

**Viabilidad legal, económica y técnica de un régimen de certificados de origen/fuente/legal procedencia.<sup>1</sup>**

**La experiencia del INBio documentando y trazando recursos genéticos:  
el caso del International Cooperative Biodiversity Group entre la  
Universidad Harvard, la Universidad de Michigan y el Instituto Nacional  
de Biodiversidad de Costa Rica  
( INBio´s experience documenting and tracking genetic resources: the case  
of the International Cooperative Biodiversity Group between Harvard  
University, Michigan University and INBio)**

**Ana Lorena Guevara  
Jorge Cabrera Medaglia**

**Enero del 2008**

---

<sup>1</sup> El presente documento no refleja necesariamente las posiciones de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental o de FOEN de Suiza.

## **I. ANTECEDENTES**

El presente estudio se realiza atendiendo la solicitud de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental ( financiado por FOEN de Suiza) de analizar mediante un estudio de caso, la viabilidad legal, económica y técnica de un régimen de certificado de origen/fuente/legal procedencia.

Los objetivos específicos que se persiguen son los siguientes:

1. Identificar un producto utilizado en la industria farmacéutica o de productos de limpieza, derivado de recursos genéticos o biológicos o que los incorpore de manera directa o indirecta, con o sin una transformación o alteración sustancial.
2. Llevar a cabo un proceso de seguimiento y descripción de cada actividad relacionada con el desarrollo del producto
3. Describir en detalle el tipo de exigencias legales necesarias durante cada una de las etapas del proceso descrito en el numeral 2, empezando por la recolección del material
4. Desarrollar un flujograma del proceso.

A partir de la información generada se analizará la viabilidad legal, desde el punto de vista de la duración y complejidad de los requisitos legales de acceso y distribución de beneficios (ABS), el movimiento transfronterizo de recursos genéticos, extractos, muestras, etc., las capacidades institucionales para realizar el seguimiento y monitoreo de los proyectos a través de los cuales se accede y se transforman los recursos genéticos.

De la misma forma se analizará la viabilidad económica mediante el análisis de los costos económicos generados por un esquema de certificado de origen o legal procedencia, así como de los posibles costos de transacción durante las diferentes fases del régimen de certificados propuestos.

## **II. INTRODUCCIÓN<sup>2</sup>.**

Uno de los elementos que permitiría 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 Internacional de Acceso a Recursos Genéticos ( RI) y cómo. El estudio de las diferentes modalidades de este instrumento parece haber generado

---

<sup>2</sup> Para un análisis de los posibles componentes y funciones del certificado puede verse, entre otros: 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.

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 los diferentes opciones de diseño del certificado, sus características y su utilidad de cara a los fines del RI<sup>3</sup>, 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 supone<sup>4</sup>, 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 DPI, publicaciones, presentación de propuestas de financiamiento, etc.

Aún subsisten numerosos aspectos que deben ser clarificados antes que dicho sistema sea operativo tales como<sup>5</sup>:

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.

---

<sup>3</sup> Precisamente estas fueron consideradas por el Grupo de Expertos creado por la Decisión VIII/4 de la COP VIII, el cual se reunió en Lima del 22 al 25 de enero del 2007. Cfr. el Informe de la reunión UNEP/CBD/WG-ABS/5/2 disponible en [www.biodiv.org](http://www.biodiv.org)

<sup>4</sup> Un análisis de las causas de los procesos de reforma o implementación de leyes de ABS, puede verse en Garforth, 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.

<sup>5</sup> 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.

6. Mecanismos para resolver controversias.
7. Creación de un registro internacional de certificados.
8. Tratamiento a No Partes del RI.
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,<sup>6</sup> etc.

Entre las ventajas del uso de este instrumento se citan<sup>7</sup>:

- 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

A pesar de ello, deben indicarse algunas limitaciones intrínsecas a la existencia del certificado, tales como<sup>8</sup>:

- 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.

---

<sup>6</sup> Sobre este último aspecto cfr. Louafi Salim, Morin, Jean Frederic, Certificates of Origin for genetic resources and international trade law, IDRRRI, 2004, first draft.

<sup>7</sup> Fernández, José Carlos, Elements, op cit.

<sup>8</sup> Fernández, José Carlos, Elements, op cit.

- 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 RI- al menos este resulta uno de los temas que podrían ser centrales del RI y quizá al final de estas negociaciones constituya uno de los mecanismos a ser utilizados.

En el presente caso deben realizarse varias precisiones legales importantes:

1. Estas reflexiones se refieren fundamentalmente a un proceso de trazabilidad y seguimiento de muestras y otros recursos (extractos, fracciones, etc.) más que a la emisión de un documento (certificado) que tenga algunas de las características apuntadas en los Términos de Referencia. Lo anterior en el tanto, el Instituto no posee ninguna potestad legal de determinar la legal procedencia u origen de los recursos genéticos. No obstante, se analizan las potestades legales (y la forma como estas se han utilizado) de las autoridades competentes para el otorgamiento de permisos que pueden servir de base para la existencia de un sistema de certificados. A pesar de que la legislación costarricense, como se analizará, menciona el certificado- y en el caso de acceso a recursos en condiciones *ex situ* es obligatorio su uso-, en ningún caso se ha emitido éste para acceso a recursos *in situ* y, por lo novedosa de la vigencia de la legislación *ex situ* (18 de abril del 2007), tampoco en permisos de esta naturaleza.
2. No obstante, es posible realizar algunas extrapolaciones con relación a las dificultades y posibilidades para trazar recursos genéticos que podrían ser útiles para las autoridades de gobierno- u otras instancias- de cara a la emisión de un posible certificado de origen o de legal procedencia.
3. Por tanto, este documento pretende abordar los obstáculos y la viabilidad de orden técnico, económico y legal, que podrían informar la construcción de un certificado de origen o legal procedencia, a ser emitido por otras autoridades nacionales competentes<sup>9</sup>.

### **III. GENERALIDADES SOBRE EL INSTITUTO NACIONAL DE BIODIVERSIDAD Y SU UNIDAD ESTRATEGICA DE BIOPROSPECCION.**

El Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio) es una organización no gubernamental sin fines de lucro y de interés público, que fue creada en el año 1989 con el objetivo de apoyar al Estado costarricense en los esfuerzos de conservación de la diversidad biológica del país.

El INBio tiene como misión "promover una mayor conciencia sobre el valor de la biodiversidad, para lograr su conservación y mejorar la calidad de vida del ser humano" Para cumplir con su misión fundamenta sus actividades en la estrategia nacional de conservación que se centra en tres pilares: *Salvar-Conocer-Usar*.

---

<sup>9</sup> Tampoco es claro de la formulación nacional e internacional si privados, por ejemplo, colecciones *ex situ* podrán emitir y serán reconocidos certificados de origen.

El Salvar involucra la conservación ex situ o in situ de muestras representativas de la biodiversidad costarricense y es una actividad que hace y compete directamente al Estado, aunque existen iniciativas privadas que contribuyen con este importante esfuerzo.

El Conocer que pretende contar con información sobre la ecología, sobre diversidad de especies (taxonomía) y ecosistemas del país, actividades que desarrolla el INBio, mediante un trabajo conjunto con el Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC).

El Usar cuyo fin es la búsqueda de usos sostenibles de los elementos y recursos que brinda la biodiversidad costarricense, actividad en la cual participa INBio a través de la promoción de la uso de la información generada y sistematizada, sea con fines investigación, educativos o turísticos y, más directamente mediante su Unidad de Bioprospección, que se dedica particularmente a la búsqueda sistemática de recursos de la diversidad biológica del país que tengan un potencial para la industria.

El Instituto está organizado en unidades estratégicas de acción (UEAs) que desarrollan sus actividades en cinco grandes áreas temáticas:

1. Inventario Nacional de Biodiversidad: responsable de la generación de información sobre especies, su taxonomía, distribución e historia natural. La colección de INBio cuenta a la fecha con más de 3 millones de especímenes de plantas, artrópodos, macro y microhongos. Cada espécimen cuenta con una identificación en código de barras que incluye información de recolecta y la taxonomía de la especie.
2. Bioinformática: sistematiza y administra toda la información generada por las diferentes unidades del INBio en la base de datos institucional denominada ATTA, la cual está disponible al público a través del sitio web de la Institución.
3. Comunicación y Educación: promueve la bioalfabetización y el uso de información sobre biodiversidad para propósitos intelectuales y espirituales. Mucho de este esfuerzo es llevado a cabo a través del INBioparque, donde nacionales y extranjeros son expuestos de manera interactiva a información sobre biodiversidad.
4. Gestión de la biodiversidad: impulsa el desarrollo de procesos planificados en materia de manejo y conservación de la biodiversidad. Es responsable de la coordinación con el Sistema Nacional de Área de Conservación. A través del trabajo conjunto con el SINAC INBio ha apoyó la elaboración de la Estrategia Nacional de Biodiversidad, así como de estudios ecológicos de interés para las áreas, los cuales sirven de base para toma de decisiones en materia de conservación de especies y ecosistemas.
5. Bioprospección: se dedica a la búsqueda de usos sostenibles a partir de recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. Mayor detalle sobre el trabajo que realiza esta unidad se presenta a continuación.

La mayoría de las actividades del INBio son desarrolladas en alianza con instituciones académicas y otros centros de investigación. En el caso de Bioprospección, que se

define como *"La búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad"*<sup>10</sup>, INBio ha establecido más de 50 acuerdos con la industria y la academia, que le han permitido adquirir amplia experiencia en la ejecución de proyectos que involucran alta tecnología, el equipamiento de sus laboratorios y el entrenamiento de su personal, hechos que se constituyen en los logros más importantes de la cooperación Norte-Sur establecida a partir de los contratos de bioprospección.

Los acuerdos con fines de investigación básica o de bioprospección ejecutados por la UEA de Bioprospección de INBio, son estructurados de modo que se asegure la trazabilidad de los elementos de la biodiversidad costarricense, el uso sostenible de los mismos y una justa distribución de beneficios. En caso de que un producto obtenido a partir de la biodiversidad costarricense llegue al mercado, los beneficios se repartirán entre el socio, el INBio y los proveedores del recurso, según los términos previamente acordados. En caso de que el acceso se realice únicamente en áreas protegidas del Estado, el compromiso del Instituto (de conformidad con el convenio INBio-MINAE) es trasladar al Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE) el 10 % de los presupuestos de investigación que se negocien con la industria y el 50 % del total de regalías que reciba.

Si el acceso se realiza en sitios privados la distribución de beneficios se hará tal como lo establece la Ley de Biodiversidad: hasta un 10 % de los presupuestos de investigación y hasta un 50 % de las regalías que se perciban por la venta de un producto obtenido a partir del uso de recursos de la diversidad biológica de Costa Rica.

Bioprospección desarrolla sus actividades entorno a procesos que se interrelacionan entre sí y que son interdependientes a saber:

---

<sup>10</sup> Ley de Biodiversidad de Costa Rica No. 7788 del 30 de abril de 1998, Artículo 7. Inciso 3.

## **Desarrollo de negociaciones y fortalecimiento de la UEA:**

Para el desarrollo de negocios la UEA de Bioprospección de INBio ha logrado la consolidación de un equipo interdisciplinario de profesionales y asesores externos que se encargan en primera instancia de definir la estrategia de negocios, de definir la oferta, de identificar las oportunidades con empresas, fundaciones o centros de investigación, de establecer y mantener los contactos con socios actuales o potenciales. Además desarrolla los procesos de negociación – que tardan un promedio de 9 a 12 meses – y elabora los acuerdos de confidencialidad, de transferencia de material (MTA, por su acrónimo en inglés), los planes de trabajo y los acuerdos de colaboración científica, que se requieren a lo largo del proceso y que varían según sea el socio y el tipo de proyecto a desarrollar. Cada acuerdo de colaboración científica es único.

La coordinación científica, un grupo de científicos asesores externos y el equipo de investigadores de bioprospección, juegan un papel fundamental en las negociaciones y la concreción de proyectos, ya que de ellos depende el planteamiento de nuevas ideas, así como la capacidad de respuesta de la Unidad de Bioprospección ante la demanda de la academia o de la industria.

En cuanto a lo que se ha dado en llamar fortalecimiento de la UEA de Bioprospección, lo que se busca es la optimización de la logística, la infraestructura y el equipamiento, así como la capacitación continua del personal en tecnologías de punta. De la misma forma se pretende el desarrollo de proyectos propios, a partir de los cuales se agregue valor de información científica a los elementos de la biodiversidad y así poder acceder a nuevas fuentes de financiamiento y al establecimiento acuerdos de colaboración científica o contratos de investigación básica o de bioprospección en mejores condiciones de negociación.

También en el área de fortalecimiento, se incluyen las acciones dirigidas al establecimiento de proyectos de investigación y desarrollo con la industria nacional. Con la experiencia generada a partir del Programa de apoyo al desarrollo de la biodiversidad por pequeñas empresas, desarrollado bajo el Convenio de Cooperación Técnica No Reembolsable INBio/BID/FOMIN (ver recuadro), el INBio a través de la Unidad de Bioprospección mantiene una oferta permanente de servicios de investigación al sector empresarial costarricense para el desarrollo de productos innovadores a partir de la biodiversidad. Asimismo realiza esfuerzos importantes en la consecución de fondos para el desarrollo de proyectos con la pequeña y mediana industria nacional, como una forma de transferir el conocimiento y la experiencia adquirida con grandes industrias. Esta es una forma de promover el uso sostenible de la biodiversidad, en apoyo al desarrollo económico del país y de la mejora de la calidad de vida de los costarricenses.

## **Prospección química:**

En este proceso se desarrollan las actividades de búsqueda sistemática de moléculas, compuestos, entidades químicas, metabolitos secundarios que se encuentran en los extractos o fracciones obtenidas a partir de muestras de plantas, organismos marinos, microhongos, insectos. Para ejecutar estas actividades Bioprospección cuenta hoy con un laboratorio equipado con alta tecnología que le permite la obtención de extractos, fracciones semi-puras a escala industrial (a partir de la tecnología BioXplore©), el

aislamiento y la identificación de compuestos de interés para la industria farmacéutica y agrícola.

La prospección química en INBio-Unidad de Bioprospección es una de las actividades más consolidadas, ya que, además del equipamiento y la infraestructura, cuenta con personal altamente experimentado, que ha sido capacitado por las industrias socias y que ha desarrollado un importante número de proyectos que involucran muestras y protocolos diversos.

Los acuerdos establecidos con empresas farmacéuticas como Merck & Co, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly & Co, entre otras y los acuerdos de colaboración científica con universidades de gran prestigio como Cornell y Harvard, le han permitido a la Unidad de Bioprospección, un invaluable desarrollo de capacidades internas que se constituye en una de las más importantes cartas de presentación para la negociación de nuevos contratos, tanto con el sector privado nacional e internacional, como con la academia.

### **Prospección biotecnológica:**

La aplicación de la biotecnología para la prospección de la diversidad biológica se ha dado de manera paulatina y, al igual que en prospección química los contratos con las industrias son los que han ido proveyendo la infraestructura y el equipamiento que actualmente posee este proceso.

Los primeros pasos en el uso de herramientas biotecnológicas para la prospección de la biodiversidad se dieron en el año 1995, con el desarrollo de actividades de búsqueda de compuestos activos a partir microhongos y en el marco del proyecto INBio-Merck. En el año 1996 se establece una relación con Analyticom y posteriormente con la compañía INDENA de Italia, que permitió ampliar el laboratorio de microbiología y el desarrollo de ensayos de actividad biológica.

Otros contratos firmados entre 1996 y 1998, con Recombinant Biocatalysist posteriormente convertida en la actual Compañía Diversa, permitieron establecer el laboratorio de biología molecular, que con la transferencia e implantación de protocolos propietarios de esta empresa, está extrayendo actualmente, material genético de bacterias que crecen en condiciones extremas, particularmente de muestras ambientales obtenidas de áreas protegidas del país.

Estos y otros acuerdos colaborativos, no menos importantes que los mencionados, le permiten a INBio-Unidad de Bioprospección contar en la actualidad, con cuatro laboratorios debidamente equipados: química, microbiología, biología molecular y micología a partir de los cuales se desarrollan los diversos proyectos de investigación y se brindan servicios a la industria tanto en el nivel nacional como internacional.

### **Gestión o recolecta de muestras:**

La recolecta de muestras para los proyectos de investigación básica o con fines de bioprospección que realiza la Unidad de Bioprospección, se realizó inicialmente con el apoyo de los taxónomos del Programa Nacional de Inventario, pero conforme las actividades de estos dos grandes proyectos del INBio fueron creciendo, en particular los de Bioprospección, fue necesario especializar un grupo de recolectores que se encargaran de proveer diversas muestras a los laboratorios de química y biotecnología. Actualmente este grupo cuenta con profesionales y asistentes de campo que tienen la

responsabilidad de recolectar muestras variadas, desde plantas, aguas de afluentes, hasta organismos marinos. Con el entrenamiento y especialización de este grupo se ha logrado maximizar el tiempo de los científicos, los cuales solicitan y reciben las muestras preparadas y en el momento oportuno, según protocolos establecidos.

El proceso de gestión de muestras es responsable de llevar una base de datos actualizada sobre la identidad de las muestras (taxonomía, si se tiene), fecha y nombre del recolector, su ubicación exacta y toda la información complementaria requerida para poder volver al bosque en caso de que una empresa o centro de investigación con el que se tenga o se mantuvo un contrato solicite resuministro de una muestra particular.

La experiencia y el grado de conocimiento que ha adquirido el equipo de gestión de muestras, ha sido clave no sólo para cumplir con los compromisos adquiridos en los diferentes contratos sino además para brindar una oferta atractiva a socios potenciales.

### **Desarrollo de Bases de Datos:**

Toda la información relativa a las muestras recolectadas, sitios de colecta, recolectores y toda información relevante asociada a las mismas, se lleva de manera actualizada en bases de datos desarrolladas para cada proyecto de manera individual. La Unidad de Bioprospección de INBio cuenta con acceso a la base de datos ATTA de INBio, la cual es de acceso libre al público, pero a la vez cuenta con un sistema propio y de acceso restringido a los efectos trazabilidad, derechos de propiedad intelectual y generación de reportes, según son requeridos por cada proyecto en particular. La Unidad de Bioprospección cuenta con un desarrollador de sistemas de información, quien se encarga de generar las bases de datos particulares, de integrar toda la información que se genera en cada uno de los proyectos y de generar los reportes requeridos por los investigadores.

## **IV. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO (Y DEL RECURSO INVOLUCRADO)**

El presente estudio está basado en el proyecto denominado "Descubrimiento de fármacos basados en productos naturales a partir de la biota costarricense" el cual es auspiciado por el International Cooperative Biodiversity Group (ICBG), y financiado por los Institutos de Salud de los Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés). El proyecto se desarrolla en el marco de cuatro programas ejecutados por la Universidad de Harvard, la Universidad de Michigan y el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica. Como investigador principal funge el Dr. Jon Clardy, Profesor de Química biológica y Farmacología Molecular de la Universidad de Harvard.

El proyecto se encuentra en ejecución y tiene como objetivo de contribuir en los esfuerzos que viene haciendo ser humano en la búsqueda de soluciones a problemas de salud, así como en la implementación de la Estrategia Nacional de Biodiversidad de Costa Rica, mediante la generación de conocimiento sobre su riqueza biológica y sus aplicaciones potenciales. De igual forma, pretende el desarrollo de capacidades nacionales mediante interacciones con científicos de alto nivel y a través del uso de nuevas técnicas y tecnologías de interés para el logro de los objetivos del proyecto.

El o los productos que se espera obtener son **compuestos con potencial para el tratamiento de enfermedades humanas** de gran importancia como lo son el cáncer, las enfermedades neurodegenerativas y la malaria.

Se ha seleccionado este "producto (s)" por la complejidad en el desarrollo del proyecto, ya que involucra la participación de varias instituciones y la manipulación de muestras en varios centros como parte de la estrategia para la identificación de compuestos con potencial. Sin duda un caso que requiere una especial atención en materia de trazabilidad.

## **V. DESARROLLO DEL PRODUCTO**

### **5.1 Planeamiento del proyecto**

Los productos naturales han jugado y tienen aun un papel importante en el descubrimiento de agentes biomédicos y en salud humana. Varios son los proyectos que se han desarrollado para la búsqueda sistemática de compuestos, genes, moléculas, etc. de interés para el hombre y en cada uno de ellos las estrategias y los procesos de descubrimiento varían tanto por la fuente del recurso genético y bioquímico, como por los procesos, protocolos y tecnologías que se han utilizado para lograrlo.

En el planeamiento del proyecto estudio de caso que se analiza se consideraron varios aspectos, a saber:

1. *La riqueza biológica y la diversidad de ecosistemas del país.* Costa Rica es un país de tan sólo 51,100 km<sup>2</sup> de superficie continental (0.03% de la superficie del mundo) y 589,000 km<sup>2</sup> de aguas territoriales, que se estima alberga aproximadamente el 4 % de la diversidad del mundo. Un 25 % de su territorio se encuentra bajo algún régimen de protección. Se estima que en el existen alrededor de 500,000 especies de plantas, artrópodos, animales y microorganismos, pero sólo una pequeña porción (18 %) han sido descritas.<sup>11</sup> Costa Rica está dividido en 11 áreas de conservación (Ver figura 1) y cuenta con un total de 163<sup>12</sup> áreas protegidas. INBio a través del Programa de Inventario y de la Unidad de Bioprospección tiene amplio conocimiento sobre los ecosistemas y la diversidad biológica en estas áreas, sin embargo aun quedan muchos elementos de la biodiversidad inexplorados tanto desde el punto de vista de su taxonomía como de sus potenciales aplicaciones. Este es el caso de los microorganismos que habitan diversidad de nichos ecológicos, desde las cavidades intestinales de otros organismos marinos y terrestres, suelos, lechos marinos, hasta tejidos vegetales. Es precisamente esta diversidad inexplorada la que inspiró el objetivo de búsqueda usos potenciales en soluciones terapéuticas a enfermedades para las que aun no se tiene una cura.

---

<sup>11</sup> Obando, V. (2002). Biodiversidad en Costa Rica: estado del conocimiento y gestión. Editorial INBio. Costa Rica, pp. 13-22

<sup>12</sup> Araya, M. (2007) Gerente de Áreas Protegidas, Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC). Comunicación personal.



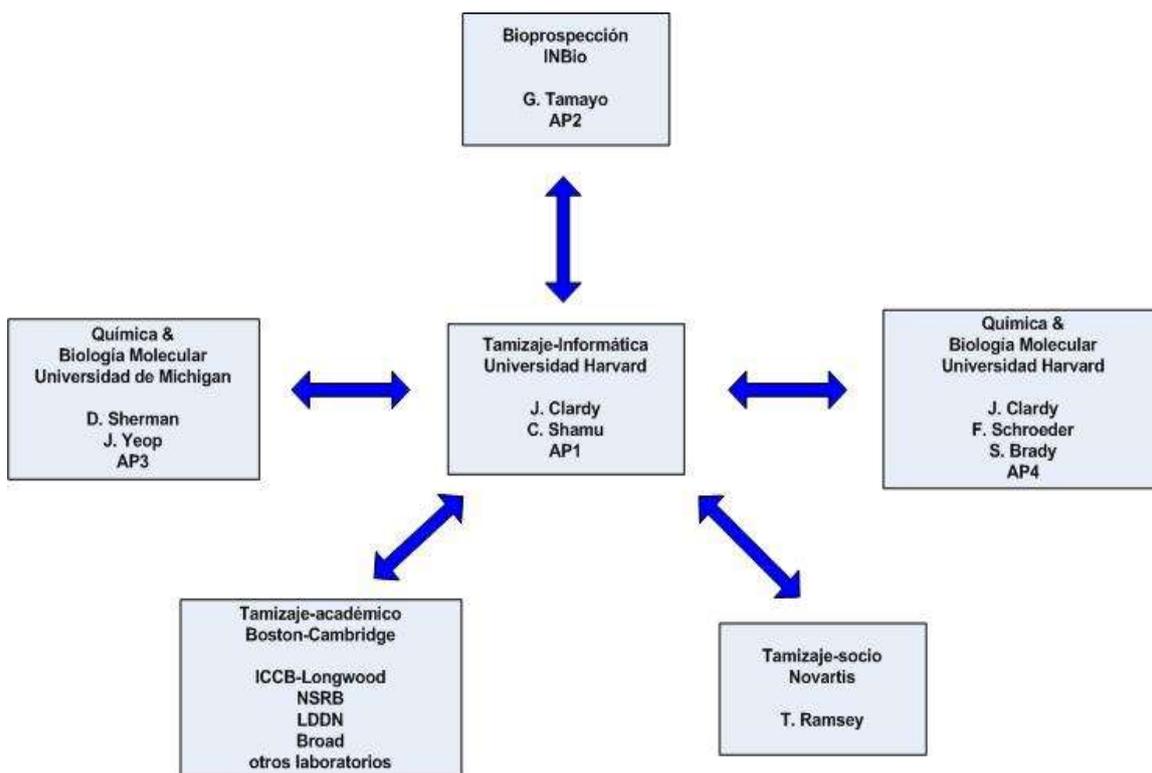
Figura 1. Áreas de conservación de Costa Rica. *Fuente: INBio*

2. *Los recursos biológicos utilizados como fuente en proyectos anteriores y los resultados obtenidos a partir de ellos*, como guía para definir la fuente de diversidad de la cual partir para obtener compuestos novedosos. En los proyectos ejecutados por el INBio-Bioprospección se ha utilizado todo tipo de elementos biológicos como fuente de recursos genéticos y bioquímicos tal es el caso de plantas, hongos, insectos, muestras ambientales y organismos marinos. Los más comunes han sido las plantas, por las que aun persiste interés. También las denominadas muestras ambientales, a partir de las cuales se obtienen metagenomas, han sido una importante fuente de recursos genéticos para la industria biotecnológica. De estas muestras se ha extraído ADN y descubierto proteínas y enzimas de aplicación industrial, las cuales se constituyen en los primeros productos de INBio en su relación con la industria internacional, que han generado los primeros beneficios monetarios en favor de la conservación. En lo que respecta a la diversidad microbiana *per se*, no a la metagenómica, aunque se ha trabajado con ella en algunos proyectos, lo cierto es que es poca la información con que se cuenta. INBio ha iniciado un valioso esfuerzo por identificar taxonómicamente microhongos principalmente de la clase Ascomycete. Por otra parte, el proyecto que da pie al presente estudio de caso, así como otros proyectos que se están desarrollando con la Universidad de Harvard y con empresas nacionales, están incrementando la colección con un número importante de microhongos, especialmente endófitos. El objetivo es ampliar el conocimiento sobre la biodiversidad microbiana nacional y particularmente sobre potenciales usos o aplicaciones de interés para el hombre, tales es el caso de la salud humana, animal o vegetal.
3. *La experiencia y el conocimiento de INBio* en la búsqueda, identificación y capacidad de procesamiento de los recursos a evaluar, así como las capacidades de los demás miembros del consorcio para el desarrollo de las pruebas biológicas para la determinación de actividad. En el proyecto caso de

estudio están involucradas institutos de investigación de los Estados Unidos y de Costa Rica, enfocados en el descubrimiento de agentes terapéuticos a partir de productos naturales.

Las actividades se dividieron en 4 Programas Asociados: dos de estos en Harvard (AP1 y AP4), uno en Michigan (AP3) y uno en INBio (AP2).

La forma en que AP2 se inserta en el esquema general estratégico, se ilustra en el diagrama que se presenta a continuación:



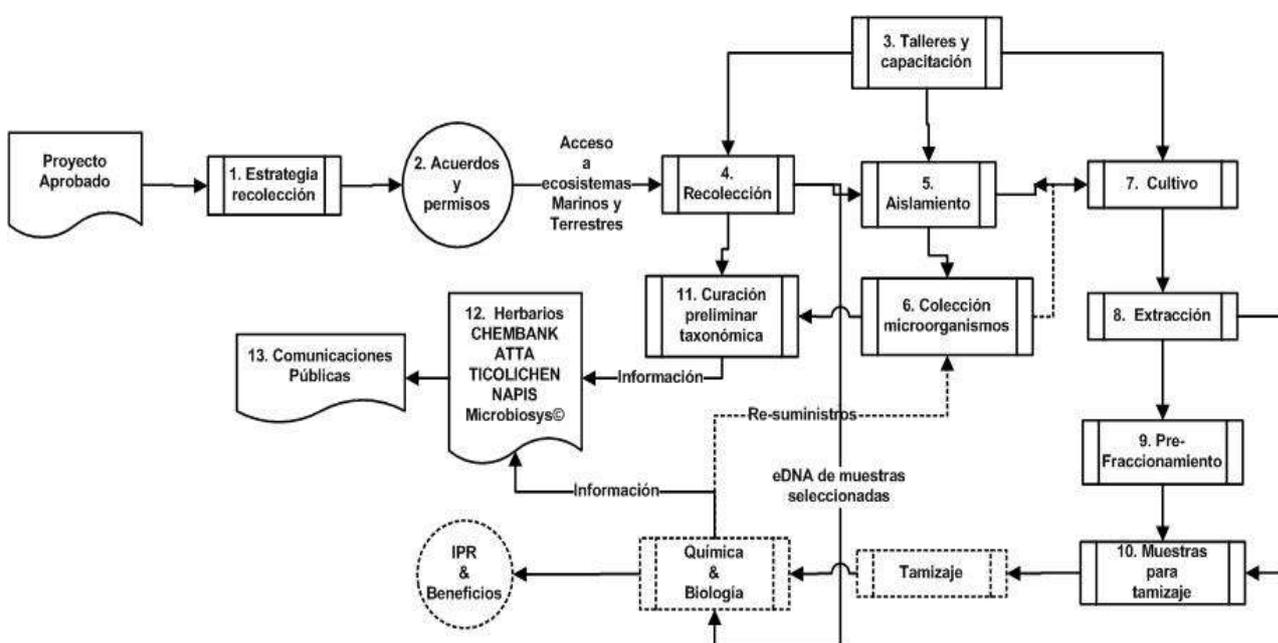
**AP1:** está localizado en Harvard Medical School, y su responsabilidad dentro del proyecto es realizar los ensayos biológicos, centralizar la información de cada programa, distribuir a otros laboratorios las fracciones para otros tamizajes y la administración global del proyecto. AP1 recibirá los extractos pre-fraccionados y distribuirá microplacas con muestras representativas de estos extractos a los distintos laboratorios académicos e industriales.

**AP2:** está localizado en INBio y su responsabilidad primordial es solicitar los permisos de acceso a recursos genéticos en Costa Rica, realizar las recolecciones de muestras y coordinar recolecciones con la Universidad de Michigan y el CIMAR y proveer de extractos y extractos pre-fraccionados a AP1. AP2 será responsable de los proyectos de hongos endófitos y de micosimbiontes de líquenes (recolección, cultivo, curación, extracción y pre-fraccionamiento). AP2 organizará el proyecto de mixobacterias y creará capacidad en este tipo de microorganismos, así como con el de actinomicetes y cianobacterias en forma conjunta con AP3. Además recolectará las muestras ambientales para el aislamiento de DNA ambiental.

**AP3:** está localizado en la Universidad de Michigan y cooperará con AP2 en la recolección de muestras marinas y muestras para el aislamiento de actinomicetes marinos, mixobacterias y cianobacterias. Será responsable de generar extractos pre-fractionados de cultivos de actinomicetes, mixobacterias y cianobacterias y tendrá énfasis en química de moléculas pequeñas, ingeniería metabólica biosintética y síntesis quimioenzimática.

**AP4:** está localizado en Harvard Medical School, y realizará distintas funciones. Será el centro principal de aislamiento, purificación y determinación estructural y realizará además estudios de DNA ambiental y de secuenciación. AP4 además suplirá de genes selectos a AP3 para estudios biosintéticos.

En resumen, las actividades se pueden ver esquemáticamente de la siguiente manera:



Fuente: INBio-Unidad de Bioprospección

Actividades con número se llevarán a cabo en Costa Rica o serán responsabilidad de AP2.

4. *Los objetivos del proyecto y particularmente los productos que se desean obtener* (compuestos con actividad anti-cáncer, anti-neurodegenerativa, anti-malaria)
5. *Resultados preliminares obtenidos del "planning grant (R21)"* financiado por los Institutos de Salud de los Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés), el cual se ejecutó con la Universidad de Harvard, utilizando hongos endófitos como recurso biológico.

Con fundamento en esto se hizo un esfuerzo importante por definir los biotopos fuente de recursos genéticos y bioquímicos, considerados poco explorados, de modo que la información que se genere contribuya no sólo a la obtención de compuestos de interés sino además a la conservación de tales biotopos. Tal es el caso de manglares, páramos, territorios ancestrales, ecosistemas acuáticos particulares, como el que se

desarrolla en las plantas epifitas, entre otros. Además el estudio se enfoca en metagenomas, cianobacterias, actinomicetes, líquenes y hongos. El interés fundamental del proyecto se centra en la generación de una colección de microorganismos y productos naturales derivados, a partir de la recolecta, procesamiento y/o aislamiento y cultivo de organismos que han sido poco explorados en Costa Rica.

En el proceso de planeamiento del proyecto participaron expertos del INBio (taxónomos del Programa de Inventario Nacional e investigadores de la Unidad de Bioprospección) y otros especialistas nacionales como es el caso del Dr. Jorge Cortés del Centro de Investigaciones del Ciencias e Inmunología Marina de la Universidad de Costa Rica (CIMAR), así como expertos de las Universidades de Harvard y de Michigan.

## **5.2 Obtención de los elementos de la biodiversidad objeto de estudio:**

La estrategia de recolección es coordinada con cada AP y con cada colaborador externo o asesor con fundamento en el cumplimiento de los objetivos y actividades establecidas en el proyecto. Tal como se mencionó en el apartado anterior los elementos de la biodiversidad que se definió explorar en este proyecto son metagenomas de muestras ambientales, cianobacterias, actinomicetes, líquenes y hongos. Para la recolección de estos materiales el equipo de gestión de muestras de la Unidad de Bioprospección cuenta con el apoyo de la administración de la Unidad, para la gestión tanto de los permisos de acceso y uso a los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad como de los contratos de consentimiento previamente informado (CPI) que son requisito indispensable para el otorgamiento de dicho permiso. La recolecta sólo se realiza si se cuenta con la resolución de permiso otorgada por la Oficina Técnica (OT) de la Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO). Una vez obtenida tal resolución, los responsables de la recolecta definen el plan de gira con base en el tipo de muestra que se desea recolectar y en los sitios previamente establecidos en el plan de trabajo del proyecto. En vista de que el interés es explorar biodiversidad poco estudiada se escogieron para la recolecta de muestras diversos biotopos en nueve de las 11 áreas de conservación del país a saber: Área de Conservación La Amistad Caribe (ACLAP), Área de Conservación Tempisque (ACT), Área de Conservación Arenal Tempisque (ACAT), Área de Conservación Guanacaste (ACG), Área de Conservación Tortuguero (ACTo), Área de Conservación Cordillera Volcánica Central (ACCV), Área de Conservación La Amistad Pacífico (ACLAP), Área de Conservación Osa (ACOSA) y Área de Conservación Arenal Huetar Norte (ACAHN). Para cada gira el equipo responsable de la recolección realiza un planeamiento previo para la ubicación de los sitios y de ser necesario y posible, para la identificación en campo de los especímenes a recolectar. Esto último se realiza en coordinación y con el apoyo de expertos de las distintas Unidades responsables del inventario de biodiversidad.

## **5.3 Identificación taxonómica y acceso en base de datos:**

Por tratarse de organismos poco explorados, particularmente de microorganismos, la identificación taxonómica a través de caracteres morfológicos se dificulta. Cuando sea posible se optará por esta herramienta de identificación, cuando no y para los casos en que se encuentren elementos con potencial terapéutico se acudirá a herramientas moleculares. A efecto de mantener la trazabilidad de las muestras y de la información asociada se establecerá un sistema de información compatible con ATTA. La información sobre taxonomía morfológica generada a partir de este proyecto se pondrá

a disposición del público a través de la base de datos institucional. La información molecular no será posible, ya que ATTA aun no cuenta con las herramientas necesarias para ponerla a disposición de terceros. La Unidad de Bioprospección desarrollará una base de datos propia que le permita respaldar esta información. Al mismo tiempo el AP2 es responsable de la programación de la interface que liga la información de INBio con NAPIS, la base de datos sugerida por el ICBG para dar seguimiento a toda la información generada por el proyecto.

#### **5.4 Proceso para agregar valor:**

El enfoque hacia organismos poco explorados, particularmente en metagenomas, cianobacterias, actinomicetes y endófitos arroja en primera instancia información sobre la diversidad microbiana de biotopos particulares del país, la cual en principio es utilizada para los fines del proyecto, pero que ha futuro como parte de la colección *ex situ* de INBio, podría ser utilizada en otros proyectos sean de investigación básica o con fines de bioprospección. La colección en si misma representa un valor agregado, en el tanto adiciona conocimiento al inventario nacional de especies. En lo que respecta propiamente al tratamiento del material de estudio, el proyecto procura el hallazgo de productos naturales innovadores mediante la utilización de técnicas y tecnologías de punta como lo es la ingeniería metabólica, la síntesis quimoenzimática, el acceso a un "high-throughput screening (HTS)" novedoso y eficiente y a la subsiguiente elucidación estructural. Siendo que la probabilidad de obtener un hallazgo de interés para la industria farmacéutica a partir de recursos de la biodiversidad es tan bajo, se espera a partir de la estrategia de muestreo y del mecanismo de HTS encontrar compuestos interesantes y promisorios, que puedan luego ser licenciados a la industria para el desarrollo de productos farmacéuticos. Además como parte de los laboratorios responsables del "screening" se pretende el involucramiento de una industria, por lo que se está en proceso de negociación con el Instituto de Investigaciones Biomédicas de Novartis, el cual tendría la única potestad en un principio de realizar pruebas de actividad biológica contra cáncer. Los pasos subsiguientes son potestad del consorcio.

## **VI. ANÁLISIS DE LAS EXIGENCIAS LEGALES PRESENTADOS EN CADA FASE DEL PROYECTO.**

En este acápite y de conformidad con los Términos de Referencia, se desarrollan los requisitos legales existentes para cada una de las diferentes fases del proyecto. De previo y para un mejor entendimiento del caso, se presenta una breve descripción de la legislación nacional aplicable a las actividades de acceso a recursos genéticos.

### **6.1. La Legislación relacionada con la Ley de Biodiversidad y las Normas Generales de Acceso.**

La Ley de Biodiversidad ( LB) No 7788 del 27 de mayo de 1998<sup>13</sup> regula con detalle los requisitos y procedimientos en materia de acceso a recursos genéticos y distribución

---

<sup>13</sup> Lo referente al acceso a los recursos genéticos ha sido reglamento por medio del Decreto No 31514-MINAE y sus reformas publicado en La Gaceta del 15 de diciembre del 2003, "Normas Generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad" (de ahora en adelante Normas de Acceso). Recientemente, por medio del Decreto No 33697-MINAE se ha procedido a

de beneficios. La legislación contempla definiciones sobre temas tales como: acceso a los elementos bioquímicos y genéticos; bioprospección; consentimiento informado previo; elemento bioquímico y genético; innovación, permiso de acceso, etc. (artículo 7). Asimismo, ha venido a clarificar el régimen de propiedad de los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad silvestre o domesticada declarando los mismos de dominio público (artículo. 6), es decir pertenecen al Estado en condición de administrador, con lo cual se separan dos propiedades diferentes: la del recurso biológico u orgánico y la del recurso genético y bioquímico.

A continuación se presentan algunos aspectos relevantes de la LB y de su reglamentación.

### **6.1. 1. Ámbito de aplicación**

La Legislación se aplica "... sobre los elementos de la biodiversidad que se encuentren bajo la soberanía del Estado, así como sobre los procesos y las actividades realizados bajo su jurisdicción o control, con independencia de aquellas cuyos efectos se manifiestan dentro o fuera de la jurisdicción nacional. Esta Ley regulará específicamente el uso, manejo, el conocimiento asociado y la distribución de los beneficios y costos derivados del aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad" (Artículo 3). Asimismo, el artículo 6 (dominio público) establece que "...las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad silvestre o domesticados, son de dominio público. El Estado autorizará la exploración, la investigación, la bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad que constituyan bienes de dominio público, así como la utilización de todos los recursos genéticos y bioquímicos, por medio de las normas de acceso establecidas en el Capítulo V de esta Ley". Igualmente de conformidad con el artículo 62 y 69, todo programa de investigación o bioprospección sobre material genético o bioquímico de la biodiversidad que pretenda realizarse en el territorio costarricense requiere de permiso de acceso, a menos que se encuentren cubiertas por alguna de las excepciones que la misma prevé. Estas excepciones (art. 4), se refieren fundamentalmente al acceso a los recursos genéticos humanos; el intercambio de recursos genéticos y bioquímicos y el conocimiento tradicional asociado resultante de prácticas tradicionales de pueblos indígenas y comunidades locales, cuando no tengan fines de lucro; y las Universidades Públicas las cuales contaban con el plazo de un año (hasta 7 de mayo de 1999<sup>14</sup>) para establecer sus propios controles y reglamentaciones para sus investigaciones que impliquen acceso y no posean fines de lucro. De no ser este el caso todos los sectores (farmacéutico, agrícola, biotecnológico, ornamentales, hierbas medicinales, etc.) en el tanto accesen el componente genético están sujetas a la aplicación de la Ley y deben seguir los procedimientos de acceso. En síntesis el

---

reglamentar el acceso a recursos genéticos en condiciones ex situ, pero estas no han sido de aplicación al caso en estudio.

<sup>14</sup> Únicamente la Universidad de Costa Rica promulgó el respectivo reglamento de acceso. La Procuraduría General mediante Dictamen No C 240-2006 del 12 de junio del 2006 dispuso lo siguiente: "En conclusión y con base en lo dicho, por haber contemplar en su reglamentación interna los controles y regulaciones aplicables a la actividad académica y de investigación que implica acceso a los elementos de la biodiversidad, la UCR no está obligada a solicitar a la CONAGEBIO los permisos de acceso para la investigación básica a que se refiere el artículo 17.1 del decreto 31514-MINAE. Consecuentemente, el SINAC no puede requerir este permiso para permitir el ingreso a las áreas silvestres protegidas. La Ley de Biodiversidad número 7788 y el decreto número 31514-MINAE son aplicables a la UCR en todo aquello que no tenga que ver con el acceso a los elementos" El Pronunciamiento se encuentra en proceso de revisión por la solicitud de la CONAGEBIO.

ámbito de aplicación comprende todos los elementos de la biodiversidad que se encuentren bajo la soberanía del Estado (art 3) y todo programa de investigación o bioprospección que pretende realizarse en el territorio costarricense requiere de permiso de acceso (artículo 69). En este sentido las regulaciones de acceso se aplican a los recursos genéticos en tierras públicas o privadas, ambientes terrestres o marinos, en condiciones ex situ o in situ y en territorios indígenas<sup>15</sup>.

Se establece la posibilidad de fijar mediante un reglamento separado los procedimientos para el permiso de acceso de las colecciones ex situ debidamente registradas ante la Oficina Técnica de la Comisión (artículo 69). Dicha reglamentación se encuentra en el Decreto No 33697 –MINAE publicado en La Gaceta del 18 de abril del 2007.

La Ley crea la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) con personería jurídica instrumental y como órgano desconcentrado del Ministerio de Ambiente y Energía (artículo 14). Entre sus atribuciones se cuenta "Formular las políticas y responsabilidades establecidas en los capítulos IV, V (Acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y protección del conocimiento asociado) y VI de la Ley y coordinarlos con los diversos organismos responsables en la materia (inciso 2) y formular y coordinar las políticas para el acceso de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado que asegure la adecuada transferencia científico-técnica y la distribución justa de los beneficios, que para efectos del Título V de esta Ley se denominarán Normas Generales (inciso 3). La Comisión ejecutará sus acuerdos y resoluciones e instruirá sus procedimientos por medio del Director Ejecutivo de la Oficina Técnica-de ahora en adelante OT- (artículo 16). La Comisión se haya formada por entidades gubernamentales, como el Ministerio de Ambiente (quien la preside), el Ministerio de Comercio Exterior, Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura, Comisión Nacional de Rectores; Mesa Indígena, Mesa Campesina, Unión Nacional de Cámaras, la Federación Costarricense para la Conservación del Ambiente, el Director del Sistema Nacional de Areas de Conservación (art 15). Esta debe formular las políticas sobre acceso y distribución de beneficios y puede revocar las resoluciones de la Oficina Técnica en materia de acceso (artículo 14).

De conformidad con el artículo 62 le corresponde a la CONAGEBIO proponer las políticas de acceso sobre elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad ex situ e in situ y actuará como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de derechos intelectuales sobre la biodiversidad.

La Oficina Técnica de la Comisión estará integrada por un Director Ejecutivo y el personal indicado en el reglamento de la Ley. La Oficina Técnica tendrá como principal competencia la de tramitar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los recursos de la biodiversidad (art 17 inciso a); coordinar con las Áreas de Conservación, el sector privado, los pueblos indígenas y las comunidades campesinas lo relativo al acceso (art. 17 inc. b); organizar y mantener actualizado un registro de solicitudes de acceso de los elementos de la biodiversidad, colecciones ex situ y de las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la manipulación genética (inciso c) y recopilar y actualizar la normativa relativa al cumplimiento de los acuerdos y directrices en materia de biodiversidad (inciso d).

---

<sup>15</sup> El artículo 2 (Ámbito de Aplicación) de las Normas establece que se aplicarán sobre los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad silvestre o domesticada, *in situ* y *ex situ* que se encuentren bajo la soberanía del Estado, que estén en propiedad pública o privada.

### **6.1. 2. Procedimiento de acceso.**

Según el artículo 71 de la Ley de Biodiversidad (características y condiciones de los permisos de acceso), los requisitos para el acceso se determinarán en forma diferente para las investigaciones sin fines comerciales respecto de las que no lo son, pero en el caso de las primeras deberá comprobarse fehacientemente que no existe interés de lucro. Sin embargo, las Normas de Acceso tratan fundamentalmente igual a la investigación básica y la bioprospección (art 9 de las Normas). La Oficina Técnica ha elaborado modelos o formatos para la presentación de los documentos y requisitos en cumplimiento de los trámites que establece la Ley y las normas de acceso. ([www.conagebio.com](http://www.conagebio.com)).

En el Anexo 2 se presenta un flujograma del procedimiento de acceso.

### **6.1.3. Requisitos y características fundamentales del procedimiento de acceso**

La Ley regula los requisitos básicos para el acceso que incluyen el consentimiento informado previo por parte de los proveedores del recurso, el refrendo de dicho consentimiento por parte de la OT, los términos de transferencia de tecnología y distribución equitativa de beneficios, cuando los haya, el tipo de protección del conocimiento asociado que exijan los representantes del lugar donde se materializó el acceso, la definición de los modos en los que dichas actividades contribuirán a la conservación de las especies y los ecosistemas, y la designación de un representante legal en el país, cuando se trate de personas físicas domiciliadas en el extranjero (art 63). Se establece el procedimiento a seguir (art 64); la necesidad de que con la solicitud de acceso se deba adjuntar el consentimiento informado previo del propietario del fundo donde se desarrollará la actividad, la autoridad de la comunidad indígena si se trata de sus Territorios y el Director del Área de Conservación (artículo 65); el derecho de objeción cultural (art 66); el Registro de Derechos de Acceso y la protección de la información confidencial, excepto en caso de " bioseguridad" (art. 67).

En la Sección II del Capítulo V de la Ley se regula con mayor precisión el tema de los permisos para la investigación y la bioprospección (art. 69). Tendrán un plazo de 3 años prorrogables, son personales e intransmisibles y se encuentran limitados materialmente a los elementos genéticos y bioquímicos autorizados y al área o territorio que expresamente se indique en ellos (arts. 70). Se establece que los permisos de acceso para la investigación o bioprospección o aprovechamiento económico no otorgan derechos ni los delegan solamente permiten realizar las actividades sobre los elementos de la biodiversidad previamente establecidos. En ellos se estipularán claramente el **certificado de origen**, la posibilidad o prohibición para extraer muestras, los informes periódicos y la verificación y control, la publicidad y propiedad de los resultados, así como cualquier otra condición aplicable a juicio de la OT (art 71). Los requisitos de la solicitud de acceso básicamente están constituidos por los siguientes: nombre e identificación del interesado o los datos de identificación del titular de poder bajo el cual gestiona; nombre e identificación del investigador responsable; ubicación exacta del lugar y los elementos de la biodiversidad que serán objeto de investigación, con indicación del propietario, el administrador o el poseedor del inmueble; un cronograma descriptivo de actividades; objetivos y finalidad que persigue; manifestación de haber realizado la declaración bajo juramento; lugar para

notificaciones; y debe acompañarse del consentimiento informado previo (art 72). Se establece el registro de personas físicas o jurídicas que realizan actividades de bioprospección, el cual no otorga derechos para la misma (artículo 73). Asimismo, la Oficina Técnica autorizará aquellos convenios suscritos entre particulares, nacionales o extranjeros, o entre ellos y las instituciones registradas para tal efecto, que contemplen acceso a los elementos genéticos y bioquímicos (art. 74 ). Se contempla la posibilidad de suscribir convenios marco entre la CONAGEBIO y universidades y otros centros debidamente inscritos (art 74). Se establece que hasta un 10 por ciento de los presupuestos de investigación y hasta un 50 por ciento de las regalías deberán ir al Área de Conservación, propietario privado o territorio indígena, además de los gastos por trámites (art. 76). En caso de que la OT autorice el uso constante del material genético o de extractos bioquímicos con fines comerciales se exigirá al interesado obtener una concesión para explotarlos (artículo 75).

El reglamento afirma las competencias institucionales establecidas en la Ley (art 5 del decreto No 31154-MINAE). Reitera los diferentes tipos de permisos que previó la ley: investigación básica, bioprospección y aprovechamiento económico. En el momento en que alguno de estos califique para otro permiso (investigación básica que pase a tener naturaleza comercial o bioprospección que culmine en aprovechamiento económico) se deberán cumplir con los requisitos respectivos de cada caso (art 7). El reglamento requiere el registro del interesado en realizar actividades de acceso (art 8) y fija los requisitos y documentos a ser presentados. Estos son: nombre e identificación completa del interesado, incluyendo lugar para notificaciones; si los solicitantes son personas físicas o jurídicas, domiciliadas en el extranjero, designarán un representante legal, residente en el país; y tipo de permiso que piensa solicitar en primera instancia ( bioprospección, investigación básica o aprovechamiento económico).

Igualmente se establecen los requisitos para solicitar el permiso de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico (art 9). Debe llenarse un formulario de solicitud y presentarse una guía técnica (art. 9 puntos 1 y 2). Una vez presentada esta información, el interesado, previa emisión del carné que lo autorice para tal efecto, podrá negociar el consentimiento informado previo (art 9.3), para lo cual puede utilizarse el modelo de convenio elaborado por la Oficina Técnica. **En el anexo 1 se presentan los requisitos establecidos en el artículo 9.**

Este consentimiento debe ser refrendado por la OT (art 12) la cual puede realizar consultas de campo si las considera necesarias. Adicionalmente, el punto 9.4 fija los requisitos en el caso de investigación básica o bioprospección y el 9.5 los requisitos en el caso de permisos para aprovechamiento económico.

El procedimiento a nivel del reglamento se regula en los arts 10 y ss. La OT concederá un plazo de 15 días naturales para prevenir al interesado que se presenten requisitos o documentos faltantes. Para la presentación de los estos contará con un plazo de 10 días hábiles, en caso de no ser presentados se archivará la solicitud. Posteriormente se dispondrá de un plazo de 30 días naturales para resolver (art 10). Los procedimientos para el caso de concesiones (si se ha solicitado acceso al menos seis veces en un período de 5 años al mismo recurso genético o bioquímico con fines comerciales) se indican, en cuyo caso el Ministro es el competente para otorgarla (art 11). La resolución que apruebe o rechace el permiso debe ser justificada y una vez que se ha aprobado el permiso de acceso se entrega el correspondiente pasaporte de acceso, el cual autoriza al interesado a ingresar al lugar donde se materializará el mismo. Se reafirma que el CPI requiere el refrendo de la OT, la cual lo emitirá considerando los

principios y objetivos del Convenio y la Ley de Biodiversidad y el ordenamiento jurídico costarricense. La Oficina podrá realizar consultas y solicitar a las partes involucradas en el CPI información adicional ( art 12). La resolución de aprobación contendrá además el plazo del permiso; la obligación del interesado de depositar hasta un 10 por ciento del presupuesto de investigación y hasta un 50 por ciento de las regalías a favor del proveedor del recurso si procede, así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que forme parte del consentimiento previo; la obligación de presentar reportes y su periodicidad; y cualquier otra condición o restricción que la OT considere necesaria (art 13). Las solicitudes y resoluciones deben ser publicadas en la página de internet de la Comisión dentro de los 8 días hábiles siguientes respetando los secretos comerciales y lo dispuesto en la Ley de Información No Divulgada (art 15). Contra la resolución de la OT que rechace el permiso o si existe disconformidad del interesado o proveedor del recurso, se dispone de 3 días hábiles para plantear el recurso de revocatoria ante la misma y la apelación ante la CONAGEBIO quien agotará la vía administrativa (art 16). Se estipula el pago de tasas administrativas por las gestiones (las cuales aún no se han fijado mediante el respectivo decreto, art 17). Para exportar los materiales se deben cumplir con las formalidades de la legislación nacional (art 18). **La OT también extiende un certificado de origen o legal procedencia (art 19 de las Normas). A la fecha el mismo se ha emitido un certificado a solicitud expresa del aplicante del permiso de acceso. La interpretación de la Oficina Técnica es que este procede a solicitud del interesado únicamente y nadie ha realizado esta solicitud.**

La OT realizará las tareas de verificación y control, para lo cual puede coordinar con el proveedor del recurso y podrá realizar inspecciones en el lugar (art 20). Igualmente se reitera la potestad de suscribir convenios marco con la CONAGEBIO (art 21) para acceso in situ y/o ex situ. Se indica que la finalidad de estos convenios es facilitar los trámites y la gestión de los permisos de acceso. Se reitera la potestad de la Oficina Técnica de autorizar contratos y acuerdos de transferencia de materiales suscritos entre particulares que involucren acceso ( art . 22).

El plazo máximo del permiso es de 3 años renovables (art 23). Igualmente pueden restringirse o condicionarse por una serie de factores establecidos en el art 24. También se regulan las sanciones, incluyendo la suspensión temporal y cancelación de los permisos de acceso en los casos de incumplimiento de los mismos (art 27), así como las multas (hasta 12 salarios base) en casos de acceso no autorizado o si no se han observado los términos del permiso (art 28). Eventualmente puede requerirse la viabilidad ambiental de la Secretaría Técnica Nacional o SETENA (art 26), para otorgar la autorización.

El transitorio No 1 de las Normas de Acceso, reformado por decreto No 32066-MINAE publicado en La Gaceta del 2 de noviembre del 2004, expresamente dispuso que " Para los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones *ex situ*, a partir de la publicación de esta norma y en el término de un año, la CONAGEBIO con el apoyo de personas y grupos técnicos especializados fijará el procedimiento para acceso a los elementos y recursos de la biodiversidad mantenidos en condiciones *ex situ*, de acuerdo con el artículo 69 de la Ley de Biodiversidad. **Mientras no exista** una normativa no se otorgarán permisos de acceso **para bioprospección o para aprovechamiento económico** para material que se encuentre en estas condiciones". De esta forma, se estableció una moratoria al otorgamiento de permisos de acceso con fines de bioprospección o aprovechamiento económico, permitiéndose, como ocurrió en el Proyecto bajo estudio, para

investigación básica. Originalmente, el plazo establecido para la redacción de la normativa y su publicación era de seis meses, lo cual fue modificado por la reforma del 2 de noviembre del 2004 estableciéndose un plazo de un año.

#### **6.1. 4 .El caso de las colecciones ex situ**

En atención al transitorio No 1 de las Normas de Acceso antes citado, se publicó el Decreto No. 33697-MINAE en La Gaceta del 18 de abril del 2007, denominado Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en Condiciones Ex situ.

El Decreto Ejecutivo se aplicará sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de los componentes de la biodiversidad, ya sean silvestres o domesticados, terrestres, marinos, de agua dulce o aéreos, en condiciones *ex situ*, ya sea en colecciones de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, ubicadas en cualquier parte del territorio nacional según lo define el artículo 6 de la Constitución Política, o en formas no sistematizadas, según el artículo 5 de este Decreto.

A partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo, el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones *ex situ*, deberá ajustarse a este reglamento y a lo establecido por el Decreto Ejecutivo N° 31514-MINAE en lo que corresponda ( art. 1).

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4º de la Ley de Biodiversidad, se excluyen de la aplicación de este Reglamento, los elementos y recursos de la biodiversidad en condiciones *ex situ* utilizados como recursos orgánicos, que continuarán regulados por la Ley Forestal N° 7575 de 13 de diciembre de 1996 publicada en La Gaceta N° 72 de 16 de abril de 1996 y reformas, la Ley de Conservación de la Vida Silvestre N° 7317 de 30 de octubre de 1992 publicada en La Gaceta N° 235 de 7 de diciembre de 1992 y reformas, la Ley de Creación del INCOPECA N° 7384 de 16 de marzo de 1994 publicada en La Gaceta N° 62 de 29 de marzo de 1994 y reformas, la Ley de Pesca y Acuicultura N° 8436 de 1º de marzo de 2005 publicada en La Gaceta N° 78 de 25 de abril del 2005 y reformas, la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 de 8 de abril de 1997 publicada en La Gaceta N° 83 de 2 de mayo de 1997 y reformas, la Ley de Semillas N° 6289 de 4 de diciembre 1978 publicada en La Gaceta N° 7 de 10 de enero de 1979 ( art 2).

También se excluye el intercambio de los recursos genéticos y bioquímicos y el conocimiento asociado resultante de prácticas, usos y costumbres sin fines de lucro, entre los pueblos indígenas y las comunidades locales de conformidad con el artículo 4º de la Ley de Biodiversidad.

El acceso a elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad animal domesticada, se regulará de conformidad con el Transitorio I de este Decreto Ejecutivo.

La CONAGEBIO es la Autoridad Nacional competente para proponer las políticas sobre el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y a su conocimiento asociado, que aseguren la adecuada transferencia científico-técnica y tecnológica, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso. La Oficina Técnica de la CONAGEBIO, de conformidad con el artículo 17 de la Ley de Biodiversidad, será la encargada de tramitar, aprobar, rechazar y fiscalizar las

solicitudes de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones *ex situ*, así como a su conocimiento asociado.

La CONAGEBIO a través de su Oficina Técnica, actuará como Punto Focal en el tema de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y distribución de los beneficios derivados del acceso ante la Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica. ( art 3).

Las condiciones *ex situ* se refieren a la permanencia de los elementos de la biodiversidad fuera de sus hábitats naturales. Lo anterior incluye tanto las colecciones sistematizadas, así como los recursos genéticos y bioquímicos *ex situ* en forma no sistematizada, mantenidos por personas físicas o jurídicas, públicas o privadas.

Para acceder a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos en cualquiera de las dos modalidades *ex situ*, se requiere la obtención de un permiso de acceso por parte del interesado, siguiendo el procedimiento establecido en este Decreto Ejecutivo.

Los elementos y recursos genéticos y bioquímicos *ex situ* pueden ser conservados vivos en campo, en cámaras de refrigeración, en congelación, en criopreservación e *in vitro*, o conservados muertos ya sean secos o húmedos ( art 5).

Los propietarios o responsables, sean personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, o sus representantes, deberán registrar sus colecciones *ex situ* sistematizadas en la Oficina Técnica, de acuerdo con un formulario elaborado y suministrado por la misma ( art 6).

Sobre los requisitos para solicitar el permiso de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico, el interesado o su representante, deberá completar adecuadamente y en lo que sea aplicable, los formularios disponibles en la Oficina Técnica, así como adjuntar los documentos que se señalan en el artículo 9 del Decreto Ejecutivo N° 31514-MINAE, según se trate de una solicitud de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

Si el interesado presentara un acuerdo privado de transferencia de material, tal como está definido en el artículo 6 del Decreto Ejecutivo N° 31514-MINAE y según lo establecido en el artículo 22 de ese mismo reglamento, el mismo deberá ajustarse en la medida de lo posible al acuerdo modelo incluido en el Anexo I de este Decreto Ejecutivo.

El consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas se deberán obtener y negociar con los propietarios, responsables o representantes de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ* de acuerdo con el contrato modelo dispuesto por la Oficina Técnica.

En los casos en que sea posible determinar la procedencia y el origen de los materiales que van a ser accedidos de una colección establecida previamente a la entrada en vigencia de este decreto, los beneficios podrán compartirse también con los proveedores originales de los mismos.

Si se trata de un acceso a colecciones sistematizadas nuevas –de conformidad con el artículo 8° de este Decreto Ejecutivo- o acceso a las accesiones nuevas en colecciones establecidas previamente a la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo, los beneficios

deberán compartirse en la medida de lo posible, también con los proveedores originales de los mismos; y en este caso, el interesado y/o el propietario, responsable o representante de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ*, aportará a la Oficina Técnica como uno de los documentos necesarios para darle curso a la solicitud del permiso de acceso, una copia del consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas con el proveedor original de los recursos.

Adicionalmente, desde el momento del registro de interesados y para cualquier tipo de solicitud, el interesado se compromete bajo la fe de juramento a respetar el código de conducta que se incluye en el anexo II de este Decreto Ejecutivo, el cual será revisado periódicamente por la Oficina Técnica. Este compromiso será señalado también por la Oficina Técnica en la resolución que aprueba el respectivo permiso de acceso o en el convenio marco. El interesado deberá suscribirse a las modificaciones que surjan de la revisión del código de conducta ( art 7).

La Oficina Técnica exigirá a los poseedores, propietarios y representantes de nuevas colecciones *ex situ* sistematizadas –establecidas a partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo-, indicar el origen y/o procedencia de los materiales accesados.

Entre las condiciones mutuamente acordadas y el consentimiento previamente informado negociados entre los propietarios, poseedores o administradores de la nueva colección y los proveedores originales de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, deberá preverse en la medida de lo posible, un acuerdo sobre posibles beneficios que pudieran derivarse a partir de un acceso posterior a estos elementos y recursos genéticos y bioquímicos por parte de un tercero ( art 8).

La resolución que emita la Oficina Técnica, deberá indicar claramente si la solicitud fue aprobada o rechazada y las justificaciones técnicas, sociales o ambientales en que se fundamenta este acto. La misma será notificada al interesado. En los casos de acceso a elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones *ex situ*, la Oficina Técnica determinará la necesidad de emitir el pasaporte correspondiente ( art 9).

Es particularmente relevante lo dispuesto en el artículo 10 ( exportación y certificado de legal procedencia) donde se indica que el permiso no exonera al interesado de cumplir con los requisitos para exportar materiales vivos. **En caso de que se requiera exportar materiales, el interesado deberá necesariamente solicitar el certificado de legal procedencia, el cual acompañará en todo momento al material. Este será expedido en los términos establecidos por el artículo 19 de las Normas de Acceso in situ y la Oficina contará con un plazo no mayor de quince días naturales para expedirlo a partir de la solicitud del mismo.** Las resoluciones y permisos de acceso in situ podrán solicitar al interesado que deposite duplicados en alguna de las colecciones *ex situ* existentes, considerando el espacio y disponibilidad de recursos de las colecciones. El interesado indicará el origen del material y acatará las disposiciones técnicas para el depósito establecidas en la resolución. El acceso posterior a las mismas solo podrá efectuarse para fines de investigación básica ( art 12).

En el caso de que un propietario, poseedor o responsable de una colección *ex situ*, decida abandonar, destruir o exportar una parte o la totalidad de esa colección, notificará a la Oficina Técnica, quien podrá buscar la colaboración de otras instancias

para el mantenimiento de material de interés proveniente de estas colecciones, en concordancia con el artículo 57 de la Ley de Biodiversidad. ( art 14).

La Oficina Técnica, por propia iniciativa o a solicitud del interesado, en coordinación con entes públicos o privados, nacionales o internacionales, podrá apoyar iniciativas, programas o proyectos, gestión de recursos, difusión de tecnologías, incentivos, asistencia técnica, capacitación, entre otros, para promover la conservación *ex situ* ( art 15).

El Transitorio II ( Acceso a recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en condiciones *ex situ*) establece que en tanto no exista una normativa jurídica específica para la implementación del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura ratificado mediante Ley N° 8539 del 17 de julio del 2006 publicada en La Gaceta N° 185 del 25 de setiembre del 2006, que pudiera establecer otra disposición al respecto, la Autoridad Nacional para la aplicación de dicho Tratado en el tema de acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, será la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) y su Oficina Técnica, de conformidad con la Ley de Biodiversidad N° 7788 y el Decreto Ejecutivo MINAE- N° 31514, para lo cual la CONAGEBIO y su Oficina Técnica utilizarán como órgano de consulta a la Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos (CONAREFI).

Igualmente de conformidad con el transitorio III ( Registro de colecciones *ex situ*). Los propietarios o responsables de colecciones *ex situ*, o sus representantes legales, tendrán un plazo máximo de diez meses a partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo, para registrar sus colecciones ante la Oficina Técnica de la CONAGEBIO. La Oficina Técnica establecerá los formatos correspondientes.

#### **6. 1. 5. En particular sobre los mecanismos de seguimiento y monitoreo de la Oficina Técnica.**

Aunque no corresponde al Instituto como tal y a sus políticas de monitoreo las cuales se describirán posteriormente, se introduce una sección sobre el monitoreo y seguimiento de las autoridades sobre los permisos del INBio ( o de otros solicitantes).

El artículo 20 de las Normas ( " Verificación y Control") establece que la Oficina Técnica, de conformidad con los términos del permiso otorgado, realizará las labores de verificación y control. Para tales tareas, cuando lo considere necesario coordinará con el interesado o el proveedor del recurso. Los funcionarios de la Oficina Técnica podrán realizar inspecciones en el predio o lugar en que se materializa el acceso, en cualquier momento en que este vigente el permiso. Los Funcionarios levantarán actas de las visitas de control.

El incumplimiento de los acuerdos y compromisos dará origen a la cancelación del permiso, según se estipula en el artículo 27 de las Normas.

De conformidad con el artículo 13 de las Normas, existe la obligación de los interesados (solicitantes) de presentar reportes, cuya periodicidad fija la Oficina Técnica en la resolución del permiso. Debe igualmente tenerse presente, que según el 24 los permisos de acceso son personales, intransferibles y están limitadas materialmente a los elementos o recursos autorizados y sólo pueden ser usados dentro

de el área o territorio que expresamente se indique y bajo los términos que indique la resolución de la Oficina Técnica.

En resumen los siguientes son los mecanismos para el monitoreo y seguimiento de los recursos genéticos implementados en la práctica en el país:

- Reportes periódicos contemplados en las resoluciones.
- Inspecciones y visitas de los funcionarios de la Oficina Técnica a las instalaciones de los interesados o al lugar donde se materializa el acceso.
- La Oficina Técnica o el contrato modelo del CIP no prevén detalles específicos para el monitoreo por parte de los proveedores.
- El monitoreo en el contrato del CIP es realizado básicamente a través de reportes.
- No necesariamente en las resoluciones se prohíbe la transferencia de las muestras colectadas o de extractos, fracciones, etc derivados de estas.<sup>16</sup>
- No existe una unidad o procedimiento específico creado por la Oficina Técnica para realizar monitoreo. La Oficina Técnica carece de experiencia y recursos técnicos y humanos para el monitoreo del uso y transferencia de recursos genéticos.
- Mecanismos de monitoreo y seguimiento como aquellos desarrollados por INBio-que se explicarán posteriormente- no han sido puestos en práctica.

## **6. 2. Requisitos legales exigidos en las diferentes fases del proyecto: planeamiento; recolecta; identificación taxonómica; investigación y desarrollo; alianzas estratégicas.**

### **6.2.1 El proceso de planeamiento del proyecto.**

No existen requisitos legales asociados al proceso de planeamiento del proyecto en sí mismo. No obstante, durante la fase de planeamiento se toman en cuenta las diferentes implicaciones legales derivadas de la colaboración que se pretende diseñar, incluyendo aquellas relativas al cumplimiento de los requisitos para obtener los permisos de acceso y a la eventual duración del procedimiento hasta obtener la respectiva autorización. También se considera la política institucional existente para el desarrollo de cualquier colaboración (pago de los costos de la investigación-presupuestos-, suministro limitado de muestras, apoyo a la conservación, transferencia de tecnología y otros beneficios, minimización del impacto ambiental, entre otros). Adicionalmente a las consideraciones técnicas y económicas, se tiene presente que el planeamiento del proyecto y su posterior desarrollo (en cuanto a actividades, tiempos de inicio, obligaciones a ser cumplidas, entre otros) debe realizarse en estricto apego a

---

<sup>16</sup> Por ejemplo, la resolución No. R-CM-INBio-03-2006-OT de 1 de marzo del 2006 que otorga el permiso de acceso in situ al Instituto para el desarrollo del Proyecto ICBG en estudio, no indica en la cláusula respectiva la prohibición de transferir muestras a otros destinos sin obtener previamente el consentimiento escrito previo de los proveedores (disposición primera, sección 10). Tampoco en el caso de los permisos ex situ otorgados (por ejemplo, Resolución R-CM-INBio-08-2006-OT de 17 de mayo del 2007, disposición primera, sección 7).

lo dispuesto en las normas legales ( Ley de Biodiversidad y Normas de Acceso) y en la práctica de la Oficina Técnica de la CONAGEBIO.

En general, se consideraron los siguientes aspectos de interés en el proceso de planeamiento que pueden estar condicionados por el marco legal o su interpretación por parte de la Oficina Técnica de la CONAGEBIO:

- Cantidad de muestras a ser accesadas y su condición ( que no correspondan a especies amenazadas y en peligro de extinción o en de ser este el caso que la legislación permita su recolecta bajo alguna excepción)
- Destino potencial de los recursos.
- Actividades de investigación y desarrollo a ser realizadas, la cuales deben ser descritas y presentadas a la Oficina Técnica como parte del procedimiento para obtener el permiso y a los proveedores para obtener el Consentimiento Informado Previo.
- Distribución de beneficios a ser realizada con los proveedores nacionales (en este caso áreas protegidas estatales ubicadas en las Áreas de Conservación) de conformidad con el Convenio vigente<sup>17</sup> entre el Instituto y el Ministerio de Ambiente y Energía (10 por ciento de los presupuestos de investigación en los casos de socios comerciales y 50 por ciento de las regalías). Se contempla la factibilidad de otorgar un porcentaje del presupuesto de investigación, aún en caso de investigaciones con socios no comerciales o investigaciones de naturaleza básica, de ser posible negociarlo.
- Tiempos de respuesta aproximados (basados en experiencias previas) de las Áreas de Conservación para el otorgamiento del Consentimiento Informado Previo.
- Tiempo de respuesta de la Oficina Técnica de la CONAGEBIO para otorgar el permiso
- Restricciones potenciales de la Oficina Técnica a la recolecta o transferencia de muestras.

La fase de planeamiento del proyecto se realiza usualmente mediante la definición del Plan de Trabajo en una labor conjunta entre los investigadores de las partes involucradas, en este caso por parte la Universidad de Harvard, de INBio y de la Universidad de Michigan. Es importante mencionar que en la mayoría de los casos el intercambio de información técnica para la concreción del Plan de Trabajo del proyecto es precedida por la firma de un Acuerdo de Confidencialidad conocido como CDA que pretende resguardar los derechos de las partes en las etapas preliminares de discusión e intercambio de información, tendientes a concretar una colaboración. Este contiene algunas cláusulas de interés desde el punto de vista de esta investigación.

Por ejemplo, se establece que el Receptor de la Información ( la contraparte del INBio para lo que interesa), debe mantener confidencial y no debe revelar, divulgar o entregar a ninguna persona la Información, excepto que dichas personas posean la obligación legal o contractual de no divulgar la misma. El Receptor usará tal Información propietaria solamente para los propósitos por los cuales la misma le ha sido revelada o divulgada y no utilizará tal Información para su propio beneficio o el beneficio de cualquier otro, sin el consentimiento escrito del Revelador. En caso de que tal información deba mantener temporalmente en archivos u otras fuentes de

---

<sup>17</sup> El Instituto y el Ministerio de Ambiente poseen un Convenio de Cooperación, renovado de forma automática desde 1994, por el cual el INBio compartirá el 50 por ciento de las regalías y el 10 por ciento de los presupuestos de investigación en el caso de socios comerciales.

almacenamiento el receptor tomará las medidas necesarias para impedir su acceso por parte de terceros.

Las obligaciones de confidencialidad y no uso no se aplican en los siguientes casos:

- a) Si la información es generalmente conocida por el público al tiempo de su revelación o divulgación o si deviene generalmente conocida debido a actos no ilegítimos por parte del Receptor.
- b) Si la información está en posesión del Receptor (evidenciado por pruebas escritas), antes de su revelación, sin que exista incumplimiento o rompimiento de cualquier obligación legal por el Receptor o un tercero.
- c) Si deviene conocida al Receptor a través de la revelación por otras fuentes además del Revelador, que no posean ningún acuerdo de confidencialidad con el Revelador -sea directa o indirectamente- con respecto a esta información y que posean el derecho de revelar o divulgar tal información a terceros.
- d) Si es desarrollada de manera independiente por el Receptor (evidenciado por pruebas escritas), sin referencia o fundamento en la información de carácter confidencial. Tal desarrollo deberá ser probado por el Receptor.
- e) Si requiere ser revelada o divulgada por el Receptor para cumplir con las leyes u otras regulaciones legalmente vinculantes, siempre que el Receptor notifique previamente por escrito al Revelador y tome las medidas razonables y acciones legales a su alcance para evitar o minimizar tal revelación, y proteja con los medios disponibles en el ordenamiento legal su uso por terceros.

El Receptor acuerda que el Revelador es y continuará siendo el titular de la Información. El Receptor debe devolver, previa solicitud del Revelador, todos y cada uno de los documentos, dibujos, materiales y cualquier elemento tangible relacionado con la Información recibida de conformidad con este Acuerdo en el término de dos meses (ello incluye copias y reproducciones de cualquier naturaleza y por cualquier medio) a partir de la fecha de la solicitud.

Debe indicarse que en este nivel no existe aún colecta y transferencia de muestras, sino fundamentalmente de información.

### **6.2.2 Recolección de los materiales (de condiciones in situ o ex situ) que se incorporaran de manera directa o indirecta en el producto,**

Los requisitos legales para la recolecta de los materiales se relacionan directamente con el permiso de acceso, en el tanto ésta solo puede realizarse previa obtención del mismo. Igualmente, el uso de materiales encontrados en las colecciones ex situ del INBio, se realizó previa obtención del permiso correspondiente, tal y como se describe a continuación.

Las principales exigencias relacionadas con el permiso de acceso, fundamento de la actividad de recolecta y posterior investigación y desarrollo, de los recursos genéticos son los siguientes:

**6. 2. 2. 1. Registro del Interesado** (artículo 8 de las Normas Generales). El INBio se encontraba registrado con anterioridad para la realización de actividades de acceso en sus diferentes modalidades (investigación básica, bioprospección y aprovechamiento económico). Por ende, no debieron cumplirse trámites especiales para dicho registro. Este constituye un registro único según se dispuso en el Convenio

Marco existente entre el Instituto y la CONAGEBIO<sup>18</sup> (firmado el 10 de mayo del 2005, según lo permite el artículo 74 de la Ley de Biodiversidad y el 21 de las Normas de Acceso).

**6. 2. 2. 2 Presentación de la solicitud de permiso y de la Guía Técnica:** La solicitud del permiso y la Guía Técnica deben cumplir con los requisitos del artículo 9 de las Normas de Acceso, considerando lo dispuesto en el Convenio Marco existente entre el INBio y la CONAGEBIO tal y como se describió en la **Nota 17**.

---

<sup>18</sup> En general los siguientes son los elementos más relevantes contemplados en el Convenio Marco de interés en el trámite de los permisos bajo este estudio:

**Registro del interesado.** Para los efectos del artículo 8 de las Normas, la Oficina Técnica realizará el registro del **INBio** como interesado potencial para el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos por una sola vez previa solicitud de éste, debiendo el **INBio** presentar toda la información requerida por dicho artículo para ser registrado. Con fundamento en este registro, la Oficina Técnica eximirá a INBio de firmas autenticadas por abogado en los trámites relacionados a los permisos de acceso y emitirá el respectivo carné de acceso para la Institución, el cual será válido para gestionar los **CPI** para los diversos proyectos que se presenten durante la vigencia del **Convenio**. El **INBio** mediante su representante legal comunicará por escrito a la Oficina Técnica cualquier cambio o modificación en las condiciones originales que dieron lugar al registro único. Como parte del registro único y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 9. Inciso 4.a) de las Normas, el **INBio** entregará un único compromiso formal por escrito en el cual se obliga para todo proyecto que ejecute y cuando corresponda, dar aviso inmediato a la Oficina Técnica de la CONAGEBIO y a cumplir con los requisitos establecidos para cada caso, ante la modificación de los fines del permiso ya sea para bioprospección o aprovechamiento económico. El registro único a que se refiere la presente cláusula estará sujeto a la vigencia de este Convenio.

**Guía técnica.** Debido a que la información solicitada según el Formulario de Solicitud (artículo 9.1 de las Normas) en lo esencial requiere información que a su vez se debe presentar como parte de la Guía Técnica (artículo 9.2) y dada la existencia del registro único de conformidad con la cláusula segunda de este **Convenio**, **INBio** presentará únicamente la Guía Técnica para cada uno de los proyectos para los cuales solicite el permiso de acceso y prescindirá de aquí en adelante de la presentación del formulario de solicitud, a excepción de los incisos c) y f), cuando proceda y si fuera del caso g) y h) que es información que no contempla la guía técnica, los cuales se adjuntarán a este mismo documento. Toda la información requerida en la Guía Técnica será complementada en computadora y presentada a la Oficina Técnica en formato impreso. Dicha Guía deberá acompañarse del comprobante de pago de las tasas administrativas, pago de trámites y otros gastos estipulados por la Oficina Técnica de conformidad con el artículo 17 del Decreto 31514- MINAE.

**Instrumento equivalente a pasaporte de investigación** La Oficina Técnica permitirá, por resultar un instrumento equivalente al pasaporte de acceso, a los funcionarios del **INBio** autorizados para la recolecta, portar en sustitución del pasaporte, una copia de la resolución del permiso de acceso otorgado, debidamente sellada por la Dirección Ejecutiva de la Oficina Técnica.

**Modificación al permiso de acceso** Cuando durante el proceso de desarrollo de un proyecto de investigación básica o de bioprospección que cuente con los respectivos permisos de acceso por parte de la Oficina Técnica, se requiera realizar cambios en el plan inicial de recolecta y por lo tanto accesar recursos genéticos y bioquímicos diferentes, en los mismos lugares y/o en lugares distintos a los inicialmente previstos, el INBio deberá comunicar por escrito antes de ejecutar los cambios y presentar el o los nuevos **CPI**'s correspondientes, a fin de que la Oficina Técnica resuelva lo que corresponda e incluya esta información como parte del mismo expediente del permiso de acceso originalmente otorgado para el proyecto en cuestión y proceda a emitir una nueva resolución que incorpore los cambios informados.

**Plazo de respuesta de la Oficina Técnica.** La Oficina Técnica prevendrá al **INBio** en un plazo máximo de 10 días naturales cualquier omisión o corrección en la información presentada.

El permiso de acceso fue solicitado el día 25 de noviembre del 2005, a la cual se adjuntó lo siguiente: la Guía Técnica con sus anexos (información electrónica acerca de investigaciones que respaldan el conocimiento previo sobre los elementos y recursos que se accesarán; resúmen en español de los artículos que respaldan el conocimiento previo; y resumen ejecutivo del Proyecto).

La descripción técnica del Proyecto realizada anteriormente contempla los principales elementos de la Guía Técnica. Unicamente es importante destacar brevemente el contenido de la misma: Datos del Interesado; Datos del Investigador Responsable del Proyecto; Datos de la contraparte; Datos de la Investigación, lo cual incluye: personal autorizado para la recolección, tipo de permiso ( investigación básica), nombre del proyecto, objetivos específicos, descripción de los alcances, elementos o recursos que serán objeto de investigación, taxonomía de especies conocidas, número de veces que se recolectará en el lugar, métodos de recolección, propietario del inmueble ( en este caso una finca privada del INBio y áreas protegidas propiedad del Estado), ubicación exacta del lugar donde se tomarán las muestras ( Diferentes Areas de Conservación durante los 4 años), duración prevista de la investigación ( 4 años), presupuesto total; destino potencial de los recursos y destinos subsecuentes ( dentro o fuera del país); estudios que respalden el conocimiento previo sobre los elementos o recursos que se accesarán; forma como las actividades de investigación contribuirán a la conservación de las especies o los ecosistemas; copia del proyecto de investigación; y cronograma. En el caso no aplicaron los requisitos relativos a: descripción del conocimiento tradicional; uso comercial de los recursos para el caso de aprovechamiento económico ocasional o constante; información sobre la factibilidad económica del proyecto para este supuesto.

La información se presenta bajo juramento.

### **6. 2. 2. 3. Negociación del Consentimiento Informado Previo**

Con posterioridad a la presentación de la respectiva solicitud y Guía Técnica y realizadas las aclaraciones correspondientes requeridas, se procedió a negociar el Consentimiento Informado Previo con los diferentes proveedores. En este caso en particular, en el primer año del Proyecto se recolectaría en tres Areas de Conservación: Guanacaste; Arenal-Tempisque y Tempisque, todas pertenecientes al Sistema Nacional de Areas de Conservación. El CPI se negocia con los Directores de las Areas y su contenido se refleja en un contrato o convenio obligatorio para las partes involucradas: el INBio y las diferentes Areas de Conservación. Interviene además el Director del Sistema Nacional de Areas de Conservación quien ostenta la representación legal del Sistema.

Los contratos de CPI fueron firmados el día 23 de enero del 2006 y presentados para su correspondiente refrendo el 9 de febrero de ese año.

El Contrato de CPI contempló, entre otros, los siguientes aspectos de interés para esta investigación:

#### **Descripción de los proveedores**

**Descripción del lugar de acceso autorizado** ( únicamente en las Areas Silvestres Protegidas declaradas por el Estado y pertenecientes al Patrimonio Natural del Estado,

cuya administración correspondan al SINAC y que se encuentren en las tres Areas de Conservación proveedoras)<sup>19</sup>.

**El proyecto para el cual se autoriza la recolecta de recursos**, en este caso el Descubrimiento de Agentes Terapéuticos Potenciales a partir de Productos Naturales de la Biodiversidad Costarricense.

### **Los fines del proyecto**

**La autorización de ingreso; identificación de los investigadores autorizados a ingresar.** Los investigadores deben portar una copia legible de la resolución de acceso otorgada para el proyecto. El acceso solo se permitirá previa coordinación y de común acuerdo con los coordinadores de investigación de las Areas de Conservación respectivas, para lo cual deberá coordinarse la visita con al menos 15 días naturales de anticipación. Las personas autorizadas deberán portar consigo una bitácora de trabajo donde se detallará la cantidad acumulativa de muestras obtenidas, por tipo de muestra, por sitio de recolección, por área silvestre protegida y por Area de Conservación, en cada una de las Areas de Conservación correspondientes. También se consignará la fecha de ingreso y salida de cada sitio de recolección visitado. Dicha bitácora deberá estar foliada, así como sellada y firmada por los coordinadores de investigación de las Areas o por quien ellos designen y firmada por una de las personas autorizadas para materializar el acceso, quién será preferiblemente, quien dirija las operaciones de campo. Lo anterior para llevar un registro acumulativo, por Area de Conservación, por área silvestre protegida y por sitio de recolección, del número de visitas de recolección realizadas y de la cantidad de muestras obtenidas por cada tipo de muestra.

**El plazo.** Adicionalmente dicha cláusula además de fijar el plazo respectivo de las actividades de colecta, define los sitios de acceso como todas aquellas localidades geográficas ubicadas dentro de cualquiera de las áreas silvestres protegidas. Los sitios de recolección serán definidos de forma previa y de común acuerdo entre el interesado y los coordinadores de investigación. Las partes podrán definir varios sitios de recolección dentro de una misma área silvestre protegida para cada ingreso particular. Al final de cada ingreso el interesado suministrará un listado de los sitios de recolección visitados ( que deberá contener la siguiente información básica: a) nombre del sitio de recolección-nombre propio o nombre asignado de común acuerdo con el coordinador de investigación correspondiente; b) coordenadas ( lambert o satelitales), c) elevación en metros sobre el nivel del mar; d) una pequeña descripción del sitio de recolección. Se establecen los números máximos de ingresos autorizados durante el período de vigencia del Contrato. El plazo del primer CPI era de 12 meses.

**Material a recolectar<sup>20</sup>.** Se especifica el material biológico a extraer autorizado por los proveedores, que consiste en los tipos de muestras que se describen. En el caso

---

<sup>19</sup> El CPI negociado con otras 6 Areas más, como se explica adelante, estipula además que se puede recolectar siempre y cuando se trate de áreas protegidas de propiedad 100 por ciento del Estado o terrenos estatales dentro de áreas silvestres protegidas de propiedad mixta. No se autoriza el acceso en áreas protegidas privadas o terrenos privados dentro de áreas silvestres protegidas de propiedad mixta. El Consentimiento únicamente autoriza la recolecta en dichas áreas y no faculta para recolectar en propiedad particulares fuera de áreas protegidas.

<sup>20</sup> El CPI negociado y firmado con las 9 Areas de Conservación contempla algunas variantes con respecto a los materiales a recolectar.

concreto incluyó tejidos de plantas hospederas de microorganismos; plantas seleccionadas (muestras de órganos vegetativos-hojas y raíces-; líquenes; invertebrados (muestras de esponjas, tunicados y octorales y en ciertos casos individuos completos); muestras ambientales (de sedimento marino y terrestre); suelo, lodo, hojarasca, distintos tipos de materia orgánica en descomposición, cianobacterias y aguas superficiales.

De previo a cada visita de recolección en cualquier de las áreas silvestre protegidas el interesado deberá comunicar a los coordinadores de investigación, cuales son los tipos específicos de muestras que intentará recolectar, así como los sitios de recolección que planea visitar.

### **Métodos a utilizar para la recolecta de las diferentes muestras**

**Destino de los recursos:** se describen los únicos destinos autorizados por los proveedores: las instalaciones del INBio y las del Centro de Investigaciones en Ciencias del Mar y Limnología de la Universidad de Costa Rica. Fuera del país, las instalaciones de la Universidad de Michigan, la Universidad de Harvard, del Instituto Broad en Harvard, del Instituto Tecnológico de Massachussets, del Field Museum de Chicago, del Instituto para las Investigaciones Biomédicas de Novartis (aun en proceso de definición), de la Universidad Técnica de Braunschweig, del Centro de Cáncer Dana Farber y del Instituto Médico Howard Hughes.

Como requisito para poder realizar de previo el envío de dichos recursos de la biodiversidad a cualquier otro destino, el interesado se compromete a negociar y formalizar con los proveedores, en forma previa y por escrito, un addendum al presente contrato.<sup>21</sup>

**Intercambio de conocimientos e información.** El interesado presentará tres meses después de la fecha de vencimiento del contrato un informe en español con los resultados parciales del proyecto de investigación y eventualmente de manera presencial. Asimismo, deberá dar los créditos respectivos en el caso de publicaciones, informes u otro tipo de presentaciones.

Los proveedores no autorizan el uso posterior de los resultados del proyecto de investigación básica en proyectos de bioprospección o aprovechamiento comercial sin su consentimiento previamente informado.

**Transferencia de Tecnología o de información:** El interesado se compromete a presentar a los proveedores, cuando así sea requerido, la información que permita aumentar el conocimiento de la biodiversidad investigada y de los potenciales usos que se descubran con el objetivo de promover su valorización. Adicionalmente, el interesado remitirá a los proveedores copias de las publicaciones que se realicen a partir del proyecto.

---

<sup>21</sup> El CPI negociado posteriormente que se ha mencionado en la nota anterior, dispone además que el addendum debe remitirse a la Oficina Técnica para el trámite respectivo. El interesado no podrá transferir a terceros el material original ni duplicados del mismo sin previa autorización por escrito de los proveedores

**Distribución de beneficios<sup>22</sup>.** En el caso de que las actividades del presente proyecto conduzcan a la generación de información de algún valor de tipo comercial para el Interesado o para terceros, así como en el caso de eventuales licenciamientos y/o la obtención posterior de cualquier tipo de producto comercializable por el Interesado o terceros, ya fuere en el mercado nacional o internacional, y siendo que dicha licencia o producto representen algún tipo de beneficio económico o material para el Interesado y hubieren sido desarrollados a partir de la información derivada de los recursos de la biodiversidad recolectados en las áreas silvestres protegidas de alguna de las tres Areas de Conservación, el Interesado se obliga a pagarle a los proveedores en conjunto el 50 % de todas las regalías y beneficios comerciales similares que pudiere percibir en adelante y a posterioridad. El monto respectivo será depositado en el Fondo de Parques Nacionales en forma de trectos conforme sean recibidos.

**Constancia de origen:** se compromete a dar constancia del origen de los productos o recursos generados de la biodiversidad, en cualquier publicación, trámite o uso posterior que se le dé.

**Dinamismo de la investigación.** Debido al carácter dinámico y a las características propias de la investigación científica, ambas partes reconocen la posibilidad de realizar modificaciones a las cláusulas del presente consentimiento previamente informado, especialmente aquellas relacionadas con los lugares de acceso, tipo de muestras, personas autorizadas y plazo del acceso y por ende negociarán de buena fe y oportunamente, cualquier modificación a dicho CPI.

Dicho consentimiento fue refrendado por la Oficina Técnica el día 28 de marzo del 2006.

#### **6. 2. 2. 4. Alcances y contenidos de la resolución o permiso de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y sus requisitos.**

El 1 de marzo del 2006, , la Oficina Técnica emitió la Resolución R-CM-INBio-03-2006-OT aprobando la solicitud del INBio para el acceso para investigación básica

---

<sup>22</sup> El CPI del 2007 resulta un poco más amplio al desarrollar el punto y dispone, en lo pertinente que si se obtuvieran beneficios ambientales, sociales, económicos, espirituales o científicos, incluyendo posibles ganancias comerciales, tanto a nivel nacional como internacional, derivados de la utilización de los recursos de la biodiversidad recolectados según los términos del contrato ( incluyendo los materiales originales objeto del acceso, así como eventuales productos o subproductos derivados de ellos), el interesado y terceros involucrados se comprometen a compartirlos con los proveedores, a través del intercambio de información, transferencia de tecnología, la capacitación y la distribución de otros beneficios monetarios y no monetarios. Todos estos y otros beneficios no contemplados deberán ser distribuidos entre los proveedores y el interesado original o eventuales terceros, en forma justa y equitativa formalizándose para ello un addendum al contrato.

En los casos de beneficios económicos ( derivados de la generación de información de valor comercial, de eventuales licenciamientos o de la obtención posterior de cualquier producto comercializable por el interesado o terceros obtenido a partir de la información derivada de los recursos de la biodiversidad recolectados) el interesado y los terceros se comprometen a pagarle a los proveedores, en conjunto, el 50 % de todas las regalías y beneficios comerciales similares que se pudieran percibir en adelante. Los montos respectivos será depositados en el Fondo de Parques Nacionales en forma de trectos según sean recibidos por el interesado comunicando por escrito a los proveedores del depósito de dichos recursos.

denominado " Descubrimiento de Agentes terapéuticos potenciales a partir de productos naturales de la biodiversidad costarricense"

El permiso contiene las siguientes estipulaciones de interés:

- Se describe el material biológico por extraer de manera consistente con lo establecido en el CPI.
- Se describe el método científico autorizado para la recolecta. Estos en todo caso deberán coordinarse con los coordinadores de investigación de las Areas de Conservación respectivas, haciéndoles saber los tipos específicos de implementos que se piensa utilizar para el muestreo. Para las muestras de plantas y líquenes se realizará un estudio taxonómico preliminar. Al mismo tiempo, de cada muestra de planta hospedera y/o líquen se guardarán testigos de herbario que serán depositados en las colecciones respectivas para futuras referencias. De todas las muestras recolectadas se aislarán hongos y bacterias que se subcultivarán para extraerlos químicamente. Fracciones de los extractos y de algunos extractos obtenidos se probarán en ensayos anti-cáncer, anti-neurodegenerativos o de desórdenes de sistema nervioso central, así como ensayos antiparasitos. Todos los microorganismos cultivables serán preservados por los métodos convencionales y se conservarán testigos en las colecciones correspondientes. Asimismo, se efectuarán extracciones de ADN de las muestras ambientales.
- Se describen las áreas silvestres donde se puede realizar el acceso y los terrenos propiedad del Instituto, de conformidad con el respectivo CPI y obligaciones con respecto a los sitios de recolección.
- Se debe comunicar a la Oficina Técnica en caso de cambios en el tipo de permiso de acceso ( bioprospección u aprovechamiento comercial), de manera oportuna y cumplir con los requisitos respectivos para el nuevo permiso.
- Se deberá permitir a los funcionarios de la Oficina Técnica o a los miembros de la CONAGEBIO, el ingreso a los lugares donde se realizará la investigación, para realizar labores de verificación, seguimiento y control de conformidad con el artículo 20 de las Normas de Acceso.
- Se detalla el procedimiento para el ingreso de los recolectores en las diferentes áreas, de previo acuerdo con los coordinadores de investigación.
- No se autoriza el uso posterior de los resultados del proyecto de investigación básica en proyectos de investigación con fines comerciales o de aprovechamiento económico, sin el consentimiento informado previo de los proveedores. Se reafirman los supuestos de distribución de beneficios establecidos en el contrato de CPI.
- Se deben presentar copias de los resultados finales al concluir el proyecto de investigación, así como de los artículos y publicaciones ( con un resumen en español en caso de estar en otro idioma) que se deriven de ellos a la Oficina Técnica y a las Areas.

- Se debe dar la constancia del origen de los productos o recursos generados de la biodiversidad, en cualquier publicación, trámite o uso posterior que se le dé y a presentar la información que permita aumentar el conocimiento de la biodiversidad investigada y los potenciales usos que se descubran, con el objetivo de promover su valoración y conservación, lo cual realizará enviando copias de los informes a la Oficina Técnica cuando le sea requerido.
- Se establecen los destinos potenciales descritos en el CPI
- El permiso es personal e intransferible, esta limitado a los elementos y recursos genéticos o bioquímicos autorizados y solo podrán ser utilizado en el territorio indicado.
- Los convenios o acuerdos de transferencia de material establecidos con las instituciones participantes en el proyecto de investigación deberán ser presentados ante la Oficina Técnica cumpliendo con los arts 74 de la Ley de Biodiversidad y 22 de las Normas de Acceso. INBio no podrá transferir a terceros, el material original ni duplicados, sin la previa autorización de la Oficina Técnica y de los proveedores y en caso de que el convenio o acuerdo de transferencia de material no sea presentado a la Oficina Técnica, se cancelará el respectivo permiso. Los acuerdos o convenios deberán ser remitidos a la Oficina Técnica y deberá adjuntarse un tanto en idioma español.
- Se identifican las personas a quienes se autoriza el ingreso.
- La Oficina se reserva el derecho de cancelar el permiso sin responsabilidad alguna cuando se demuestre incumplimiento con lo establecido en esta resolución o se compruebe algunas de las causales establecidas en el artículo 27 de las Normas Generales. Además se cancelará el permiso cuando se incumpla otra norma concordante vigente del ordenamiento jurídico.
- El plazo del permiso 12 meses contados a partir de la fecha de su notificación.

Posteriormente se obtuvo un permiso separado para el acceso a recursos genéticos mantenidos en condiciones ex situ en las instalaciones del Instituto para el Proyecto en mención ( Resolución No. R-CM-INBio-08-2006-OT de fecha 17 de mayo del 2006). Los términos del permiso, en lo que aplican para el caso ex situ, son similares a los antes descritos, considerando que no existe un contrato de CPI pues el proveedor de los recursos es el propio Instituto. Se describen los materiales a ser accedidos ( punto primero de la Resolución).

El contrato existente entre INBio, la Universidad de Harvard y la Universidad de Michigan se refrenda ( autoriza) por medio de la Resolución AUT-CM-INBio-03-2006-OT-CONAGEBIO de fecha 30 de octubre del 2006, en atención a lo dispuesto en el artículo 74 de la Ley de Biodiversidad y 22 de las Normas de Acceso.

Posteriormente, por medio de la Resolución No. R-CM-INBio-27-2007-OT de fecha 11 de abril del 2007 se obtiene un nuevo permiso para acceder materiales de las colecciones ex situ del INBio ( muestras de aislamientos de microorganismos identificadas por un código), en términos similares al otorgado anteriormente para este tipo de materiales ex situ. Dicho permiso se emite por el plazo de 2 años y 6 meses.

Por último, debido a que el permiso original fue otorgado por el plazo de doce meses, por medio de la Resolución R-CM-INBio-30-2007-OT de fecha 25 de mayo del 2007, se aprueba un nuevo permiso de acceso. Para obtener dicho permiso fue necesario pasar los trámites anteriormente reseñados: presentación de solicitud y Guía Técnica; negociación y firma de los contratos de Consentimiento Informado Previo y su correspondiente refrendo. La Guía Técnica y la solicitud **son similares**<sup>23</sup> a las anteriormente descritas. Con respecto al Contrato de CPI, aunque en su contenido es básicamente el mismo que el firmado en el 2006, a diferencia del anterior, éste fue negociado con 9 Areas de Conservación y se otorgó por el plazo de 2 años y 7 meses, es decir esta la finalización del Proyecto de Investigación.

---

<sup>23</sup> Los cambios no son particularmente relevantes para esta investigación y se refieren, entre otros aspectos, **a nuevos tipos** y cantidades de muestras; número de ingresos autorizados en cada Area; sitios de recolección y personal autorizado. Igualmente, el permiso **a diferencia de la resolución del 2006, establece la prohibición de transferencias a otros lugares sin que exista un addendum y el trámite correspondiente ante la Oficina Técnica**

El siguiente cuadro contiene un resumen de los procedimientos del caso.

**Cuadro 1. Cronología de los pasos legales relevantes en el desarrollo del Proyecto**

25 de noviembre del 2005	Se presenta la solicitud y Guía Técnica del Proyecto
09 de febrero del 2006	Se presenta el Contrato de CPI negociado con las Tres Areas de Conservación de fecha 23 de enero del 2006.
28 de febrero del 2006	Se refrenda el Contrato de CPI por la Oficina Técnica.
1 de marzo del 2006	Por medio de la Resolución R-CM-INBio-03-2006- OT se aprueba el permiso de acceso.
17 de mayo del 2006	Por Resolución R-CM-INBio-08-2006 OT se aprueba el permiso de acceso a materiales ex situ.
30 de octubre del 2006	Por medio de la Resolución Aut-CM-INBio-03-2006-OT se autoriza el Contrato entre la Universidad de Harvard, la Universidad de Michigan y el INBio.
22 de febrero del 2007	Se presenta la solicitud y Guía Técnica del Proyecto nuevamente, considerando que el permiso anterior tenía una vigencia de un año y estaba por vencer.
22 de mayo del 2007	Se presenta el Contrato de CPI firmado entre el INBio y las 9 Areas de Conservación (incluido el Director del SINAC).
24 de mayo del 2007.	Se refrenda por parte de la Oficina Técnica el Contrato de CPI.
11 de abril	Por medio de la Resolución R-CM-INBio-27-2007-OT se aprueba el permiso para acceso a materiales ex situ.
25 de mayo del 2007	Por Resolución R-CM-INBio-30-2007-OT se aprueba el permiso de acceso.

**6. 2.2.5. Dificultades encontradas durante esta fase del proyecto**

Entre las dificultades y complejidades legales encontradas en esta fase del proyecto puede indicarse las siguientes:

- Hay que extremar la descripción de las actividades debido a que se requiere presentarlas (en la Guía Técnica y el contrato de CPI) con tal detalle-que inclusive se ha requerido presentar notas aclaratorias de ciertos aspectos considerados de poca relevancia-. Igualmente, dado que la documentación y descripción de las actividades condicionan la recolecta y otras labores (envíos de muestras a determinados destinos) es difícil definir desde el inicio y para todo el período de duración del proyecto, los elementos técnicos y científicos. En caso de verificarse cambios, en principio, se requiere de la negociación de un addendum al CPI y la emisión del correspondiente permiso por parte de la OT. De allí que se estableciera una cláusula relacionada con el " dinamismo de la investigación " que pretende, al menos en el CPI para proyectos que tienen cierta duración en el tiempo, permitir la negociación de buena fe de cambios posteriores en los términos del CPI.
- La formulación, revisión y decisión del texto del CPI que deben hacer las Áreas de Conservación, a través de sus Directores y con el apoyo de la Gerencia de Áreas Protegidas del SINAC, trasciende los 2 meses. Asimismo, el tiempo para la recolección de firmas a veces no está contemplado dentro de los 2 meses que solicita el SINAC para conocer el texto del CPI. La necesidad de poner de acuerdo en un único texto a 9 Áreas de Conservación y el proceso de recoger las respectivas firmas, hace que el proceso sea más largo y requiera de un mayor esfuerzo logístico.
- En particular, en el presente caso una de las Áreas de Conservación se negó a participar en el Proyecto y a otorgar el respectivo CPI. Tal negativa y la presentación de una nota aclaratoria ante la OT demandó tiempo.
- En términos de distribución de beneficios los proveedores, solicitaron el depósito del 10 por ciento del presupuesto de investigación. No obstante, ello no fue posible realizarlo dado que por el financiamiento con Fondos Federales del ICBG, esta transferencia no era legalmente posible. Una rápida explicación permitió que las Áreas entendieran las razones para la falta de depósito.
- Inicialmente el CPI se planeó para comenzar con tres Áreas y se consideró una duración de 12 meses para esta etapa. Por ende, fue necesario al segundo año de la investigación negociar nuevamente el CPI y obtener el respectivo permiso para el mismo Proyecto. Para evitar las complicaciones derivadas de sucesivas negociaciones con las nuevas Áreas de donde se recolectaría, se decidió negociar de una vez con todas ellas (9 en total) y por el plazo total del Proyecto. De esta manera para realizar las labores de colecta se requirió la negociación de dos CPI (con 3 Áreas primero y luego con 6 más para un total de 9). También se solicitaron dos permisos *ex situ*.

### **6. 2. 3. La identificación taxonómica de los recursos o materiales biológicos.**

No existen requisitos legales específicos en esta área. La identificación taxonómica se realiza como parte de las actividades de investigación generadas por el INBio, como se explicó al tratar **los aspectos técnicos del Proyecto**. El permiso de acceso vigente si establece que para las muestras de plantas y líquenes se realizará un estudio taxonómico preliminar. Al mismo tiempo de cada muestra de planta hospedera y/o

liquen se guardarán testigos de herbario que serán depositados en las colecciones respectivas para futuras referencias (punto primero del permiso, sección 3).

#### **6. 2. 4. Descripción de la clase de investigación y desarrollo (proceso para agregar valor).**

La investigación y desarrollo a ser realizada se explica, en términos generales en la Guía Técnica, se menciona brevemente en los contratos de CPI (bajo la cláusula de fines del proyecto) y el permiso de acceso contiene algunas referencias al mismo. Los requisitos legales derivan de la necesidad de adecuar el proceso a lo descrito en la Guía Técnica y aprobado en el permiso, aunque en este último no prescribe en con detalle respecto al proceso de investigación y desarrollo. Asimismo, el contrato de colaboración<sup>24</sup> entre los socios del Proyecto ( INBio, Harvard y la Universidad de Michigan) describen con precisión las actividades de investigación y desarrollo a ser ejecutadas por cada participante- y en conjunto por los tres- y son obligatorias en el tanto se encuentran establecidas en el respectivo contrato de colaboración.

Por ejemplo, en el caso de los contratos de Consentimiento Informado Previo se negoció y acordó como fines del Proyecto lo siguiente: " Fines del proyecto: Los fines propuestos del proyecto son los siguientes: a) mejorar a salud humana mediante el descubrimiento de productos naturales bioactivos a partir de la rica biodiversidad costarricense b) enfocar la búsqueda de productos naturales en microorganismos poco explorados o inexplorados como lo son las bacterias marinas, las cianobacterias, los hongos, las mixobacterias y el ADN ambiental, así como en muestras macroscópicas relacionadas con la comunidad microbiana en estudio; c) mejorar la capacidad científica nacional a través del acceso a las tecnologías de punta y del entrenamiento en Costa Rica de los distintos puntos que conforman los programas establecidos en este proyecto; d) contribuir a la Estrategia Nacional de Biodiversidad mediante la recolección de datos para el inventario de la biodiversidad costarricense, el tamizaje intensivo de sus productos naturales a través de ensayos y la distribución de beneficios al compartir recursos y tecnologías de punta, así como posibles beneficios económicos" ( cláusula cuarta).

Por su parte, en la resolución de acceso se describe el método científico autorizado para la recolecta y se indica que todas las muestras recolectadas se aislarán de hongos y bacterias que se subcultivarán para extraerlos químicamente. Fracciones de los extractos y de algunos extractos obtenidos se probarán en ensayos anti-cáncer, anti-neurodegenerativos o de desórdenes de sistema nervioso central, así como ensayos antiparásitos. Todos los microorganismos cultivables serán preservados por los métodos convencionales y se conservarán testigos en las colecciones correspondientes. Asimismo, se efectuarán extracciones de ADN de las muestras ambientales (punto primero, sección 3).

#### **6.2.5. Descripción del proceso de mercadeo y de las alianzas estratégicas alcanzadas con los socios.**

Las alianzas estratégicas con los dos socios: Harvard y Michigan se establecen por medio de un acuerdo de colaboración científica. Los contratos regulan con detalle,

---

<sup>24</sup> En un Anexo del contrato denominado "Declaración de Trabajo" (Statement of Work) se contemplan los roles y responsabilidades de cada una de las partes, incluyendo una completa descripción de las labores científicas correspondientes.

entre otros, los siguientes aspectos de interés: el propósito del acuerdo; definiciones ( incluye algunos aspectos sustantivos como confidencialidad); ámbito de trabajo; fondos disponibles; responsables ( investigadores y administrativos); patentamiento y licenciamiento de invenciones; distribución de beneficios; transferencia de materiales ( desde el punto de vista del cumplimiento con regulaciones sanitarias y aduaneras fundamentalmente); terminación; publicaciones; reportes; derechos de autor; responsabilidad ("liability"); solución de controversias; cláusulas que sobreviven la terminación del acuerdo; cláusulas específicas derivadas del financiamiento con fondos federales de los Estados Unidos. El Anexo II (Plan de Trabajo) establece con detalle las responsabilidades de cada una de las tres Partes y de estas de manera conjunta.

El Convenio resultó un tanto más complejo en su contenido al haber incorporado requisitos propios de los ICBG relacionados con el uso de fondos federales y la posible participación de una tercera parte (Instituto de Investigaciones Biomédicas de Novartis), regulada en un anexo del mismo.

En particular con relación al seguimiento y monitoreo de las muestras y los resultados de investigación, las siguientes cláusulas son de interés para este trabajo:

1. **Definiciones.** Para asegurar que ciertas cláusulas de distribución de beneficios y otras relacionadas con reportes, sean suficientemente comprensivas, es necesario contar con una amplia gama de definiciones (que consideran además las posibles transformaciones de los recursos genéticos debido a los procesos de investigación y desarrollo) que abarquen los siguientes elementos:

- Análogo
- Entidad Química
- Derivado
- Extracto
- Campo de aplicación ( Field of Use)
- Fracción
- Aislamientos
- Materiales
- Producto
- Resultados
- Muestras
- Ensayos

Estas definiciones permiten asociar la obligación de identificar mediante un código de barras, no solo los envíos originales (ejemplo extractos) sino a los resultados derivados de la modificación realizada por los socios en cumplimiento de las actividades de investigación (fraccionamiento, pruebas de actividad biológica, etc.). También permiten contar con una idea precisa de las diferentes actividades de transformación de los recursos genéticos a ser emprendidas por los diferentes participantes. La definición de producto es de especial importancia, pues en ésta se incluyen todos los posibles resultados que se puedan derivar a partir de una muestra biológica. La idea es que para cualquier desarrollo que se obtenga puedan percibirse los beneficios monetarios negociados. De igual forma, la definición del campo de aplicación es estratégico en el

2. **Identificador o Código de Barras.** Cada envío de los extractos o prefracciones debe tener un identificador único ( Código de Barras) para asegurar la trazabilidad de las muestras. Los socios ( Harvard y Michigan deben asignar un identificador que corresponda ( correlatos) al del INBio a los resultados obtenidos del proceso de investigación realizado sobre los extractos.
3. **Solicitudes de patentes.** En las solicitudes de patentes se debe indicar a Costa Rica como el origen de los materiales utilizados en la invención reivindicada.
4. **Uso de Materiales.** El uso de los Materiales es solo para la investigación escrita. Transferencias a Terceras Partes, excepto el Instituto Biomédico de Novartis, deben ser previamente autorizadas por escrito. Las condiciones para la participación de este se detallan en el Anexo III del Acuerdo.
5. **Reportes.** Las Partes deben entregarse Reportes Periódicos sobre los resultados de las investigaciones. Luego de cada envío de Materiales, Harvard debe proveer al INBio de una lista de Materiales recibidos asociados con el número de identificación de Harvard para futuras referencias. Toda lista de empaque y la información asociada relacionada con los materiales transferidos entre las Partes o entre las Partes y Novartis, será anexado caso por caso al Apéndice 1 de las Provisiones Generales del Contrato. ( el apéndice I contiene una descripción de los Materiales Transferidos e Información Relacionada)
6. **Devolución de Materiales a la finalización del Acuerdo.** Terminado el acuerdo los Materiales deben ser devueltos al INBio o destruidos, a menos que se requieran para efectos de practicar invenciones o de respaldar publicaciones.
7. **Auditorías y acceso a bitácoras de investigación.** En el caso de este Acuerdo no se contemplan, pero el INBio ha utilizado en otros Acuerdos disposiciones que le permiten: tener acceso, bajo ciertas condiciones a las bitácoras de investigación ( lab note) y poder realizar, por terceras partes, auditorías de su socio, especialmente con relación a los aspectos financieros derivados del Proyecto ( ej. Montos de ingresos netos para calcular regalías), pero aplicables a otras esferas de la colaboración.

Entre las dificultades para completar esta fase del Proyecto, se pueden citar:

- Debido a que la negociación de los términos del Contrato, es anterior a la negociación de los respectivos permisos y del CPI, debe calcularse con el socio, los potenciales tiempos de duración de los trámites para el inicio de las actividades. Lo anterior en el tanto se requiere tener algún avance de los términos de la investigación y del Proyecto a desarrollar para poder presentar la documentación del caso ante las Areas para obtener el CPI y ante la Oficina Técnica para la emisión del permiso. En ocasiones, existen aspectos que deben considerarse de manera simultánea, pues el contrato puede finalizarse, en sus detalles operativos, con posterioridad a la obtención del permiso.

- La negociación del caso fue compleja por haber involucrado a tres entidades (universidades) y contar con restricciones y condiciones derivadas del uso de fondos federales. Estas requieren además incluir en el contrato ciertas cláusulas no usuales en estos acuerdos, pero que responden a requisitos de legislación de Estados Unidos de diverso tipo (anticorrupción, antiterrorismo, de salud pública, etc.). Cada Universidad debía revisar la compatibilidad del contrato con sus propias políticas y regulaciones institucionales.
- Acordar aspectos técnicos y cuál sería el papel de cada parte en el proceso de investigación y desarrollo, tomó algún tiempo, aunque la experiencia generada a partir del planning grant permitió definir rápidamente los objetivos y los elementos de la biodiversidad a explorar.
- La mayoría de las negociaciones se realizan por medio de intercambios electrónicos, donde una vez que se ha delineado con alguna precisión la relación en términos técnicos, científicos y económicos, se procede a plasmar ésta en un borrador inicial de Acuerdo a ser discutido por las partes. Una vez alcanzado un borrador más acabado, se desarrollan conferencias telefónicas para acordar algunos puntos importantes y/o controversiales. Este proceso toma tiempo, sobre todo por los trámites burocráticos de las universidades.
- Específicamente en materia de seguimiento, en algún momento se cuestionó la obligación de exigir revelar el origen del material (Costa Rica) en solicitudes de DPI por considerarlo ya de por sí incluido en los requisitos usuales para presentar una petición para obtener DPI.
- Igualmente, definir las condiciones de participación eventual del Instituto de Investigaciones Biomédicas de Novartis, ha requerido algún esfuerzo pues se trata de una entidad adscrita a una empresa farmacéutica multinacional, la cual podría eventualmente encargarse de la comercialización de los resultados del Proyecto, de existir alguno.

## **VII. VIABILIDAD LEGAL Y ECONÓMICA DE ESTABLECER UN CERTIFICADO.**

### **Viabilidad legal**

#### **7. 1. Duración y complejidad de los requisitos legales de acceso y distribución de beneficios (ABS).**

Los requisitos legales establecidos en la LB y las Normas de Acceso para la obtención de los permisos, aunque son bastante detallados como se explicó en el acápite relativo a las autorizaciones para la recolecta, son relativamente fáciles de cumplir, particularmente de cara a la obtención del permiso ante la Oficina Técnica. Con posterioridad al 2004 ( fecha en que la normativa realmente se comenzó a aplicar), la OT había acumulado para el momento de la presentación de la solicitud de este caso, casi dos años de experiencia en los trámites respectivos. Más que los requisitos estipulados en la legislación, la principal dificultad posiblemente radica en poder anticipar en el Proyecto las diferentes situaciones y tratar de capturar todos los

posibles cambios potenciales desde el inicio. De lo contrario, debido al dinamismo de las investigaciones, cambios en el Proyecto derivados de la evolución normal del mismo, obligan a la presentación y/o negociación de los documentos respectivos (CPI y solicitud a la Oficina Técnica para autorizar los mismos si procede). El principal inconveniente en el trámite en este momento radica en los tiempos de respuesta de las Áreas para la negociación y firma del CPI. Fundamentalmente cuando se trata de Proyectos que requieren de recolectar en diferentes lugares del país (lo cual es común) debe obtener el consentimiento de los Directores de las Áreas de Conservación donde se ubiquen las áreas protegidas estatales a las cuales se pretende acceder. Las Áreas han desarrollado más experiencia, y en ocasiones aumentado sus exigencias en los procesos de negociación de los CPI, por lo cual el proceso toma cierto tiempo. Lo anterior a pesar de la existencia de Modelos de Contrato de CPI que facilitan la negociación de los mismos.

Sobre la duración de los trámites, los permisos ante la OT pueden obtener en un plazo menor a un mes. La negociación y firma de los CPI-requisitos para la emisión de la resolución autorizatoria-pueden tomar más de dos meses, especialmente si las Áreas de Conservación que intervienen son múltiples.

Particularmente, es importante destacar las limitaciones contenidas en los CPI para la transferencia a destinos no considerados en el Contrato, a menos que se cuente con la autorización escrita de los proveedores (en principio de todos ellos), lo cual podría implicar tiempo y esfuerzo de ser necesaria la realización de ensayos en otros lugares o la transferencia de muestras para otros fines. La misma restricción existe para el uso de los **resultados de investigación** en actividades de bioprospección o aprovechamiento económico sin la anuencia de los proveedores.

Desde el punto de vista contractual, las cláusulas orientadas a proveer mecanismos de seguimiento y monitoreo no han encontrado mayor oposición en los socios comerciales, a excepción de algunos casos relativos a la revelación del origen de los materiales en solicitudes de derechos de propiedad intelectual.

Debe mencionarse que la principal debilidad para un sistema de certificado de origen o legal procedencia, se encuentra más bien en la ausencia de mecanismos de monitoreo y seguimiento adecuados en los respectivos permisos de acceso. Los mecanismos siguen siendo de corte tradicional basados en reportes parciales o finales y la posibilidad de realizar visitas e inspecciones de control (que no serían prácticas en el caso de entidades localizadas fuera del país). No se prevé la asociación de ningún mecanismo de identificación que vincule las muestras accesadas con los ulteriores resultados de investigación (aislamientos, extractos, fracciones, etc) y en ocasiones tampoco se ha plasmado una restricción expresa para transferir muestras a terceras partes, excepto en los casos en que se han establecido los destinos potenciales y la prohibición de enviar muestras a otros destinos no autorizados. En el caso del presente Proyecto estas restricciones son claras por estar contempladas en los contratos de CPI, como fue explicado líneas atrás y reflejadas consecuentemente en los términos del permiso de acceso del 2007.

La emisión obligatoria del certificado de origen según las nuevas regulaciones ex situ, quizá permita que en este instrumento se contemplen algunos de los mecanismos utilizados por el INBio para dar seguimiento y trazabilidad. No obstante resulta incierto exactamente cual será el contenido del certificado a ser emitido y a qué acompañará el

mismos (muestras originales, pero no modificaciones derivadas del proceso de investigación, como extractos, etc).

En principio, sería posible que el Códigos de Barras también se vincule con el permiso (referenciándolo a la base de datos), de manera que además de la otra información recuperable mediante el uso del Código, se encuentre también el número de permiso.<sup>25</sup>

## **7. 2. Análisis de temas relacionados con el movimiento transfronterizo de recursos genéticos, extractos, muestras, etc.**

Los siguientes son algunos de los mecanismos legales utilizados por INBio para efectos del movimiento transfronterizo de recursos genéticos que apoyarían un sistema de seguimiento y monitoreo que puede estar vinculado con un certificado:

- Todos los materiales que salen de los laboratorios de la Unidad de Bioprospección están identificados y poseen un Código de Barras.
- Las muestras transferidas a terceras partes, bajo un Acuerdo de Colaboración o un MTA) reciben un Código de Barras ( simple screening code) diferente a aquel con el cual ingresan a la Unidad. El socio recibe la muestra con el Código y la información relacionada.
- El socio puede utilizar su propio Código para identificar los resultados obtenidos de su investigación con materiales provistos por INBio, pero debe asegurarse que el mismo tenga su correlato con el Código provisto por INBio. No se requiere prueba de que el socio efectivamente asigna un código de barras que sea correlativo al que provee el Instituto.
- Los re-suministros solicitados usualmente indican el Código del INBio y usualmente el Código del socio.
- El acceso es limitado en tiempo y cantidades. Debe realizarse bajo un MTA o bajo un Contrato, en este último caso se adjunta un Anexo previsto para contemplar las transferencias de materiales e información conforme se vayan efectuando.
- El receptor solo puede transferir a un Tercero con previa autorización escrita del INBio, a menos que por la naturaleza de la colaboración, se autoricen envíos a ciertos terceros desde el inicio. En los casos de un MTA se exige que esta transferencia debe acompañarse de la leyenda: " Este material ha sido recibido mediante un Acuerdo de Transferencia de Materiales, el cual incluye términos y condiciones para su uso por Terceras Partes".
- El socio está obligado por el contrato a mantener archivos y entregar reportes (que comprende resultados de ensayos, solicitudes de derechos de propiedad intelectual, etc.) con el propósito de poder rastrear lo materiales y dar seguimiento a los resultados de las investigaciones, entre otros.

---

<sup>25</sup> Las resoluciones mismas no se encuentran digitalizadas en una base de datos, pero se mantienen en archivos manuales.

- El socio tiene la obligación de permitir al INBio, si este lo solicita, realizar auditorías e inspecciones de las bases de datos y reportes, bajo ciertas condiciones. En el presente caso estos mecanismos no se emplearon.
- INBio puede tener acceso a las Bitácoras de Investigación relacionadas con los materiales proveídos por este y las labores realizadas por el socio. Estos instrumentos tampoco fueron incorporados el contrato en estudio.

### **7.3 Algunos problemas identificados:**

- Existen en general dificultades prácticas para monitorear las transferencias subsecuentes de terceras partes, las cuales deben tener el identificador y requieren, en principio, el consentimiento escrito de los proveedores del recurso ( INBio en este caso).
- Las auditorías establecidas en los contratos nunca han sido utilizadas. Se han realizado visitas con otros propósitos (coordinación, capacitación, etc) que han servido por igual para monitorear el cumplimiento de las obligaciones, pero sin tener dicho fin o sin haber desarrollado protocolos específicos.
- El costo del acceso a la justicia en casos de incumplimientos puede ser una barrera, considerando la necesidad de contar con una asesoría legal especializada en el exterior y sus altos costos. No obstante, en una ocasión (no en este estudio de caso) en que fue detectada una transferencia ilegal, la comunicación a la parte adquirente de tal situación y de la existencia de un acuerdo entre el Instituto y el proveedor que regula las transferencias a terceros y su incumplimiento, fue suficiente para poder obtener las muestras de vuelta.

### **7.4. Análisis de las capacidades institucionales para realizar el seguimiento y monitoreo de los proyectos a través de los cuales se accede y se transforman los recursos genéticos.**

El Instituto ha logrado desarrollar capacidades técnicas y legales para efectuar el seguimiento y monitoreo de los Proyectos. Específicamente, existe capacidad técnica y científica para el análisis de los reportes que permitiría un adecuado seguimiento de los resultados del proceso de investigación emprendido por los socios.

También se poseen capacidades para monitorear en bases de datos solicitudes de patentes que deban haber indicado a Costa Rica como el país de origen de los recursos utilizados en la invención. Sin embargo, ello no se realiza de forma sistemática.

Se ha generado capacidad legal y de negociación para poder interpretar y aplicar las cláusulas de monitoreo, en los casos en que pudieran presentarse discrepancias de los socios respecto al alcance de las mismas o incumplimientos.

Normalmente, los reportes de investigación, visitas, conferencias telefónicas, etc. se realizan por el personal científico encargado del proyecto y eventualmente otros funcionarios del INBio participan. Los funcionarios también poseen suficiente conocimiento para poder, a partir de visitas realizadas a los laboratorios o acceso a bitácoras, determinar el nivel de cumplimiento con las obligaciones del Contrato relacionadas con el seguimiento de las muestras.

No obstante, no se cuenta con una Unidad o Departamento creado para el seguimiento o monitoreo o con una persona específicamente asignada para el mismo ni se han establecido planes o protocolos con ese propósito.

La base de datos y el sistema de Código de Barras efectivamente pueden servir para rastrear el uso posterior de los materiales, pero su propósito no es primariamente ese, sino para asociar a los materiales la información necesaria para facilitar el desarrollo de las actividades de investigación y el suministro adicional de materiales.

### **Viabilidad económica:**

### **Garantía legal:**

El primer mecanismo por el que opta para asegurar la propiedad del recurso fuente del producto (sea este incorporado de manera directa o indirecta al producto final) es a través de los instrumentos legales. Para el caso de estudio en cuestión, se ha requerido contar con el apoyo de un asesor legal, el tiempo completo de un negociador, de la coordinación científica, para los aspectos técnicos que se ven involucrados y de la gerencia de la Unidad de Bioprospección, para el establecimiento de los términos contractuales. De igual forma se ha requerido tiempo de la coordinación administrativa y de la gerencia para la gestión de permiso de acceso y de los correspondientes CPI. Por tratarse de profesionales con un alto grado de especialización y experiencia, los tiempos mencionados son de un alto costo. Sin embargo, son esenciales si lo que se desea es garantizar la declaración de origen del material y por ende una adecuada compensación por el uso del mismo en el producto que se desea desarrollar y comercializar.

### **Trazabilidad de las muestras:**

Lograr una adecuada trazabilidad de las muestras y el uso futuro de las mismas de manera directa o indirecta en el desarrollo de un producto requiere en principio un proceso ordenado de recolección que implica la contratación de personal capacitado, no sólo para la recolecta, sino para la clasificación y el mantenimiento de una base de datos actualizada de cada una de las muestras que ingresan en primera instancia a INBio. El proceso de gestión de muestras implica un costo importante a la Unidad de Bioprospección, pero resulta ser uno de los más importantes en el tanto representa la base de la pirámide en el proceso de agregar valor a los elementos de la biodiversidad. Un proceso de gestión de muestras debe incluir profesionales capacitados en la ubicación, la identificación y en el procesamiento de los elementos de la biodiversidad a recolectar y especialmente en asignar los primeros códigos de identificación de las muestras. De la misma forma se requiere de un analista de sistemas informáticos que se encargue de desarrollar las bases de datos particulares según las necesidades de cada proyecto. Este será en última instancia el responsable de asignar los códigos de los extractos, aislamientos, fracciones, etc. que se serán enviados para el HTS. También tiene la responsabilidad de emitir los reportes que se requieran para el aprovisionamiento de resuministros o para el análisis de datos cuando el colaborador emite resultados del tamizaje de actividad biológica. Por lo general se requiere contar con este analista a tiempo completo durante el período de desarrollo del proyecto, ya

que debe garantizarse un adecuado funcionamiento del sistema y en caso de ser necesario atender las fallas que se puedan presentar. En algunas ocasiones ocurren fallas en la emisión de las etiquetas que contienen los códigos de barras que identifican las muestras a enviar, lo que refuerza la necesidad de contar con un profesional en este campo a tiempo completo.

La trazabilidad de los materiales proveídos una vez que salen de los laboratorios de INBio resulta aun una actividad de mayor costo. Aunque para los efectos del caso en estudio no se han realizado, se estima que tendría un costo muy elevado la realización de auditorías o visitas de verificación en los centros de investigación que son parte del consorcio. Esto implica tiempo y costos de viaje y estadía que normalmente no se contemplan en los presupuestos de investigación y es de esperar que no sean fáciles de incluir en los mimos. De la misma forma se puede considerar un costo adicional en lo que se refiere al monitoreo de patentes, el cual normalmente no se realiza, pero que sería necesario realizar en caso de querer certeza en la utilización de los certificados.

Otro costo importante podría tenerse en el análisis técnico de los reportes que requieren no sólo tiempo sino además un costo elevado en el pago a profesionales muy especializados, que son los responsables de verificar origen y veracidad en los resultados.

## ANEXO 1.

Artículo 9. **Requisitos generales para solicitar el permiso de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.** El interesado o su representante, deberán completar adecuadamente los formularios establecidos en este Decreto Ejecutivo, así como adjuntar los documentos que se señalan en este artículo. Los cuales, deberán presentarse con una traducción no oficial al idioma español.

1. Formulario de solicitud Se deberá suministrar la información y documentación siguiente:

a) Nombre e identificación completa del interesado, incluyendo el lugar para atender notificaciones. Si no es el propio interesado, deberá indicar los datos del titular y el poder bajo el cual hace las gestiones.

b) Si el o los solicitantes son personas físicas o jurídicas domiciliadas en el extranjero, se designará un representante legal, residente en el país. Las instituciones de investigación nacional reconocidas pueden servir de representante legal. En el caso de que los solicitantes sean estudiantes extranjeros cuya solicitud sea para desarrollar un proyecto de investigación básica, cuyos resultados son para su tesis de grado o postgrado, bastará una carta de aval del centro de estudios correspondiente certificando este hecho y que el estudiante tiene aprobado el anteproyecto o proyecto, la cual no necesitará de la autenticación por parte del representante del servicio consular costarricense.

c) Tipo de permiso que solicita: investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico

d) Título del proyecto de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

e) Certificación de personería jurídica, con tres meses máximo de expedida; cuando proceda.

f) Fotocopia de la cédula de identidad, pasaporte o cédula jurídica de la parte interesada y del investigador responsable del proyecto.

g) Documentos o poderes de representación, cuando proceda.

h) Presentar si existiere, el convenio o contrato, según lo establecido en el artículo 22 de esta normativa.

i) Comprobante del depósito efectuado en la cuenta bancaria de la CONAGEBIO, correspondiente al pago de trámites, tasas administrativas y otros gastos estipulados por la Oficina Técnica de conformidad con el artículo 17 del presente Reglamento.

2. Guía Técnica Este formulario contendrá la siguiente información:

a) Nombre e identificación completa de la parte o persona interesada en el acceso, o de su representante.

b) Nombre e identificación completa del investigador o bioprospector principal del proyecto respectivo o del responsable del permiso de aprovechamiento económico, cuando no coincide con la parte interesada.

c) Objetivos y finalidad que persigue el proyecto, y descripción de los alcances de la investigación, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.

d) Ubicación de la zona geográfica y del lugar donde se realizará la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico, con indicación del poseedor o propietario del inmueble, o dueño o responsable de los materiales mantenidos en condiciones ex situ, incluyendo coordenadas geográficas y la declaración de si se trata de un área silvestre protegida, un territorio indígena, un área marina o de agua dulce.

e) El tiempo aproximado que durará todo el proceso y número de veces que se ingresará al terreno.

f) El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada de material que se requiere, en caso de que se trate de acceso a recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

g) La metodología de colecta del material y procesos o técnicas experimentales, técnicas de laboratorio, a utilizar en el permiso de acceso.

h) Nombre e identificación completa de la contraparte internacional o nacional en las actividades de investigación, bioprospección o aprovechamiento económico, si procede.

i) Indicación del destino potencial de los recursos o conocimiento tradicional asociado y de sus destinos subsecuentes.

j) Indicación de la utilización del conocimiento tradicional local o indígena asociado al uso de los recursos de la biodiversidad, en caso de que se trate de acceso a este tipo de conocimiento.

k) Indicación de los estudios o investigaciones que respalden un conocimiento previo sobre los elementos o recursos o conocimiento tradicional asociado que se pretenden acceder.

Si han sido escritos originalmente en otros idiomas, se podrán aportar en este idioma, pero se deberá presentar una síntesis en español.

l) Forma en que las actividades de investigación, de bioprospección o de aprovechamiento económico contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.

m) Posibles riesgos de impacto ambiental o cultural que puedan suceder debido al acceso, la extracción y procesamiento del material, por causa del otorgamiento del permiso de acceso a los recursos de la biodiversidad

solicitado, tales como: erosión genética, detrimento de la biodiversidad, daños indirectos sobre especies en vías de extinción o con población reducida o en veda.

n) Cronograma de trabajo.

o) Copia del proyecto o anteproyecto a realizar.

p) Manifestación de que todo lo declarado se ha hecho bajo juramento.

3. Consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas.

El consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas se podrán obtener y negociar de acuerdo con el contrato modelo dispuesto por la Oficina Técnica, que entre sus cláusulas recomendadas incluye:

a) Los fines de la investigación, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.

b) El lugar o lugares en donde se establecerá la búsqueda o la explotación.

c) El número de investigadores, bioprospectores o personas autorizadas que ingresarán al predio y la forma de identificarlos. En caso de que se requiera guía y acompañamiento de personas de comunidades locales o pueblos indígenas, éstas deben ser debidamente contratadas y remuneradas al efecto, si así las partes lo convienen.

d) El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada de material que se requiere.

e) Los métodos utilizados para la recolección o explotación del material.

f) El precio inicial por muestra que se extraiga, cuando proceda. Este precio y el número de muestras serán la base para determinar el porcentaje que se menciona en el inciso 4 de este Artículo.

g) El tiempo aproximado que durará todo el proceso y número de veces que se ingresará al sitio de acceso.

h) El destino potencial de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos y de sus destinos subsecuentes.

i) Compromiso formal, por parte del interesado, de dar constancia del origen de los recursos y del conocimiento asociado, en cualquier publicación, trámite o uso posterior que se les dé.

j) Términos acordados sobre el intercambio de conocimientos asociados a características, cualidades, usos, procedimientos y cuidados sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad; y cómo estos conocimientos contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.

k) Términos acordados sobre alguna otra condición que la práctica o el resultado del proceso participativo dispuesto en el artículo 83 de la Ley de Biodiversidad de las comunidades locales y los pueblos indígenas, indiquen como necesaria.

l) Manifestación expresa por parte del interesado de respetar las medidas de protección del conocimiento, las prácticas y las innovaciones asociadas de las comunidades locales y pueblos indígenas, según lo establecido en el ordenamiento jurídico nacional sobre derechos intelectuales comunitarios sui generis.

m) Términos acordados sobre un posible estudio del impacto cultural producto del acceso, si procede.

n) Términos acordados sobre el tipo y formas de transferencia de tecnología o de generación de la información derivados de la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico hacia las contrapartes nacionales, las comunidades locales y pueblos indígenas y el proveedor del recurso.

o) Términos acordados sobre la distribución equitativa de beneficios ambientales, económicos, sociales, científicos o espirituales, incluyendo posibles ganancias comerciales, a corto, mediano y largo plazo, de algún producto o subproducto derivado del material adquirido. La Oficina Técnica velará porque estos términos se cumplan de acuerdo con el tercer objetivo del Convenio de Diversidad Biológica.

p) Estimación aproximada de los plazos para la distribución de beneficios.

q) Se deberá hacer énfasis especial para que el otorgamiento del consentimiento previamente informado se realice, en la medida de lo posible, con la participación equitativa de ambos géneros.

r) Firma o huella digital del proveedor y del solicitante con lo cual se formaliza la conformidad de los términos del acceso.

s) En los casos de investigación básica o bioprospección, el proveedor de los recursos: el Consejo Regional o el Director (a) del Área de Conservación específica –en el caso de que la propiedad sea estatal–, las autoridades de las comunidades locales o pueblos indígenas, dueños de fincas, o propietarios o responsables de materiales mantenidos en condiciones *ex situ*, y la parte interesada, fijarán un monto en dinero en efectivo, de hasta un 10% del presupuesto de investigación o bioprospección, de acuerdo con lo estipulado en el acápite c) del apartado 4 de este artículo.

t) Otras cláusulas negociadas entre el Interesado y el Proveedor de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

El interesado o su representante legal debidamente registrado, se dirigirá a los representantes del lugar donde se materializará el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, sean: el Consejo Regional, el Director(a) del Área de Conservación –en caso de que la propiedad sea estatal–, los dueños de fincas, las autoridades de las comunidades locales o

pueblos indígenas y los dueños o responsables de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ* para discutir a fondo, el significado y alcances del acceso; los términos de la protección del conocimiento tradicional que ellos exijan; y los aspectos prácticos, económicos y logísticos del acceso, de acuerdo con lo estipulado en el presente artículo y en el transitorio 2º de este Reglamento.

Si el acceso se va a materializar en un área costero-marina, que no esté comprendida en la definición de humedal del artículo 40 de la Ley Orgánica del Ambiente o no esté comprendida dentro de los límites de un área protegida declarada como tal, el consentimiento previamente informado debe ser tramitado ante el INCOPECA, quien para ello pedirá asesoramiento a la Comisión Científico-Técnica adscrita a esa Institución.

Si el acceso se va a materializar a orillas de caminos públicos y aceras, o en ríos, lagunas y humedales, el consentimiento previamente informado deberá ser tramitado ante el Consejo Regional o el Director del Área de Conservación correspondiente.

En el caso de territorios indígenas, la información se registrará por lo que establece el Convenio 169 de la OIT, Ley Nº 7316. El consentimiento previamente informado deberá presentarse además, en el idioma indígena correspondiente, si así lo exigen los involucrados.

#### 4. Para investigación básica o bioprospección

Además de lo indicado en los puntos 1, 2 y 3, la parte interesada deberá:

a) Presentar por escrito, compromiso formal donde se manifieste que, ante la modificación de los fines del permiso ya sea para bioprospección o aprovechamiento económico, cumplirá con los requisitos establecidos para cada caso.

b) Entregar tres copias de los resultados finales de la investigación básica, de la bioprospección y de los artículos científicos y publicaciones que se deriven de ellos, en los cuales se hará reconocimiento del aporte del país y del conocimiento asociado al recurso o recursos respectivos. Las copias se entregarán como sigue: una a la Oficina Técnica, una al Área de Conservación correspondiente y otra al dueño del inmueble o proveedor. Si el documento del proyecto de investigación estuviere en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar un resumen ejecutivo en español.

c) El interesado deberá depositar a favor del proveedor hasta un

10% del presupuesto de investigación o de bioprospección. Este porcentaje será establecido de conformidad con la voluntad de las partes, y puede oscilar de cero a diez por ciento. Deberá ser depositado en una cuenta bancaria o donde para este efecto, indique el proveedor directo de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. En el caso de que el interesado no disponga en forma inmediata de la totalidad del porcentaje pactado, el pago de este porcentaje podrá realizarse en tramos, de acuerdo con el número y porcentaje de los desembolsos del presupuesto recibidos por parte del interesado, comunicando por escrito el depósito a la Oficina Técnica y al

proveedor. En la resolución que conceda el permiso de acceso, la Oficina Técnica establecerá la obligación contraída. Para pactar este porcentaje, podrá considerarse el número y el precio de las muestras solicitadas, entre otros criterios.

5. Para aprovechamiento económico ocasional o constante Además de lo indicado en los puntos 1, 2 y 3, la parte interesada deberá aportar:

a) Descripción del uso comercial de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad que se pretenden extraer o del conocimiento tradicional asociado.

b) Información general acerca de la factibilidad económica del proyecto.

c) Obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga el interesado a favor del: Sistema Nacional de Áreas de Conservación, el INCOPECA, las comunidades locales o pueblos indígenas, los dueños de fincas, dueños o responsables de materiales mantenidos en condiciones *ex situ*, en donde se materializará el aprovechamiento económico, según se defina o establezca en el contrato que contempla el consentimiento previamente informado con el refrendo de la Oficina Técnica. El pago de las mismas podrá realizarse en tramos, desde el primer momento en que el interesado obtenga regalías y a posteridad, comunicando por escrito el depósito o depósitos a la Oficina Técnica y al proveedor. En caso de que el interesado sea el propietario del bien que contiene los recursos genéticos o bioquímicos, tendrá la obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga, a favor de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), con el fin de que sea invertido en el cumplimiento de sus funciones.

Dicha obligación será establecida por la Oficina Técnica en la respectiva resolución de aprobación del permiso, en la cual se indicará la cuenta bancaria en que se debe realizar tal depósito.

Si se trata de utilización constante, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 6 inciso h), una vez autorizado por la Oficina Técnica, se requerirá adicionalmente el trámite para la concesión establecido en el artículo 11, del presente reglamento. En el caso de los parques nacionales y reservas biológicas no se podrán otorgar concesiones.

*(Así reformado mediante el artículo 17 punto d) del decreto ejecutivo N° 33697 del 06 de febrero de 2007)*

## ANEXO 2.

