la forma como el certificado o certificados operaría y cual sería su verdadero papel de cara a implementar los tres objetivos del CBD.
6. Igualmente, existen motivos y justificaciones legítimas para insistir en la revelación del origen en solicitudes de derecho de propiedad intelectual, aún y cuando deben reconocer que estos pueden ser de carácter moral (evitar apropiación indebida), más que estrictamente económicos (distribuir beneficios, restituir derechos, evitar

restricciones a las exportaciones, etc.). Aunque en la OMC, su inclusión podría implicar pagar un precio (trade off) los países en desarrollo deberían continuar su lucha por modificar el Acuerdo ADPIC e incluir dicha revelación como una medida defensiva apropiada para evitar o minimizar la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional y aumentar la transparencia en el funcionamiento del sistema de derechos de propiedad intelectual. El foro más apropiado para considerar estos temas se considera la OMC, correspondiéndole al CBD definir otros aspectos relativos al consentimiento informado previo, autoridad nacional, etc. Adicionalmente los países sin tener que esperar el resultado de las negociaciones internacionales, podrían establecer en sus legislaciones nacionales de ABS la exigencia de que los solicitantes deban declarar el país proveedor del material y de quien se obtuvo. Por último, debería tenerse presente incluir, de forma técnicamente apropiada, la revelación en los sistemas de derechos de obtención y las implicaciones legales en los casos en que los países sean miembros del Convenio de UPOV.

7. Tratándose de la protección del conocimiento tradicional, se sugiere que el Régimen Internacional puede incluir disposiciones de naturaleza sombrilla o generales, a ser desarrolladas sustantivamente, en los foros apropiados como el Grupo de Trabajo del artículo 8(J) y Disposiciones Conexas o la propia OMPI (a nivel nacional e internacional). Dentro de los elementos a ser considerados para ser integrados en el Régimen Internacional se podría dar énfasis a los siguientes: el papel del derecho consuetudinario en la protección de los conocimientos tradicionales; el establecimiento de sistemas *sui generis*; el desarrollo de lineamientos o procedimientos operativos para obtener el consentimiento informado previo tratándose de comunidades locales y pueblos indígenas. El GTABS si debería considerar, al abordar las medidas de países usuarios, la inclusión en éstas de mecanismos para apoyar el consentimiento informado previo y los términos mutuamente acordados de los pueblos indígenas y comunidades locales, incluyendo el acceso a la justicia en casos de apropiación indebida.
8. Aunque la dirección del Régimen Internacional apunta a fomentar acciones en países usuarios no se puede perder de vista la necesidad de fortalecer los regímenes de acceso y la capacidad para aplicarlos, como requisito para el funcionamiento de los sistemas de ABS y para alcanzar los objetivos del CBD. En teoría estas legislaciones brindarían más certeza y flexibilidad si existiesen medidas de países usuarios, que permitan generar mayor confianza en los actores y disminuir los altos costos de transacción en materia de ABS. El Régimen Internacional no debería distraer las actividades nacionales o regionales para mejorar la aplicación de los instrumentos existentes en materia de ABS.
9. Adicionalmente, el Régimen Internacional podría brindar orientaciones en temas claves como los alcances del término recurso genético, recurso biológico, utilización, clarificación de las implicaciones de los derechos de propiedad sobre las transacciones y permisos de ABS, etc. Estas definiciones son además imprescindibles para otorgar certeza legal en los casos de apropiación indebida o biopiratería. Podrían asimismo, explorarse mecanismos multilaterales basados en la utilización, más que en el acceso a los recursos genéticos, tales como fondos u otros esquemas.
10. Deviene relevante para avanzar en las negociaciones establecer el alcance y consecuencias de la inclusión de derivados y productos, articulando claramente los conceptos, alcances y consecuencias prácticas de su incorporación al Régimen Internacional.

- 
11. Desde el punto de vista jurídico, se requiere clarificar cual será la forma como el Régimen Internacional finalmente se estructurará (un Protocolo al CBD, Decisiones de la COP, un Anexo al Convenio, etc.) y los impactos y sinergias que tendrá con otros procesos e instrumentos. Posiblemente una combinación de elementos vinculantes y no vinculantes, a ser elaborados por el CBD y el desarrollo de procesos para establecer sinergias con foros como la OMPI, OMC y FAO respetando los ámbitos de acción de cada uno, sea lo más recomendable. No obstante, cualquier decisión sobre la naturaleza vinculante o no debe vincularse al contenido concreto a ser incorporado.
 12. La conclusión del Régimen Internacional tardará aún varios años. Por ello, los países deberían considerar el establecimiento de medidas voluntarias y la manera de generar incentivos para fomentar el cumplimiento con las legislaciones nacionales.
 13. La relación entre los regímenes de ABS y la conservación y, de manera más amplia, el impacto del ABS en la conservación no ha sido suficientemente estudiado y documentado. La medida en que el Régimen Internacional contribuya a alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (particularmente, el Objetivo No. 7 referente a la viabilidad ambiental) aún debe explorarse. No obstante, más allá de consideraciones estrictamente económicas⁹⁷ respecto a la generación de beneficios derivados del ABS que se encaucen hacia la conservación, el Régimen Internacional puede realizar un aporte valioso al cumplimiento de los Objetivos del Milenio. En el tanto el Régimen Internacional permita un mejor flujo y transferencia de recursos genéticos, garantice una mayor participación en los beneficios a los países y comunidades, asegure el respeto y control de los conocimientos, innovaciones y prácticas de pueblos indígenas, canalizando beneficios monetarios y no monetarios hacia los custodios o guardianes de la biodiversidad, y permita comportamientos más éticos en las relaciones de ABS, el Régimen podría contribuir a alcanzar las Metas del Milenio.
 14. El Régimen Internacional debería asimismo considerar los nuevos procesos de generación de información genética (genómica, proteómica) y la manera como estos afectarán la regulación del ABS.
 15. El acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios más que un concebirse como una “Mina de Oro Verde”, esperando algún colector con suerte, requiere ser visto como una oportunidad para el desarrollo sostenible que necesita de inversión en conservación, ciencia y tecnología, comprensión del mercado de los productos derivados de recursos biológicos, etc.
 16. Finalmente, podemos continuar con el estado de falta de certeza legal, ausencia de confianza entre usuarios y proveedores (individuales y países), medidas insuficientes en los países usuarios y pocos beneficios que distribuir; o establecer un Régimen Internacional que permita crear suficiente confianza en los proveedores (leyes claras y sencillas que motiven al cumplimiento y sancionen el incumplimiento) para establecer alianzas con los usuarios (cuya garantía de respeto a la legislación nacional, monitoreo y medidas ante el incumplimiento, tiene como consecuencia facilitar el acceso y generar beneficios) y consecuentemente promover la distribución de beneficios y la conservación de la diversidad biológica

⁹⁷ Ya desde 1995 algunos autores cuestionaban en qué medida los beneficios monetarios dirigidos hacia la conservación derivados de actividades de bioprospección, serían una estrategia adecuada para la conservación o aportarían suficientes ingresos económicos. Cfr. Simpson, David, Sedjo Roger y Reid, John, *The commercialization of indigenous genetic resources as conservation and development policy*, 1995.

V. Acrónimos

- ABS: ACCESO A RECURSOS GENETICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS
- ADPIC: ACUERDO SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO DE LA OMC
- CBD: CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA
- COP: CONFERENCIA DE LAS PARTES DEL CBD
- CT: CONOCIMIENTOS TRADICIONALES
- DPI: DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL
- DOV: DERECHOS DE OBTENCIÓN VEGETAL
- GTABS: GRUPO DE TRABAJO SOBRE ACCESO A RECURSOS GENETICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS
- OMPI: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
- OMC: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO
- PIC: CONSENTIMIENTO INFORMADO PREVIO
- RG: RECURSOS GENETICOS
- TMA: TERMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS
- RI: REGIMEN INTERNACIONAL
- TI: TRATADO INTERNACIONAL SOBRE LOS RECURSOS FITOGENETIVOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA DE LA FAO
- UPOV: UNION PARA LA PROTECCIÓN DE LAS NUEVAS VARIEDADES DE PLANTAS.