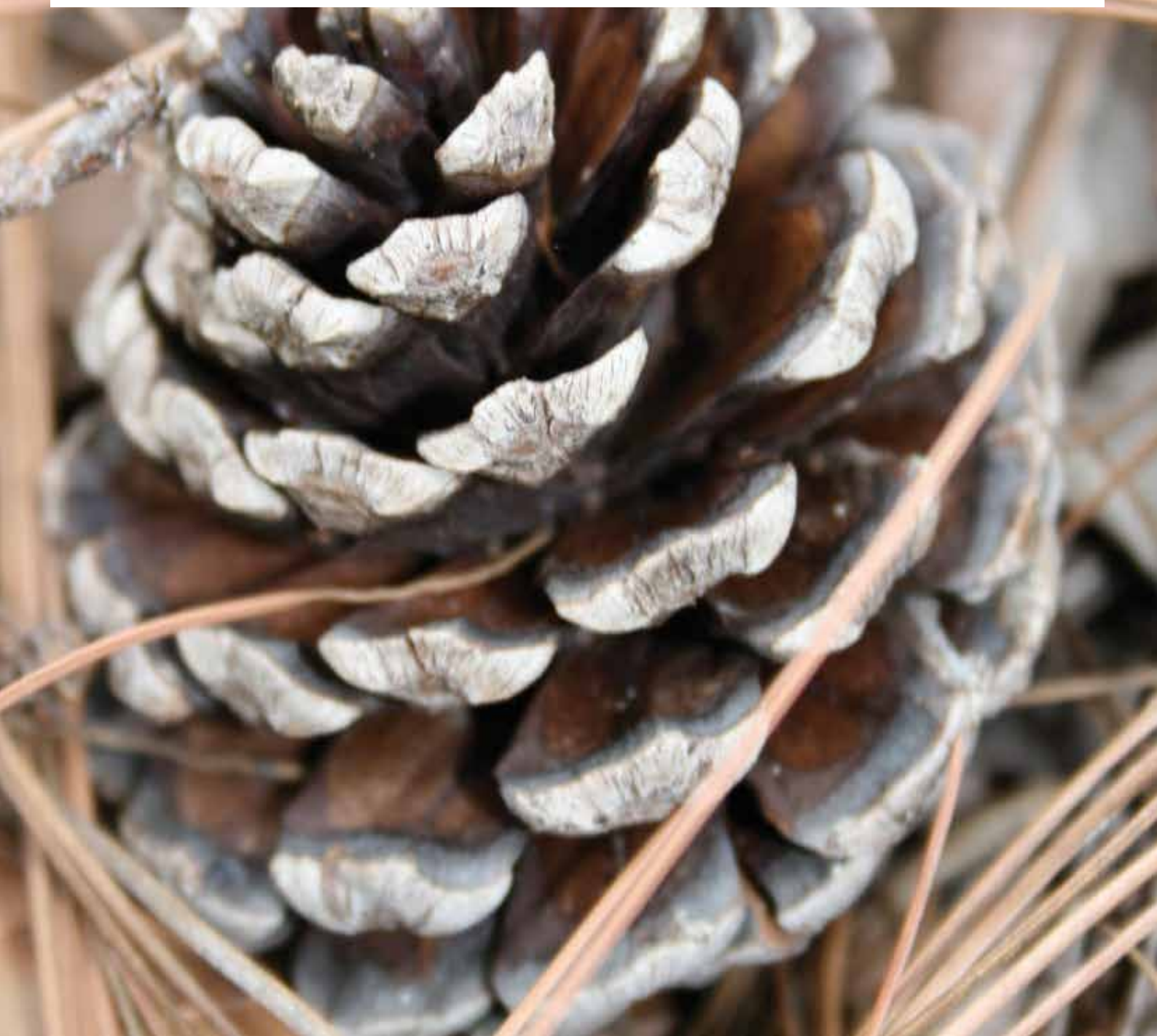


Publicado por:



Implementación del ABS y del Protocolo de Nagoya en LAC: Situación actual y Retos Legislativos y de Política 3 años después de su vigencia

Jorge Cabrera Medaglia



Publicado por:
Deutsche Gesellschaft für
Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Domicilios de la empresa
Bonn y Eschborn, Alemania

Programa Acceso y distribución equitativa del potencial económico de la biodiversidad
en Centroamérica y República Dominicana (ABS/CCAD-GIZ)

Apto. Postal 755
Bulevar Orden de Malta, Casa de la Cooperación Alemana
Urbanización Santa Elena, Antiguo Cuscatlán, La Libertad
El Salvador, C.A.
T +503 21 21 51 00
F +503 21 21 51 01
I www.giz.de

Junio de 2018

Responsable
Sebastian Meurer
Director del Programa ABS/CCAD-GIZ

Texto
Jorge Cabrera Medaglia¹
Autor

Responsable Técnico
Jeremías Yanes
Asesor técnico del Programa ABS CCAD-GIZ

Con apoyo de la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD)

Por encargo del Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) de Alemania



Implementación del ABS y del Protocolo de Nagoya en LAC: Situación actual y Retos
Legislativos y de Política 3 años después de su vigencia. Por Jorge Cabrera Medaglia y Jeremías
Yanes. Esta obra está bajo una licencia de **Creative Commons Reconocimiento-NoComercial
4.0 Internacional**

¹ Abogado especialista en derecho ambiental. Profesor de Derecho Ambiental de la licenciatura y Posgrado en Derecho Agrario y Ambiental y de la Maestría en Derecho Ambiental de la Universidad de Costa Rica. Investigador Principal en Derecho de la Biodiversidad del Centro de Derecho Internacional del Desarrollo Sostenible, Montreal, Canadá. Consultor internacional en derecho ambiental, especialmente en temas de ABS. Contactos: Tel. +506 83260907, Correo: jorgecmedaglia@hotmail.com



Implementación del ABS y del Protocolo de Nagoya en LAC: Situación actual y Retos Legislativos y de Política 3 años después de su vigencia

Serie Técnica sobre Acceso
y Participación en los Beneficios (ABS) -
No. 4, Año 2018

Implementación del ABS y del Protocolo de Nagoya en LAC: Situación actual y Retos Legislativos y de Política 3 años después de su vigencia.

Durante el proceso de redacción del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) a negociación de las disposiciones sobre distribución de beneficios derivadas de la utilización de los recursos genéticos (ABS), fueron concebidas como la contraparte necesaria para la inclusión de los temas tradicionales en materia de biodiversidad² (conservación y uso sostenible). No obstante, existe un reconocimiento generalizado- particularmente entre países en desarrollo- en el sentido de que el cumplimiento pleno del Tercer Objetivo (justa y equitativa distribución de beneficios) del CDB aún no se materializa o al menos su grado de realización no ha resultado el esperado³.

Lo anterior, entre otras razones, por lo siguiente:⁴

- La frustración debido a los escasos beneficios económicos y no económicos (monetarios y no monetarios) que se perciben derivan de los diferentes proyectos de bioprospección y en general de la aplicación de las iniciativas de ABS.
- Los casos de acceso ilegal, apropiación indebida o “Biopiratería” que han sufrido países y comunidades, especialmente en América Latina, Asia y África y las dificultades para encontrar soluciones legales costo- efectivas en el marco de las legislaciones nacionales sobre ABS o en el contexto del derecho de propiedad intelectual. Casos emblemáticos como la Maca en Perú, entre muchos otros, han sido frecuentemente citados como justificación para emprender modificaciones al texto o funcionamiento de los sistemas de derechos de propiedad intelectual, particularmente las patentes, que a la fecha se han mostrado como una de las principales causas de los reclamos sobre apropiación indebida o biopiratería.
- Asimismo, a pesar de que el CDB establece obligaciones destinadas a que las Partes tomen

medidas para compartir de forma justa y equitativa los beneficios (véase particularmente lo que dispone el artículo 15.7), en su mayoría – previo a la conclusión de las negociaciones que dieron origen al Protocolo- fueron países en desarrollo los que han emitido regulaciones sobre ABS, de manera que las naciones donde operan empresas farmacéuticas, biotecnológicas, cosméticas o agrícolas (en su mayoría países desarrollados) no habían promulgado la normativa correspondiente para asegurar la distribución de beneficios y cumplir de con sus obligaciones internacionales legalmente vinculantes. La ausencia- o limitada presencia- de las llamadas “medidas de países usuarios” a sido criticada como una de las razones que explican los altos costos de transacción y el carácter altamente controlador de las legislaciones vigentes de acceso.

La importancia de tales medidas ha sido destacada por quienes indican la naturaleza transfronteriza de las relaciones comerciales de ABS⁵ y la insuficiencia de las normas locales cuando las muestras o la información sobre recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados se transfieren fuera del país que las proveyó. Precisamente esta carencia constituye uno de los motivos que condujeron a la negociación del Protocolo de Nagoya y al establecimiento de las actualmente denominadas “medidas de cumplimiento” (véanse los artículos 15-18) y han resultado clave para que los países desarrollados hayan promulgado regulaciones para implementar el Protocolo que incorporen las “medidas de cumplimiento” para apoyar la legislación de los países proveedores (véase los ejemplos de estas en el ABS-Clearing House www.cbd.int, particularmente las establecidas por los países miembros de la Unión Europea⁶, Noruega y Suiza)

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

3 Cabrera Medaglia, Jorge and Lopez Silva Christian, *Addressing the Problems of Access: Protecting Sources, While Giving Users Certainty*. IUCN, Bonn, 2006.

4 Esta sección ha sido actualizada del estudio de Cabrera Medaglia, Jorge, *El Régimen Internacional de Accesos y Distribución de Beneficios: Elementos, progreso y recomendaciones*, UICN, Quito, 2006

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

6 Por ejemplo, la Unión Europea ha regulado estas medidas por medio del Reglamento No. 511/2014 del Parlamento del Consejo del 16 de abril del 2014 (y otros instrumentos complementarios desarrollados) 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. Posteriormente han desarrollado otras medidas complementarias para mejorar y facilitar la aplicación del marco legal.

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

En atención a estas dificultades para la adecuada implementación del objetivo de ABS del Convenio, luego de más de seis años de negociaciones y de cuatro años desde su adopción en la X Conferencia de las Partes del CDB, el Protocolo de Nagoya adquirió plena vigencia el 13 de octubre del 2014 (al ser ratificado por 50 países). Hoy en día (febrero del 2018) son Partes de este aproximadamente 104 naciones.



Fuente: International Institute for Sustainable Development (IISD)

El Protocolo de Nagoya (PN)⁷ representa un hito en la búsqueda de soluciones jurídicas y políticas relativas a la utilización de los recursos genéticos (RG) y su justa y equitativa distribución de beneficios, así como de los conocimientos tradicionales (CT) asociados a estos. El PN responde a demandas de larga data de

⁷ Sobre el Protocolo véase entre otros Mathias Buck, and Clare Hamilton, "The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity" (2011) 20 RECIEL; Union for Ethical Biotrade, *Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing*, Technical Brief, 2010; Gurdial Nijar, "The Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing of Genetic Resources: analysis and implementation options for developing countries" South-Centre, Research Paper No. 36, march 2011; Sebastian Oberthur and Rosendal Kristin (eds) *Global Governance of Genetic Resources: Access and benefit sharing after the Nagoya Protocol*, Routledge Research in International Environmental Governance, 2013; Thomas Greiber et al, *Explanatory Guide on the Nagoya Protocol*, IUCN Legal Paper No. 32, Bonn, 2012; Evanson Kamau, Bevis Fedder and Gerd Winter, "The Nagoya Protocol on Access to genetic resources and benefit sharing: what is new and what are the implications for provider and user countries and the scientific community" (2011) 6(3) Journal of Environment and Development; Meyer, Hartmut et al, *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization: Background and Analysis, Berne Declaration and Third World Network*, 2013 y Cabrera Medaglia Jorge, La implementación del Protocolo de Nagoya en ALC: retos y desafíos. CISDL, Montreal, Diciembre del 2015

los países en desarrollo, entre ellos, varios de América Latina y el Caribe. El mismo presenta grandes retos y oportunidades, especialmente en una región con una alta diversidad biológica y cultural y capacidades científicas importantes, aunque con disparidades, para generar un uso sostenible de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Su objetivo consiste en la "participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluidos por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la biodiversidad y a la utilización sostenible de sus componentes". El Protocolo contiene un alto grado de ambigüedad y flexibilidad en sus principales componentes, posiblemente debido a que esta era la única manera de lograr un acuerdo sobre su contenido. Estas flexibilidades además conllevan desafíos para traducir en acciones nacionales la letra prevista en el Protocolo. Entre otros aspectos el PN contempla los siguientes: ámbito de aplicación; relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales; participación justa y equitativa en los beneficios; acceso a recursos genéticos; acceso a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; consideraciones especiales; contribución a la conservación y la utilización sostenible; conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; cooperación transfronteriza; cumplimiento con las leyes de acceso y de conocimientos tradicionales de los países proveedores; vigilancia en la utilización de recursos genéticos; cláusulas modelo y códigos de conducta; creación de capacidades; conciencia pública; transferencia de tecnología y cooperación y aspectos administrativos propios de los Convenios Internacionales.

Desde su vigencia se han realizado, entre otros, dos Reuniones de las Partes (conocidas como COP/MOP) que han tratado aspectos, tales como la construcción de capacidades, conciencia pública, cláusulas modelo y códigos de conducta, el mecanismo multilateral de distribución de beneficios (necesidad y posibles modalidades), operación del mecanismo de intercambio de información (ABS-CHM), cumplimiento con el Protocolo, presentación de informes, relación con otros órganos del Convenio, financiamiento y movilización de recursos y el impacto de la "información genética

digital⁸ sobre los objetivos y principios del Protocolo, entre otros.⁹

A poco más de tres años de su vigencia y casi ocho desde su adopción, el siguiente análisis pretende reseñar la situación actual de diseño e implementación de los marcos jurídicos de ABS en la región, excluyendo los países del Caribe de habla inglesa^{10 11}



Fuente: Programa ABS/CCAD-GIZ.

- **Incremento de la cooperación para la formulación o reforma de marcos regulatorios de ABS y la construcción de capacidades y generación de conciencia pública a los diferentes niveles.** La adopción del PN constituyó un hito para generar iniciativas de construcción de capacidades que

8 La Decisión XIII/16 de la COP decidió establecer un proceso para considerar las implicaciones de la información genética digital sobre los objetivos del CBD, incluyendo la creación de un Grupo Ad Hoc de Expertos y la preparación de un Informe Técnico. De manera similar se pronunció la COP-MOP del Protocolo de Nagoya, Decisión 2/14, con el fin de establecer las consecuencias del uso de información genética digital sobre el objetivo del Protocolo. Las respectivas decisiones se tomarían en la COP XIV y la COP-MOP 3. Véase el Informe preparado por los Expertos y los comentarios recibidos por los países en www.cbd.int

9 Cfr sobre estos temas el sitio del Protocolo donde se encuentran referencias a las Decisiones y los procesos y actividades en curso. [www. https://www.cbd.int/decisions/np-mop](http://www.cbd.int/decisions/np-mop)

10 Para el caso de 8 países del Caribe de habla inglesa se encuentra en ejecución un Proyecto del GEF desarrollado por la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) que incluye la construcción de capacidades y el desarrollo de marcos regulatorios nacionales, entre otras acciones, denominado “Advancing the Nagoya Protocol in Countries of the Caribbean Region”. Asimismo, entre el 2012 y 2014 se ejecutó (UICN/PNUMA) el Proyecto “Fortalecimiento de la Implementación del ABS en América Latina y el Caribe” que abarcó 8 naciones.

11 A nivel internacional se han realizado algunas incipientes acciones para compartir experiencias de la posible implementación nacional, cfr el Reporte del “*International Symposium on Domestic Measures to Implement Obligations Under the Nagoya Protocol*”. Summary Report, United Nations University, Tokyo, Marzo 8 del 2012 y más recientemente el Diálogo promovido por el gobierno de Alemania sobre medidas nacionales realizado en la Isla de Vilm en agosto del 2017 <https://www.cbd.int/abs/> <https://tinyurl.com/Vilm-2017>

incluyen usualmente la elaboración o reforma de marcos regulatorios, la creación o mejora de capacidades de los diferentes actores- incluyendo las autoridades no gubernamentales, los centros de investigación y universidades, el sector privado y las comunidades locales y pueblos indígenas- la promoción de los protocolos biocomunitarios que menciona el PN y eventualmente el fomento a proyectos concretos de investigación y desarrollo que pretendan generar nuevos productos y procesos derivado del uso de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados. Los mismos han sido financiados mayoritariamente por el Fondo Global Ambiental (GEF) y la Agencia de Cooperación Alemana (GIZ) y abarcan proyectos regionales: por ejemplo¹², El Programa de la GIZ conocido como ABS/CCAD-GIZ sobre la “Promoción del potencial económico de la biodiversidad de manera justa y sostenible para poner en práctica el Protocolo de Nagoya en Centroamérica y República Dominicana” y el Proyecto denominado “Fortalecimiento de los Recursos Humanos, Marcos Jurídicos y Capacidades Institucionales para la Implementación del Protocolo de Nagoya (conocido como “Proyecto Global de ABS” ejecutado por el PNUD) que incluye 25 países, 6 de la región a saber Honduras, Panamá, Colombia, Ecuador, Uruguay y República Dominicana. A nivel nacional se han desarrollado proyectos (algunos ya finalizados o cerca de su conclusión) en: México, Guatemala, Costa Rica, Panamá, Colombia, Perú, Brasil, Ecuador y Argentina, entre otros. Este conjunto de iniciativas deberían contribuir de manera importante en la construcción y reforma de marcos regulatorios de ABS uno de los pasos indispensables para la eficaz implementación del CBD y del Protocolo.

12 Cfr para una descripción al 2016 de las más importantes actividades de construcción de capacidades, el documento preparado por la Secretaría del Convenio sobre Biodiversidad, Overview of capacity- building and development initiatives providing direct support to countries for the implementation of the Nagoya Protocol, UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/INF/6 del 31 de Octubre del 2016.

Protocolo de Nagoya: implicaciones para su implementación nacional

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 1: Objetivo	No deben tomarse acciones legales específicas. Cualquier medida política, administrativa o legal debe considerar y ser congruente con el objetivo general del instrumento La distribución justa y equitativa debe guiar cualquier medida de política, legal o administrativa a ser adoptada por las Partes en su legislación nacional.	
Artículo 2: Uso de Términos	Usualmente los instrumentos legales incorporan nuevas definiciones incorporadas en instrumentos internacionales, tales como derivados o utilización, tal y como ha sucedido con algunas de las definiciones del CBD: material y recurso genético, biotecnología, etc La definición de utilización es una innovación y pretende resolver el tema de los derivados, aunque no resulta del todo claro si todos los derivados están incluidos y de qué manera La legislación nacional puede proveer claridad o guía adicional respecto a como interpretar la “utilización” de recursos genéticos y expandir el glosario de términos, considerando el objetivo del Protocolo	Relevancia y valor económico de los “derivados” o “extractos bioquímicos” en el contexto nacional.
Artículo 3: Ambito	No se requieren acciones legales específicas. Algunos de los aspectos más contenciosos discutidos en las negociaciones respecto al ámbito del Protocolo no quedaron reflejadas en el documento final La legislación nacional puede proveer mayor claridad respecto a las excepciones y con respecto a una lista positiva de aspectos a ser considerandos en la legislación nacional de acceso	
Artículo 4: Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales	No se requieren acciones específicas, excepto el reconocimiento a nivel nacional de otros sistemas especializados de ABS Las acciones y medidas nacionales deben guiarse u orientarse por el propósito de crear una implementación sinérgica entre los diferentes acuerdos internacionales relacionados con ABS, incluyendo aquellos especializados en ABS Podría establecerse a priori las condiciones legales para integrar los marcos legales sectoriales en ABS	Identificar los instrumentos legales relevantes y los procesos internacionales en curso del cual el país es parte tales como la OMC, FAO, OMS, UNCLOS, etc

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 5: Distribución Justa Y Equitativa de Beneficios	Obligación directa de adoptar medidas (párrafos 2, 3 y 4) Tres tipos de situaciones se regulan: • Distribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos • Distribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos en posesión de pueblos indígenas y comunidades locales • Distribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización de CT asociados a recursos genéticos. Notar que a diferencia de la utilización de RG no se define la utilización de CT asociados a los RG Esta disposición puede ser implementada de manera inmediata a la luz de los objetivos del Protocolo	Identificar el marco legal nacional e internacional aplicable a la posesión de recursos genéticos por parte de comunidades locales y pueblos indígenas.
Artículo 6: Acceso a Recursos Genéticos	Obligación de diseñar cualquier medida legal, administrativa o de política tomando en consideración los principios establecidos en el artículo 6.3 En el caso de la situación del artículo 6.2 la obligación es condicional “ de conformidad con la legislación doméstica y según sea apropiado” No existe una obligación de adoptar medidas para exigir el PIC, pero si estas medidas se ponen en vigencia deben cumplir con las características y requerimientos del artículo, incluyendo la emisión de un permiso de acceso (los llamados estándares de acceso).	Análisis de las condiciones básicas contempladas en el ordenamiento jurídico para tramitar y resolver permisos, incluyendo aquellas contenidas en el ordenamiento jurídico administrativo o contractual cuando sea pertinente. Información sobre los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre los recursos genéticos que se encuentran en su posesión, incluyendo derechos conferidos por la normativa internacional.
Artículo 7: Acceso a Conocimiento Tradicional Asociado a los Recursos Genéticos	Obligación de adoptar o tomar medidas está calificada de “ conformidad con la legislación nacional y según sea apropiado” En el proceso de adopción de las mismas lo dispuesto en los artículos 7 y 12 puede ser considerado de manera conjunta y simultánea La equidad y la participación pública deberían guiar la forma como se implementa este artículo	Identificar la legislación doméstica en vigencia con respecto a este tema

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 8: Consideraciones especiales	Una mezcla de aspectos diferentes se incluye pero todos son obligatorios de considerar: • “Crear” condiciones para promover, incluyendo por medio de procedimientos simplificados para investigación básica. • “Prestar atención a” ... • “Considerar”... Medidas nacionales debería ser puestas en vigencia para implementar estas obligaciones generales, incluyendo los procedimientos simplificados para la investigación no comercial, considerando las dificultades prácticas para establecer la diferencia entre la investigación básica y comercial. Algunos criterios se han ensayado en legislaciones y prácticas internacionales que puede orientar el proceso Implementar medidas que establezcan procedimientos expeditos en casos de patógenos no es estrictamente necesario (se requiere prestar atención a...), pero debe considerarse las especificidades de este asunto y en caso pertinente, garantizar la justa y equitativa distribución de beneficios Igualmente, puede considerarse las características particulares del caso de RG para alimentación y agricultura (RGAA), pero no se exige tomar ninguna medida legal particular al respecto.	Identificar las necesidades de las comunidad nacional de investigación básica, incluyendo la investigación taxonómica Revisar los patrones y formas de utilización no comercial de RG y las necesidades y potencialidades en dicha área Identificar la relevancia de los RGAA para el país Revisar el marco legal nacional e internacional aplicable en el caso de situaciones sanitarias de emergencia, incluyendo las obligaciones internacionales derivadas de la OMS, IPPC y la OIE, entre otros.
Artículo 9: Contribución a la conservación y el usos sostenible	Obligación de promover o alentar a los usuarios o proveedores Vincular conservación y uso con el ABS debería ser un propósito general de la legislación de ABS	Identificar posibles impactos de la distribución de beneficios derivados de la utilización en las actividades de conservación y buscar mecanismos y vías para aumentar o incrementar dichos impactos
Artículo 10: Mecanismo Global de Distribución de Beneficios	Las Partes deben primero considerar la posibilidad de esta opción y determinar eventualmente cuáles serían sus modalidades Esta disposición se vincula con el ámbito territorial y espacial del Protocolo Referencias a este mecanismo podrían ser establecidas en la legislación nacional.	Identificar casos y escenarios de RG o CT que podrían ser objeto de este mecanismo y sus implicaciones en la legislación nacional.
Artículo 11: Cooperación Transfronteriza	Obligación de cooperar con otras Partes en casos de RG o CT asociados compartidos o transfronterizos Ejemplos de cómo otras legislaciones nacionales y regionales han abordado el tema pueden ser útiles	Identificar posibles casos y la importancia de RG y CT asociados compartidos o transfronterizos y posibilidades de cooperar para alcanzar el objetivo del PN: justa y equitativa distribución de beneficios

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 12: Conocimiento Tradicional asociado con recursos genéticos	Lenguaje condicional “ de conformidad con la legislación doméstica” “ tomar en consideración (artículo 12.1) 12.2 Obligación directa de “ establecer” 12.3 Obligación de “ procurar apoyar”	Identificar el marco legal debido a la calificación o condicionalidad contenida en el artículo Analizar la situación del derecho consuetudinario y el papel y valor de los protocolos comunitarios en el contexto nacional e local
Artículo 13: Puntos Focales Nacionales y Autoridades Nacionales Competentes	Obligación de identificar y establecer las Autoridades Nacionales Competentes y el Punto Focal Las medidas legales o administrativas deberían permitir a estas autoridades desempeñar correctamente estas funciones y potestades.	Identificar posibles opciones para autoridades nacionales competentes, partiendo de tener claridad respecto al diseño institucional a seguir según el régimen de competencias (varias autoridades nacionales, una autoridad nacional; descentralización operativa de las mismas, etc) Cuidadoso análisis de las diferentes opciones considerando las debilidades y fortalezas de los órganos o entidades potenciales a ser designadas como autoridades nacionales.
Artículo 14: El Mecanismo de Intercambio de Información sobre ABS	Obligación de presentar o poner a disposición información al Mecanismo de Intercambio de Información en ABS	Analizar capacidades institucionales y operativas especialmente relacionadas son sistemas informáticos y otros.
Artículo 15: Cumplimiento con la legislación o los requisitos regulatorios en ABS	Medidas ser determinadas a nivel nacional con la posible guía de la MOP/ COP Obligaciones condicionales calificadas como “ según sea posible y apropiado cooperar” (art. 15.3) Al nivel nacional los países podrían inmediatamente comenzar a crear medidas para asegurar cumplimiento con la legislación de otros países y cooperar en casos de incumplimientos, por ejemplo, como lo ha efectuado Noruega en su Ley de Diversidad Natural Un conjunto de opciones disponibles para implementar esta disposición	Información relevante y opciones legales y administrativas para apoyar la legislación nacional de otros países. Documentos producidos por la Secretaría del CBD y otros durante el proceso de negociación del RI y los resultados de los Grupos de Expertos Legales Y Técnicos pueden proveer algún input y guía

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 16: Cumplimiento con la legislación y los requisitos regulatorios en materia de conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos.	Misma explicación anterior	Igual
Artículo 17: Monitoreo y Utilización de Recursos Genéticos	Obligación directa de adoptar medidas Medidas deben incluir puntos de verificación o chequeo a ser determinados. Igualmente las sanciones deben ser determinadas. El permiso o su equivalente devendrá el certificado internacionalmente reconocido de cumplimiento (ver contenido mínimo obligatorio según el artículo 17.4) El caso de sanciones pueden requerir cambios legislativos dependiendo del marco legal nacional relacionado con el derecho sancionatorio Un elenco de posibles puntos de chequeo está disponible Medidas nacionales podrían además considerar sistemas para incluir TK en este mecanismo. No existen medidas específicas excepto en el caso de propiedad intelectual pero solo aplicables a recursos genéticos nacionales, debería ampliarse para cumplir con el requisito del Protocolo.	Identificar posibles puntos de chequeo o verificación en el país, considerando las características y descripción del artículo y la flexibilidad institucional. Sanciones pueden requerir nuevas medidas legales según sea el caso. Estudio del marco legal vigente en esta materia.
Artículo 18: Cumplimiento con los términos mutuamente acordados	Obligaciones más fuertes de “asegurar” (artículo 18.2) y de “ tomar medidas” (artículo 18.3)	Revisión de la legislación nacional en temas de acceso a justicia, legitimación , acciones judiciales por incumplimiento de contratos disponibles, reconocimiento de sentencias y laudos extranjeros,
Artículo 19: Disposiciones contractuales modelo	Obligación nacional de promover o fomentar	Compilación de códigos de conducta y cláusulas modelo Revisión de iniciativas nacionales en la material si existen Revisar Fuentes de información en la material como la OMPI

Protocolo de Nagoya	Acciones nacionales requeridas para su implementación	Información relevante
Artículo 20: Códigos de Conducta , Lineamientos y Buenas Prácticas	Obligación nacional de promover Reconocimiento nacional de buenas prácticas y tratamientos especiales para los miembros de algunos Códigos podrán ser considerados, teniendo presente la necesidad de promover cumplimiento y proveer certeza legal La normativa prevé un código de conducta en el reglamento ex situ. Podría mantenerse una constante investigación de otros esquemas existentes y su posible promoción a nivel nacional cuando se pertinente.	La Secretaría del CBD ha desarrollado útiles compilaciones. Revisión de iniciativas nacionales si existen.
Artículo 21: Conciencia	Obligación directa de tomar medidas para la concientización	Identificar necesidades para la generación de conciencia pública.
Artículo 22: Capacidad	Obligación condicional de” facilitar participación de interesados” y de “ identificar sus necesidades y prioridades” (deberían) Importancia de ejercicios nacionales participativos de autoevaluación de necesidades	Identificar necesidades para construir capacidades entre los diferentes sectores.
Artículo 23: Transferencia de tecnología (TT), colaboración y cooperación	Obligación directa a las Partes Legislación nacional podría abordar TT incluyendo mecanismos e incentivos concretos para promover TT	Diferentes análisis existen sobre la TT en el campo de la biodiversidad y los recursos genéticos, incluyendo preparados por la SCBD y otras organizaciones internacionales sobre mecanismos prácticos para la TT (PNUMA, UNCTAD; etc)



Fuente: Programa ABS/CCAD-GIZ..

- **Promulgación, reforma y desarrollo de iniciativas para establecer marcos regulatorios en ABS¹³.** En términos legislativos se han promulgado con posterioridad al 2010 diversas normas en materia de ABS - en la mayoría de los casos de forma incompleta- que pretenden responder a las disposiciones del Protocolo de Nagoya y se cuenta con diversos borradores e iniciativas de regulación en curso de diseño, consulta y aprobación, entre los principales

¹³ No todos los países de la región son miembros aún del PN pero en todo caso deben cumplir con lo dispuesto sobre ABS contenido en el CBD. No son aún partes del citado instrumento: El Salvador, Nicaragua, Costa Rica, Colombia, Venezuela, Chile, Brasil y Paraguay, entre otros.

pueden destacarse los siguientes¹⁴:

- México: basado en cuerpos legales y competencias institucionales preexistentes se han designado 6 autoridades nacionales competentes que realizan los procedimientos y toman las decisiones respectivas con base en sus marcos legales constitutivos. Existe un borrador de Ley de Biodiversidad aprobada por el Senado en diciembre del 2017 pendiente de su conocimiento y aprobación por la Cámara de Diputados que regula el ABS y la temática de los conocimientos tradicionales asociados y se planea contar con una reglamentación específica detallada impulsada por el Grupo Intersecretarial creado en el 2015 para implementar el Protocolo;
- Guatemala: con fundamento en disposiciones jurídicas existentes se han otorgado permisos de acceso (notificados al ABS-CHM y convertidos en certificados de cumplimiento internacionalmente reconocidos) y se encuentra en preparación una Ley de Biodiversidad que contendría regulaciones detalladas de ABS;
- Honduras: se trabaja en un borrador- aún en etapas incipientes de redacción- de Ley de Biodiversidad que contemplaría temas relativos al PN;
- El Salvador ha formulado un capítulo específico de ABS dentro del borrador de reglamento a la Ley de Conservación de la Vida Silvestre y se está elaborando una política nacional en la materia. Se espera contar con una reglamentación específica una vez ratificado el Protocolo de Nagoya;
- Costa Rica: ya contaba con un marco regulatorio anterior en aplicación y ha promulgado un reglamento (Decreto No. 39341 del 2016) para establecer el procedimiento sancionatorio en materia de ABS que prevé la Ley de Biodiversidad de 1998 y generado una plataforma electrónica para la tramitación de las diferentes solicitudes de acceso, entre otras acciones;
- Nicaragua: si bien la Ley de Biodiversidad No. 807 del 2012 es posterior al PN, el contenido relacionado con ABS- en general- no incorpora muchas de las innovaciones requeridas por el mismo, posiblemente, entre otras razones,

debido a que borradores de la Ley se han discutido desde muchos años atrás;

- Panamá: se reformaron varias disposiciones de ABS de la Ley No 41 (General del Ambiente) por la Ley No. 25 del 2015 y se encuentra revisando el decreto No. 25 del 2009 para adecuarlo al Protocolo. Talleres de consulta se celebraron a finales del 2017;
- Ecuador: con posterioridad a la adopción de Nagoya se ha emitido numerosa legislación secundaria que comprende, entre otras disposiciones de relevancia directa: el Reglamento No. 905 del 2011 sobre acceso a recursos genéticos que implementa la Decisión 391; el Acuerdo No. 034 "Norma que regula el procedimiento para la suscripción de Contratos Marco de Acceso a Recursos Genéticos" de febrero del 2015; el Acuerdo 99 del 2012 que crea el Registro Público de Solicitantes de Acceso; y el Acuerdo Ministerial No. 024 del 9 de marzo del 2016 que regula la delegación de la firma o suscripción de los Contratos Marco al Subsecretario de Patrimonio Natural. Posteriormente se cuenta con algunos artículos generales contemplados en el Código Orgánico de Ambiente (COA) que ratifican la soberanía del Estado sobre recursos genéticos y clarifica la separación entre los derechos sobre el material biológico y los derechos sobre el material genético, se reconoce el carácter estratégico de éstos y se puntualizan algunas limitaciones (artículos 72 al 74, mientras otras referencias generales pueden encontrarse en los artículos 24.7 y 30 incisos 4, 5, 6 y 10). El Código Orgánico de la Economía Social de Conocimiento, Creatividad e Innovación (COESC), bajo su Título VI regula de forma más precisa el tema de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y otorga nuevas competencias a la Secretaría de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT); y el Código Orgánico Integral Penal del 2014, artículo 248 (delitos contra los recursos del patrimonio genético nacional). Finalmente, por medio del Decreto Ejecutivo, No 245 del 2014 se crea el Instituto Nacional de Biodiversidad (INABIO) adscrito al Ministerio de Ambiente, el cual posee actualmente las competencias para negociar contratos de acceso con fines comerciales. En este momento se encuentran en elaboración los reglamentos al COA y COESC que deberían actualizar el régimen de ABS de la norma No. 905;
- Brasil: uno de los países que ha sufrido más modificaciones a su normativa nacional primordialmente mediante la promulgación- luego de varios años de discusiones- de una Ley de ABS: la No. 13123 del 2015 que entró en vigencia el 17 de noviembre de ese año y su reglamento el decreto No. 8772 del 11 de mayo

14 No se trata de una lista exhaustiva de las acciones emprendidas post-Nagoya, por lo cual se han omitido resoluciones o medidas administrativas que designan a un órgano como autoridad competente para emitir permisos u otras de similar índole, como la generación de manuales técnicos. Igualmente, en acápite posteriores de este documento se abordan medidas específicas tomadas por los países en temas particulares. Véase sobre este punto Cabrera Medaglia, Jorge, Diagnóstico de los marcos regulatorios de ABS y experiencias contractuales en los países miembros de la ALADI, Aladi, Montevideo, 2018 y Ruiz, Manuel, Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios: marco político y normativo en Centroamérica y República Dominicana; CCAD/GiZ, El Salvador, 2016.

del 2016. Igualmente, se han generado algunas disposiciones internas de funcionamiento de las estructuras administrativas creadas por la Ley. Adicionalmente, se han emitido otras normas entre ellas, la Resolución No. 1 del 2016 que aprueba el Modelo de Acuerdo de Transferencia de Materiales y la Resolución No. 2 del 2016 que establece Normas y Procedimientos para Modificación de los términos de Distribución de Beneficios notificados en el SisGen. Este último- el sistema electrónico previsto para el registro, notificación y autorización de las distintas actividades cubiertas por la Ley y el Decreto 8772- fue oficialmente lanzado el 6 de noviembre del 2017;

- Chile: en proceso de aprobación de políticas de ABS- que actúan como marcos regulatorios- para las instancias del Ministerio de Agricultura que manejan recursos genéticos. Actualmente se cuenta solamente con la del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria del 2014;
- Argentina: la Resolución No. 226 del 2010 de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sostenible crea el régimen de acceso a recursos genéticos y el registro de acceso a recursos genéticos (se aplica a los casos de acceso para importación y exportación de recursos genéticos y por ende su alcance es limitado, lo cual dejaría por fuera las actividades que realizan entidades científicas y otros actores con el fin de investigar recursos genéticos en el país) y el reglamento de investigación científica en parques nacionales No. 81/2016 de mayo del 2016 contiene algunas referencias generales al CPI de comunidades indígenas y a la distribución de beneficios y suscripción de Acuerdos de Transferencia de Materiales en el caso de utilización comercial de los recursos genéticos. Diversas provincias han regulado parcialmente esta temática y se ha avanzado en la redacción de una propuesta de Ley de ABS;
- Uruguay: el Ministerio Vivienda, Ordenamiento Territorial y Ambiente de recientemente (30 de noviembre del 2017) aprobó por vía de resolución no. 1844/2017 un procedimiento interino- muy general- para el trámite y resolución de posibles solicitudes de acceso. Se espera trabajar en una norma específica de ABS en el contexto del Proyecto Global del PNUD¹⁵;
- República Dominicana: se aprueba la Ley Sectorial de Biodiversidad No. 333-15 en el

2015 que contempla aspectos de ABS. Con fundamento en ella se finaliza un reglamento específico y una política nacional en esta temática (aprobados por resolución No. 0002/2018 del 15 de enero del 2018).



Fuente: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service.

- **Tratamiento de la investigación básica y comercial.** Es posible asimismo intuir una tendencia para facilitar la investigación no comercial (según lo establece el PN en su artículo 8 inciso a), por medio de su exclusión del ámbito de aplicación de los regímenes de acceso o a través de la utilización de instrumentos simplificados. Este cambio hacia la facilitación del acceso en casos de investigaciones no comerciales al menos se ha producido en países como Perú, Colombia y Ecuador (mediante los contratos marcos).
- En Colombia, al igual que en otros países, se han generado controversias sobre el ámbito de aplicación del régimen de ABS y en particular sobre su impacto y relación con otros esquemas de investigación en recursos biológicos. Por medio de la Resolución No. 1348 del 2014 y la Resolución No. 1352 del 2017 se establecen las actividades que constituyen acceso a recursos genéticos y sus productos derivados. Por su parte, del decreto No. 1076 del 2015 que compila normas reglamentarias preexistentes indica que las actividades de investigación básica que involucren actividades de sistemática, ecología, evolución y biogeografía molecular no configuran acceso a recursos genéticos y no requieren del respectivo contrato de acceso. Estas exclusiones habían sido anteriormente contempladas, especialmente por medio del decreto No. 1376 del 2013.
- Ecuador: el artículo 2 del Reglamento No. 905 prevé como ámbito de aplicación a los recursos genéticos de los cuales el Estado ecuatoriano es país de origen, sus productos derivados, a sus componentes intangibles asociados y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en su territorio.

15 El país posee un Comité de Recursos (Fito) Genéticos creado por el decreto No. 151/95. En el contexto del trabajo del mismo se ha elaborado un Proyecto de Ley de Acceso a Recursos Genéticos (de fecha del 2012), el cual no toma en consideración- en general- la mayoría de las innovaciones y disposiciones del PN y debería ser revisado para adecuarlo a las disposiciones de este instrumento internacional.

Se excluyen:

... 4. Los usos del material genético y biológico para fines científicos tales como sistemática, taxonomía, conservación, evolución, biología de poblaciones, biogeografía y filogeografía. Los proyectos de investigación con tales fines deberán ser respaldados por una Universidad, Museo o Herbario o cualquier otro centro debidamente reconocido y suscribir un contrato marco.

Esta suscripción se regula con detalle por medio de la Resolución No. 034 citada y su reforma del 2016. No obstante, debido a las disposiciones del COESC las atribuciones y competencias del mismo habrían sido modificadas y en su lugar la SENESCYT se constituiría en la institución a cargo de brindar los permisos de investigación básica en recursos biológicos y genéticos (contratos marco) y el INABIO en los supuestos de acceso con fines comerciales.

- Perú: al menos para ciertos casos de acceso a recursos genéticos, de conformidad con los decretos No. 18-2015-MINAGRI y 19-2015-MINAGRI las actividades de investigación básica taxonómica de **la flora y fauna silvestre**, relacionadas con estudios moleculares con fines taxonómicos, sistemáticos, fitogeográficos, biogeográficos, evolutivos y de genética de conservación, entre otras investigaciones sin fines comerciales, **serán aprobadas mediante permisos o autorizaciones de investigación** y no mediante contratos de acceso.

Una tendencia similar parece encontrarse en algunas de las propuestas de normativa antes indicadas pero por ahora no es claro en qué grado y como se reflejarán en los textos finales aprobados por los respectivas Asambleas, Ministerios o Poder Ejecutivo. Esta parece responder a las críticas del sector de investigación respecto a lo excesivamente restrictivo de los sistemas de acceso sobre la investigación especialmente aquella de naturaleza básica.¹⁶ Sobre este punto se ha criticado el que la aplicación de los regímenes de acceso han dificultado la investigación básica realizada por nacionales y se han realizado algunas propuestas de modificación.¹⁷ En todo caso un aspecto crítico deviene la regulación del “cambio de intención” de no comercial a comercial. En la mayoría de las legislaciones este aspecto no se determina previamente.

16 Nijar, Gurdial et al, The Implementation Of Nagoya ABS Protocol for research sector: experience and challenges, en International Environmental Agreements: Politics, Law and Economy, disponible en www.link.springer.com

17 Cfr por ejemplo, el estudio de Nemogá et al, *La Investigación sobre Biodiversidad en Colombia. Propuesta de ajustes al Régimen de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados y a la Decisión Andina 391 de 1996*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2010 y Biber-Klem, Susette et al *Access and Benefit Sharing in Latin America and the Caribbean: a science-policy dialogue for academic non commercial research*, Background document, November, 2013.

- **Procesos legislativos relacionados con el CT indígena, especialmente en el campo medico.**

Existen procesos paralelos de emisión de normas jurídicas relacionadas con la medicina indígena, tradicional o ancestral (o en ocasiones sobre consentimiento, libre, previo e informado, como es el caso de Panamá) que presentan regulaciones que complementan- en ocasiones no sin cierta ambigüedad y duplicidad- las disposiciones sobre ABS y CT asociados. Este es el caso de Panamá (Ley de Consentimiento, Libre, Previo e Informado y la Ley de Medicina Tradicional Indígena ambas del 2016), Bolivia (Ley de Medicina Ancestral del 2013), Nicaragua (Ley de Medicina Tradicional Ancestral del 2011) entre otros¹⁸, donde la armonización de estas disposiciones con las nuevas reglas de ABS que emergen o preexistían constituye un reto importante, para evitar fragmentaciones inapropiadas del marco jurídico. En este sentido se requerirá de alinear nuevos marcos legales emergentes en temas de medicina indígena o ciencia y tecnología, innovación y biodiversidad con los esquemas preexistentes de ABS para otorgar un funcionamiento orgánico y coherente al sistema.

- **Surgimiento de nuevos enfoques.** El excesivo control del acceso que presentan los sistemas legales de ABS de la región- posiblemente del mundo- ha venido presentado algunas escasas alternativas. Tal es el caso de la normativa brasileña¹⁹ donde se visualiza un ejemplo evidente del cambio de énfasis del control del acceso al de los resultados (productos y materiales comercializables), donde inclusive la investigación y desarrollo no requiere de ningún permiso o registro y esté únicamente deviene obligatorio en casos de lograr o alcanzar ciertos hitos, como la publicación, registro de productos o solicitudes de propiedad intelectual, entre otros. Los beneficios solo se deben pagar o negociar en el caso de que existan productos finales y en el caso agrícola de material reproductivo a ser comercializados y no antes, fijándose porcentajes predeterminados de beneficios monetarios: 1% y 0,75% del ingreso neto anual en el caso de beneficios no monetarios en cuyo hipótesis si deviene necesario presentar un acuerdo de distribución de beneficios. Solo en el caso del uso de conocimientos tradicionales o recursos o patrimonio genético ubicado en poder en pueblos indígenas, locales y comunidades de agricultores es obligatorio obtener y registrar el Consentimiento Informado Previo antes de iniciar las actividades de acceso. La obligación de distribuir beneficios recae en el individuo o empresa que realiza la respectiva fabricación o

18 En Venezuela ocurre algo similar con la Ley de Patrimonio Cultural de los Pueblos Indígenas, del 2009 y la Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas del 2005, pero son anteriores al PN.

comercialización del producto o material, con independencia de la forma como desarrolló el mismo, es decir si los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados fueron accesados previamente por terceros (artículo 17 incisos 2 y 3). Las operaciones de licenciamiento y transferencia de derechos de propiedad intelectual no generan la obligación de repartir beneficios (artículo 17 inciso 4).²⁰ Con respecto a la distribución de beneficios monetarios y no monetarios, esta se debe realizar a partir de la explotación comercial de un producto final o material reproductivo tal y como los define la normativa (artículo 2). De esta manera, el Registro en el Sistema no genera de inmediato la obligación de acordar beneficios monetarios o no monetarios, sino que la misma surge únicamente a partir del momento de la existencia de alguna forma de aprovechamiento o explotación comercial. Esta constituye una diferencia importante del sistema brasileño con respecto a otros ordenamientos jurídicos en la materia que requieren usualmente negociar términos mutuamente convenidos desde el inicio del procedimiento, los cuales se incorporan en los respectivos contratos de acceso u instrumentos similares. La normativa indica que un producto se considera final si se encuentra listo para el uso por parte de un consumidor. Asimismo, en los casos de la actividad agropecuaria se considera como producto final el material reproductivo (artículo 2).



Fuente: Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales de República Dominicana.

- **Uso de contratos- sobre todo para casos de investigación básica- como mecanismo fundamental para determinar la justa y equitativa distribución de beneficios.** El uso de contratos y acuerdos de transferencia de materiales -especialmente en el caso de recursos genéticos agrícolas conservados ex situ- continua como el principal instrumento para la justa y equitativa distribución de beneficios en las normas emitidas en la región post-Nagoya, aún

si en algunos supuestos se han diseñado otros enfoques como el uso de Fondos -como el caso de la Ley brasileña de ABS o la Ley No. 27811 del 2002 de Protección de Conocimientos Colectivos de Pueblos Indígenas del Perú pero esta antecede al Protocolo-, que pretenden encauzar los beneficios de manera más amplia. No obstante, la implementación vía contratos ha aumentado incrementándose la experiencia práctica en varios países de la región. Así por ejemplo, se cuenta con República Dominicana con 6- uno de ellos comercial-; Panamá²¹ está en proceso de negociación de varias solicitudes de contratos comerciales y se han otorgado unas 10 licencias de uso de conocimientos tradicionales amparadas a la Ley No. 20 del 2000 y su reglamento (sobre registro de conocimientos tradicionales); Perú con unos 85 contratos de acceso todos sin fines comerciales; Colombia con unos 150 de ellos aproximadamente 6 comerciales; Ecuador con 73 Acuerdos Marco todos sin fines comerciales; Venezuela con poco más de 85 de estos al 2015 y Brasil con 295 desde el año 2000 al 2015.²² En otros países el sistema regulatorio no prevé contratos directos entre la autoridad nacional competente y los usuarios, sino entre estos y los proveedores, tal es el caso de Costa Rica donde se han emitido más de 500 permisos de acceso desde el 2004, mayoritariamente para fines no comerciales pero también de bioprospección y uno de aprovechamiento económico del 2016. Un aspecto a destacar radica en que los textos e información de los acuerdos contractuales y documentación de resultados obtenidos no siempre esta fácilmente accesible (aunque se menciona en varias normas el establecimiento de registros de permisos o contratos en la práctica no operan o lo hacen de manera limitada).

- **Fortalecimiento de las capacidades de negociación de ABS y de instrumentos de apoyo.** Vinculado con lo anterior, respecto a la negociación de beneficios, en países con un mayor grado de desarrollo de la normativa, este configura un importante reto, especialmente para el caso del acceso comercial (aunque también existen beneficios que pueden asociarse al acceso no comercial, especialmente- pero no

21 Panamá ha notificado más de 10 permisos todos para investigación básica al ABS-CHM pero no es claro si en algunos casos existan contratos celebrados de previo. Con anterioridad se habían celebrado contratos, especialmente en el contexto de los proyectos de investigación apoyados por el International Cooperative Biodiversity Group (ICBG), véase Cabrera Medaglia, Jorge, Estudio de Caso de ABS de Panamá, IUCN, Quito, 2013.

22 Información del 2018 menciona más de 2600 autorizaciones y 295 contratos de distribución de beneficios, cfr. Henry Philippe Ibanez de Novion y Leticia Piancastelli Siqueira Brina, *Brazilian National implementation of access and benefit-sharing*, a submission to the International Workshop on Access and Benefit-Sharing for Genetic Resources for Food and Agriculture, Roma, enero del 2018.

20 Henry Philippe Ibanez de Novion y Leticia Piancastelli Siqueira Brina, *Brazilian National implementation of access and benefit-sharing*, a submission to the International Workshop on Access and Benefit-Sharing for Genetic Resources for Food and Agriculture, Roma, enero del 2018.

únicamente- de carácter no monetarios).²³ Lo anterior se refleja en la generación de borradores e instrumentos de apoyo para determinar estos especialmente los asociados con regalías, pagos directos, pagos por hito, pero también otros de tipo no monetario. Por ejemplo, en Colombia se ha elaborado una Caja de Herramientas y Ruta Metodológica para la valoración de recursos genéticos y la negociación de beneficios del 2017. Este texto, aún no oficializado, pretende guiar en la negociación de beneficios monetarios y no monetarios en los contratos de acceso. En Ecuador se trabaja en propuestas de resolución que incluyen porcentajes de distribución de beneficios, especialmente tratándose de los monetarios. Estas acciones se relacionan con énfasis puesto por algunos países en el fortalecimiento de los equipos humanos para negociar contratos o en la adopción de cláusulas o contratos modelo que permitan facilitar los procesos de negociación y toma de decisiones; como ejemplo se puede indicar el Proyecto Promovido por la UNCTAD en Perú²⁴.



Fuente: Proyecto Gobernanza de la Biodiversidad, México.

- **Medidas de cumplimiento (según PN) y puntos de verificación escasamente abordados.** El PN determina en sus artículos 15 (para recursos genéticos) y 16 (para conocimientos tradicionales asociados, aunque en este caso se

califica según proceda)²⁵ la obligación adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento informado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o requisitos reglamentarios de acceso y distribución de beneficios de otra Parte²⁶. Además deben adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de estas medidas. También se requiere cooperar- en la medida de lo posible- en los casos de infracciones a la legislación nacional del país proveedor, cooperación que, por ejemplo, puede llevarse a cabo por medio de las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos Focales. Cuáles serán estas medidas no se expresa, pero podrían requerir pruebas del acceso legal para distintas actividades y las sanciones correspondientes (civiles, penales, administrativas) sino existiere dicha prueba. Por su parte, el artículo 17 requiere la designación de al menos un punto de verificación para cumplir con las funciones allí indicadas y apoyar el monitoreo y cumplimiento.

Estas obligaciones de estipular puntos de verificación y medidas de cumplimiento ha sido compleja para los países de la región al punto de que de las partes del PN únicamente dos de los incluidos en este estudio (a diciembre del 2017) las han notificado al ABS-CHM: Perú y República Dominicana. Aún para países con experiencia- al menos teórica- en el uso de oficinas de propiedad intelectual como puntos de verificación- sin llamarlos de ese modo- para usos domésticos o regionales (en el caso de la Comunidad Andina o Panamá) la designación oficial de los mismos ha sido más lenta de lo esperado. Excepcionalmente se cuenta con disposiciones para implementar el sistema de cumplimiento del PN en el reciente reglamento de ABS de República Dominicana del 2018 el cual prohíbe (artículo 28) el uso de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados por usuarios ubicados en dicho país que hayan sido obtenidos en contravención a

23 Como se indicó en el caso de la reciente legislación brasileña se ha adoptado un enfoque diferente estandarizándose los porcentajes de beneficios monetarios (1 % con posibles reducciones en los casos de acuerdos sectoriales con los productores y el gobierno) y, 0.75 para el caso de acordar beneficios no monetarios, refiriéndose a algunas de las actividades que conllevarían tales beneficios. En el caso de aquellos monetarios únicamente deben pagarse al Fondo de Distribución de Beneficios creado por la Ley los montos correspondientes al porcentaje de las ventas netas anuales.

24 Esta iniciativa financiada por la UNCTAD pretende apoyar en la construcción de capacidades para negociar contratos de acceso relacionados con actividades de biocomercio y en la elaboración de posibles modelos.

25 Cfr al respecto, Lago, Alejandro, *A study on options for the implementation of check points and a system for monitoring the utilization of genetic resources and its compliance under the Nagoya Protocol*, 2014, disponible en el ABS-CHM del CBD.

26 Adicionalmente, el artículo 18 establece algunas medidas que las Partes deben tomar, entre ellas, brindar acceso a remedios legales en los casos de incumplimiento de los Términos Mutuamente Acordados (fundamentalmente los contratos). En este caso se buscaría prevenir el uso indebido más que la apropiación indebida, aunque en ocasiones estos dos aspectos se traslapan. El artículo además requiere tomar acciones con relación al acceso a la justicia (cuyo alcance no resulta del todo claro) y para el reconocimiento mutuo de fallos arbitrales extranjeros, aspecto este último regulado, entre otros, por la Convención de Nueva York de 1958.

la normativa de acceso del proveedor siempre que sea parte del PN. Otro ejemplo parcial se puede encontrar en las disposiciones de la legislación de propiedad intelectual de Cuba. El decreto Ley 290/2012 sobre protección de las invenciones estipula la exigencia de la divulgación del origen del material biológico cuando está involucrado en la solicitud de patente (vigente desde abril del 2012) y el decreto Ley 291/2012 sobre protección de las obtenciones vegetales también establece esta exigencia para este tipo de propiedad intelectual. La legislación de patentes cubana establece un requisito de vinculación entre ABS y las solicitudes de DPI, tanto para el caso del uso de recursos genéticos cubanos (inciso J de la Ley), como foráneos (inciso K). La Ley de Patentes expresamente requiere en el artículo 26 incisos J y K que como parte de los documentos a presentar con la solicitud debe incluirse una copia de la autorización previa y expresa del acceso al material biológico, expedida por la autoridad competente, 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 o cultivadas en el país (inciso J); y **una declaración indique- en caso de no haberse obtenido en territorio cubano- el país de origen y la fuente del material biológico y de los conocimientos tradicionales asociados a estos y el consentimiento fundamentado previo al acceso** (inciso K). Lo anterior podría deberse a las dificultades de coordinación para el establecimiento de estos puntos y para el desarrollo de los procedimientos a seguir para su funcionamiento, considerando que en muchos casos se trata de órganos o entes que pertenecen a campos ajenos al ambiental, tales como la asignación de derechos de propiedad intelectual, los registros de productos o el financiamiento público a la investigación.



Fuente: International Institute for Sustainable Development (IISD)

- **Implementación sinérgica del régimen internacional de ABS.** Los principales instrumentos de derecho duro relacionados con el ABS lo constituyen el CBD, el PN y el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura o TIRFAA o TI.²⁷ La relación entre el PN y el TI se encuentra cubierta por el artículo 4, particularmente su inciso 4 del Protocolo²⁸. En dichos casos el Protocolo no aplicará a la Parte que también sea miembro del instrumento especializado²⁹, pero únicamente respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines del mismo (en este caso la alimentación y la agricultura).³⁰ De esta manera no se trata de una excepción irrestricta, sino que encuentra acotaciones para ser utilizada por los países. De cualquier forma, sujeto a algunas precisiones conceptuales y legales, resulta evidente de la lectura del PN que este permite sustentar el funcionamiento del Sistema Multilateral de

27 Además resulta importante mencionar a la Organización Mundial de la Salud dado que esta última aprobó en el 2011 un “Marco para el intercambio de virus de influenza y acceso a vacunas y otros beneficios” (conocido como el PIPF por sus siglas en inglés). Algunos han indicado que este podría ser conceptualizado como otro instrumento internacional especializado en ABS (limitado al caso del virus H5N1 y otros virus de influenza) o bien que puede ser reputado como una práctica o labor útil desarrollada por la Organización Mundial de la Salud. La definición del concepto de “instrumentos internacional” para efectos del artículo 4 del PN, se encuentra actualmente en estudio a la luz de lo dispuesto en la COP-MOP II Decisión 2/5 que “*Pide también* al Secretario Ejecutivo que, en el marco del párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo y sujeto a la disponibilidad de recursos, dirija un estudio sobre los parámetros que podrían utilizarse para especificar qué constituye un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios, y cuál sería un posible proceso para reconocer un instrumento de este tipo...”. Sobre el PIPF véase who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-en-pdf. Véase sobre este aspecto Wilke, Marie, *The World Health Organization’s Pandemic Influenza Preparedness Framework as a public health resources pool*, en Kamau y Winter (eds) op cit.

28 El artículo 4 inciso 4 establece la prevalencia del TI entre países que sean Parte de este y del PN, bajo ciertas condiciones y limitaciones:

- a) para los recursos cubiertos por el instrumento especializado.
- b) para las Partes de ambos instrumentos (por ejemplo, un país no parte del TI aplicará las reglas del CBD y del PN a menos que el diseño nacional de sus medidas de ABS brinde un tratamiento para los RFAA diferente basado una valoración propia)
- c) para el propósito del citado instrumento (alimentación y agricultura en este caso)

29 El punto deviene particularmente relevante pues el TI posee alrededor de 144 partes y el PN unos 104. Por lo tanto un conjunto de países (entre ellos, México, Colombia, República Dominicana) no son partes del TI. En principio ellos aplicarían el régimen y enfoque bilateral del PN y del CBD, a menos que hayan decidido- por una consideración estrictamente nacional, sin estar obligados a ello- dar un tratamiento diferente a los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

30 Para un análisis exhaustivo de la relación entre el PN y el TIRFAA cfr Cabrera Medaglia Jorge et al, *The Interface between the Nagoya Protocol on ABS and the ITPGRFA at the international level*, FNI Report 1/2013, Norway 2013.

Acceso (SML) del TI y conllevaría para los países que sean miembros de ambos instrumentos proceder a crear o otorgar el suficiente “espacio legal” para el funcionamiento de este régimen especial de ABS, a condición de respetar las consideraciones puntuales del propio artículo 4.4. A la fecha algunos países han exceptuado del sistema de ABS el régimen multilateral del TI (Ecuador, Perú) o indicado expresamente que en el caso de instrumentos internacionales de ABS se aplicarán éstos para los recursos y fines cubiertos (Brasil). Sin embargo, también se han dado pasos para establecer “normas positivas” por ejemplo el Memorándum de Entendimiento suscrito entre la CONAGEBIO y el Punto Focal del TI (Oficina Nacional de Semillas) y la Comisión Nacional de Recursos Genéticos (CONAREFI) respecto a la forma de interpretación de los alcances del régimen de ABS del CBD y el del TI. Asimismo, en Perú³¹ y Guatemala³² se han realizado, con apoyo de organizaciones y proyectos internacionales, propuestas de mecanismos o procedimientos administrativos de coordinación para implementar de manera sinérgica ambos instrumentos internacionales.

- Temas emergentes: las denominadas secuencias genéticas digitales. Discutidas en el marco del CDB y el PN y en otros foros, tales como la Organización Mundial de la Salud, la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO y el Tratado Internacional que han acordado diferentes procesos para dilucidar el tratamiento de las “secuencias genéticas digitales”, terminología sobre la cual tampoco existe consenso en este momento. Estas plantean retos a la determinación del ámbito de aplicación de las normas de acceso, el seguimiento y monitoreo, la distribución justa y equitativa de beneficios, entre otros. A la fecha debe destacarse la legislación brasileña. Para la determinación específica del ámbito de aplicación deben también utilizarse las distintas definiciones contempladas en la Ley (artículo 2). Respecto al Patrimonio Genético se incluye además la información genética de plantas, animales o microorganismos incluyendo los metabolitos. Esta conceptualización cubriría no solo el componente tangible o físico (moléculas, genes o sustancias) sino también el intangible o información tomada de muestras, lo cual extendería el sistema legal

a la “información genética” más allá de las muestras físicas, por ejemplo, contemplada en bases de datos. Si bien no existen orientaciones o práctica respecto este punto, el reglamento a la Ley requiere del registro en el SisGen cuando se trate de uso de patrimonio genético que se realice mediante el acceso a fuentes “in silico”. La investigación y el desarrollo tecnológico sobre el patrimonio genético o conocimientos tradicionales asociados es regulada cuando se conduzca en Brasil o fuera de él (artículo 12 inciso II). Posiblemente los procesos en curso de promulgación de normas de ABS consideren estos retos al momento de su diseño y para crear las correspondientes capacidades para interpretar e implementar marcos regulatorios que los cubran.³³

31 Sigueñas, Manuel et al, La Implementación del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura en el Perú, INIA y Bioversity Internacional, Lima, 2012.

32 Véase Lapeña, Isabel, Vázquez Franciscos y Say Eduardo, El Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) en Guatemala. Proceso de Implementación del Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios, Bioversity International, Guatemala, diciembre del 2014.

33 Cfr, con respecto a la noción de recursos genéticos como información natural, el libro de Ruiz, Manuel, *Recursos genéticos como información natural*, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, 2016.

Conclusiones

Los países de ALC han emprendido diversas acciones en los últimos años para mejorar sus marcos regulatorios y construir capacidades entre los diferentes actores para su efectiva implementación. El Protocolo de Nagoya sin duda ha servido de catalizador para remozar los esfuerzos e iniciativas en este tópico que ha demostrado no estar exento de dificultades y complejidades importantes.

Falta esperar que los resultados normativos y de proyectos se traduzcan al final del día en relaciones concretas de ABS que generen nuevas oportunidades para la innovación, el mejoramiento de la calidad de vida de las poblaciones y la conservación de biodiversidad.

Biografía del autor

Cabrera Medaglia, Jorge Alberto:

Consultor Experto, ha trabajado en temas sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Biotecnología, Bioseguridad y ABS para una variedad de instituciones nacionales e internacionales, entre ellas UNCTAD, CEPAL, IICA, SICA, CCAD, IPGRI, CYMMIT, REMERFI, CATIE, IUCN, COSUDE, EU, IISD, CAF, USAID, FAO, TNC, BID, ICTSD, PNUMA.

TITULACIONES

Máster en Derecho Agrario y Ambiental por la Universidad de Costa Rica, Máster en Derecho Económico por la Universidad Estatal a Distancia y profesor del Énfasis de Derecho Ambiental de la Facultad de Derecho de la Universidad de Costa Rica.

EXPERIENCIA LABORAL

Miembro durante varios años de la Comisión Nacional de Biodiversidad de su país y negociador del Convenio sobre la Diversidad Biológica (incluyendo Jefe de Delegación en la Primera Conferencia de las Partes en 1994), del Comité de Recursos Genéticos, Folklore y Conocimiento Tradicional de la OMPI, del Grupo de Países Megadiversos Afines, etc. De dicho Convenio ha sido Presidente del Panel de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (1999/2001) y Presidente de diferentes negociaciones, entre ellas, del Subgrupo del Grupo de Trabajo de Composición Abierta encargado del tema de propiedad intelectual y construcciones de capacidades (en Alemania en el 2001). Fue Miembro del Grupo de Expertos sobre el Certificado de Origen (enero del 2007), del Grupo de Expertos sobre Enfoques Sectoriales y Definiciones de Trabajo (Namibia, 2008), ambos del CDB y Co-Presidente del Grupo de Expertos sobre mecanismos de cumplimiento (Montreal, 2012). Miembro del Grupo de Expertos Técnicos y Legales establecido por la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO (2013-2017) para recomendar medidas legales para el acceso a recursos genéticos para la alimentación y la agricultura. Miembro del Equipo de Expertos Legales para apoyar el proceso de fortalecimiento del Sistema Multilateral de Acceso del Tratado Internacional de la FAO.

