



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/INF/9
18 de septiembre de 2014

ESPAÑOL

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA QUE ACTÚA
COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO
DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS
GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA
EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU
UTILIZACIÓN

Primera reunión

Pyeongchang, República de Corea, 13 a 17 de octubre de 2014

Tema 8 del programa provisional*

ESTUDIO SOBRE OPCIONES DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PUNTOS DE VERIFICACIÓN Y EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE UTILIZACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS CONFORME AL PROTOCOLO DE NAGOYA

Nota del Secretario Ejecutivo

1. El Secretario Ejecutivo circula por el presente documento, para la información de los participantes en la primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, el estudio sobre opciones de implementación de los puntos de verificación y el sistema de vigilancia de utilización y cumplimientos de los recursos genéticos conforme al Protocolo de Nagoya preparado por la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza.
2. El documento es distribuido en la forma y en el lenguaje en el que fue recibido por la Secretaría.

* UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/1.

ESTUDIO SOBRE OPCIONES DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PUNTOS DE VERIFICACIÓN Y EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE UTILIZACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS CONFORME AL PROTOCOLO DE NAGOYA

Este estudio ha sido elaborado en junio del 2014 por Alejandro Lago Candeira, como director de la **Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente** de la Universidad Rey Juan Carlos (URJC), dentro del Proyecto Regional UICN-PNUMA/GEF ABS LAC que UICN-Sur ha ejecutado y PNUMA ha implementado entre Julio del 2011 hasta Junio 2014 (www.adb.portalces.org).

Los puntos de vista que se expresan en este documento son exclusivamente los de la Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente y, por tanto, no reflejan necesariamente los de GEF, PNUMA o UICN, salvo allí donde sean citados de forma expresa. La designación de entidades geográficas y la presentación del material en este documento no implican la expresión de ninguna opinión por parte del GEF, PNUMA o UICN respecto a la condición jurídica de ningún país, territorio o área, o de sus autoridades, o referente a la delimitación de sus fronteras y límites.

<i>I. INTRODUCCIÓN</i>	3
<i>II. LAS LLAMADAS MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO EN EL PROTOCOLO DE NAGOYA</i>	4
<i>III. LAS TRES OBLIGACIONES BÁSICAS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO</i>	5
<i>1. ASEGURAR QUE LOS RECURSOS GENÉTICOS UTILIZADOS</i>	
<i>2. EN SU JURISDICCIÓN HAN SIDO OBTENIDOS LEGALMENTE</i>	6
<i>3. ASEGURAR QUE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES UTILIZADOS</i>	
<i>4. EN SU JURISDICCIÓN HAN SIDO OBTENIDOS LEGALMENTE</i>	8
<i>5. PUNTOS DE VERIFICACIÓN</i>	10
<i>A. Divulgación de la obtención legal del recurso genético</i>	11
<i>B. Posibles puntos de verificación</i>	14
<i>C. Posible uso de los puntos de verificación para la vigilancia del</i>	
<i>D. uso del conocimiento tradicional asociado e implicaciones</i>	25
<i>IV. LA INFORMACIÓN COMO BASE DEL CONTROL, LA TRANSPARENCIA, LA TRAZABILIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA EJECUTABILIDAD DE LAS MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO</i>	27
<i>1. LA DOCUMENTACIÓN COMO PRERREQUISITO NECESARIO PARA EL SEGUIMIENTO</i>	28
<i>A. El permiso nacional de acceso o su equivalente y el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente</i>	28
<i>2. EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DE ABS Y LA VIGILANCIA DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS</i>	30
<i>A. Comunicado del punto de verificación</i>	31
<i>V. OPCIONES PRÁCTICAS PARA LA IMPLEMENTACION</i>	34
<i>1. PARTES PROVEEDORAS</i>	34

B. Permiso nacional de acceso y su notificación al Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH)	34
C. Institución de seguimiento de la utilización de los recursos	
D. genéticos y conocimientos tradicionales	34
E. Introducción de sistemas de regularización	35
1. TODAS LAS PARTES (COMO USUARIAS)	36
F. Elección de los puntos de verificación y de su carácter	36
G. Establecimiento de procedimientos de cooperación con otras	
H. Partes del Protocolo y medidas efectivas de cumplimiento	39
<i>RESUMEN Y GRÁFICO DE OBLIGACIONES Y FLUJO DE INFORMACIÓN RELACIONADOS CON LAS MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO</i>	40
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	43

I. INTRODUCCIÓN

El presente estudio se encuadra dentro del Convenio de Colaboración entre la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN-Sur) y la Universidad Rey Juan Carlos, a través de su Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente, convenio que se centra en la ejecución de diferentes elementos del Proyecto Regional GEF para el “fortalecimiento de la implementación de los regímenes de acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios (ABS) en América Latina y el Caribe”, del cual la UICN-Sur ha sido el ejecutor y que ha sido implementado conjuntamente con la oficina del PNUMA para América Latina y El Caribe (en adelante “Proyecto Regional ABS GEF-PNUMA-UICN”).

El proyecto busca garantizar el cumplimiento de los principios de conservación, sustentabilidad, equidad y justicia del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios; así como la protección de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos. Su objetivo principal es fortalecer las capacidades de ocho países de América Latina y el Caribe (Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guyana, Panamá, Perú y República Dominicana) para desarrollar y/o cumplir con la política nacional y marcos legales referentes al tema de ABS.

El presente estudio, sin embargo, no se limita al ámbito geográfico de los países del proyecto, sino que pretende dar una visión práctica más amplia para la implementación de las medidas de cumplimiento y los puntos de verificación del Protocolo de Nagoya, aunque evidentemente se beneficia de la experiencia y el aprendizaje obtenido durante la ejecución del Proyecto.

El objetivo del estudio es el de presentar opciones para la implementación práctica de los puntos de verificación y el sistema de vigilancia de la utilización de los recursos genéticos que establece el Protocolo de Nagoya junto con la implementación de las medidas de cumplimiento. Para ello el estudio comienza centrando de forma breve el Protocolo de Nagoya y la importancia de las medidas de cumplimiento y el punto de verificación. A continuación se realiza un análisis detallado de las tres obligaciones básicas relativas a las medidas de cumplimiento y puntos de verificación y se discute igualmente el posible uso de los puntos de verificación para la vigilancia del uso del conocimiento tradicional y sus implicaciones. El siguiente punto ahonda en la importancia de la generación de información y en el papel de la documentación y la comunicación de la información en este nuevo sistema de control de la utilización de los recursos genéticos. Por último, con base en los análisis anteriores, se presentan una serie de opciones para la implementación práctica de estas obligaciones.

II. LAS LLAMADAS MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO EN EL PROTOCOLO DE NAGOYA

El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (ABS) al Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) fue adoptado durante la décima Conferencia de las Partes (COP-10) del CDB celebrada en Nagoya (Japón) en octubre de 2010. El Protocolo desarrolla el CDB en lo relativo a la regulación del ABS (artículo 15) y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en posesión de comunidades indígenas y locales (artículo 8j). La adopción del Protocolo viene a concluir con éxito -en tiempo y forma- el proceso de negociación solicitado en el punto 42(o) del Plan de Implementación de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible (celebrada en Johannesburgo, Sudáfrica, en septiembre de 2002), por el cual se desarrolla y refuerza el tercer objetivo del CDB: la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

El Protocolo consolida numerosos elementos que ya aparecían recogidos en las Directrices de Bonn (Decisión VI/24 del CDB), destacando en ese sentido el establecimiento -ahora como nueva obligación jurídicamente vinculante a nivel internacional- de la obtención del consentimiento fundamentado previo (CFP o PIC de sus siglas en inglés, *Prior Informed Consent*) y la negociación de condiciones mutuamente acordadas (o MAT, de las siglas en inglés de *Mutually Agreed Terms*) con las comunidades indígenas y locales en el acceso a sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

La parte más innovadora, puesto que no existían precedentes en el ámbito internacional, y por tanto la más compleja de aplicar por la novedad y consecuente falta de experiencia en su implementación, es la referida a las llamadas “medidas de cumplimiento”. Los países proveedores de recursos genéticos venían reclamando el correcto desarrollo del artículo 15.7 del CDB, el cual exige a todas las Partes del CDB la adopción de medidas “para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo de los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos”. Con anterioridad a la adopción del Protocolo de Nagoya ningún país, ni proveedor ni usuario de recursos genéticos, había adoptado medidas realmente efectivas de este tipo por lo que los países proveedores de los recursos genéticos se encontraban solos en el control y el seguimiento de la utilización de sus recursos genéticos, circunscribiéndose, por tanto, cualquier medida, en caso de existir, exclusivamente a la jurisdicción del país proveedor. Lo cierto es que ni siquiera los países proveedores contaban con mecanismos apropiados para el seguimiento de la utilización de los recursos genéticos en su jurisdicción más allá de unos pocos países que habían establecido requisitos de divulgación, normalmente voluntarios, en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual o industrial. Todo ello

pone de manifiesto la escasa información existente relativa a la utilización de los recursos genéticos (y el correspondiente acceso legal o ilegal).

Con el esquema inicial del artículo 15 del CDB y sin el desarrollo de las medidas previstas en el artículo 15.7 del CDB que pudieran dar un seguimiento y control en otras jurisdicciones a la utilización de los recursos genéticos, todo el foco recayó en la regulación del acceso al recurso genético. Se creó así un círculo vicioso en las jurisdicciones en las que se regulaba el acceso a los recursos genéticos puesto que todo debía ser controlado en la propia jurisdicción, sobre todo a través del control en el acceso. El exceso de celo en el control del acceso choca frontalmente en primer lugar con la naturaleza del propio recurso, ya que se trata de bienes cuasi-intangibles -en el caso de los recursos genéticos- y completamente intangibles -en el caso de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. En segundo lugar por la propia realidad de las cadenas biotecnológicas, las cuales son hoy en día absolutamente transfronterizas al igual que lo son muchos institutos de investigación y, por supuesto, como lo es el *modus operandi* de las compañías biotecnológicas.

El Protocolo de Nagoya, con la introducción de un verdadero sistema internacional de seguimiento y control de la utilización de los recursos genéticos y con las medidas de cumplimiento, viene a reequilibrar el sistema de ABS, alejando la presión exclusivamente del control en el país de acceso. Con ello pretende crear un círculo virtuoso en el que la información generada en el seguimiento de la utilización de los recursos y el control que las Partes ejerzan sobre la utilización de los recursos haga a su vez mucho más eficiente el acceso a los recursos genéticos. Se trata, por tanto, de un nuevo sistema que sea capaz de convertir en regla (y no excepción como en el momento actual) el acceso legal a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados y convierta igualmente en práctica habitual el consiguiente reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización.

III. LAS TRES OBLIGACIONES BÁSICAS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN RELACIÓN A LAS MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO

El gran avance a nivel internacional en materia de ABS con el Protocolo de Nagoya se produce en relación con las medidas de cumplimiento. Las medidas de cumplimiento se refieren en este caso a las medidas que las Partes deben adoptar a fin de asegurar que, cuando los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a éstos sean utilizados dentro de su jurisdicción, hayan sido accedidos de conformidad a la legislación nacional de la Parte proveedora, en caso de que exista dicha legislación de acceso, es decir, siempre y cuando el país proveedor de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales haya regulado la materia. Como se comentó con anterioridad, la falta de medidas de cumplimiento en las Partes usuarias de recursos genéticos había sido una de las mayores

deficiencias adjudicadas al régimen internacional de ABS y justamente es aquello que el Protocolo de Nagoya está llamado a solucionar.

Bajo este nuevo epígrafe de medidas de cumplimiento tienen cabida fundamentalmente tres obligaciones básicas distintas del Protocolo de Nagoya.

1. ASEGURAR QUE LOS RECURSOS GENÉTICOS UTILIZADOS EN SU JURISDICCIÓN HAN SIDO OBTENIDOS LEGALMENTE

En primer lugar, siguiendo el orden de los artículos del Protocolo de Nagoya, se encuentra la obligación de las Partes de adoptar “medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte” (artículo 15.1). En definitiva, las Partes mediante esta obligación se comprometen a establecer medidas que aseguren que los recursos genéticos utilizados en su jurisdicción han sido obtenidos legalmente, es decir, conforme a la normativa de ABS de la Parte de la que proceden. Por tanto, es conveniente destacar que para que dichas medidas se pongan en marcha las mismas exigen la vulneración de la normativa de acceso del país proveedor. Es por ello esencial que las Partes proveedoras de los recursos genéticos cuenten con marcos nacionales de acceso que se ajusten, al menos, a lo dispuesto en el artículo 6 del Protocolo de Nagoya.

La obligación dispuesta en el artículo 15.1 es una obligación de resultado, es decir, el Protocolo no dispone la forma en la que se le debe dar cumplimiento, sino que prevé un resultado: la utilización en las Partes del Protocolo de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos obtenidos exclusivamente de forma legal, esto es, que en su acceso se hayan respetado y cumplido los marcos y procedimientos legales de la Parte proveedora de dichos recursos. Este enfoque, realmente innovador en el ámbito internacional porque rara vez los países se obligan a dar cumplimiento o al menos observar el cumplimiento de la normativa de un tercer país en su jurisdicción, aporta una gran flexibilidad para que las Partes adopten en su jurisdicción las medidas que mejor puedan obtener ese resultado.

El precio de esa gran flexibilidad es que la misma puede llevar a la adopción por las Partes de medidas muy dispares entre sí e incluso ineficaces, es decir, que no obtuvieran los resultados esperados y a los que se han obligado por medio del Protocolo. Es evidente que a lo largo del tiempo se producirá una armonización, formal (por las Decisiones de la propia Reunión de las Partes del Protocolo o incluso de otros foros) o informal (a través de la propia práctica de los países, cuyas medidas más eficientes se convertirán rápidamente en referencia a nivel internacional), de la mayor parte de las medidas abiertas y

flexibles del Protocolo, tanto de acceso como de cumplimiento. Mientras dicha armonización no se produzca parece que el único mecanismo que tendrán las Partes para llevar a cabo el análisis y la valoración de la efectividad de las medidas previstas en el artículo 15 y, por tanto, la consecución del resultado previsto en las mismas será a través del análisis, caso por caso, que se pueda realizar mediante los instrumentos de cumplimiento general de las medidas del Protocolo previstos en el artículo 30, instrumentos que en todo caso quedan fuera del ámbito de este estudio.

Esta primera obligación aparece reforzada mediante otras dos obligaciones relacionadas en el propio artículo 15. Por una parte la obligación de las Partes de introducir medidas que aborden situaciones de incumplimiento a la obligación principal anterior (artículo 15.2). Por otra, la obligación de cooperar, “en la medida posibles y según proceda”, con las Partes proveedoras de los recursos genéticos accedidos en presunta infracción de sus marcos legales de acceso (artículo 15.3).

Una forma de dar cumplimiento a esta primera obligación general del artículo 15 es a través del establecimiento de la obligación del usuario de utilizar en la jurisdicción exclusivamente recursos genéticos obtenidos legalmente. Esta obligación puede expresarse en forma positiva, como obligación, o en forma negativa, como prohibición (prohibiéndose en el país la utilización de recursos genéticos obtenidos ilegalmente, esto es sin haber cumplido la normativa nacional de acceso del país proveedor del recurso). El incumplimiento de la obligación/prohibición debería tener, conforme requiere el artículo 15.2, consecuencias, las cuales podrían ir desde el apercibimiento y la concesión de un tiempo para la presentación de la oportuna documentación o legalización del recurso genético, pasando por la imposición de sanciones, hasta el embargo del recurso, la paralización de la actividad o el bloqueo de un producto.

NORUEGA

La sección 60 de la Ley nº 100 relativa a la gestión de la diversidad biológica, geológica y el paisaje hace referencia al material genético proveniente de otros países. En dicha sección se dispone que la importación de material genético proveniente de un país que requiere de su consentimiento de colecta o exportación para su utilización en Noruega solo puede llevarse a cabo conforme a lo dispuesto en dicho consentimiento. La persona que ejerza el control de dicho material está obligada por las condiciones en las que se ha otorgado el consentimiento del país. El Estado podría exigir el cumplimiento de dichas condiciones a través de las acciones legales pertinentes.

Cuando se utilice en Noruega con fines comerciales o de investigación material genético procedente de otro país, este material deberá estar acompañado por la información relativa al país proveedor y en su caso por el consentimiento previo informado de dicho país.

En la mayoría de los casos los incumplimientos no van a ser fácilmente detectables en la Parte en la que se utilizan los recursos genéticos sino que serán detectados, a través de la información generada por el sistema, por las Partes proveedoras del recurso genético que son los que disponen de información más amplia y completa. Para este tipo de situaciones es imprescindible contar a nivel nacional con mecanismos claros y fluidos de comunicación y colaboración entre las Partes, tal y como requiere el artículo 15.3, porque en la mayoría de los casos serán la vía para accionar las otras medidas de cumplimiento en la Parte usuaria.

2. ASEGURAR QUE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES UTILIZADOS EN SU JURISDICCIÓN HAN SIDO OBTENIDOS LEGALMENTE

En segundo lugar el Protocolo establece una obligación idéntica a la anterior pero referida, en lugar de a los recursos genéticos a los conocimientos tradicionales, es decir, la obligación de las Partes de establecer medidas para asegurar que los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos conforme a la normativa o requisitos reglamentarios del país de acceso. La obligación del artículo 16 exige, al igual que la del artículo 15, la vulneración de la normativa de acceso del país proveedor. Por tanto, es esencial que las Partes proveedoras de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos cuenten con marcos nacionales de acceso que se ajusten a lo dispuesto en los artículos 7 y 12 del Protocolo de Nagoya.

Esta obligación principal lleva acompañada nuevamente dos obligaciones por las cuales las Partes deben establecer medidas en su jurisdicción que aborden las situaciones de incumplimiento y cooperar en dichas situaciones de incumplimiento con los países donde se ha tenido el acceso a dichos conocimientos tradicionales (artículo 16 del Protocolo de Nagoya).

Al igual que la obligación relativa a los recursos genéticos se trata de una obligación de resultado, es decir, el Protocolo no dispone la forma en la que se le debe dar cumplimiento, sino que prevé un resultado: la utilización en las Partes del Protocolo de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos obtenidos exclusivamente de forma legal, esto es, que en su acceso se hayan respetado y cumplido los marcos y procedimientos legales de la Parte proveedora de dichos recursos, en este caso que se haya obtenido el CFP y negociado el MAT con las comunidades indígenas y locales.

Las Partes podrían dar cumplimiento a esta obligación de forma similar a la presentada en el punto anterior con respecto a los recursos genéticos. Tal vez en este sentido convenga destacar la importancia de la colaboración con otras Partes puesto que, en este caso, no existe una armonización conceptual a nivel internacional del término conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, como sí es el caso con la utilización de los recursos genéticos que aparece definido en el propio Protocolo. La variabilidad del concepto de un país a otro puede ser muy importante y, por consiguiente, la colaboración

bilateral será imprescindible para entender bien la normativa del país de origen de dichos conocimientos tradicionales.

Además del hándicap conceptual a la hora de aplicar las medidas de cumplimiento en relación con los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos hay que añadirle que el Protocolo no prevé, a diferencia de la utilización de los recursos genéticos, ningún sistema obligatorio de generación de información en relación a los conocimientos tradicionales asociados. La falta de ese sistema de información limitará enormemente la posibilidad de detectar posibles situaciones de acceso ilegal al conocimiento tradicional y por tanto de poder aplicar las medidas de cumplimiento previstas en el artículo 16. El punto III.3.C abordará esta cuestión y propondrá la aplicación de los puntos de verificación tanto a los recursos genéticos como a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

UNIÓN EUROPEA (REGLAMENTO 511/2014)

La Unión Europea opta, para dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 15 y 16 del Protocolo de Nagoya, por establecer una obligación interpuesta sobre el usuario: la diligencia debida. El artículo 4 del Reglamento 511/2014 de 16 de abril de 2014 “relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión” establece que:

“1. Los usuarios actuarán con la debida diligencia para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos que ellos utilizan sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios, y de que se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas, con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables.

2. Los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos únicamente serán transferidos y utilizados en condiciones mutuamente acordadas, cuando estas sean exigidas con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables.”

El apartado 3 hace referencia a la información y documentación que debe acompañar el cumplimiento de las obligaciones anteriores. Los siguientes apartados del artículo 4 establecen diferentes consideraciones y excepciones a la obligación de diligencia debida, entre ellas el cumplimiento directo de dicha obligación cuando los recursos genéticos provengan de colecciones registradas en la Unión.

En relación a las sanciones para el incumplimiento de estas disposiciones las mismas, conforme al artículo 11, deberán ser establecidas por los Estados miembros, por lo que variarán notablemente de un país a otro de la Unión Europea.

3. **DESIGNAR AL MENOS UN PUNTO DE VERIFICACIÓN EN EL QUE DIVULGAR LA OBTENCIÓN LEGAL DEL RECURSO GENÉTICO**

En tercer lugar, una vez completada la presentación de las dos primeras obligaciones generales de cumplimiento, se encuentra la obligación de las Partes del Protocolo de designar, al menos, un punto de verificación ante el cual se debe realizar la divulgación de la obtención legal del recurso genético. El objetivo de esta obligación es el de “vigilar y aumentar la transparencia acerca de la utilización de los recursos genéticos” “a fin de apoyar el cumplimiento” de las obligaciones expuestas con anterioridad (artículo 17.1.a).

El Protocolo no establece un punto de verificación común o único para todas las Partes y tampoco incorpora una lista indicativa de posibles puntos de control. Dicha lista sí que estuvo presente en la negociación, aunque finalmente se decidiera no incluirla en el texto del Protocolo. Esa lista indicativa hacía referencia a: la autoridad competente en el país usuario; las instituciones de investigación sujetas a financiación pública; las editoriales o entidades dedicadas a la publicación de resultados de investigación relacionados con la utilización de los recursos genéticos; las oficinas de patentes; y las autoridades que regulan o conceden la autorización de productos para su venta en el mercado. Lo que sí dispone el Protocolo en relación a los puntos de verificación es que los mismos “deben ser eficaces” y “resultar pertinentes a la utilización de los recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización” (artículo 17.1 .a.iv).

El Protocolo al establecer la designación, frente a la creación o el establecimiento, de un punto de verificación está previendo que la mayor eficacia, operatividad y eficiencia, así como mayor incentivo para los usuarios se va a obtener de la utilización de procedimientos y mecanismos ya existentes en los que se va a insertar este requisito de divulgación.

La generación de información en relación a la utilización de los recursos genéticos se convierte en el corazón del sistema de cumplimiento, dado que dicha información será la base para que los países proveedores de recursos genéticos puedan dar el oportuno seguimiento a la utilización de sus recursos genéticos y puedan detectar posibles incumplimientos. Esta información servirá de base para activar, normalmente por parte de los países proveedores, los procedimientos de reclamación y sanción en la Parte en la que se estén utilizando recursos genéticos obtenidos de forma presuntamente ilícita.

A. **Divulgación de la obtención legal del recurso genético**

El Protocolo de Nagoya es el primer instrumento internacional jurídicamente vinculante en establecer, de forma clara y estructurada, la obligación de divulgación de la obtención legal del recurso genético ante el punto de verificación.

El artículo 17.1.a), más allá de la obligación de designar, al menos, un punto de verificación, contiene distintos elementos y requisitos en relación a la divulgación de la obtención legal del recurso genético, los cuales se presentan a continuación por su orden lógico y no en el orden en el que aparecen en el Protocolo. Las obligaciones básicas de las Partes en relación a la divulgación de la obtención legal del recurso genético en el punto de verificación son las siguientes:

1. Requerir a los usuarios de recursos genéticos que aporten al punto de verificación (art. 17.1.a.ii):
 - a) Los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente (art. 17.1.a.iii) + información relativa a la utilización del recurso genético (art. 17.1.a.ii); o
 - b) La información pertinente relacionada con el CFP, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y con la utilización del recurso genético. (art. 17.1.a.ii)
2. Establecer medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar las situaciones de incumplimiento al punto 1, es decir, cuando los usuarios no aporten la información requerida en el punto de verificación. (art. 17.1.a.ii)
3. Proporcionar la información obtenida en el punto 1 a “las autoridades nacionales pertinentes, a la Parte que otorga el CFP y al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, según proceda”.

Esta divulgación, como se acaba de presentar, es obligatoria, debiendo las Partes establecer medidas (consecuencias, normalmente sanciones, aunque podría simplemente abordarse mediante la no tramitación de la solicitud hasta que se cumplimente dicho requisito) en caso de que no se cumpla con la misma. Las Partes deben trasladar la información obtenida por los puntos de verificación, entre otros, al Centro de Intercambio de Información sobre ABS del CDB (ABS-CH, de acuerdo a sus siglas en inglés). Otra cosa distinta son los efectos de la divulgación de la obtención legal del recurso genético en el punto de verificación. Una vez aceptada, durante la negociación de este artículo 17 del Protocolo de Nagoya, la necesidad de establecer un seguimiento y control en las Partes, y por tanto internacional, de la utilización de los recursos genéticos, las discusiones se centraron en los efectos de la divulgación y el carácter de los puntos de verificación. Un numeroso grupo de países defendía que los puntos de verificación deberían tener un carácter formal, de mera recopilación de la información relativa a la divulgación del acceso legal a los recursos genéticos y transmisión a terceros, sin tener un control fuerte o sustantivo y sin afectar por tanto de forma sustantiva al fondo, al trámite o solicitud en cuestión en el punto de verificación. Frente a esto, otro también numeroso grupo de países defendía que los puntos de verificación debían ejercer un

control sustantivo sobre la divulgación de la obtención legal del recurso genético y convertirse en un requisito sustantivo de la solicitud o procedimiento del que formara parte, es decir del punto de verificación por el que pasara el recurso genético.

El acuerdo alcanzado en el artículo 17 exige, como se ha presentado con anterioridad, la divulgación de la obtención legal del recurso genético y el establecimiento de medidas en caso de que el usuario no aporte dicha información. Se trata por tanto de un control formal. Dicho esto el contenido del artículo 17 no impide que las Partes que quieran puedan realizar en los puntos de verificación controles sustantivos, lo cual, como se verá con posterioridad en la sección sobre opciones de implementación de las medidas de cumplimiento, puede facilitar el cumplimiento a su vez de las obligaciones de resultado de, al menos, el artículo 15 y, en muchos casos, del artículo 16.

En definitiva, el Protocolo de Nagoya introduce en el artículo 17.1.a) como obligación de las Partes el establecimiento de, al menos, un punto de verificación en el que se exigirá la divulgación de la obtención legal del recurso genético. En esta divulgación los usuarios y por tanto los puntos de verificación se pueden encontrar con tres situaciones diferentes en relación a la documentación:

- **Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente (CCRI):** Bajo este documento se encontrarían todos los recursos genéticos accedidos con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo en una Parte del Protocolo que requiere PIC para dichos recursos genéticos.
- **PIC y negociación del MAT:** Bajo esta situación se encontrarían los recursos genéticos accedidos con anterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya (o con posterioridad si es una no Parte del Protocolo) en un país Parte del Protocolo, que requiere PIC.
- **Declaración del usuario del lugar de obtención:** En este caso estarían los recursos genéticos accedidos en un país, Parte o no del Protocolo, que no requiere PIC de forma general o en particular para los recursos genéticos en cuestión.

Para que el sistema sea verdaderamente efectivo es imprescindible que los puntos de verificación recojan, desde la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya para esa Parte, la información relativa a la utilización de cualquier tipo de recurso genético, independientemente de cuándo tuvo lugar su acceso, si con anterioridad o con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya. Lo contrario, la recolección de información sobre los recursos genéticos accedidos exclusivamente con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo, podría convertirse en una mera verificación de cumplimiento que en poco o en nada serviría para detectar casos de incumplimiento. La información tiene que ser lo más completa y amplia posible y abarcar todos los recursos genéticos para poder detectar casos de incumplimiento dentro de recursos genéticos que se presenten con o sin documentación puesto que en todos los casos anteriores se pueden estar dando casos de incumplimiento. Por tanto, una cosa es la información que debería tener

un espectro muy amplio con apenas restricción (cualquier tipo de restricción puede servir de escapatoria para recursos genéticos accedidos ilegalmente) y cubrir a todo tipo de recursos genéticos. Cuestión distinta es sí se le podrían aplicar las medidas previstas en el artículo 15 (sanciones) a los recursos genéticos accedidos con anterioridad a la entrada en vigor del Protocolo, la cual es una cuestión abierta a la interpretación jurídica y que va más allá del ámbito de este estudio.

Las consecuencias en el supuesto de que un usuario hubiese aportado información falsa al cumplimentar el requisito de divulgación variarían de una jurisdicción a otra, aunque en principio la mayoría de jurisdicciones prevén de forma general este tipo de situaciones de falsedad documental en sus procedimientos administrativos y a ellas habría que atenerse.

B. Posibles puntos de verificación

A pesar de que durante toda la negociación existió la referencia a puntos concretos de verificación, el acuerdo final plasmado en el texto del Protocolo de Nagoya no recoge la determinación de un punto de verificación obligatorio y común en todas las Partes, ni siquiera incluye una lista indicativa de posibles puntos de verificación. Esta lista consistía en los siguientes puntos de verificación, cuyo análisis es relevante en este estudio de cara a la efectividad de los mismos y a las posibilidades de implementación de las medidas de cumplimiento del Protocolo, los cuales eran:

1. Autoridad nacional competente en el país usuario;
2. Instituciones de investigación sujetas a financiación pública;
3. Editoriales o entidades dedicadas a la publicación de resultados de investigación relacionados con la utilización de los recursos genéticos;
4. Oficinas de patentes;
5. Autoridades que regulan o conceden la autorización de productos para su venta en el mercado.

No obstante, hay que tener presente que el Protocolo de Nagoya sí que dispone que los puntos de verificación “deben ser eficaces” y “resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos, o la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización” (artículo 17.1.a.iv). Los posibles puntos de verificación aquí analizados y que formaban parte de la lista indicativa incluida en el texto de negociación del Protocolo, no son los únicos disponibles, pero sí que reflejan la importancia de cubrir de forma adecuada los distintos tipos de utilización de los recursos genéticos (investigación no comercial y uso comercial) en las distintas etapas a las que se hace referencia. Lo ideal sería la designación de más de un punto de control que permitiese un buen control de la utilización en las distintas fases de la cadena de valor biotecnológico, desde las etapas tempranas de investigación hasta la comercialización final del producto (veáse a este respecto el punto V.2.A).

1. Autoridad nacional competente en el país usuario

Diferentes países desarrollados introdujeron durante la negociación del Protocolo en la lista de posibles puntos de verificación a la “autoridad nacional competente en el país usuario”. Lo cierto es que si uno revisa las funciones previstas en el Protocolo de Nagoya, principalmente en el artículo 13.2, para la autoridad nacional competente no encontrará relación alguna con este tipo de papel, puesto que las autoridades nacionales competentes están mucho más orientadas al acceso a los recursos genéticos que a la verificación de la utilización de los recursos genéticos en su jurisdicción. *A priori* es igualmente difícil visualizar que dichas autoridades nacionales competentes guarden relación alguna con la utilización de recursos genéticos, en particular que las mismas se encuentren directamente relacionadas o pertenezcan a las “etapas de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización”, por lo que la Parte que opte por su designación deberá acreditar debidamente en su notificación al Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH) la “eficacia” y “pertinencia”, tal y como requiere como requisito mínimo para su designación el artículo 17.1.a.iv), de dichas autoridades nacionales.

UNIÓN EUROPEA- Reglamento 511/2014

La Unión Europea parece haber optado por la designación de la autoridad nacional competente en el país usuario como principal y único (al menos como Unión Europea, aunque nada impide a los Estados miembros designar otros puntos de verificación adicionales, pero de forma individual, como país, no como Unión Europea) punto de verificación. Así se desprende del Reglamento 511/2014 “relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión”.¹

El artículo 7.3 del Reglamento 511/2014 dispone que “Las autoridades competentes transmitirán la información recibida con arreglo a los apartados 1 y 2 del presente artículo al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, establecido en virtud del artículo 14, apartado 1, del Protocolo de Nagoya, a la Comisión y, cuando proceda, a las autoridades nacionales competentes a que se refiere el artículo 13, apartado 2, del Protocolo de Nagoya”. El apartado 1 del artículo 7 hace referencia a que “Los Estados miembros y la Comisión solicitarán a todos los beneficiarios de fondos de investigación que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que declaren que actuarán con la debida diligencia conforme a lo dispuesto en el artículo 4.” No se sabe muy bien cómo llegará esa información a las autoridades nacionales competentes ni cuál será el contenido y la utilidad para el

ABS-CH de las declaraciones de diligencia debida a las que se hace referencia.

El apartado 2 por su parte establece que

2. “En la etapa final de la elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, los usuarios declararán ante las autoridades competentes mencionadas en el artículo 6, apartado 1, que han cumplido lo dispuesto en el artículo 4 y simultáneamente presentarán:

a) la información pertinente del certificado de conformidad reconocido a nivel internacional, o

b) la información asociada a que se refiere el artículo 4, apartado 3, letra b), incisos i) a v), y artículo 4, apartado 5, incluida la información sobre las condiciones mutuamente acordadas, si procede.”

En este caso el Reglamento entiende por autoridades competentes las previstas en su artículo 6, es decir las designadas por cada Estado miembro como “responsables de la aplicación del presente Reglamento”.

La propia norma en el artículo 7.6 prevé la adopción por parte de la Comisión de “actos de ejecución” con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de este artículo y para determinar “la fase final de elaboración de un producto” en los distintos sectores.

La complejidad de la norma y el necesario desarrollo de elementos y conceptos por parte de la Comisión impiden en el momento actual valorar la efectividad de este sistema en relación a los puntos de verificación y la oportuna generación de información. *A priori* parece que las autoridades competentes estarán lejos y desconectadas de la utilización real de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, aunque esto podrá variar notablemente de un Estado miembro a otro y será necesario por tanto esperar al desarrollo y aclaración de los procedimientos y a la designación de las autoridades competentes por cada uno de los Estados miembros.

2. Instituciones de investigación sujetas a financiación pública

Este punto de verificación se refiere, más que a las instituciones de investigación sujetas a financiación pública, a las instituciones que otorgan financiación pública a instituciones o proyectos de investigación. Es decir, lo que busca es el control de las instituciones de investigación, no por tanto que ellas mismas sean el punto de verificación, sino que el punto de verificación de estas instituciones de investigación sean las instituciones que financian con fondos públicos los proyectos de investigación que las primeras llevan a cabo. La máxima de este punto de verificación es bien simple: que no se utilicen fondos públicos

para financiar proyectos de investigación y actividades que no cumplen plenamente con la legalidad vigente en otros países. Dicho de otra forma, que no se puedan utilizar fondos públicos para llevar a cabo actividades ilegales en terceros países.

Los proyectos de investigación de universidades o centros superiores de investigación es una parte crucial en la cadena de valor biotecnológica y normalmente por donde se produce el acceso inicial al recurso genético. Asegurar desde los países usuarios de recursos genéticos que el acceso inicial al recurso genético se produce de forma correcta y legal es la forma más sencilla y barata de integrar desde el principio de la cadena de valor los principios de ABS, como así lo vienen identificando y haciendo desde hace años muchas de las instituciones de investigación de distintos países que han ido claramente por delante de sus marcos normativos. Esta temprana integración les puede facilitar enormemente a los países usuarios el cumplimiento en el resto de la cadena valor y evitarles por tanto importantes problemas posteriores en los que volver hacia atrás o intentar legalizar el acceso al recurso puede ser complicado o en algunos casos, dependiendo del país proveedor, tal vez no pueda ni siquiera llevarse a cabo. Por tanto, el establecimiento de puntos de verificación sobre los primeros accesos de investigación puede tener un efecto extremadamente positivo en el resto de la cadena de valor. Así se identifican las instituciones públicas de financiación pública de proyectos de investigación como un punto importante de verificación en esta etapa inicial. Igualmente se asegura que el país proveedor pueda aprovechar el proyecto de investigación en cuestión para la obtención de beneficios no monetarios relacionados con la transferencia de tecnología o la creación de capacidad.

Siguiendo la distinción realizada entre puntos de verificación formales y puntos de verificación sustantivos cabrían dos opciones básicas. La opción más sencilla estaría representada por la solicitud por parte de las instituciones de financiación pública de proyectos de investigación la divulgación de la obtención legal del recurso genético durante la ejecución del proyecto a aquellos proyectos que utilicen recursos genéticos. La institución de financiación pública de proyectos transmitiría dicha información al Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH). Para llevar a cabo este cambio simplemente bastaría con cambiar los formularios de las solicitudes de cada convocatoria para incorporar este requisito formal de la divulgación de la obtención legal del recurso genético.

La opción más coherente e integral para llevar a cabo la máxima antes expuesta pasaría, sin embargo, por la introducción en las convocatorias de las instituciones de financiación pública de proyectos de investigación del cumplimiento por parte de los solicitantes y obtenedores de fondos de investigación de los marcos legales de acceso y la correspondiente divulgación de la obtención legal de los recursos genéticos. Las consecuencias a la no divulgación de la obtención legal de los recursos genéticos podría ser la suspensión temporal de los fondos hasta que se regularizara cualquier situación irregular o se cumpliera correctamente con la divulgación o bien, en caso de no cumplirse con la misma, la retirada de

la financiación con la exigencia del reintegro total de los fondos obtenidos. La operacionalización de este cambio tendría un impacto mayor puesto que muy probablemente para integrar la divulgación como requisito sustantivo del procedimiento con las consecuencias recién señaladas sería necesario realizar cambios normativos en los instrumentos financieros que regulan estas convocatorias.

En este caso concreto la diferencia entre requisito formal y sustantivo y sus consecuencias se difuminan notablemente hasta casi desaparecer, dado que lo más probable es que el acceso al recurso genético se perfeccionase en la mayoría de los casos durante la propia ejecución del proyecto, por lo que la divulgación de la obtención legal del recurso genético se deberá dar igualmente durante la ejecución del proyecto y no al principio, en la solicitud, como se verá con posterioridad al hablar de las oficinas de patentes o la autoridad que otorga el permiso para la comercialización de productos. No obstante, la dificultad para el ajuste formal de los formularios frente al cambio normativo en el caso del requisito sustantivo sería mucho mayor en este último caso.

3. Editoriales o entidades dedicadas a la publicación de resultados de investigación relacionados con la utilización de los recursos genéticos

Otro elemento importante para los investigadores, tengan financiación pública o privada, por el cual se mide su capacidad investigadora es por sus publicaciones. Para un investigador es crucial poder publicar los resultados de su investigación, puesto que de lo contrario es como si la misma no existiera. En esa línea se identifican las publicaciones como importantes puntos de paso para los investigadores que utilizan recursos genéticos y porque en muchos casos la publicación, lejos de ser el punto final de una investigación, se convierte en el inicio de otra serie de investigaciones o desarrollos.

Las publicaciones están en manos de editoriales o entidades dedicadas a la publicación de resultados que serían en este caso los identificados como puntos de verificación. Este punto de verificación tiene el problema añadido de que, a diferencia del resto de posibles puntos de verificación aquí identificados, normalmente estas entidades son empresas privadas. Desde ese punto de vista es difícil pensar que un país pudiese ubicar este control o verificación en dichas entidades. Otra cosa distinta es que estas entidades de forma voluntaria incluyeran entre sus requisitos de publicación la divulgación de la obtención legal del recurso genético y que dicha información fuera comunicada a sus autoridades nacionales pertinentes y/o al Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH). En el caso de las publicaciones no habría prácticamente diferencia entre el requisito formal o sustantivo puesto que en ambas conllevaría la no publicación de la obra y en ambas sería complicado, si se verificase, una vez publicado, la invalidez o incorrección de la información, rectificar o invalidar la publicación.

En cuanto a los impactos de estas dos opciones, ambas tendrían un impacto similar en cuanto a que en ambos casos se trataría del cambio de política de las empresas editoriales que deberían introducir la divulgación como elemento formal o sustantivo.

4. Oficinas de patentes

Este punto de verificación es el clásico, del que más tiempo se viene hablando y donde surgió el concepto del requisito de la divulgación. Existe numerosa literatura al respecto en relación a los debates relacionados con este punto de verificación tanto sobre su establecimiento a nivel internacional como a nivel nacional (véase en particular HENNINGER, T. (2009)).

En este sentido se podrían presentar dos opciones en cuanto a la designación de las oficinas de patentes como puntos de verificación conforme al Protocolo. Por un lado estaría la designación de las oficinas de patente como punto de verificación formal. En este caso las oficinas de patente deberían recoger entre la información y documentación que forma parte de la solicitud de patente el requisito de divulgación de obtención legal del recurso genético. Tratándose de un requisito formal su incumplimiento conllevaría normalmente la imposibilidad de procesar la solicitud hasta que el mismo se cubriese correctamente. Esto podría hacerse mediante el cambio en la normativa para la inclusión de este elemento formal o incluso mediante el cambio de los formularios nacionales de solicitud de patente. Existen varios países que establecen de una u otra forma este requisito. Aquí se pone como ejemplo la nueva normativa de Cuba puesto que la misma es la única posterior a la adopción del Protocolo de Nagoya que de forma clara se aplica tanto a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales cubanos como a los de terceros países y, por tanto, incorpora ya el carácter y la visión internacional del Protocolo de Nagoya aunque terminológicamente tal vez requiera de algún ajuste.

CUBA

La reciente normativa sobre propiedad intelectual, adoptada a través del Decreto-Ley 290/2011 (de las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales), introduce en el artículo 26, el cual se refiere a la documentación que debe acompañar a la solicitud de patentes, los siguientes apartados:

- “j) copia de la previa y expresa autorización para el acceso al material biológico, expedida por la autoridad competente de conformidad con la legislación vigente en la materia, cuando la invención se refiere a dicho material, incluido el genético y sus partes o derivados del que Cuba es país de origen o que está presente en especies domesticadas y cultivadas en el país;
- k) declaración que exprese que el material biológico al que se refiere la invención no ha sido obtenido en la República de Cuba, en cuyo caso debe indicarse el país de origen y fuente del material biológico y de los conocimientos tradicionales asociados a estos y el consentimiento fundamentado previo al acceso;”

Esto es realmente novedoso porque no sólo se refiere al control en el acceso al material biológico cubano (apartado j) sino también al proveniente de terceros países (apartado k). En este último supuesto el Decreto Ley hace referencia no solo al material biológico sino también a los conocimientos

tradicionales.

De forma idéntica el Decreto-Ley 291/2011 de Protección de las Variedades Vegetales establece en el artículo 31 relativo a las solicitudes los siguientes apartados:

“f) cuando la variedad vegetal se derive de un material vegetal inicial, del que el territorio de la República de Cuba es país de origen o que está presente en especies domesticadas y cultivadas en el país, copia del documento en el que conste el expreso consentimiento para el acceso a dicho material o materiales iniciales, expedido por autoridad competente, de conformidad con la legislación vigente en la materia; y

g) en caso contrario a lo previsto en el inciso anterior, una declaración en que se exprese que el material que es fuente de inicio de la variedad vegetal no ha sido obtenido en el territorio de la República de Cuba, y que se ha obtenido el consentimiento previo al acceso.”

Los requisitos de ambas normas tienen carácter formal por lo que su incumplimiento puede tener como consecuencia, de no ser subsanados, que no se proceda con el examen sustantivo, es decir que dicha solicitud se entienda por abandonada, pero en ningún caso estos requisitos son causa de denegación de la patente.

Ambos textos deberían ajustarse, en caso de Cuba ratificase el Protocolo de Nagoya, a la nueva documentación prevista en el Protocolo de Nagoya, en particular la referencia al certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido del recurso genético en cuestión, pero son, en todo caso, un buen ejemplo de cómo introducir este tipo de requisitos en la normativa sobre propiedad intelectual.

NORUEGA (Ley de Patentes)

En la sección 8B de la Ley Noruega sobre Patentes (Ley nº 9 de 1967 con las enmiendas introducidas en 2004 y 2009) se dispone que las invenciones relativas a o que utilizan material genético o conocimientos tradicionales deberán incluir información sobre el país del que el inventor obtuvo el material o los conocimientos tradicionales. En los países en los que se requiera PIC para el acceso al material o a los conocimientos deberá comunicar si dispone de dicho PIC. En caso de no divulgar la información requerida se le aplican las penas generales del Código Penal Civil, sección 166, sin perjuicio de la tramitación de la solicitud de patente o de la validez de la misma una vez concedida.

La otra opción sería que la oficina de patentes no solo fuese un punto de verificación formal, recopilase información, sino que verificase su validez y que la obtención legal del recurso genético condicionase la propia validez del procedimiento sustantivo, en este caso de la patente. Este cambio requiere un ajuste y reflejo en la normativa nacional sobre derechos de propiedad intelectual o patentes. Tratándose de una

normativa con fuerte anclaje en la norma internacional lo ideal sería que estos cambios se adoptasen a nivel internacional para que se aplicaran en todos los países de una forma más homogénea, lo cual daría mayor seguridad jurídica al usuario. No obstante, nada impide que dichos ajustes e integración de este elemento de la divulgación como requisito sustantivo se hagan directamente en la normativa nacional. Este es el enfoque seguido por la Comunidad Andina a través de la Decisión 391 y la Decisión 486, aunque su ámbito se limita a los recursos genéticos de los países de la Comunidad Andina y no a la de todas las Partes del Protocolo de Nagoya.

COMUNIDAD ANDINA- Decisiones 391 y 486

Los tres países andinos (Colombia, Ecuador y Perú) ya disponen, a través de la normativa de la Comunidad Andina (Decisión 391 y Decisión 486) de algún punto de control y medidas de cumplimiento sobre la utilización de sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos detentados por comunidades indígenas y locales.

La Decisión 391 establece su punto de verificación en “las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual” al disponer que éstas “exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”¹. De hecho, al tratarse de una norma regional, la misma adopta un enfoque idéntico al que, casi 15 años más tarde, toma el Protocolo de Nagoya, al aplicarse esta disposición no sólo a los recursos genéticos nacionales sino sobre los “recursos genéticos o de sus productos derivados de (...) cualquiera de los Países Miembros...”¹.

La Decisión en cuestión dispone además que “los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión”¹. Con esta segunda parte la disposición estaría cumpliendo ese punto de control con el ejercicio de las medidas previstas en los artículos 15.1, 15.2, 16.1 y 16.2 del Protocolo de Nagoya, al sancionar con la no concesión de derechos -principalmente los de propiedad intelectual, aunque podría cubrir otros- a los recursos genéticos obtenidos de forma ilegal.

La Decisión 391 prevé igualmente, ante casos de incumplimiento, que “...el país miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección”¹. Esta cláusula de la Decisión faculta al país

miembro a acceder a la justicia extranjera en caso de violación de su regulación sobre acceso a recursos genéticos. De esta forma se estaría dando cumplimiento a lo previsto en los artículos 15.3 y 16.3 del Protocolo.

Complementariamente la Decisión 486 de la Comunidad Andina, sobre régimen común de la propiedad intelectual, del 14 de septiembre de 2002, establece en su artículo 3 que “Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional”.

La misma Decisión 486 en su artículo 26 se dispone que en la solicitud de una patente de invención hay que presentar, entre otros, copia del contrato de acceso cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita hayan sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus derivados de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina (apartado h). En relación al conocimiento tradicional, la Decisión establece una obligación similar al exigir la presentación de la copia de la licencia o de la autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los países miembros es país de origen (apartado i). El cumplimiento de dichos artículos será verificado durante el procedimiento de evaluación de solicitud de patentes (artículo 38). En ambos casos, la medida del artículo 26 nuevamente tiene bajo su ámbito no sólo los recursos genéticos del país sino las de todos los países miembros de la Comunidad Andina y los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales en ellos asentadas. Nótese también, que con esta medida la Decisión 486 hace extensiva, de forma expresa, a conocimientos tradicionales la obligación de certificar el origen y utilización legal de los mismos durante la solicitud de patentes -en la Decisión 391 se refería de forma general a “los componentes intangibles asociados”. Por último, la Decisión 486 establece en su artículo 75 como otra medida de cumplimiento que “La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

- g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países

Miembros es país de origen;

h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”.

5. Autoridades que regulan o conceden la autorización de productos para su venta en el mercado

Aunque durante años la discusión sobre el requisito de la divulgación se ha centrado en las solicitudes de patentes, durante la negociación del Protocolo de Nagoya se puso de manifiesto que éstas solo cubren una parte limitada de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales puesto que existen numerosos desarrollos y productos que no pasan por las oficinas de patentes y que acceden directamente al mercado. Por eso se introdujo como posible punto de verificación a las autoridades que regulan o conceden la autorización de productos para su venta en el mercado.

Aquí nuevamente las opciones básicas para el cumplimiento de lo previsto en el Protocolo de Nagoya son dos. En primer lugar que las autoridades que regulan o conceden la autorización de productos para su venta en el mercado incluya en el procedimiento de autorización la divulgación de la obtención legal del recurso genético como requisito formal del procedimiento. Las consecuencias a la no aportación de esta información podrían ser las mismas previstas en el caso de las oficinas de patentes, es decir, la no tramitación de la autorización hasta que se cumpliera con dicho requisito de divulgación. En caso de aportación de documentación falsa habría que estar a lo previsto a nivel nacional en caso de falsedad documental durante procedimientos administrativos. La autoridad que regula o concede la autorización se encargaría, una vez recogida dicha información, de enviarla al Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH) y ahí acabaría su trabajo. La introducción de este tipo de requisito formal en principio se podría realizar a través de su incorporación en los formularios, lo cual en muchos puede no requerir un cambio normativo.

La segunda opción sería que las autoridades que regulan o conceden la autorización de productos para su venta en el mercado no sólo exigieran como requisito formal la divulgación de la obtención legal del recurso genético sino que la misma fuese un requisito sustantivo del procedimiento de autorización del producto para su venta en el mercado, por lo que cualquier incumplimiento por parte del usuario podría invalidar la autorización de venta en el mercado del producto final. Este cambio sí que requeriría la

modificación de la normativa por la cual se asumiese este requisito de divulgación como un requisito sustantivo a cumplimentar por el usuario para la obtención del permiso de comercialización.

C. Posible uso de los puntos de verificación para la vigilancia del uso del conocimiento tradicional asociado e implicaciones

Una cuestión delicada del artículo 17.1.a y del sistema de generación de información del Protocolo de Nagoya es que el mismo se refiere exclusivamente a la utilización de los recursos genéticos. Nada se dice, ni en este artículo ni en ningún otro del Protocolo, acerca del seguimiento de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Esto supone un importantísimo problema para la efectividad del propio Protocolo de Nagoya y para el nuevo sistema equilibrado e integral de ABS que se pretende consolidar con el mismo en el ámbito internacional y con importantes implicaciones en el ámbito nacional. Con anterioridad se ha señalado la importancia del sistema de generar información y cómo esta se sitúa en el corazón del funcionamiento de las medidas de cumplimiento. La información generada por los puntos de verificación en los países usuarios de recursos genéticos va a ser la que permita a las Partes dar seguimiento a sus recursos genéticos y verificar que el acceso a los mismos ha sido legal, es decir, en conformidad con su marco nacional regulatorio de ABS. Sin dicha información relativa a la utilización de los conocimientos tradicionales será muy difícil, por no decir imposible, detectar posibles casos de incumplimiento, puesto que además a los conocimientos tradicionales se les añade la complejidad, anteriormente señalada, de que conceptualmente los mismos puedan variar de un país a otro. Se podría llegar a afirmar que sin un sistema de puntos de verificación que recojan información sobre la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos la detección de accesos ilegales a los mismos se producirán por pura casualidad. De esta forma las posibles medidas de cumplimiento que hubiese establecido el país usuario conforme al artículo 16, por muy buenas y estrictas que fueran, se quedarían en papel mojado, nunca se aplicarían. En caso de que esta situación tuviese que ser evaluada por los mecanismos de cumplimiento general de las obligaciones del Protocolo previstos en el artículo 30, es probable que los mismos tuviesen que considerar dichas medidas nacionales para el cumplimiento del artículo 16 como ineficaces y por tanto tuviera que declarar el incumplimiento de la Parte en cuestión en relación con las obligaciones del artículo 16.

CUBA

Su reciente normativa sobre propiedad industrial tanto sobre patentes como sobre la protección de nuevas variedades vegetales introducción la divulgación de la obtención legal, tanto del recurso biológico como de los conocimientos tradicionales asociados a este (véase el punto III.3.B.4).

NORUEGA

Su normativa de patentes hace referencia tanto a material genético como a conocimientos tradicionales (véase el punto III.3.B.4).

UNIÓN EUROPEA- Reglamento 511/2014

La Unión Europea incluye los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos tanto en el ámbito de su Reglamento 511/2014 “relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión” como en las distintas medidas concretas incluidas en el mismo, principalmente a través de la obligación de diligencia debida y el/los punto/s de verificación (artículos 4 y 7) (véase el punto III.3.B.1).

Tal vez haya países que sean capaces de cumplir de manera eficaz con la anterior obligación de resultado del artículo 16 sin generar información que permita el seguimiento del conocimiento tradicional por parte de sus detentores; pero todo parece indicar que una forma práctica y sencilla de darle eficacia al sistema sería generar información, al igual que con los recursos genéticos, lo cual, como se acaba de ver en los distintos ejemplos, se puede llevar a cabo de manera fácil haciendo extensivo cualquier requisito de divulgación de obtención legal del recurso genético a los conocimientos tradicionales asociados. Aquí hay que anticipar un posible inconveniente o incompatibilidad en el caso de que el punto de verificación designado a nivel nacional en la Parte usuaria fuera la oficina de patentes. Es probable que en muchos países no tengan ningún tipo de regulación sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en posesión de las comunidades indígenas y locales, sobre todo en relación con su utilización. Esto podría ser un problema en las solicitudes de patentes puesto que al presentar la solicitud e indicar que la patente se basa en conocimientos tradicionales dicha información podría llevar a la conclusión al examinador de patentes de que no se cumple el requisito sustantivo de novedad de la patente y por tanto no concederla. Esta situación se resuelve en algunas normativas nacionales de propiedad intelectual directamente relacionadas con conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y locales mediante la licencia o el contrato para la utilización de dicho conocimiento, permitiéndose en dichos casos la concesión de la patente. En el resto de puntos de verificación no se prevé problema alguno de este tipo y por tanto las Partes podrían requerir la divulgación no solo de la obtención del recurso genético sino también la divulgación de la obtención legal del conocimiento tradicional asociado.

IV. LA INFORMACIÓN COMO BASE DEL CONTROL, LA TRANSPARENCIA, LA TRAZABILIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA EJECUTABILIDAD DE LAS MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO

El CDB es el primer instrumento jurídicamente vinculante en el que se reconoce de forma expresa la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos y que el acceso a los mismos, consecuentemente, está sometido a lo que disponga la legislación nacional; ahí es donde se encuentran las bases del sistema bilateral de ABS. En el desarrollo de esos principios en el artículo 15 del CDB se establecen ciertos mecanismos de esa negociación bilateral, entre el usuario que accede al recurso genético y el país que ha regulado el acceso a sus recursos genéticos, básicamente el PIC y los MAT. Este enfoque bilateral ha llevado a que existan una variedad tremenda en las medidas que los países establecen para regular al acceso. En muchos países la nomenclatura para referirse al PIC y al MAT es distinta, en otros países ambos procedimientos aparecen mezclados o unidos en uno solo, en algunos casos la finalización del procedimiento administrativo concluye en una resolución de acceso, en otros casos en un permiso o autorización. Existía por tanto una importante variabilidad y una amplia heterogeneidad en relación a los documentos que acreditaban el acceso legal al recurso genético en cuestión. Esta variabilidad documental no ha tenido un impacto negativo en el sistema, más allá de la incertidumbre jurídica que le podía producir a los usuarios, porque el mismo se circunscribía exclusivamente a la jurisdicción en la que había tenido lugar el acceso. Con la internacionalización del sistema de ABS efectuada por el Protocolo de Nagoya, al menos en lo que a medidas de cumplimiento se refiere, es preciso establecer, desde la heterogeneidad de los sistemas nacionales de acceso, una cierta homogeneidad documental que otorgue seguridad jurídica a todos los actores y permita el seguimiento efectivo y homogéneo de la utilización de los recursos en terceros países ajenos a las peculiaridades normativas y documentales del país proveedor del recurso.

1. LA DOCUMENTACIÓN COMO PRERREQUISITO NECESARIO PARA EL SEGUIMIENTO

Para facilitar el seguimiento de los recursos genéticos y su utilización el Protocolo introduce un importante elemento de documentación al establecer “el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente” (art. 17.2), el cual no es más que el permiso nacional de cumplimiento previsto en el artículo 6.3.e) una vez que se ha notificado ABS-CH. Este certificado “servirá como prueba de que se ha accedido al recurso que cubre conforme (...) a lo requerido por la legislación o los requisitos nacionales sobre acceso y participación en los beneficios de la Parte que otorga el PIC” (art. 17.3). Este certificado pasa a ser, desde la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya, el documento de referencia que acompaña

y verifica la obtención legal de los recursos para todos aquellos países Parte del Protocolo que hayan regulado el acceso a sus recursos genéticos a nivel nacional. Como consecuencia de lo anterior, a partir de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya, el certificado de cumplimiento se convierte en el documento de referencia que las Partes en las que se utilicen recursos genéticos deberán solicitar a sus usuarios.

A. El Permiso nacional de acceso o equivalente y el Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente

A diferencia de otros documentos y medidas en las que el Protocolo concede cierta flexibilidad a las Partes, a partir de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya las Partes que decidan o hayan regulado el acceso a sus recursos genéticos tendrán la obligación de emitir al momento de acceso un “permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas” (artículo 6.3.e). Igualmente tendrán la obligación de notificar dicho permiso o su equivalente al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios. “Un permiso o su equivalente emitido conforme al párrafo 3e) del artículo 6 y dado a conocer en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios constituirá un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente” (artículo 17.2). La única diferencia entre ambos documentos es su ámbito, nacional o internacional, determinado en este caso el tránsito de uno a otro por el hecho de su notificación al Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH), a través del documento estándar de comunicación telemática del permiso al ABS-CH, por lo que se puede afirmar que el permiso nacional de acceso “o equivalente” deberá contener, al menos, el contenido mínimo previsto en el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. El artículo 17.4 dispone que el certificado de cumplimiento “incluirá la siguiente información como mínimo, cuando no sea confidencial:

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

El permiso nacional de acceso o su equivalente, por ser el documento de origen en el que se basa el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, deberá por tanto contener, al menos, los anteriores elementos, siempre que los mismos no contengan información confidencial (artículo 14.2.c). El permiso nacional de acceso o su equivalente podrá contener más información, aparte de la reflejada en los elementos del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, la cual podrá aparecer reflejada en dicho certificado a través de los apartados previstos en el documento de comunicación telemática del permiso al ABS-CH que dispone de un apartado para reflejar cualquier información adicional que la Parte emisora considere relevante.

Es claro que el sistema en su parte internacional, y en particular en el Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH), no prevé contener información confidencial. Las Partes que son las encargadas de comunicar y notificar el permiso nacional de acceso o su equivalente al ABS-CH son las últimas responsables de que dicha documentación no contenga información confidencial. En ese sentido llama la atención, en el documento estándar de comunicación telemática del permiso al ABS-CH, al menos en su versión de junio 2014, la aparente dificultad técnica que introduce la referencia a la confidencialidad en el artículo 17.4 a la hora de recoger la información que conformará el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. Por una parte hay que asegurar el contenido mínimo del certificado marcado en el propio artículo 17.4 para tener la homogeneidad de contenidos y documental mínima que requiere cualquier sistema a nivel internacional. Por otra parte, hay que reflejar la posibilidad de que en algunos casos algún campo concreto no se pueda completar porque la información no pueda ser transmitida por la Parte por ser confidencial. La forma provisional en la que se ha integrado esta referencia a la confidencialidad en el borrador de documento de comunicación al ABS-CH (versión de junio 2014) ha sido determinando *a priori* una serie de elementos, de los contenidos en el artículo 17.4, en los cuales se prevé pudieran tener en algunas ocasiones información de carácter confidencial. Dichos elementos son: (c) el proveedor; (e) la persona o entidad a la que se otorgó el consentimiento fundamentado previo; (f) Asunto o recursos genéticos cubiertos por el certificado; (i) utilización comercial y/o de índole no comercial. Esta consideración técnica parece alejarse de lo acordado en el Protocolo y por tanto tal vez debiera ser revisado o resuelto de otra forma en la que no se predeterminara unos u otros elementos del certificado.

El contenido mínimo del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente refleja el claro entendimiento de las Partes de que el mismo transmite simplemente la información del procedimiento administrativo y público contenida en el permiso nacional de acceso o su equivalente y que la única referencia a elementos privados y confidenciales (acuerdos mutuamente acordados o contratos) se resuelve mediante el simple reflejo de su negociación y existencia, sin entrar en modo alguno en el detalle de los mismos. Por tanto, no hay duda de que, por regla general, los campos mínimos que deberá

recoger el certificado son todos los elementos contenidos en el artículo 17.4. La excepción será que las Partes se encuentren, en alguno de esos elementos, con información que no pueden revelar por su carácter confidencial, probablemente por otra normativa horizontal que dé protección a cierta información en dicho país. Es por ello que al mismo tiempo todos los elementos del artículo 17.4 deben ser completados por las Partes y que igualmente, en el caso excepcional de que hubiera información confidencial, esto vendría determinado por cada Parte y dicha confidencialidad podría afectar a cualquiera de los elementos allí contenidos. Se discute, por tanto, la opción escogida en el documento de que solo algunos elementos predeterminados puedan tener información confidencial, lo cual parece predisponer a que las Partes puedan entender como abiertos dichos elementos y no comunicar la correspondiente información. El sistema debería resolver de otra forma desde el punto de vista técnico esta cuestión de modo que se exija la información para todos los elementos mínimos contenidos en el artículo 17.4 al mismo tiempo que se permita que en algunos casos excepcionales las Partes pudieran justificar, para cualquiera de esos elementos, la imposibilidad de comunicar su contenido por tratarse de información protegida o confidencial.

La posible eliminación de ciertos campos del certificado podría suponer en algunos casos la merma en la efectividad del documento y, en definitiva, en la efectividad de las medidas de cumplimiento. Es importante subrayar que el mayor perjudicado, en todo caso, de cualquier limitación en la información mínima del certificado será el propio país emisor del permiso nacional o equivalente por lo que se recomienda la limitación de este tipo de situaciones a las estrictamente marcadas por su legislación nacional.

2. EL CENTRO DE *INTERCAMBIO* DE INFORMACIÓN DE ABS Y LA VIGILANCIA DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

El Protocolo de Nagoya determina, de una manera tal vez tangencial, al ABS-CH como el punto central y neurálgico del nuevo sistema de intercambio de información y seguimiento de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Por un lado es el que convierte el permiso nacional de acceso previsto en el artículo 6.3.e) del Protocolo (cuya emisión es obligatoria para aquellas Partes que decidan regular el acceso a sus recursos genéticos), por la mera notificación del mismo, en el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. Por otro, es el encargado de recibir la información obtenida por los puntos de verificación sobre la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en su jurisdicción y de trasladar dicha información a los directamente interesados. Con todo ello el ABS-CH se convierte en el mecanismo principal de referencia que da información y transparencia a la utilización de los recursos genéticos al que, tanto países, como proveedores y usuarios, como otros interesados, podrán acudir para obtener

cualquier tipo de información sobre cualquier recurso genético o conocimiento tradicional asociado, desde los países que han concedido permisos sobre el mismo hasta los países en los que se están utilizando y sus usos.

A. Comunicado del punto de verificación

Otro elemento importante en la parte central del sistema en cuanto a la generación de información es el flujo de información que deben generar todas las Partes del Protocolo en relación a la utilización de los recursos genéticos (y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos) en su jurisdicción. Como se ha analizado con anterioridad en ese sentido las Partes tienen la obligación de establecer al menos un punto de verificación ante el cual el usuario tiene la obligación de divulgación de la obtención legal del recurso genético (*disclosure requirement*).

Esta información recogida por los distintos puntos de verificación debe ser trasladada al Centro de Intercambio de Información sobre ABS tal y como se dispone en el artículo 17.1.a). Para facilitar dicha comunicación de información por parte del punto de verificación al Centro de Intercambio de Información sobre ABS, la Secretaría del CDB, en el desarrollo de la fase piloto de dicho centro, trabaja con un documento estandarizado para la comunicación telemática de dicha información que se denomina “*checkpoint communiqué*”. En este documento la autoridad nacional o el punto de verificación de la Parte en la que se está utilizando el recurso genético comunica la información obtenida en relación a la utilización de un recurso genético o conocimiento tradicional asociado, la cual en muchos casos se puede reducir, además de la información del país de utilización, al número de identificación del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, la fuente de obtención, el recurso genético en cuestión y el tipo de uso. Una vez el ABS-CH reciba dicha información éste la comunica de forma automática por medios electrónicos a la autoridad nacional del país usuario y al punto focal y la autoridad nacional competente del país proveedor del recurso genético en cuestión. Es importante destacar que la información, una vez recibida por el Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH), no sólo es comunicada sino que la misma queda a disposición de cualquier interesado a través del propio ABS-CH. De esta forma se facilita la transparencia total del sistema y que cualquier interesado pueda detectar posibles incumplimientos que pudieran estar por ejemplo cubiertos como accesos en países bajo libre acceso.

La verificación y comprobación de la información recibida queda en manos del principal interesado en que sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados hayan sido obtenidos y estén siendo utilizados conforme a la legalidad, es decir, al país proveedor de dicho recurso genético. Esta tarea de seguimiento, no especificada de forma explícita en el Protocolo, debe ser identificada claramente como una tarea con sus respectivas competencias y encomendada al punto focal nacional, a las autoridades

nacionales competentes o a una institución específicamente creada para llevar a cabo dicha función, como ha sido el caso en Perú mediante la creación de la Comisión Nacional contra la Biopiratería creada mediante la Ley 28216 de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas del 30 de abril de 2004 (ver punto V.1.B). Desde el punto de vista institucional lo ideal sería que el cumplimiento estuviera lo más cerca posible del acceso, pero en caso de no ser posible o de encontrarse en instituciones independientes lo importante en todo caso sería asegurar una buena integración y coherencia del sistema. Las instituciones de seguimiento del cumplimiento y de la utilización legal y conforme a términos de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales van a ser muy útiles para detectar los fallos y carencias del propio sistema de acceso.

En este nuevo sistema internacional de información sobre la utilización de los recursos genéticos la información no debería surgir exclusivamente de los puntos de verificación a nivel nacional, sino que otros mecanismos e iniciativas internacionales, públicas o privadas, deberían igualmente establecer instrumentos que aportaran información al sistema.

La generación de información es fundamental y en ambos casos dicha información se origina en y retorna, en la mayoría de las situaciones, al país proveedor. Sin duda el papel de los países usuarios es fundamental a la hora de generar la oportuna información y cumplir debidamente con sus obligaciones con el Protocolo al exigir la divulgación a sus usuarios en puntos de verificación pertinentes a la utilización de los recursos genéticos y comunicar dicha información al ABS-CH. Esto permite que el país proveedor pueda dar el debido seguimiento a la utilización de sus recursos genéticos y detectar posibles casos de incumplimiento, en particular del cumplimiento de la legalidad de su marco de acceso, aunque también del cumplimiento de los acuerdos firmados en accesos legales (en este caso no se activarían los procedimientos de incumplimiento previstos en los artículos 15 y 16, sino que habría que actuar conforme a lo previsto en los procedimientos de implementación del artículo 18).

En los casos de incumplimiento de los marcos nacionales de acceso serán fundamentales, tanto para la Parte proveedora, que normalmente será la que detectará y acreditará el incumplimiento de su marco nacional de ABS, como para la Parte usuaria, los procedimientos de cooperación entre las Partes previstos en los artículos 15.3, para recursos genéticos, y 16.3, para conocimientos tradicionales. Estos procedimientos deberán facilitar el intercambio de información bilateral entre las autoridades nacionales que sirva para confirmar y acreditar el incumplimiento concreto de los marcos nacionales de acceso de la Parte proveedora ante la Parte en cuya jurisdicción se encuentra el usuario infractor. De esta forma la Parte usuaria podrá activar frente al usuario concreto las medidas de sanción a nivel nacional establecidas en cumplimiento de los artículos 15.2 y 16.2.

En las situaciones de incumplimiento confirmado las Partes usuarias podrían en primer lugar conminar al usuario a solucionar dicha situación en el país proveedor (proceder, si se puede, a legalizar dichos

recursos genéticos) y, en caso de no acreditarse en un tiempo razonable el acceso legal al recurso genético o conocimiento tradicional, proceder al establecimiento de sanciones que además, en aras al correcto y pleno cumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos 15.1 y 16.1, podrían incluir, entre otras, la prohibición de la utilización de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales en cuestión en dicha jurisdicción. Sin embargo, en este último supuesto (en el establecimiento de sanciones y la prohibición de la utilización de los recursos en la Parte usuaria) no se estaría cumpliendo con el principal objetivo del Protocolo puesto que la Parte proveedora no estaría participando en modo alguno en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Este resultado constata la importancia de establecer, en las Partes proveedoras de recursos genéticos que hayan sometido a PIC el acceso a sus recursos genéticos, procedimientos para la legalización o regularización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales obtenidos sin haber respetado el marco legal de ABS.

Estos procedimientos podrían establecer recargos o sanciones para penalizar la obtención ilegal de los recursos genéticos e incentivar sin duda el acceso legal desde el inicio y no el posterior sobrevenido. En ese caso también hay que tener en cuenta que la Parte proveedora se encontrará en una posición negociadora mucho mejor que la que hubiera tenido inicialmente, puesto que los beneficios de la utilización son mucho más concretos y reales y el usuario tiene mucho más en juego en este momento ante la posibilidad de que su producto sea completamente bloqueado y no obtener ni beneficios ni un retorno que cubra la importante inversión que haya tenido que efectuar para el desarrollo del producto. La imposibilidad de legalización de los recursos genéticos conllevaría que no estaría realizando o dando cumplimiento al tercer objetivo del Protocolo de Nagoya, puesto que no se estaría garantizando la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

V. *OPCIONES PRÁCTICAS PARA LA IMPLEMENTACION*

1. PARTES PROVEEDORAS

A. **Permiso Nacional de Acceso y su notificación al Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH)**

Este estudio está enfocado principalmente en los puntos de verificación y en las medidas de cumplimiento que se deben poner en marcha en los países usuarios, pero es conveniente destacar que la efectividad de todo ese proceso depende de varios elementos en la Parte que regula el acceso a sus recursos genéticos. De hecho el primer prerequisite fundamental para la activación de las medidas de cumplimiento en las Partes en las que se estén utilizando recursos genéticos o conocimientos

tradicionales asociados a los recursos genéticos, es que haya habido una contravención del marco nacional de ABS de una Parte del Protocolo. Por tanto, como primera condición indispensable es la existencia, en la Parte proveedora de los recursos genéticos, de normativa de acceso conforme a lo dispuesto en el artículo 6 del Protocolo de Nagoya.

Además, para el seguimiento y la detección de una utilización indebida de un recurso genético o conocimiento tradicional debe existir una base documental mínima que permita dicho seguimiento y la detección de incumplimientos. La novedad documental introducida por el Protocolo de Nagoya para facilitar este intercambio de información y detectar posibles incumplimientos no es otro que el permiso nacional de acceso o su equivalente que se convierte, una vez notificado al ABS-CH, en el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. Tanto la emisión de dicho permiso nacional de acceso (artículo 6.3.e) como su notificación al ABS-CH (artículos 6.3.e), 14.2.c) y 17.2) son obligaciones de la Parte que requiere PIC y es importante, por tanto que dichas obligaciones se cubran correctamente por la relevancia que tienen a la hora de generar seguridad jurídica y para asegurar el resto de obligaciones que dependen de dicha información.

B. Institución de seguimiento de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales

Esta cuestión no aparece reflejada de forma directa en el Protocolo de Nagoya pero se desprende del sistema de cumplimiento que el mismo introduce. En el centro del nuevo sistema se sitúa la generación de información en relación a la utilización de los recursos genéticos. Dicha información producirá, en algunos casos (probablemente los menos y más flagrantes de manifiesto incumplimiento, dependiendo en todo caso de las medidas que hayan adoptado las Partes usuarias) la actuación de oficio de la Parte usuaria. Sin embargo, en la mayoría de los casos esa información simplemente será generada por la Parte usuaria sin ser verificada o comprobada en sustancia. Dicho análisis y verificación se espera que se lleve a cabo por la Parte con mayor interés e información más directa al respecto, es decir, la Parte proveedora del recurso genético o conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos. Es por ello absolutamente imprescindible que las Partes que regulen el acceso a sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados dispongan de una o varias instituciones, dependiendo de la configuración administrativa del país y sobre todo de las instituciones que otorgan el acceso, con la competencia y la capacidad para llevar el adecuado seguimiento de la información generada por el sistema. En definitiva una institución nacional capaz de vigilar a lo largo del mundo la utilización legal de sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales y que se asegure de manera efectiva la participación del país en los beneficios derivados de su utilización. El seguimiento de esta información permitirá el contacto con terceras Partes en las que se esté dando una presunta utilización indebida de los

recursos para la activación por parte de este último de las medidas nacionales de cumplimiento puestas en marcha a nivel nacional.

C. Introducción de sistemas de regularización

La mayoría de marcos nacionales de ABS anteriores al Protocolo de Nagoya debían solucionar en la propia jurisdicción toda la cuestión y problemas de ABS sin contar con la ayuda externa de terceros países. Eso creó el círculo vicioso, referido al inicio de este estudio, en el que casi todo el foco y control recaía en el acceso a los recursos genéticos. Cualquier acceso no legal o reglado preveía normalmente la imposibilidad de solicitar nuevos accesos o llevar a cabo investigación en el país. Algunos de estos sistemas nacionales de acceso introdujeron períodos de regularización de los recursos genéticos, los cuales normalmente han tenido escaso éxito, con el problema añadido de que dichos periodos ya han expirado, lo cual ha dejado en permanente ilegalidad una serie importante de recursos genéticos accedidos con anterioridad a la entrada en vigor del Protocolo.

El problema de este enfoque es que normalmente los sistemas nacionales de acceso no preveían la regularización de los recursos genéticos obtenidos en contravención del procedimiento. Adicionalmente, el enfoque tenía cierta lógica cuando todo debía ser resuelto a nivel nacional. Sin embargo, ahora que el sistema introduce sistemas y medidas de cumplimiento en el ámbito internacional los sistemas nacionales podrían introducir medidas de regularización, dado que, de lo contrario, el no disponer de las mismas podría llevar a resultados bien distantes de los objetivos que intenta alcanzar el Protocolo, en particular asegurar el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados con sus proveedores.

Si el sistema funciona correctamente una situación que debería convertirse en relativamente habitual, sobre todo al principio mientras se lleva a cabo el cambio de tendencia de que el acceso reglado sea la norma y el acceso ilegal la excepción, es que el país A (que ha regulado el acceso a sus recursos genéticos) detecte la utilización en el país B de un recurso genético obtenido de forma ilícita en el país A. El país A comunica dicha situación y provee información al país B para que éste active las medidas de cumplimiento nacionales. Si el sistema del país B es realmente efectivo lo más probable es que el usuario del recurso genético no pueda utilizar el recurso en dicho país B hasta que acredite que el mismo ha sido obtenido de forma legal (es probable además que el usuario reciba una sanción del país B, sanción que en caso de ser económica sólo beneficiará al país B). En ese caso lo más probable es que el usuario intentara volver al país A a regularizar o legalizar el recurso genético en cuestión. La aplicación de muchos de los marcos nacionales actuales de acceso impediría dicha regularización, el usuario en su intento de legalización no obtendría respuesta alguna o simplemente se vería sometido a distintas sanciones en el país A, sanciones que no cumpliría salvo en el caso de siguiere operando en dicho país A.

En el nuevo escenario y sistema internacional promovido por el Protocolo de Nagoya sería recomendable que las Partes que regulan el acceso a sus recursos genéticos dispusieran de procedimientos de legalización de los recursos genéticos obtenidos ilegalmente, es decir, en contravención del marco nacional de ABS. Dicha regularización o legalización se produciría en unas condiciones muy favorables de negociación para el país proveedor puesto que en ese momento dispondrá de información mucho más real y concreta sobre la utilización del recurso genético, lo cual facilitará por tanto su participación en los beneficios, asegurando de forma efectiva los objetivos del Protocolo.

En definitiva, los marcos nacionales de ABS de segunda generación o post-Nagoya deberían reflexionar sobre la incorporación de mecanismos de legalización de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos de cara a conseguir el principal objetivo del Protocolo de Nagoya: la participación en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales.

2. TODAS LAS PARTES (COMO USUARIAS)

A. Elección de los puntos de verificación y de su carácter (formal o sustantivo)

Durante el estudio se ha realizado un análisis de las obligaciones de las Partes del Protocolo (de todas las Partes en este caso) en relación a las llamadas medidas de cumplimiento y puntos de verificación. El corazón del Protocolo en este apartado radica en la generación de información relevante, oportuna y homogénea/comparable. El Protocolo es extremadamente flexible en cuanto a la designación de los puntos de verificación, determinando simplemente la obligación de establecer un punto de verificación.

El análisis realizado en el punto III.3.B pone, sin embargo, de manifiesto que lo ideal sería, al menos, disponer de dos puntos de control. El primero estaría en la primera fase de la utilización, la investigación, lo cual asegura ya el acceso legal sobre una buena parte de los recursos genéticos que componen la cadena biotecnológica, así como una buena integración inicial tanto de los principios de ABS en el sector investigación como de beneficios no monetarios en el acceso (transferencia de tecnología, capacitación, etc.). En este sentido, aunque el estudio ha analizado los dos puntos de verificación relativos a investigación (fondos públicos para investigación y publicaciones) se considera que la verificación realizada a través de los fondos públicos para investigación puede ser mucho más efectiva, transparente y consecuente con la máxima de no permitir la utilización de fondos públicos para llevar a cabo actividades ilegales en terceros países. Es importante destacar el importantísimo efecto expansivo o dominó que podría tener esta medida ya que dicho control no solamente afectaría de forma directa a las instituciones que reciben dicha financiación sino también a las instituciones de investigación colaboradoras de terceros países que tendrían un incentivo externo muy importante para cumplir con su propia legislación nacional

de acceso, algo que por desgracia en muchas situaciones no es, hoy en día, el caso. El control en las publicaciones incorporaría la dificultad y cierta inseguridad del control por parte de instituciones privadas y además parece que el mismo no tendría los resultados y el efecto multiplicador del anterior.

El otro punto de verificación convendría que cubriera la parte final de la cadena biotecnológica, la más próxima a la puesta en el mercado del producto final y la más cercana por tanto a la obtención de beneficios monetarios. En ese sentido se han barajado las oficinas de patentes y la comercialización de productos. Las oficinas de patente ha sido durante años la principal demanda de muchos países en relación al requisito de divulgación, sin embargo, su cobertura es parcial: no todos los productos biotecnológicos se basan en una patente, mientras que las patentes realmente operativas tienen productos finales que se comercializan en el mercado. Por tanto, *a priori*, si hubiera que elegir parece que la comercialización de productos tendría una cobertura más amplia y efectiva que la de la oficina de patentes.

Frente a esto, hay que destacar que los procedimientos de solicitud de patentes o de propiedad intelectual, a pesar de que son procedimientos nacionales, los mismos están mucho más armonizados a nivel internacional que los procedimientos de autorización de venta de productos a nivel nacional que varían considerablemente de un país a otro. La elección de las patentes frente a la comercialización de productos tendría a su favor la mayor facilidad para la armonización de dicho requisito a nivel internacional.

La introducción de un punto de verificación en investigación y otro en la parte más cercana a la comercialización darían una aproximación equilibrada y efectiva del sistema de cara a asegurar el acceso legal y por tanto la participación tanto en los beneficios no monetarios como en los monetarios.

Los puntos de verificación anteriormente descritos tienen dos fortalezas principales frente a otros puntos de verificación. En primer lugar que son puntos de verificación existentes, opción a la que apunta de forma explícita el Protocolo, lo cual supone un ahorro de costes al integrar el requisito de divulgación sobre los usuarios en procedimientos ya existentes. Facilitan por tanto la verificación del cumplimiento de forma sencilla al tiempo que se procesa otro tipo de solicitud.

La segunda fortaleza de la integración en puntos de verificación existentes es la mejora en el cumplimiento dado que el usuario de esta forma tiene un interés directo en la correcta tramitación del propio requisito de divulgación, puesto que asocia de forma directa el correcto cumplimiento del requisito de divulgación al procedimiento en el cual se encuentra inserto. Esto se ve reforzado por el hecho de que el incumplimiento de dicho requisito de divulgación, aunque sea una verificación formal, normalmente llevará acompañada la paralización de la solicitud hasta que se cumpla con el mismo, lo cual supone un gran incentivo para cumplir. Además, en algunos países podría darse el caso de que los puntos de verificación no sean simplemente formales, sino que fueran a su vez la principal medida de

cumplimiento de los artículos 15 y 16 y por tanto que el requisito de divulgación fuera un requisito sustantivo del procedimiento en el que se encuentra inserto.

En este último caso su no cumplimiento o la aportación de información incorrecta o la posterior verificación de que el recurso genético no ha sido obtenido de forma legal en el país de acceso conllevarían en cualquier momento la invalidación del procedimiento sustantivo en el que se encuentra inserto (financiación pública, publicación, patente o comercialización del producto). Unas consecuencias extremadamente serias y gravosas para el usuario que incentivan de forma exponencial al correcto cumplimiento del acceso legal a los recursos genéticos.

El establecimiento de puntos de verificación no directamente relacionados con la cadena de valor biotecnológica, como lo sería la autoridad competente de acceso o de cumplimiento, *a priori* parece alejarse de la cadena de valor y de los incentivos directos que han sido analizados anteriormente. Exigen a su vez un grado de coordinación importante con los procedimientos con los cuales se relacionan pero en los cuales no llegan a estar insertos. Es decir, ¿cómo sabrá la autoridad competente que un usuario ha pedido financiación pública (o una patente, o la comercialización de su producto) y no le ha remitido la documentación oportuna en tiempo y forma? Sólo lo podrá saber si dicha autoridad establece mecanismos de coordinación con las autoridades que llevan a cabo dichos procedimientos, es decir pedir información a aquellos que podrían estar directamente llevando a cabo el trámite y la verificación.

Este sistema no sólo exige una mayor carga administrativa en dicha autoridad, que es ajena a los procedimientos en los que se le pide al usuario que le remita información, sino que carece para el usuario de cualquiera de los incentivos antes señalados al tratarse de instancias paralelas y desconectadas, más allá de las posibles sanciones económicas, con una efectividad extremadamente limitada, para el posible incumplimiento del requisito de divulgación.

B. Establecimiento de procedimientos de cooperación con otras Partes del Protocolo y medidas efectivas de cumplimiento

La generación de información relevante y oportuna sobre la utilización de los recursos genéticos es el corazón del nuevo sistema, pero la información por sí misma no generará cumplimiento. Es necesario que cuando, a partir de la información generada, se detecte un incumplimiento existan medidas apropiadas para solucionar dicho tipo de situaciones.

En algunos pocos casos es probable que la Parte que detecte el incumplimiento sea la propia Parte en la que se esté utilizando el recurso genético o el conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos. En estos casos la Parte aplicará directamente las medidas previstas en su jurisdicción para el cumplimiento de los artículos 15 y 16. Sin embargo, en la mayoría de los casos, la detección de los incumplimientos se va a producir por la Parte donde se ha accedido a los recursos genéticos, que es la

que dispone de mayor información y control y al mismo tiempo mayor interés en que se observe y se cumpla su normativa nacional de ABS. En estos casos la Parte que ha detectado el acceso ilegal por un usuario que se encuentra en la Parte usuaria precisa de comunicarse con la Parte usuaria de cara a que esta última active las medidas de cumplimiento oportunas sobre su usuario. Los procedimientos de comunicación y cooperación previstos en el artículo 15.3 y 16.3 son por tanto imprescindibles de cara a la operatividad y eficacia del sistema en general.

Una vez verificado el incumplimiento de un usuario por la Parte en la que está produciendo la utilización de dichos recursos genéticos o conocimientos tradicionales es imprescindible la adopción de las medidas previstas en los artículos 15.1 y 15.2 y 16.1 y 16.2, es decir que la Parte usuaria asegure que los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos conforme al marco nacional de acceso de la Parte proveedora del recurso y disponga de medidas eficaces y proporcionales para abordar las situaciones de incumplimiento. En este sentido lo más eficaz y al mismo tiempo proporcional parece la imposición de sanciones y la imposibilidad de la utilización de dichos recursos hasta la legalización de los mismos.

***RESUMEN Y GRÁFICO DE OBLIGACIONES Y FLUJO DE INFORMACIÓN RELACIONADOS
CON LAS MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO***

**FASE 1- PARTE DEL PROTOCOLO DE NAGOYA QUE HA REGULADO EL ACCESO A
SUS RECURSOS GENÉTICOS**

- 1- Solicitud de acceso a recursos genéticos- solicitante obtiene el PIC- al final del procedimiento obtiene un permiso nacional de acceso o equivalente (art. 6, en particular 6.3.e)
- 2- Autoridad nacional competente notifica el permiso de acceso- a través del comunicado telemático- al Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-CH) (art. 6.3.e) (art. 17.4)
- 3- El ABS- CH emite el Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (CCRI) (art. 17.2 y 17.4)

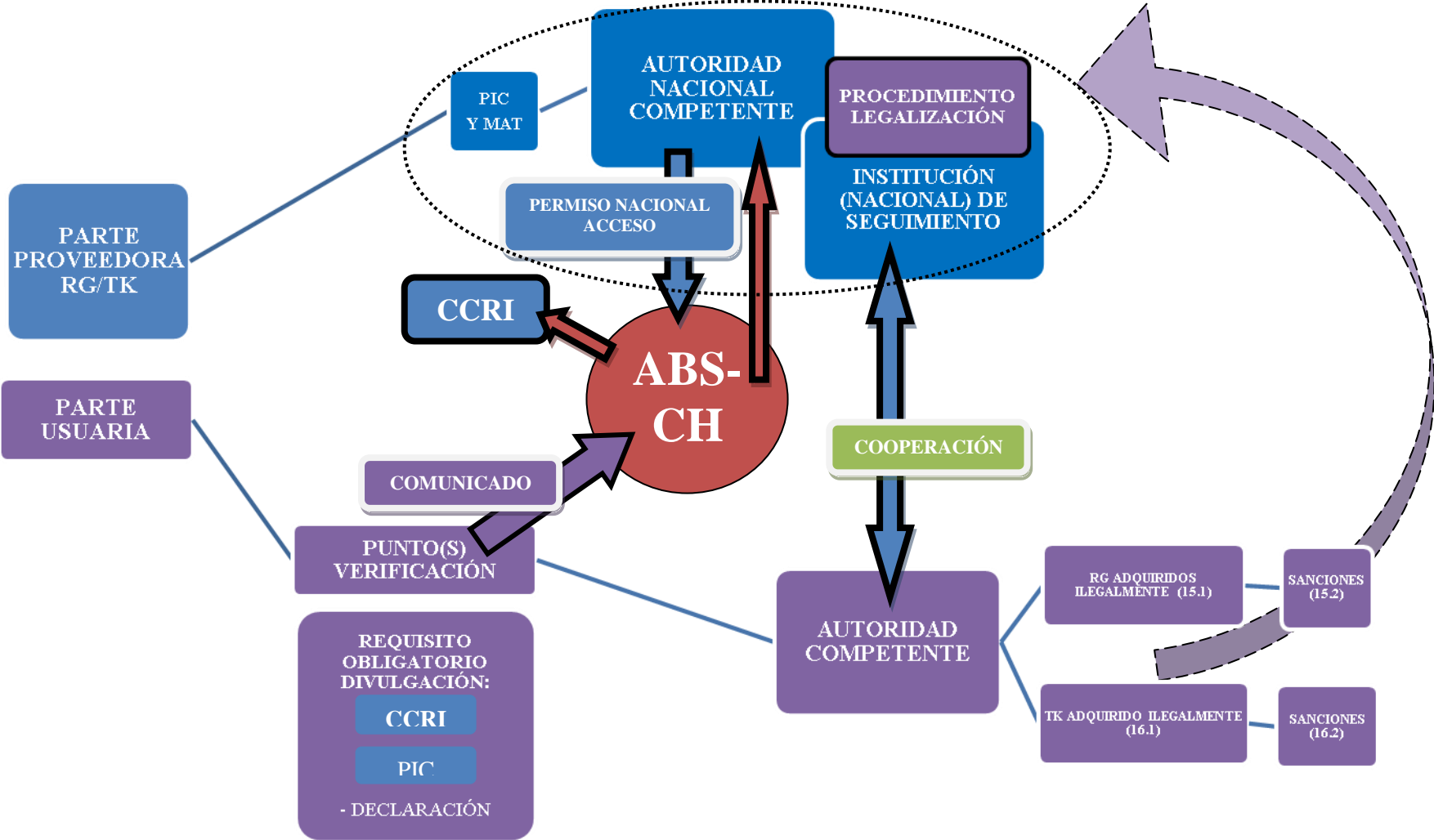
FASE 2- PARTE DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN LA QUE SE UTILIZA EL RECURSO GENÉTICO (TODAS LAS PARTES):

- 1- Obligación de requerir al usuario en los puntos de control designados la divulgación de la obtención legal del recurso genético (a través del CCRI, en su defecto el PIC, y en su defecto a través de una declaración sobre el lugar de su obtención) junto con información, en todos los casos, sobre la utilización del recurso genético. (art. 17.1.a)
- 2- Medidas en caso de que el usuario no aportara la información requerida (sanciones, no procesamiento de la solicitud, etc.). (art. 17.1.a.ii)
- 2bis- En los casos en los que el punto de verificación ejerciera un control sustantivo en caso de detectarse incumplimientos afectaría de forma sustantiva a la solicitud en cuestión.
- 3- El punto de control comunica, a través del *checkpoint communiqué*, es decir el documento telemático de comunicación, al ABS-CH dicha información
- 4- El ABS-CH manda una copia de esa información a la Parte que ha otorgado el PIC o el país de acceso al recurso genético y a la autoridad competente designada por el país en el que se encuentra el punto de verificación

FASE 3- EN CASO DE DETECTARSE INCUMPLIMIENTOS DE LA NORMATIVA DE ACCESO(*)

- 1- Se activa (por la Parte proveedora del recurso o automáticamente por la Parte usuaria) el procedimiento de cooperación con el país en el que se ha utilizado el recurso genético
- 2- Comprobado el incumplimiento se procede a aplicar medidas en la Parte usuaria del recurso genético sobre el usuario (sanciones, prohibición de utilización, etc.) (podrían estar en el punto de verificación- punto 2bis de la Fase 2 y afectar de forma sustantiva a la solicitud, es decir impedir la patente, la comercialización, la obtención de fondos de investigación, etc.)
- 3- Usuario debe legalizar el recurso genético o conocimiento tradicional en la Parte proveedora (debería volver, si la Parte proveedora así lo permite, Al procedimiento de la FASE 1 o a un procedimiento similar)

(*) NOTA ACLARATORIA: Estos procedimientos también podrían poner de manifiesto incumplimientos de las condiciones mutuamente acordadas, pero este tipo de incumplimientos no estarían cubiertos por estos procedimientos sino por los previstos en el artículo 18 del Protocolo de Nagoya, los cuales están fuera del objeto de este estudio.



BIBLIOGRAFÍA

FERNÁNDEZ UGALDE, J.C. “Tracking and Monitoring of International Flows of Genetic Resources: Why, How and, Is it Worth the Effort?” en el libro *Moving target : genetic resources and options for tracking and monitoring their international flows*, M. RUIZ MULLER y LAPEÑA, I. (Eds.) 2007. IUCN, Gland, Suiza. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 67/3 (disponible en <https://portals.iucn.org/library/efiles/documents/EPLP-067-3.pdf>).

HENNINGER, T. (2009) “Disclosure Requirements in Patent Law and Related Measures. A Comparative overview of existing national and regional legislation on IP and Biodiversity” (disponible en <http://www.ictsd.org/downloads/2009/11/henninger-biodiversity-ip-think-piece-final.pdf>)

VIVAS EUGUI, D. (2012) “Bridging the Gap on Intellectual Property and Genetic Resources in WIPO’s Intergovernmental Committee (IGC)”. ICTSD’s Programme on Innovation, Technology and Intellectual Property; Issue Paper No. 34; International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland (disponible en <http://www.ictsd.org/downloads/2012/02/bridging-the-gap-on-intellectual-property-and-genetic-resources-in-wipos-intergovernmental-committee-igc.pdf>).

VIVAS EUGUI, D. (2013) “Opciones para el seguimiento y vigilancia del flujo internacional de recursos genéticos” Cuaderno de investigación n° 11, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (disponible en http://www.spda.org.pe/data/publicacion/20130807153533_Opciones%20para%20el%20seguimiento-David.pdf).

YOUNG, T. “Challenges Ahead: Legal and Practical Prerequisites for the Development of a Certificate of Source, Origin or Legal Provenance for the CBD” en el libro *Moving target : genetic resources and options for tracking and monitoring their international flows*, M. RUIZ MULLER y LAPEÑA, I. (Eds.) 2007. IUCN, Gland, Suiza. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 67/3 (disponible en <https://portals.iucn.org/library/efiles/documents/EPLP-067-3.pdf>).
