

**COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES**

**ESTRATEGIA REGIONAL DE BIODIVERSIDAD**

**ACCESO A RECURSOS GENETICOS**

**Documento preliminar para revisión por países**

**Preparado por:**

**Consorcio GTZ/FUNDECO/IE**

La Paz – Bolivia  
2 de julio de 2001

# C O N T E N I D O

	Página
I. ANTECEDENTES	1
II. LA APLICACION DE LA DECISIÓN 391 EN LOS PAISES DE LA SUBREGION	4
2.1. La relación con las normas de propiedad intelectual	5
2.2. Los Centros de Conservación Internacionales	7
2.3. Definiciones	9
2.4. Los avances en el proceso de aplicación	12
2.5. Las formas tradicionales del acceso a los recursos genéticos	13
2.6. El acceso a los recursos genéticos en Bolivia	13
2.6.1. Establecimiento de un reglamento	14
2.6.2. Marco legal e institucional	15
2.6.3. Los procedimientos	15
2.6.4. Resultados de la aplicación del reglamento	17
2.7. El acceso a los recursos genéticos en Colombia	17
2.7.1. Establecimiento de una norma	18
2.7.2. Marco legal e institucional	18
2.7.3. Los procedimientos	20
2.7.4. Resultados de la aplicación de la norma	21
2.8. El acceso a los recursos genéticos en Ecuador	23
2.8.1. Establecimiento de un reglamento	23
2.8.2. Marco legal e institucional	23
2.8.3. Los procedimientos	25
2.8.4. Resultados de la aplicación del reglamento	26
2.9. El acceso a los recursos genéticos en Perú	26
2.9.1. Establecimiento de un reglamento	27
2.9.2. Marco institucional	27
2.9.3. Los procedimientos	28
2.9.4. Resultados de la aplicación de la norma	30
2.10. El acceso a los recursos genéticos en Venezuela	31
2.10.1. Establecimiento de la norma	31
2.10.2. Marco legal e institucional	32
2.10.3. Los procedimientos	33
2.10.4. Resultados de la aplicación de la norma	34

III.	DIAGNOSTICO DE LA APLICACION DE LA DECISION 391 EN LA REGION	35
3.1	Aspectos legales e institucionales	35
3.2	Las solicitudes de acceso	37
3.3	Aspectos financieros	38
3.4	La gestión de la información	38
3.5	Los instrumentos de la ejecución	38
3.6	La situación de la investigación	39
3.7	La integración de los mecanismos en el marco de la Convención	40
IV.	ANTECEDENTES DE APLICACION DE INSTRUMENTOS SIMILARES FUERA DE LA REGION	41
V.	LINEAMIENTOS BASICOS PARA LA DISCUSION DEL TEMA	44

Anexos

# ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS

## I. ANTECEDENTES

Durante mucho tiempo la diversidad biológica, así como la labor del mejoramiento tradicional de cultivos y animales, además de los conocimientos autóctonos sobre los mismos, fueron considerados como un bien de tipo público no exclusivo, cuyo acceso era libre y gratuito.

No obstante, a partir de estos recursos genéticos obtenidos sin costo alguno, se desarrollaron productos de diversa índole, nuevas variedades vegetales, productos farmacéuticos, plaguicidas y otros, que fueron definidos como propiedad privada y sujetos de derecho de propiedad intelectual. De esta manera fueron puestos a disposición de los países en desarrollo, dotados de un precio.

La asimetría de esta relación entre recursos genéticos suministrados gratuitamente por países en desarrollo y productos finales adquiridos a empresas de países desarrollados, debió ser justificada de alguna manera por estos últimos. Para lograr tal efecto se acudió a un concepto que permitió extraer la riqueza genética de los países, sin otorgar ninguna compensación. Este comportamiento, confirmó que la diversidad biológica fuera concebida como Patrimonio Común de la Humanidad, es decir, un bien público por cuyo aprovechamiento no debiese desembolsarse monto alguno. Por el contrario, los productos: los plaguicidas, medicamentos y semillas mejoradas, se ubicaron bajo el alero de otra noción: la propiedad privada.

Este concepto se consolidó cuando en 1983 la FAO aprobó el “Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos” el cual toma como principio, que los recursos genéticos son considerados un patrimonio de la humanidad y que por tanto su acceso no debiera ser restringido. La adhesión de varios países a este compromiso provocó un incremento en el intercambio de germoplasma en el ámbito mundial, trayendo consigo avances en la investigación que permitieron la obtención de nuevas variedades vegetales con mejores características, con el supuesto de que todos saldrían beneficiados; por un lado los países desarrollados lograban mejores características en los cultivos por la aplicación de su tecnología, y por otro lado los países en desarrollo, quienes proveían sus recursos genéticos, podrían acceder a la tecnología que se había desarrollado para lograr estos nuevos productos. De esta forma, podrían aplicarlos a sus necesidades, o utilizarlos directamente de forma libre.

Sin embargo, en el transcurrir del tiempo, se fue haciendo evidente que los países que proveían estos recursos no estaban participando de los beneficios que producían los nuevos productos, haciéndolo únicamente los países que tenían la tecnología para lograr estos avances. Por otra parte, los países en desarrollo percibieron que los beneficios que recibían, no eran una compensación adecuada por las especies silvestres y criollas, que proveyeron como base de los cultivos modernos que llevaban beneficios asociados.

Paralelamente al surgimiento de una conciencia internacional de rechazo al concepto de Patrimonio Común de la Humanidad, la biotecnología y los avances en el campo de técnicas de ensayo de materiales biológicos, revitalizaron el interés de las empresas farmacéuticas, químicas, biotecnológicas y de semillas; tanto por los recursos genéticos en estado silvestre como por el conocimiento tradicional de los pueblos indígenas y comunidades locales. Al respecto, los ejemplos de aprovechamiento para la aplicación en diferentes sectores de la industria, son múltiples.

Sin embargo, las actividades de aprovechamiento así como otros factores ambientales y cambios socio culturales, empezaron a generar tendencias alarmantes hacia la desaparición tanto de una parte de la diversidad biológica como de las comunidades autóctonas y sus conocimientos tradicionales.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica cambia esta situación al declarar el derecho soberano que tienen los países sobre la misma, estableciendo que la biodiversidad no difiere de otros recursos naturales sobre los que el estado tienen soberanía; como los minerales y el petróleo. La consecuencia de esta situación es simple: si los estados tienen soberanía sobre sus recursos genéticos, pueden determinar el acceso a los mismos, negociando términos mutuamente aceptables con aquellos que quieran utilizar estos recursos. Estos términos pueden incluir regalías y tarifas de acceso. Una forma de balancear este derecho es el establecer la obligatoriedad de los estados en conservar los recursos, aclarando que la conservación de la biodiversidad es un derecho y obligación de todos.

En este contexto, se da la exigencia a los estados de que “adopten medidas necesarias para crear las condiciones que faciliten el acceso a los recursos genéticos, para un uso sostenible por otros estados Parte” En otras palabras, no restringir el acceso.

En esta situación, no se trata únicamente de controlar el acceso a los recursos genéticos. También, como parte del marco regulatorio debe protegerse el conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y pueblos indígenas, especialmente la existente en los países de la región. El hecho es que, durante centurias, los pueblos indígenas y campesinos han desarrollado sus propios sistemas, prácticas y conocimientos en materia agrícola, combate de plagas, manejo de recursos naturales y medicina tradicional. Este conocimiento es reconocido por las sociedades actuales, mismo que es de valor y de utilidad para varios sectores sociales, diferentes a quienes los crearon y desarrollaron con su esfuerzo intelectual. De esta forma, el uso de esas prácticas tradicionales ha traído consigo beneficios económicos y sociales para los habitantes de su país y de otras naciones del planeta. Al presente, no se ha evidenciado que estos pueblos indígenas y comunidades locales hayan sido compensados de manera alguna por su labor y sabiduría.

Actualmente, los derechos de propiedad intelectual tienen la característica de ser concedidos a los innovadores oficiales, dejando de lado a los no oficiales; entendiéndose por no oficiales a los países, las comunidades y los particulares que en general trabajan en el ámbito local y que a través de generaciones han obtenido el reconocimiento de su labor innovadora y ningún derecho con relación a ella. Los innovadores oficiales son las personas naturales o jurídicas que ponen a punto nuevas tecnologías y productos cuyas invenciones pueden

reconocerse también oficialmente por medio del sistema de derechos de propiedad intelectual.

Los países de la Comunidad Andina fueron los primeros en establecer a nivel mundial una norma para el acceso a los recursos genéticos, la cual se conoce como el “Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos” contenido en la Decisión 391, en esta decisión se aborda temas como el acceso a los recursos genéticos, la distribución justa y equitativa de los beneficios obtenidos por la utilización de estos recursos, reconoce los derechos de los pueblos originarios sobre sus conocimientos, no solo de una manera enunciativa sino estableciendo como mecanismo para este reconocimiento, la celebración de contratos según el caso.

## II. LA IMPLEMENTACION DE LA DECISIÓN 391 EN LOS PAISES DE LA SUBREGION

El 2 de julio de 1996, la Comunidad Andina por medio de la Comisión del Acuerdo de Cartagena aprueba la Decisión 391 - Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, estableciendo como consideraciones la soberanía de los países en el uso y aprovechamiento de sus recursos, principio que ha sido enunciado por el Convenio sobre Diversidad Biológica suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992 y refrendado por los cinco Países Miembros.

La región andina cuenta con un importante patrimonio biológico y genético que debe preservarse y utilizarse de manera sostenible, así como los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales asociados a éstos, los que se ha reconocido que tienen un valor estratégico en el contexto internacional.

Estando los países miembros caracterizados por su condición multiétnica y pluricultural, se hizo necesario plantear el fortalecimiento de la integración y la cooperación científica, técnica y cultural, para que los recursos genéticos que tienen un gran valor económico, se concreten en la fuente primaria de productos y procesos para la industria, y beneficios de otros tipos para la región.

La Decisión 391 tiene por objetivo el regular el acceso a los recursos genéticos<sup>1</sup> y sus productos derivados, pertenecientes a los Países Miembros, a fin de:

- a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso.
- b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales.
- c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos.
- d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional.
- e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.

Se excluyen del ámbito de esta Decisión:

- a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados.
- b) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.

---

<sup>1</sup> SICE-Comunidad Andina: Decisión 391

## 2.1. La relación con las normas de Propiedad Intelectual

La Decisión 391, guarda vinculación con la Decisión 345: Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, que fue emitida tres años antes,. Esta última establece un marco en el campo de agregación de valor a los recursos genéticos y es efectivamente una fuente de beneficios para el obtentor, para el lugar de origen del recurso, los propietarios del recurso biológico y los proveedores del componente intangible.

La Decisión 345 fue emitida el 21 de octubre de 1993, y establecía en su tercera disposición transitoria que los países miembros deberían contar hasta finales de 1994, con un Régimen Común de Acceso a Recursos Biogenéticos y una Garantía de Bioseguridad en la región<sup>2</sup>.

Esta Decisión tiene por objeto:

- a) Reconocer y garantizar la protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades vegetales mediante el otorgamiento de un Certificado de Obtentor
- b) Fomentar las actividades de investigación en el área andina
- c) Fomentar las actividades de transferencia de tecnología al interior de la subregión y fuera de ella.

El ámbito de aplicación se extiende a todos los géneros y especies botánicas siempre que su cultivo, posesión o utilización no se encuentren prohibidos por razones de salud humana, animal o vegetal. Está previsto que los Países Miembros otorguen certificados de obtentor a las personas que hayan creado variedades vegetales, cuando éstas sean nuevas, homogéneas, distinguibles y estables y se le hubiese asignado una denominación que constituya su designación genérica, entendiéndose por crear, la obtención de una nueva variedad mediante la aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de las plantas.

El proceso de elaboración y negociación del sistema de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales para la región andina, estuvo asesorado por la Secretaría del Convenio Internacional para la Protección de Variedades Vegetales (Convenio UPOV), en ese sentido la Decisión 345 está combinada con ella<sup>3</sup>, consolidando para la región el instrumento de aplicación.

Por otra parte, la Decisión 391 está también vinculada a la Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial, que substituyó a la Decisión 344 del Acuerdo. En la misma, con respecto a la protección de la propiedad industrial, cada País Miembro deberá conceder a los nacionales de los demás miembros de la Comunidad Andina, de la Organización Mundial del Comercio y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales, a reserva de lo previsto en los artículos 3 y 5 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual

---

<sup>2</sup> SICE-Comunidad Andina: Decisión 345

<sup>3</sup> Caillaux, J., Ruiz, M., Tobin, B. 1999. El Régimen Andino de Acceso a los Recursos Genéticos.



relacionados con el Comercio<sup>4</sup>, y en el artículo 2 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

Esta decisión entró en vigor en diciembre del 2000 y el artículo 3° “Patrimonio Biológico, Genético y de los Conocimientos Tradicionales”, el artículo 20° “De los sujetos que no serán patentables” y el artículo 26° “El contenido de la solicitud”; guardan estrecha relación con el Régimen de Acceso a Recursos Genéticos de la Región. Según el primer artículo citado, 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.

Explícitamente, los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos, y las disposiciones de la Decisión 486 se aplicarán e interpretarán de manera que no contravengan a las establecidas por la Decisión 391, con sus modificaciones vigentes.

En cuanto al segundo artículo de referencia, no serán patentables:

- a) Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.
- b) Las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.
- c) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.
- d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

Estos cuatro incisos están vinculados a la cultura, medio ambiente, salud y procesos biológicos. Todos ellos contemplados en diferentes aspectos de la Convención.

---

<sup>4</sup> SICE-Comunidad Andina: Decisión 486

De acuerdo al contenido de la Decisión, para aplicar la norma, la solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener, al margen de lo dispuesto en siete puntos generales, lo siguiente:

- h) De ser el caso, 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.
- i) De ser el caso, 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 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, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.
- j) De ser el caso, el certificado de depósito del material biológico.

Por tanto, en mérito a lo expuesto estando los instrumentos diseñados, si la aplicación de la Decisión 391 no se traduce en un mecanismo ágil y facilitador, se corre el riesgo de empezar a perder los potenciales beneficios que se supone deben fluir a los países del hemisferio sur por el uso de sus recursos genéticos.

## **2.2. Los Centros de Conservación Internacionales**

La región alberga varios centros internacionales de conservación *ex situ*, mismos que fueron establecidos con apoyo financiero internacional y que actualmente albergan una proporción significativa de la agrobiodiversidad domesticada y sus parientes silvestres de la región andina.

Estos centros funcionan al amparo del Compromiso Internacional para los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO. Este es el primer acuerdo internacional amplio relativo a los recursos fitogenéticos para este campo. Lo aprobó la Conferencia de la FAO en 1983 como instrumento para promover la armonía internacional en asuntos relativos al acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Son 113 los que se han adherido al Compromiso, que trata de "asegurar la prospección, conservación, evaluación y disponibilidad, para el mejoramiento de las plantas y para fines científicos", el mismo está supervisado por la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CRGAA).

El Compromiso fue objeto de concertación. La finalidad buscada era la de conseguir un equilibrio entre los productos de la biotecnología, las variedades de los agricultores y el material silvestre, y entre los intereses de los países desarrollados y en desarrollo, equilibrando los derechos del obtentor (innovadores oficiales) y de los agricultores (innovadores no oficiales). En la Resolución 4/89 se reconoció que los derechos del obtentor,

tal como están contemplados por la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, no eran incompatibles con el Compromiso, y al mismo tiempo se reconocieron los derechos del agricultor. Los derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos fueron reconocidos y se acordó que los derechos del agricultor se aplicaran por medio de un fondo internacional para recursos fitogenéticos.

En 1992, en la Agenda 21 se pidió el fortalecimiento del sistema mundial de la FAO sobre recursos fitogenéticos y su ajuste de conformidad con los resultados de las negociaciones sobre el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Al aprobar el texto acordado del Convenio sobre la Diversidad Biológica en mayo de 1992, los países también aprobaron el Acta Final de Nairobi, en la que se reconocía la necesidad de buscar soluciones para las cuestiones pendientes relativas a los recursos fitogenéticos, en particular: el acceso a las colecciones *ex situ* no comprendidas en el Convenio y la cuestión de los derechos del agricultor.

En 1993, la Conferencia de la FAO aprobó, la revisión del Compromiso Internacional y pidió a la FAO que proporcionara en la Comisión de Recursos Genéticos para la Agricultura y Alimentación un foro destinado a las negociaciones entre los gobiernos para:

- a) La adaptación del Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos, en armonía con el Convenio de Diversidad Biológica
- b) el examen de la cuestión del acceso en condiciones concertadas mutuamente a los recursos fitogenéticos, incluidas las colecciones *ex situ* no comprendidas en el Convenio de Diversidad Biológica
- c) La cuestión de la aplicación de los derechos del agricultor.

Las negociaciones para la revisión del Compromiso en armonía con el Convenio de Diversidad Biológica tuvieron varias instancias desde 1994 habiendo tomado en cuenta los lineamientos del Plan de Acción Mundial (Declaración de Leipzig), su aplicación y las recomendaciones respecto a la revisión del Compromiso Internacional.

Los otros elementos fundamentales que se están examinando ahora en las negociaciones son el ámbito, el acceso a los recursos fitogenéticos, la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la aplicación de los derechos del agricultor. Los países han convenido en que el Compromiso debe mantener un sistema multilateral de acceso y distribución de los beneficios que satisfaga las necesidades específicas de la agricultura.

Se espera que las negociaciones concluyan en el 2001. El Compromiso revisado será un importante instrumento internacional que pondrá de manifiesto la importancia del acceso y la distribución de los beneficios; lo cual es congruente con las políticas regionales en la gestión de los recursos naturales, y particularmente con los establecidos en la Decisión 391 como base para una utilización continuada y sostenible de los recursos genéticos.

### 2.3. Definiciones

Para los efectos presentes, se han asumido las siguientes definiciones, mismas que fueron establecidas en las Decisiones 391 y 435.

**ACCESO:** obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.

**AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE:** (en Recursos Genéticos) entidad u organismo público estatal designado por cada País Miembro, autorizado para proveer el recurso genético o sus productos derivados y por ende suscribir o fiscalizar los contratos de acceso, realizar las acciones previstas en este régimen común y velar por su cumplimiento.

**AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE:** (en Protección de Obtentores) Organismo designado en cada País Miembro para aplicar el régimen de protección a las variedades vegetales.

**BIOTECNOLOGIA:** toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

**CENTRO DE CONSERVACION EX SITU:** persona reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones in situ.

**COMPONENTE INTANGIBLE:** todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.

**COMUNIDAD INDIGENA, AFROAMERICANA O LOCAL:** grupo humano cuyas condiciones sociales, culturales y económicas lo distinguen de otros sectores de la colectividad nacional, que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conserva sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas.

**CONDICIONES IN SITU:** aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

**CONDICIONES EX SITU:** aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en condiciones in situ.

**CONTRATO DE ACCESO:** acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.

**DIVERSIDAD BIOLÓGICA:** variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.

**DIVERSIDAD GENÉTICA:** variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.

**ECOSISTEMA:** complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales, animales y microorganismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.

**EROSION GENÉTICA:** pérdida o disminución de diversidad genética.

**INSTITUCION NACIONAL DE APOYO:** persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso.

**MATERIAL:** El material de reproducción o de multiplicación vegetativa en cualquier forma; el producto de la cosecha, incluidos plantas enteras y las partes de las plantas; y, todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha

**MUESTRA VIVA:** La muestra de la variedad suministrada por el solicitante del certificado de obtentor, la cual será utilizada para realizar las pruebas de novedad, distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad.

**PAIS DE ORIGEN DEL RECURSO GENETICO:** país que posee los recursos genéticos en condiciones in situ, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones ex situ.

**PRODUCTO DERIVADO:** molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

**PRODUCTO SINTETIZADO:** sustancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semiprosesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).

**PROGRAMA DE LIBERACION DE BIENES Y SERVICIOS:** programa que tiene por objeto eliminar los gravámenes y las restricciones de todo orden que incidan sobre la importación

de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro, de conformidad con las disposiciones contenidas en el capítulo correspondiente del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico del mismo.

**PROVEEDOR DEL COMPONENTE INTANGIBLE:** persona que a través del contrato de acceso y en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria está facultada para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados.

**PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLÓGICO:** persona facultada en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

**RECURSOS BIOLÓGICOS:** individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

**RECURSOS GENÉTICOS:** todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.

**RESOLUCION DE ACCESO:** acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional Competente que perfecciona el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido todos los requisitos o condiciones establecidos en el procedimiento de acceso.

**UTILIZACION SOSTENIBLE:** utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione su disminución en el largo plazo y se mantengan las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

**VARIEDAD:** Conjunto de individuos botánicos cultivados que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos, que se pueden perpetuar por reproducción, multiplicación o propagación.

**VARIEDAD ESENCIALMENTE DERIVADA:** Se considerará esencialmente derivada de una variedad inicial, aquella que se origine de ésta o de una variedad que a su vez se desprenda principalmente de la primera, conservando las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad original, y aun, si se puede distinguir claramente de la inicial, concuerda con ésta en la expresión de los caracteres esenciales resultantes del genotipo o de la combinación de genotipos de la primera variedad, salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes del proceso de derivación.

## 2.4. Avances en el proceso de Aplicación de la Decisión

En la primera reunión del Comité de Recursos Genéticos de la CAN, efectuado en noviembre del 2000, se evidenció por informe de sus autoridades, que existen diferentes interpretaciones de las definiciones de la Decisión 391, lo que dificulta la aplicación efectiva y uniforme de la misma. Ya se han suscitado dificultades para continuar con investigaciones vinculadas al acceso tanto a recursos biológicos como genéticos, desarrolladas tanto por estudiantes como por profesionales vinculados a las ciencias biológicas<sup>5</sup> y existe una alta susceptibilidad de parte de las comunidades locales para vincularse a instituciones de investigación, incluyendo a los Centros Internacionales.

Para superar estas dificultades, las delegaciones acordaron la elaboración de una guía que ayudara en la interpretación y contribuyera a hacer explícitos los mecanismos para establecer contratos o acuerdos con los centros de investigación agrícola internacional localizados en los países miembros<sup>6</sup>.

Se hace evidente la necesidad de un accionar coherente y consistente, dentro y entre los países miembros, además de una verificación de los objetivos que se quiere alcanzar con la aplicación de la Decisión. Esta ha requerido de la vinculación integrada de instrumentos nacionales, dentro de los alcances de la norma regional, la consideración de los diferentes componentes de la Biodiversidad, así como las modalidades de manejo y conservación. Sin embargo, al presente no se ha avanzado de acuerdo a los plazos previstos, y no se evidencia aún una capacidad de negociación regional que a su vez fortalezca las capacidades nacionales.

La Convención de Diversidad Biológica debiera encontrar en las normas nacionales y subregionales un medio para llegar a sus objetivos, aún tomando en cuenta que existen importantes intereses económicos y políticos en juego. A fin de trabajarlos, estos últimos debieran ser identificados claramente para poder utilizar instrumentos de negociación y poder llegar a una concertación. Indudablemente, muchos de éstos intereses serán afectados en su estado actual y futuro, pero difícilmente podrán lograrse objetivos regionales de desarrollo, si al menos no se reconoce abiertamente la realidad en sus diferentes aspectos. Esta apertura podría permitir evaluar los mecanismos que se están aplicando.

También se hace evidente que existe la necesidad de establecer un sistema de intercambio de información entre los países acerca de la aplicación de la Decisión, a fin de efectuar un seguimiento sistemático. Sin embargo, el Comité recomienda que debieran estar tipificados el tipo y nivel de información, la forma y frecuencia de intercambio.

---

<sup>5</sup> Grajal, A. 1999. Régimen de Acceso a Recursos Genéticos impone limitaciones a la investigación en Biodiversidad en los países andinos.

<sup>6</sup> CAN, 2000. Primera Reunión del Comité de Recursos Genéticos de la CAN (informe preliminar)

## 2.5. Las formas tradicionales de Acceso

Antes de la emisión de la Decisión 391, el acceso a los recursos genéticos se efectuaba dentro del marco de convenios nacionales e internacionales entre Centros de Investigación y/o Conservación, entre Universidades y/o como parte de las actividades de diferentes tipos de proyectos tanto nacionales como internacionales, bi o multilaterales, incluyendo trabajos de investigación como tesis de grado en varias disciplinas.

Innegablemente las formas más corrientes de acceso al recurso genético guardan relación con el acceso al recurso biológico que lo contiene, del que es sumamente difícil efectuar seguimiento sobre todo porque están disponibles al público. Esto es particularmente notable en los casos de la agrobiodiversidad, donde las fuentes son los mercados comunes. Al margen de ésta, otras formas de obtención de materiales que permiten el acceso al recurso genético son:

- Convenios entre universidades
- Acuerdos entre investigadores
- Acuerdos entre investigadores y comunarios
- Acuerdos entre centros de investigación (bilaterales)
- Acuerdos entre ONG's y comunidades
- Adquisición o compra en mercados comunes
- Adquisición en Centros de Investigación autorizados
- Contrabando de especies alimenticias, medicinales, ornamentales y forestales.

La alta variación de hábitos y tradiciones determinan las relaciones y tipos de uso de materiales de reproducción, sin olvidar que las regiones fronterizas tienen una alta actividad de intercambio.

## 2.6. El Acceso a Recursos Genéticos en Bolivia

En Bolivia, de acuerdo a la Estrategia Nacional de Biodiversidad<sup>7</sup>, la importancia de los recursos genéticos no radica únicamente en el sustento de la población local, sino que tiene un potencial relevante como fuente de materia prima para el mejoramiento de especies cultivadas y el desarrollo de fármacos, especies ornamentales, perfumería y otros. Los recursos genéticos de las especies domesticadas son la base productiva y de seguridad alimentaria para agricultores y población en general. Los sistemas agropecuarios tradicionales mantienen *in situ* una diversidad genética de más de 50 especies nativas domesticadas que incluyen tubérculos, raíces, granos, frutos así como de especies de fauna domesticadas y semidomesticadas, como los camélidos. Por otra parte se han introducido especies, que se adaptaron originando variedades y razas criollas, tanto en flora como en fauna.

---

<sup>7</sup> MDSyP, 2000. Estrategia Nacional de Conservación y Uso Sostenible de la Biodiversidad y Plan de Acción.



En los últimos años se han empezado a utilizar microorganismos en el campo de la agricultura, con ventajas económicas, ecológicas y toxicológicas, aunque su desarrollo aún es limitado. La bioprospección de moléculas bioactivas, también tiene un espacio generado con evaluaciones de plantas medicinales que han reportado resultados alentadores.

Más de 33 grupos étnicos diferentes, que constituyen la diversidad cultural de Bolivia desarrollaron adaptaciones especiales para sus diferentes necesidades y medios naturales, las que pueden ser encontradas actualmente en múltiples variedades. A pesar de ello, el riesgo de erosión genética y cultural es alto, necesitándose abordar el tema de una manera integral. Este tema es una de las prioridades de la Estrategia Nacional de Biodiversidad<sup>8</sup>.

De acuerdo a la Estrategia, el marco legal asumido está representado por el Convenio de Biodiversidad, la Decisión 391 y el decreto reglamentario que establece mecanismos de acceso y de distribución de beneficios. En la Decisión, se identifican vacíos relativos a la distribución de los beneficios y orientaciones de protección sólo a derechos privados, lo cual no es correspondiente con la realidad nacional que demuestra dificultades con el tratamiento de los propietarios del componente intangible. El decreto nacional, por otra parte, observa la necesidad es establecer un régimen de sanciones adecuadas al perjuicio que causan.

El diagnóstico nacional, orientado a la formulación de la Estrategia, identifica una superposición de competencias, en lo que se refiere a la gestión de los Recursos Genéticos de Agrobiodiversidad, entre el Ministerio de Agricultura, ganadería y desarrollo rural y el Ministerio de Desarrollo Sostenible y Planificación, que es el que a través de la Dirección General de Biodiversidad es el responsable de la gestión de los recursos genéticos.

### **2.6.1. Establecimiento de un Reglamento**

La Decisión 391 ha sido aplicada en Bolivia mediante el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos aprobado por Decreto Supremo No. 24676 el 21 de junio de 1997, y publicado en 4 de agosto de 1997<sup>9</sup>. Este reglamento fue elaborado mediante un proceso participativo con diferentes instituciones públicas y otros organismos vinculados a la temática, de los cuales se recibieron aportes que fueron debatidos en un Taller Nacional al propósito durante el año 1996.

El objetivo principal de esta norma es reglamentar la Decisión 391 en la nación, estableciendo obligatoriedad de suscripción de Contratos entre el solicitante y el Estado para acceder a cualquier recurso genético de origen boliviano, sus productos derivados, la componente intangible asociada y a los recursos genéticos de la especies migratorias que por causas naturales se encuentre en el territorio nacional.

---

<sup>8</sup> MDSyP, 2000. Diagnóstico de la Situación actual y propuestas de estrategias para la conservación y uso sostenible de la Biodiversidad de Bolivia.

<sup>9</sup> MDSyMA, 1997. Reglamento de la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena. Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos

## 2.6.2. Marco legal e institucional

El marco legal entorno a la gestión de los recursos genéticos está dado por el Decreto Supremo 24676, Reglamento de la Decisión 391 Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos, la Ley 1333 de Medio Ambiente y sus cuatro reglamentos, y la Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial del Acuerdo de Cartagena; en esta última la autoridad competente es el Vice ministerio de Industria y Comercio, y la Secretaría Nacional de Propiedad Intelectual.

La Autoridad Nacional Competente para la implementación del Régimen común para el Acceso a recursos genéticos de Bolivia es el Viceministerio de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Desarrollo Forestal que pertenece al Ministerio de Desarrollo Sostenible y Planificación.

El Reglamento, establece la creación de un Cuerpo de Asesoramiento Técnico, como ente encargado de asesorar y apoyar técnicamente a la Autoridad Nacional en la temática de Acceso. Este Cuerpo Asesor está conformado por representantes de cuatro Viceministerios (antes Secretarías): Medio Ambiente, Recursos Naturales y Desarrollo Forestal; Agricultura y Ganadería; Asuntos Indígenas y Pueblos Originarios; un representante del Ministerio de Industria y Comercio y un representante del sistema Universitario. Adicionalmente, y dependiendo del rubro en cuestión, son invitados científicos de conocida trayectoria e instituciones especialistas. Ultimamente se han incluido representantes de organizaciones indígenas y campesinas de la Confederación de Pueblos Indígenas del Oriente Boliviano y de la Confederación Sindical Unica de Trabajadores Campesinos de Bolivia. Las funciones del Cuerpo de Asesoramiento Técnico se refieren principalmente a efectuar la evaluación técnica de las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y elevar el correspondiente Dictamen Técnico a la Autoridad Nacional Competente, además de tomar parte en iniciativas de regulación y valoración de los Recursos Genéticos.

## 2.6.3. Los procedimientos

**La solicitud.-** Se ha establecido, congruente con la Decisión 391, un procedimiento para presentar solicitudes de acceso, cuyos pasos se presentan en el Anexo. En este proceso se distinguen dos etapas:

- a) la evaluación de la solicitud.
- b) y la negociación y elaboración de contrato<sup>10</sup>

Para la primera etapa el solicitante aplica el formulario del Reglamento y adjunta toda la información jurídica y técnica de respaldo solicitada, este documento tiene carácter de declaración jurada. Pueden establecerse en los casos de Investigación y bioprospección, a nivel institucional, la solicitud de contratos de acceso marco.

---

<sup>10</sup> Zapata, B. 2000. 1ra. Reunión del Comité de Recursos Genéticos de la CAN

**La evaluación.**- En esta etapa la solicitud es registrada y publicada, para esta última acción se toma en cuenta si existe solicitud de confidencialidad. Una vez evaluada la aplicación por el Cuerpo de Asesoramiento Técnico, si ésta no es aceptada, el solicitante es oficialmente informado al respecto; en cambio si es aceptada, la Autoridad Nacional Competente procede a negociar los términos para la elaboración del contrato de acceso: beneficios, forma y oportunidad de distribución, condiciones para la determinación de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual y las condiciones para la comercialización de los resultados.

**La distribución de beneficios.**- Para la distribución de los beneficios, cuyo carácter se enmarca en la Disposición 391, se estipula la negociación entre las partes interesadas. Adicionalmente, y en los artículos respectivos, también se vincula con algunas de las formas de propiedad establecidas en la ley INRA como ser: Tierras comunitarias de origen y Areas protegidas, beneficiándose las comunidades en el primer caso y la Dirección del Area en el segundo. Se estipula que el Estado participará en forma justa y equitativa de los beneficios de cualquier naturaleza que depare el Acceso, mismos que serán destinados a propiciar la conservación y uso sostenible de los Recursos Genéticos en el Territorio Nacional.

**Los Contratos.**- Una vez aprobada la solicitud, se procede a la elaboración del contrato, además se establece la firma de contratos accesorios con la Institución Nacional de Apoyo, el proveedor del recurso biológico, y/o el Centro de conservación *ex situ* o Dirección del Area Protegida, siendo éstos requisitos indispensable para la suscripción del Contrato de Acceso. Adicionalmente, si hay un proveedor de componente intangible deberá suscribirse un contrato anexo.

Las infracciones y sanciones están referidas a contravenciones a la Decisión 391 y el Reglamento Nacional. Las sanciones son impuestas de acuerdo a la naturaleza y gravedad de la infracción.

El soporte financiero de las gestiones de evaluación y publicación son responsabilidad del solicitante. Se estipula que las actividades con recursos biológicos no presumen, condicionan o determinan acceso a Recursos Genéticos. Finalmente, la solicitud de protección de un derecho de obtentor de variedades u otro derecho de propiedad intelectual sobre producto y/u organismo vivo desarrollado a partir de recurso genético exigirá como requisito para la otorgación de derechos, la presentación de Contrato de Acceso.

#### **2.6.4. Resultados de la aplicación del reglamento**

De acuerdo a informe de la Autoridad Nacional Competente, a noviembre del 2000, se han cursado tres solicitudes: dos en flora y una en fauna, pero solo se ha concretado el contrato con fauna, restando la otras dos solicitudes por definir. En el caso de fauna, el solicitante es nacional, una solicitud en flora proviene de los Estados Unidos de Norteamérica y la restante asocia a una Universidad europea con una nacional. Existe un sistema de registro de la información y los medios de divulgación obedecen al mecanismo de intercambio de información de acuerdo al Convenio de Biodiversidad.

En cuanto al cumplimiento a la Octava Disposición Transitoria de la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena, en febrero de 1998 el Vice Ministerio de Medio Ambiente Recursos Naturales y Desarrollo Forestal suscribió un Convenio de Cooperación Interinstitucional con el Vice Ministerio de Asuntos Indígenas y Pueblos Originarios, la Confederación de Pueblos Indígenas del Oriente Boliviano y la Confederación Sindical Unica de Trabajadores Campesinos de Bolivia con el objeto elaborar el "Estudio Nacional para la Elaboración de Instrumentos Legales de Protección del Patrimonio Cultural de los Pueblos Indígenas y Originarios" que debe ser remitido a la Secretaría de la Comunidad Andina.

En relación a la Novena Disposición Transitoria, la Dirección General de Biodiversidad programó la realización de cuatro talleres sectoriales en los departamentos de La Paz, Cochabamba, Oruro y Tarija, un Taller Nacional, el financiamiento para dos expertos internacionales en propiedad intelectual y biodiversidad, y la publicación del Estudio. Este estudio tiene el objetivo de apoyar en la elaboración de una Norma Regional para la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales.

## **2.7. El Acceso a Recursos Genéticos en Colombia**

La Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, desarrolló dentro del marco legislativo regional del Convenio de Diversidad Biológica, el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos para los países de la Comunidad Andina, estableciendo principios o normas "marco" en materia de acceso; en base a ellos, ha sido desarrollada e implementada en Colombia una legislación que regula el acceso a los mismos.

La política Nacional de Biodiversidad plantea una orientación estratégica que en materia de biodiversidad debe adoptar Colombia. Esta política desarrollada por el Ministerio del Medio Ambiente, el Departamento Nacional de Planeación y el Instituto Alexander von Humbolt, fue aprobada en 1997. La política se desarrolló mediante una amplia consulta técnica, con diverso sectores y establece tres ejes de acción: conocer, conservar y utilizar la biodiversidad, en concordancia con lo establecido por el Convenio sobre Diversidad Biológica<sup>11</sup>.

Apoyando a las políticas definidas se han formulado un proyecto para desarrollar un Sistema de indicadores de Seguimiento a Políticas de Biodiversidad y se cuenta con el Sistema de estadísticas básicas asociadas a la biodiversidad. En cuanto a la protección al conocimiento tradicional en el contexto de acceso a los recursos genéticos, el Instituto von Humbolt está desarrollando una investigación sobre protección al conocimiento tradicional.

De acuerdo al informe de país presentado en la Primera Reunión de la Comisión de Recursos Genéticos de la CAN, con la expedición de esta norma ocurre una transición de la Legislación civil a la Legislación ambiental, específicamente en lo relativo al ejercicio del derecho de propiedad sobre los recursos naturales renovables. La legislación ambiental, a

---

<sup>11</sup> Escobar, G. (ed) Inst. Alexander von Humbolt, 2000. Colombia Megadiversa. Cinco años explorando la riqueza de un país biodiverso.

diferencia de la civil, hace parte del Derecho Público porque regula las relaciones de los particulares con el Estado en el campo ambiental, lo cual implica que sus disposiciones priman sobre las normas de derecho privado, más aún si se tiene en cuenta que el Art. 42 del Código de Recursos Naturales afirma que “pertenecen a la nación los recursos naturales renovables y demás elementos ambientales regulados por este Código que se encuentren dentro del territorio Nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos”, condición que también se aplica a los recursos genéticos, inmersos dentro de la categoría de recursos biológicos, que a su vez hacen parte de los recursos naturales.

### **2.7.1. Establecimiento de una norma**

Aunque no se cuenta con un Reglamento explícito, se cuenta con la norma. De conformidad con el artículo 81 de la Constitución Política, el Estado es el único ente facultado para regular la utilización, el ingreso o egreso de los recursos genéticos del país; es decir que una autorización de acceso a los recursos genéticos ni el contrato mismo podrán ser transados por particulares. Para dar cumplimiento a la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, el Ministerio del Medio Ambiente expide el 7 de Julio de 1997 la Resolución 620 “..por la cual se delegan algunas funciones contenidas en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y se establece el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados”, norma mediante la cual se establece el procedimiento interno para tramitar las solicitudes mencionadas.

### **2.7.2. Marco Legal e Institucional**

Colombia posee una legislación abundante sobre la biodiversidad, y de acuerdo a su análisis, tiene efectos sobre ella; lo que dificulta su aplicación e interpretación. Durante cinco años se estudió la legislación nacional vigente en biodiversidad, lo que dio como resultado una base de datos actualizada sobre las leyes y decretos relacionados con el tema. De esta forma se ha revelado que es notoria la cantidad de leyes y decretos que de una manera desordenada regulan la materia, con una estructura basada más en recursos que en el concepto integrador y sistémico de la biodiversidad.

En cuanto al tema e recursos genéticos, el Instituto von Humboldt realizó un estudio sobre el régimen de propiedad de los recursos genéticos que incluye la diferenciación entre la propiedad del recurso genético, del recurso biológico que lo contiene y del predio donde se encuentra ubicado; concluyendo que éstos son bienes públicos y como tal son inalienables, imprescindibles e inembargables. Estas características definen la forma de dar acceso. Esta interpretación fue ratificada mediante sentencia del Consejo de Estado.

En el marco jurídico para la investigación y tratados ambientales ratificados por Colombia se conocen cerca de 124 leyes. Aunque de manera más directa, está conformado fundamentalmente por dos instrumentos: la Decisión 391 y la Resolución 620, aunque es pertinente anotar que el inciso 2º del artículo 81 de la Constitución Política colombiana ya se

contempla la regulación del ingreso y la salida del país de los recursos genéticos, y su utilización, de acuerdo con el interés nacional.

El entorno legal está formado por la Resolución 620 del 7 Julio de 1997, el Art. 42 del código de Recursos Naturales, el Decreto 622, de 1977, la Ley 99 del 22 Diciembre de 1993, el Decreto 730 de 1997, el Decreto 309 del 2000, la Ley 21 de 1991, el Convenio 169 de la OIT, la Ley 70 de 1993 y el Artículo 76 de la Ley 1993.

Mediante el Decreto 730 del 14 de marzo de 1997, se designa al Ministerio del Medio Ambiente y su Vice Ministerio como la Autoridad Nacional Competente, en los términos y para los efectos establecidos en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena relativa al Régimen común sobre acceso a los Recursos Genéticos.

El entorno legal a la Resolución 620 está conformado por múltiples disposiciones de diferentes jerarquías como la Ley 99 del 22 de Diciembre de 1993, por la cual se creó el Ministerio del Medio Ambiente que reordenó el Sector Público encargado de la gestión conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, organizando el Sistema Nacional Ambiental (SINA). Se establecieron además las reglas a las que se debe ajustar la actividad administrativa en relación con el manejo de los recursos naturales, con base en el reconocimiento de que el medio ambiente es patrimonio común. Para efectos de la aplicación de las disposiciones, se consideran recursos naturales renovables, entre otros, la flora, la fauna, y los recursos biológicos de las aguas y del suelo y el subsuelo del mar territorial y de la zona económica de dominio continental e insular de la República.

Mediante el Decreto 309 emitido en el año 2000, se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica, y se contempla, entre otras cosas, que las que requieran de la obtención y utilización de recursos genéticos, sus productos derivados o sus componentes intangibles, quedarán sujetas a lo previsto en el mismo y demás normas legales vigentes que regulen el acceso a recursos genéticos. La autoridad ambiental competente otorgará el permiso de estudio y en el acto respectivo condicionará el acceso a la autorización del Ministerio del Medio Ambiente y remitirá a este último los documentos e información sobre el particular. Así mismo dispone que las actividades de colecta, recolecta, captura, caza, pesca, manipulación del recurso biológico y su movilización en el territorio nacional puedan adelantarse por el investigador, sin perjuicio de la autorización de acceso a recursos genéticos, productos derivados o componente intangible asociado al mismo que otorgue el Ministerio del Medio Ambiente, siempre y cuando el investigador obtenga de éstas un resultado independiente al que se lograría con las actividades de acceso a recursos genéticos. En caso contrario, el otorgamiento del permiso de estudio estará condicionado a concepto favorable por parte del Ministerio del Medio Ambiente sobre la solicitud de acceso<sup>12</sup>.

Por otra parte, Colombia, mediante la Ley 21 de 1991 aprobó el Convenio 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, el cual contempla entre otras cosas, que los gobiernos deberán consultar a los pueblos interesados a través de

---

<sup>12</sup> CAN. 2000. 1ra. Reunión del Comité de Recursos genéticos de la CAN (Inf. Preliminar)

procedimientos apropiados, cuando se prevean medidas legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directamente. De igual forma, la Ley 70 de 1993 contempla la necesidad de la consulta previa con comunidades negras en las decisiones que puedan afectarlas.

El artículo 76 de la Ley 99 de 1993 contempla que “La explotación de los recursos naturales deberá hacerse sin desmedro de la integridad cultural, social y económica de las comunidades indígenas y de las negras tradicionales, de acuerdo con la Ley 70 de 1993 y el artículo 330 de la Constitución Nacional, y las decisiones sobre la materia se tomarán, previa consulta a los representantes de tales comunidades”.

### **2.7.3. Los procedimientos**

De acuerdo con la Resolución 620 de 1997, el procedimiento básico que debe seguirse para solicitar el acceso a recursos genéticos es el siguiente:

**La solicitud.-** El trámite se inicia con la presentación de la solicitud de acuerdo a lo estipulado en la Decisión 391, respaldada con la documentación correspondiente. El análisis preliminar, inscripción y apertura de un expediente está a cargo de la Oficina Jurídica, y la publicación de la solicitud está a cargo del solicitante. Luego de la remisión del expediente al Despacho del Viceministro se efectúa la Evaluación técnica de la solicitud en coordinación con otras dependencias del Ministerio del Medio Ambiente quienes emitirán el Dictamen técnico y legal sobre la procedencia o improcedencia de la solicitud para la firma del Ministro.

**La evaluación.-** Para la evaluación de la solicitud de acceso, el despacho del Viceministro debe coordinar la participación con las dependencias del Ministerio del Medio Ambiente, cuando en razón de su competencia y funciones puedan tener interés en la misma; y con otras entidades públicas cuando se trate de asuntos que sean de su competencia y se relacionen con el tema objeto de evaluación; además de entidades públicas y privadas de ciencia e investigación, cuando se requiera apoyo técnico y científico para la evaluación de la solicitud. El Ministerio de Medio Ambiente podrá denegar la solicitud dando parte al solicitante y/o demandar de considerarse viciado.

**Los beneficios.-** El análisis económico de las solicitudes de acceso a recursos genéticos con fines comerciales debe incluir beneficios monetarios (entendidos como precio de acceso y regalías) y no monetarios. En el caso de solicitudes de investigación se trata únicamente de beneficios no monetarios como copias (y muestras) de los análisis y estudios desarrollados a los jardines botánicos, herbarios nacionales y/o regionales y otros institutos encargados del tema.

**Los contratos.-** De aceptarse la solicitud de acceso, el Despacho del Viceministro y la Oficina Jurídica deben coordinar el inicio del proceso de negociación del contrato de acceso, dentro de la cual pueden participar las entidades públicas que en razón de sus funciones y competencia tengan interés en el contrato de acceso. Expedida la resolución y firmado el

contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, el interesado debe publicar un extracto del contrato en un diario de amplia circulación nacional

#### **2.7.4. Resultados de la aplicación de la norma**

No se cuenta con información actualizada referente a los resultados de la aplicación de la norma, cuántas solicitudes de acceso se han cursado o cuántos contratos se han firmado. Sin embargo, el Grupo de Análisis Económico y Financiero del Ministerio del Medio Ambiente desarrolló, con base en el análisis de dos solicitudes de acceso presentadas ante ese Ministerio, elaboró una serie de lineamientos teóricos basados en los últimos avances en el tema a nivel internacional. Este análisis tiene en cuenta los siguientes argumentos:

- o Las limitaciones que presenta la evaluación económica y social para identificar los impactos sobre el consumo de diferentes bienes, servicios y, en especial, del consumo de bienes meritorios.
- o A pesar de que la teoría ha avanzado rápidamente en el tema ambiental, aún se encuentran restricciones en cuanto a información disponible sobre los costos estimados frente al acceso a los recursos genéticos y productos derivados del país.
- o La dificultad de realizar mediciones sobre los impactos en un mercado de *no transados*, como es el caso de los recursos genéticos y la imposibilidad de calcular costos promedio o aproximados de impactos que pueden llegar a generar un proyecto de acceso.
- o El componente de incertidumbre que involucran los proyectos de acceso a los recursos genéticos. Este componente se ve reflejado en especial sobre los resultados del proyecto, tanto en términos de beneficios como de costos económicos.

A partir de los argumentos anteriormente señalados se desarrolló un análisis alternativo basado en recomendaciones de varios autores internacionales que fundamentan su análisis en dos puntos: precio de acceso a los recursos genéticos y “regalías”.

El análisis se centra en determinar qué tan atractivo es el proyecto en términos de las compensaciones monetarias que recibirá la nación por permitir el acceso y uso de sus recursos genéticos. En base al análisis, y de acuerdo a lo que la literatura reporta en acceso a recursos genéticos para bioprospección, por ejemplo, se contarían con dos tipos de contraprestación monetaria que se causan en diferentes momentos del tiempo: el precio de acceso a los recursos y las “regalías”<sup>13</sup>

Por lo tanto, el análisis económico de las solicitudes de acceso con fines comerciales se basa en estos dos puntos fundamentales:

##### **i. Precio de Acceso.**

---

<sup>13</sup> Según la legislación colombiana sólo es posible obtener regalías por el acceso a recursos naturales no renovables. No obstante, la ley contempla el concepto de pago de una contraprestación por el uso de recursos naturales renovables propiedad de la nación, ejemplo de ello son las tasas de aprovechamiento forestal y las concesiones por utilización del agua, vigentes en la actual legislación.



## ii. Regalías

La literatura también reseña un aporte adicional como contribución a la conservación de los recursos, que puede ser asimilado a un precio de acceso. Se trata de determinar qué tan atractivo es el proyecto en términos de estas variables que constituyen los beneficios monetarios para la nación al permitir el acceso a recursos genéticos de su propiedad.

### **Dificultades identificadas en Colombia en relación con la aplicación de la Decisión 391**

Entre las principales dificultades de la aplicación de la Decisión 391 en Colombia se encuentran:

Diferencias de interpretación de algunas de las definiciones y ámbitos de la Decisión frente a temas concretos como: i) acceso a recursos genéticos, ii) componente intangible y iii) propiedad intelectual por ejemplo.

La definición de acceso, en relación al uso de técnicas de investigación que manipulen el material genético con diferentes objetivos, es uno de los casos. La caracterización de especies vía ADN, es otro. Dado que la investigación científica es una de las prioridades principales de cada Estado, la generación de normatividad nacional o regional debe evaluarse a la luz del impacto que pueda tener sobre el derecho al conocimiento de los recursos de cada país parte. La norma que define el término de “acceso a recursos genéticos” deberá por ende propender por la definición de reglas claras que no obstaculicen, sino por el contrario promuevan, bajo criterios de transparencia y equidad, el desarrollo tecnológico de los pueblos.

Por lo tanto, y con el fin de subsanar esta serie de vacíos técnicos que constituyen el soporte de la Decisión, se hace necesaria la conformación de un grupo de trabajo técnico, conformado por científicos y expertos en el tema, que asesoren a los países miembros en la aplicación de la Decisión con énfasis en los aspectos técnicos y científicos. Este esquema viene siendo aplicado en diferentes acuerdos y convenios de carácter internacional, y permitiría el fortalecimiento en su capacidad técnica y en la unificación de los criterios de interpretación y de los términos que a nivel nacional se lleguen a utilizar para el cumplimiento de la Decisión.

## **2.8. El Acceso a Recursos Genéticos en Ecuador**

La Política y Estrategia Nacional de Biodiversidad del Ecuador, se constituye en la vía que el país ha definido para conservar y utilizar sustentablemente su diversidad biológica y define además cuatro líneas prioritarias de acción del Estado<sup>14</sup>:

- a) Consolidar y potenciar la sustentabilidad de las actividades productivas basadas en la biodiversidad nativa.
- b) Asegurar la existencia, integridad y funcionalidad de los componentes de la biodiversidad: ecosistemas, especies y genes.
- c) Equilibrar presiones para la conservación y uso sustentable de la biodiversidad.
- d) Garantizar el respeto y ejercicio de los derechos individuales y colectivos para participar en las decisiones relativas al acceso y control de los recursos, y asegurar que los beneficios de la conservación y uso de la biodiversidad y de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades y poblaciones locales sean justa y equitativamente distribuidos.

En las líneas estratégicas segunda y cuarta, se contemplan los recursos genéticos. Para lograr sus objetivos, se han formulado, aprobado, promulgado y armonizado las normas legales que podrían generar contradicciones y superposiciones.

### **2.8.1. Establecimiento de un Reglamento**

En la actualidad se tiene un proyecto de reglamento pronto a ser promulgado, que se aplica a los recursos genéticos de los cuales el Estado Ecuatoriano es país de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en su territorio.

### **2.8.2. Marco legal e Institucional**

La Estrategia ecuatoriana de Biodiversidad cuenta con un entorno legal conformado por:

1. La Ley Especial para la conservación y Uso sustentable de la Biodiversidad en el Ecuador, y sus respectivos reglamentos.
2. Ley especial para el Desarrollo Forestal Sustentable en el Ecuador y sus respectivos reglamentos.
3. Reglamento General a la Ley de Gestión Ambiental.
4. Reglamento general sobre el Sistema Nacional de Evaluación de Impactos Ambientales.
5. Reglamento de la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones, sobre el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos.

---

<sup>14</sup> Ministerio del Ambiente del Ecuador. 2001. Política y Estrategia Nacional de Biodiversidad del Ecuador.

6. Reformas a los Reglamentos de Evaluación de Impactos Ambientales en el sector petrolero y minero, particularmente en lo referente a los impactos socioculturales.
7. Reglamentos específicos para otros sectores críticos: construcción de obras de infraestructura, electricidad, plantaciones forestales y agropecuarias, pesquería industrial e industrias de alto riesgo.
8. Leyes y reglamentos que regulan los derechos colectivos de los pueblos indígenas y afroecuatorianos, en particular, los relacionados con la propiedad colectiva del conocimiento tradicional y la distribución de beneficios, la consulta previa y el acceso a los recursos naturales.

Para la regulación del Acceso, se establece como marco principal la Decisión 391, y se ha elaborado el correspondiente proyecto de Reglamento, mismo que se encuentra en vías de aprobación.

Se establece como autoridad Nacional Competente a la Subsecretaria de Gestión Ambiental. El Reglamento crea el Comité Nacional de Recursos Genéticos como organismo encargado de prestar asesoramiento y apoyo técnico a la Autoridad Nacional Competente que estaría conformada por un delegado de:

- Del Ministerio del Ambiente, quien lo presidirá
- Del Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias
- Del Instituto Nacional de Pesca
- Del Comité Ecuatoriano para la Defensa de la Naturaleza y del Medio Ambiente
- De la Confederación de Nacionalidades Indígenas del Ecuador
- Del Consejo Nacional de Universidades y escuelas Politécnicas
- De la Federación Nacional de Cámaras de la Producción
- Del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

Así mismo designa a las instituciones evaluadoras asignándoles las siguientes competencias

- El ministerio del Ambiente es competente sobre los recursos genéticos de los organismos silvestres terrestres, incluidos los anfibios y otros animales, los vegetales y los microorganismos
- El Instituto Nacional de Pesca es competente sobre los recursos genéticos de los organismos marinos y dulceacuícolas excepto anfibios.
- El Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias es competente de los recursos genéticos de los organismo cultivados y domesticados, así como las especies y variedades silvestres relacionadas a los cultivos.

La Autoridad Nacional Competente, además de cumplir con las funciones atribuidas en la Decisión 391, el reglamento le establece adicionalmente las siguientes:

Definir, complementar y difundir las políticas referentes a la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos existentes en el territorio Ecuatoriano, cumplir y hacer cumplir las disposiciones que sobre trato nacional y reciprocidad establecen los artículos 11 y 12 de la

Decisión 391, definir los mecanismos de Cooperación Subregional establecidos en el artículo 10 de la Decisión 391, conformar el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, de acuerdo a lo establecido por el artículo 51 de la Decisión 391. Realizar las notificaciones a la Secretaría Técnica de la Comunidad Andina y al resto de países que lo conforman de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 48 y 49 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina. Aplicar las sanciones administrativas establecidas en las normas nacionales y regionales vigentes. Crear y administrar un fondo para la conservación de los recursos genéticos. Abrir y llevar una cuenta especial para realizar los depósitos de las garantías de cumplimiento de los contratos de acceso a los recursos genéticos y elaborar una Tabla Referencial de Costos derivados de la tramitación de la solicitud de acceso

### **2.8.3. Los procedimientos**

**La solicitud.-** El interesado en la obtención de Acceso a un recurso genético deberá en primera instancia obtener una Carta Compromiso de Provisión del recurso genético o su componente intangible de parte del proveedor, seguidamente deberá presentar una solicitud ante la Autoridad Nacional Competente que contendrá todos los elementos de información básicos establecidos en la Decisión 391: Datos de identificación del solicitante y de terceros, la propuesta de proyecto, cartas de compromiso de Provisión del recurso genético, o su componente intangible o de la institución nacional de apoyo, Declaración jurada y debidamente legalizada del solicitante, relativa a la información contenida en la solicitud.

**La evaluación.-** Si la solicitud y la propuesta de proyecto estuvieren completas, se registrará y abrirá expediente en el Registro Público de solicitudes de Acceso a los Recursos Genéticos. Si la solicitud estuviese incompleta se la devolverá indicando los requisitos que faltasen y otorgará plazo para que sea completada, tiempo que podrá prorrogarse, a petición motivada del solicitante hasta por el término de 15 días. Dentro del término de 5 días siguientes a la fecha de inscripción de la solicitud en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos, la Autoridad Nacional Competente ordenará la publicación por una sola vez, de un extracto de la misma en un medio de comunicación escrito de circulación nacional y en un medio de comunicación de la localidad en que se solicita la realización del acceso, además enviará una copia de la solicitud al Grupo Nacional de Trabajo sobre Biodiversidad para que realice las observaciones necesarias, estas deberán presentarse ante la Autoridad Nacional Competente dentro de quince días posteriores a la fecha de la publicación o de la notificación en su caso.

Para evaluar la solicitud y el Proyecto de Acceso, la Autoridad Nacional Competente se fundamentará en visitas realizadas al área o establecimiento de acceso, Información suministrada por terceros, Dictamen Técnico y Dictamen Legal.

**Los beneficios.-** De acuerdo a las cláusulas del contrato, se establecen como beneficiarios: el Estado como propietario de los recursos genéticos, retribuyendo además los derechos de los propietarios y/o proveedores de los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos y de los proveedores del componente intangible asociado al mismo.

**El contrato.**- En el capítulo referido al contrato de acceso se establece que debe existir una cláusula denominada de seguimiento que contendrá las medidas que se tomarán para el control de la ejecución de las actividades establecidas en el contrato.

Es previsible la suspensión del contrato cuando no se cumpla con los compromisos asumidos en el anexo del contrato de acceso, con los proveedores del componente intangible y de los recursos biológicos

El solicitante deberá correr con todos los gastos que incurra el Estado para evaluar la solicitud y celebrar el contrato.

Los criterios para el establecimiento de responsabilidades, penalizaciones e indemnizaciones son básicamente la no atención a las previsiones que tiene el reglamento sobre acceso a los recursos genéticos, además se realizara una liquidación de los daños ambientales y otra por la percepción de regalías y derechos en general de propiedad intelectual que se hayan obtenido en violación del reglamento. Se tomara en cuenta a favor del responsable de un daño a cualquier elemento de la biodiversidad cuando este ejecute las actividades de recuperación, rehabilitación y restauración de los elementos dañados.

#### **2.8.4. Los resultados de la aplicación del Reglamento**

En Ecuador no se ha concedido ningún contrato de acceso aún, pero se han recibido tres solicitudes entre los años 1996 y 1999, las mismas han sido ya evaluadas.

Por otra parte, en cuanto a la aplicación de la Octava Disposición transitoria, en la Estrategia Nacional de Biodiversidad se está desarrollando una política sobre Pueblos Indígenas y Biodiversidad y en la estrategia de Recursos Genéticos se plantea lineamientos de participación de Pueblos Indígenas y de desarrollo de normativa que regule y promueva la protección de conocimientos tradicionales

En la aplicación de la Novena Disposición Transitoria se está produciendo un proceso de capacitación a representantes de Comunidades y Pueblos Indígenas sobre el Convenio de Diversidad Biológica, el Acceso a Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual. Uno de los instrumentos es la elaboración de cartillas informativas. Al margen, la Coordinadora de Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA) junto a otros organismos han desarrollado acciones conjuntas de capacitación a los Pueblos Indígenas

#### **2.9. El Acceso a Recursos Genéticos en Perú**

El tema de los recursos genéticos comienza a cobrar interés en la década de los años sesenta, siendo la FAO una de las primeras instituciones en abordarlo, vinculándolo a la

seguridad alimentaria y promocionándolo como base fundamental para el desarrollo de nuevos cultivos que ayuden a mitigar el hambre a nivel mundial<sup>15</sup>.

En el Perú, no es nuevo en el contexto tradicional de su uso, sus ancestros los emplearon como una estrategia de vida ante la agresividad del clima, especialmente a nivel altoandino, aprovechando la variabilidad que les ofrecían los ecosistemas existentes.

Aunque no se ha aprobado aún, el Reglamento se propone para regular el acceso a recursos genéticos, prioriza la transferencia y aplicación de tecnologías que empleen recursos genéticos del país, que no causen daño al ambiente y que sean pertinentes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, según los lineamientos establecidos por la Ley 26839. Asimismo, prioriza el desarrollo de proyectos de investigación que fomenten la identificación, registro, caracterización, conservación y utilización sostenible de recursos genéticos, que contribuyan a satisfacer las necesidades nacionales, así como el desarrollo de programas de capacitación técnica y científica en materia de información, seguimiento, control y evaluación de las actividades referidas a dichos recursos genéticos.

### **2.9.1. Establecimiento de un Reglamento**

Perú no ha aprobado aún su Reglamento, pero cuenta con uno que está en vías de aprobación. El mismo establece normas complementarias para la aplicación de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y los artículos 27°, 28° y 29° de la Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad biológica (Ley 26839)<sup>16</sup>.

Un dispositivo recientemente aprobado es la Ley Forestal y de Fauna Silvestre, Ley N° 27308. Se ha desarrollado un proceso participativo para la reglamentación de la citada Ley que ha culminado, en esta primera etapa, en la prepublicación del Proyecto de Reglamento, que considera como uno de los principales puntos el tema de recursos genéticos. Esto se resalta ya que en octubre de 1999, también se prepublicó dos propuestas, sobre la reglamentación de acceso a los recursos genéticos y la protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas<sup>17</sup>.

### **2.9.2. Marco Institucional**

Para la aplicación de la norma, el Reglamento propuesto crea la Comisión Nacional de Recursos Genéticos (CONARGE), entidad multisectorial, que tiene por finalidad planificar, promover, coordinar y velar por el cumplimiento de la Decisión 391 y el presente Reglamento, y de las normas y disposiciones relacionadas con el acceso a los recursos genéticos, la misma que actuará como Autoridad Nacional Competente en esta materia.

---

<sup>15</sup> Chávez C., J.F. 1999. La Decisión 391 del acuerdo de Cartagena y el Acceso a los Recursos Genéticos del Perú.

<sup>16</sup> Min. Agricultura-INRENA. 2001. Propuesta de Reglamento sobre Acceso a Recursos Genéticos.

<sup>17</sup> CAN. 2000. Primera Reunión del Comité de Recursos Genéticos de la CAN.

Conforman la CONARGE un representante del Ministerio de Pesquería, un representante del IMARPE, un representante del Ministerio de Agricultura, un representante del INRENA y un representante del INIA. Contará con un Consejo Consultivo ejercido por la Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB) del Consejo Nacional del Ambiente (CONAM). El cargo de Presidente de la CONARGE será ejercido en forma rotativa entre los representantes de las instituciones que la conforman. La Presidencia se ejercerá por un período de dos años.

### **2.9.3. Los procedimientos**

El procedimiento de solicitud de acceso comprende la presentación, admisión, publicación, evaluación y aprobación de la solicitud, la celebración del contrato de acceso y la emisión de la resolución que autoriza o deniega el acceso.

**La solicitud.-** Entre la documentación requerida para la solicitud de acceso presentada a la Autoridad Nacional Competente se encuentran:

La Identificación del solicitante, domicilio y poderes necesarios; Identificación del proveedor de los recursos genéticos y, de ser el caso, del componente intangible asociado a éstos; Identificación de la institución nacional de apoyo; Identificación del responsable técnico del proyecto de acceso y resumen de su experiencia previa; identificación de las partes involucradas en el proyecto de acceso; Identificación del área geográfica en la cual se accederá al recurso; Plazo de colecta y Copia del proyecto de acceso completo y detallado, en el que debe establecerse con precisión las actividades de acceso.

Una especificación particular es el requerimiento de presentación de solicitud y los documentos que la acompañan, en el idioma castellano.

Por otra parte, si es requerido por el solicitante, podrá reconocerse tratamiento confidencial a aquellos datos e informaciones que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso o de la ejecución del proyecto de acceso. Si la petición de tratamiento confidencial no cumpliera con los requisitos establecidos en el artículo anterior y en el artículo 19 de la Decisión 391, la Autoridad Nacional Competente la denegará de pleno derecho.

**Los contratos marco.-** Los contratos de acceso marco a que hace referencia el artículo 36 de la Decisión 391, podrán ser celebrados con universidades y centros de investigación domiciliados en el país y deberán especificar los proyectos sobre los que recaen. Dichos contratos deberán cumplir con lo dispuesto en el Título V del reglamento. Las universidades y centros de investigación deben registrarse ante la Autoridad Nacional Competente para poder acceder a los beneficios que les otorga el reglamento.

**Los contratos accesorios.-** El proyecto de acceso en cuestión deberá contener como mínimo copia de los contratos accesorios que se establezcan entre las partes involucradas en el mismo, cuyo contenido podrá ser libremente pactado entre las partes involucradas en el proyecto de acceso.

Los pueblos indígenas tienen la facultad de decidir sobre el componente intangible asociado a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados. El aprovechamiento por terceros de dicho componente se regirá por lo establecido en el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas. Asimismo, el acceso a recursos genéticos ubicados en tierras de dichos pueblos, deberá contar con el consentimiento expreso de las mismas. En tal caso, la Autoridad Nacional Competente notificará a la Secretaría Técnica de Asuntos Indígenas del Ministerio de Promoción de la Mujer y del Desarrollo Humano (PROMUDEH), quien podrá presentar sus observaciones y supervisar las actividades de acceso allí realizadas.

**La evaluación.**- Los informes técnicos necesarios para la evaluación, aprobación y autorización de las solicitudes y proyectos de acceso, deberán ser elaborados por las entidades correspondientes de acuerdo a la naturaleza de los recursos que sean solicitados:

Dentro de los treinta (30) días siguientes a la admisión del trámite de la solicitud, la Autoridad Nacional Competente evaluará y aprobará la procedencia o improcedencia de la misma. Dicho plazo será prorrogable hasta por sesenta (60) días, a juicio de la Autoridad Nacional Competente.

Cuando lo estime conveniente, la Autoridad Nacional Competente podrá solicitar una evaluación de impacto ambiental y/o social que garantice que la actividad de acceso no provocará efectos adversos.

El procedimiento de acceso a los recursos genéticos finaliza con la emisión de la correspondiente resolución expedida por la Autoridad Nacional Competente en la cual se perfecciona el contrato de acceso y se autoriza el acceso a los Recursos Genéticos. Dicha resolución deberá ser emitida dentro de los cinco (5) días siguientes a la celebración del contrato de acceso y entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano". La autorización de acceso implica el consentimiento informado previo del Estado y la resolución correspondiente es el instrumento que acredita la procedencia legal del material genético accedido.

La Autoridad Nacional Competente, en representación del Estado, recibirá el 5% del valor de transacción pactada entre el proveedor de los recursos genéticos y el solicitante.

Asimismo, recibirá el 0,5% del valor de las ventas brutas antes de impuestos resultantes de la utilización comercial o industrial de los recursos genéticos o sus derivados, de ser el caso. Estos beneficios no incluyen aquéllos generados a partir del uso del componente intangible. Estos montos se destinarán al Fondo de Conservación y Desarrollo de Recursos Genéticos a que se refiere el Título IX del Reglamento.

El incumplimiento de las obligaciones previstas en la Decisión 391 y el presente Reglamento serán objeto de sanción por parte de la Autoridad Nacional Competente. Para tal efecto, la Autoridad Nacional Competente emitirá y publicará la resolución correspondiente.



Constituyen infracciones al régimen la realización de actividades de acceso a recursos genéticos o transacciones relativas a sus productos derivados que no se encuentren amparados por una autorización de acceso.

#### **2.9.4. Resultados de la aplicación de la norma**

En cuanto a la aplicación del reglamento, evidentemente, debido a la no aprobación aún de la propuesta de reglamento, no ha habido solicitudes formales para contratos de acceso. No obstante, existe la inquietud que muchas veces las solicitudes de extracción de recursos biológicos silvestres con fines de investigación científica, pueden ser en el fondo colectas con fines de acceso a recursos genéticos.

El límite entre el acceso a los recursos genéticos o al acceso a los recursos biológicos es una línea bastante tenue y casi indefinida. Se considera que es necesario establecer un grupo de trabajo que pueda ayudar a hacer una interpretación común del ámbito y la definición de recursos genéticos contemplado en la Decisión, con la finalidad de contar con un instrumento para poder tomar decisiones en nuestros países en forma consensuada y en forma coherente en la región. Es importante, desde otro punto de vista, observar en el caso de Perú, por ejemplo, que no habido ninguno de estos contratos; sin embargo, no es que no hayan habido durante estos años solicitudes de investigación con esos fines, con acuerdos incluso con comunidades, posiblemente con contratos internos, confidenciales, pero bajo el marco legal relacionado con la autorización de investigación.

Entonces se tienen estos dos extremos, el que se utilice las investigaciones científicas para acceder a recursos genéticos sin contrato, o el deseo de realmente hacer una investigación que no tiene como objeto el acceso a los recursos genéticos, sino básicamente ser por ejemplo colecciones para identificación taxonómica. Esto es importante, por eso consideramos prioritario recalcar la necesidad de mejorar las interpretaciones.

En una retrospectiva, no se conoce de gestiones oficiales para solicitud de acceso, sin embargo, intentos por obtener provecho de los recursos genéticos nativos fueron hechos en la década de los cuarenta y cincuenta, después de la segunda guerra mundial. Estableciéndose por parte del Estado centros de investigación en camélidos andinos y en cultivos andinos como la quínoa, que fueron discontinuados o quedaron restringidos a esfuerzos aislados de algunas universidades. pero se han mantenido vigentes acuerdos interinstitucionales bi o multilaterales principalmente dentro del campo de investigación con recursos genéticos silvestres. En los últimos años el país ha implementado progresivamente normas, leyes y reglamentos para formalizar y crear las condiciones adecuadas para favorecer el desarrollo de los Recursos Genéticos, pero cuidando se afecten los ecosistemas que los albergan, buscando hacer partícipes a las comunidades campesinas y nativas. Los principales rubros de interés se han orientado a la seguridad alimentaria

En cuanto a los avances del cumplimiento de las disposiciones transitorias, efectivamente se elaboró, en el caso de la Octava Disposición Transitoria, un estudio preliminar sobre conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas, asociados al

recurso genético en el país que sirvió de base para la elaboración justamente del Régimen de Protección a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.

En cuanto a la Novena Disposición Transitoria, vinculada al tema de capacitación, se ha hecho también esfuerzos vinculados no solamente a la Decisión 391, sino en general al tema de los recursos naturales. En el Perú se han realizado cuatro talleres, uno en la ciudad de Pucallpa, Ucayali, en enero de 1999, en la ciudad de Lima, en abril de 1999, en Urubamba, Cusco, en mayo de 1999; y, nuevamente en Lima, en octubre 1999, con la participación de representantes de los pueblos indígenas a nivel nacional.

Por último, se quiere precisar la necesidad de que los centros internacionales de investigación agrícola como el CIAT en Colombia o CIP en el Perú, ambos centros depositarios y usuarios de recursos genéticos que gozan de una situación jurídica de status especial para realizar actividades de recolección, mejoramiento y propiedad intelectual de los recursos genéticos, deberían regular su desempeño en el marco del cumplimiento de la Decisión y los compromisos asumidos con nuestros países. Se debiera evaluar igualmente las actividades de estos centros internacionales de investigación que vienen desarrollando un trabajo, por lo demás importante en la región. Estos centros de investigación y conservación *ex situ* tienen relación con otros países depositarios de material genético, principalmente en los países del hemisferio norte donde se transfiere material para colecciones *ex - situ*.

## **2.10. El Acceso a Recursos Genéticos en Venezuela**

Venezuela como integrante de la Comunidad Andina de Naciones, suscribió en el año 1996 la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena: Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos. En acatamiento de su contenido, específicamente del Título V relativo al Procedimiento de Acceso, ha venido implementando la firma de Contratos de Acceso a los Recursos Genéticos a fin de garantizar una participación justa y equitativa por la utilización y comercialización de sus recursos genéticos como país de origen.

Con la publicación en la Gaceta Oficial el pasado 24 de mayo de la Ley de Diversidad Biológica se ratificó que el Estado venezolano ejerce derechos soberanos sobre estos recursos, ratificándose la conservación y protección por parte del Estado tanto a la Diversidad Biológica como a la Cultural .

### **2.10.1. Establecimiento de un Reglamento**

En Venezuela no existe un instrumento expreso que reglamente la decisión 391, para la implementación de esta norma sin embargo, en la Ley de Diversidad Biológica de 24 de mayo 2000 en el Título VII se establece la obligatoriedad de celebrar contratos de acceso, los requisitos para su suscripción y las competencias de quienes lo celebran.

## 2.10.2. Marco legal e Institucional

La aplicación de la norma sobre acceso a recursos genéticos en Venezuela es la que esta contenida en la decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones, es decir a los recursos genéticos de los cuales los Países miembros son países de origen, a sus productos derivados, sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en territorio venezolano.

Venezuela cuenta con la siguiente legislación para la conservación de los Recursos Naturales vinculados a los recursos genéticos:

- Ley Orgánica del Ambiente
- Ley Orgánica para Ordenación del Territorio
- Ley Penal del Ambiente
- Ley Forestal de Suelos y Aguas
- Decretos de Declaratoria de Areas bajo Régimen de Administración Especial y sus Planes de Ordenamiento y Reglamentos de Uso
- Decretos sobre Normas para la Administración de las Actividades Forestales en Reservas Forestales, Lotes Boscosos, Areas Boscosas bajo Protección y Areas Boscosas en Terrenos de Propiedad Privada Destinados a la Producción Forestal Permanente
- Normas de Introducción y Propagación de Especies Exóticas de la Flora y Fauna Silvestres. Normas para la Protección de Morichales. Normas para la Protección de Manglares y sus Espacios vitales Asociados
- Leyes, Decretos, Resoluciones, y Reglamentos de Cuarentena, Sanidad Vegetal y Comercialización de Recursos Fitogenéticos.

Adicionalmente, ha suscrito algunos convenios internacionales en esta área, entre los que se encuentra:

- Convención para la Protección de la Fauna y Flora y de las Bellezas Escénicas Naturales de los Países de América
- Convención Internacional de las Especies Amenazadas de la Flora y la Fauna Silvestre
- Tratado de Cooperación Amazónica
- Convenio para la Protección y el Desarrollo del medio Marino del Gran Caribe y su Protocolo relativo a Mar, Flora y Fauna esencialmente Protegidos
- Convención relativa a los Humedales
- Convención sobre Diversidad Biológica.

También se cuenta con el Proyecto de Reglamento sobre el Régimen Común de Protección de los Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales, el que tiene como objetivo reglamentar la Decisión 345 y contempla las atribuciones de la Autoridad Nacional competente, el cual será el Servicio Nacional de Semillas (SENASA), órgano dependiente del Fondo nacional de Investigaciones Agropecuarias (FONAIAP) del Ministerio de Agricultura y Cría; así como los requisitos para solicitudes, los actos administrativos, las obligaciones, los derechos de obtentor y las sanciones penales y civiles. Actualmente, la

administración de la Decisión 345 está a cargo del Servicio Autónomo del Registro de la Propiedad Industrial (SARPI).

En cuanto a la existencia de un grupo técnico designado a la evaluación, no se contempla la existencia de estas instituciones, para la evaluación de la solicitud se delega a la Oficina Nacional de Diversidad Biológica y la Comisión Interministerial de Acceso a los Recursos Genéticos.

### **2.10.3. Los procedimientos**

**La solicitud.-** Para la realización de solicitudes de acceso a recursos genéticos se deben atender los artículos 26 y 27, de la Decisión 391, y los artículos 73 y 74 de la Ley de Diversidad Biológica, que indican que el procedimiento de acceso se inicia con la presentación de la solicitud ante la Autoridad Nacional Competente, en este caso el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, a través de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica, la cual deberá estar acompañada de la propuesta de proyecto, de sus anexos y solamente cuando los recaudos estén completos se procederá a admitirla. Para lo cual la Dirección de Administración de Recursos Genéticos de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica, elaboró un formulario donde se establecen los requisitos necesarios para iniciar el trámite de acceso que toma en cuenta los recaudos señalados en la Resolución 414 de 22 de julio de 1996 de “Adopción del modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos” de la Junta del Acuerdo de Cartagena y en el artículo 74 de la Ley de Diversidad Biológica

**Los beneficios.-** La decisión 391 establece como beneficiarios en primera instancia al estado al ser este propietario de los recursos genéticos, además de otros beneficiarios como los que poseen el componente intangible reconociéndoles la propiedad de los mismos, el poseedor del recurso biológico que contiene el mismo.

**Las Penalizaciones.-** El principal criterio para establecer responsabilidades es la ausencia de la suscripción del contrato de acceso por parte de la persona que accede al recurso genético. En consecuencia, tiene la imposibilidad de celebrar otros contratos de acceso por un periodo de un año, además del posible decomiso del material colectado y los equipos empleados para su colección. Las indemnizaciones se expresan en unidades tributarias que van desde 100 a 1500 unidades.

En los artículos 112 y 113 de la Ley de Diversidad Biológica se menciona que el estado promoverá la participación de la comunidad organizada entre otras en la vigilancia y protección de los derechos tanto colectivos como individuales.

La emisión de la certificación de origen, se acoge a la definición de la decisión 391 que dice que es el “país que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ*, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones *ex situ*.”

No están previstos mecanismos financieros específicos para la aplicación de la norma.

#### **2.10.4. Resultados de la aplicación de la norma**

A fin de continuar con el proceso de firma de contratos de acceso se realizó la revisión y ordenación de los expedientes de los contratos firmados y de las solicitudes de acceso para una vez finalizada al evaluación, actualizar los trámites, ello con la finalidad de mejorar los aciertos y subsanar los errores. Posteriormente se procedió a reactivar a la Comisión Interministerial de Acceso a los Recursos Genéticos integrada por funcionarios de las distintas Direcciones del Ministerio del Ambiente con la finalidad de informar sobre la ejecución de los contratos otorgados, su seguimiento, y proceder en los casos que sea procedente al otorgamiento de los nuevos contratos; entretanto se ha procedido a informar a los interesados acerca de los recaudos pendientes, de manera especial el “ consentimiento fundamentado previo” que deben otorgar las comunidades locales incluyendo las indígenas.

A marzo de 2001 se recibieron 20 solicitudes de acceso; de las presentadas cinco son extranjeras: procedentes de la Universidad de Zurich, la Universidad de Missouri, la Universidad de Tennessee, la Universidad de Cornell y la USDA; las restantes 15 son solicitudes nacionales.

En cuanto al financiamiento de las solicitudes; del total de 20 solicitudes, nueve de estas provienen respaldadas por universidades Nacionales y 4 de universidades extranjeras, otro grupo de solicitudes son de instituciones no educativas nacionales que tienen 6 solicitudes y una solicitud mixta (una institución nacional y una extranjera).

Quienes se favorecen con el otorgamiento de un contrato de acceso presentan informes sobre las actividades desarrolladas y el avance del proyecto propuesto; en cuanto a los beneficios globales logrados, no se dispone de información al respecto debido a que todos los proyectos en marcha aun no han culminado

No se tiene conocimiento de rechazo de solicitudes pero si de dos solicitudes que no calificaban como acceso para cuyas actividades se necesitaba solo autorizaciones

### III. DIAGNOSTICO DE LA APLICACION DE LA DECISION 391 EN LA REGION

Este capítulo es un análisis de la situación regional de aplicación de la Decisión 391, en base a la información suministrada por cada país y presentada en los puntos anteriores. En él se busca identificar los aspectos comunes y divergentes que hacen al conjunto, y que, independientemente del "juicio" interno representan la realidad a partir de la cual se deberán delinear las futuras acciones.

La reconocida pluralidad étnica y cultural de la región, los lineamientos políticos, además del derecho soberano de cada país a definir de forma pertinente su forma de actuar, son elementos que pueden conducir a distintas opiniones sobre los mecanismos a adoptarse regionalmente. Pero a pesar de ello, se debe recordar los objetivos básicos de la Decisión y de la Convención, lo que demandará un esfuerzo y apertura particularmente solidarios para buscar acciones de beneficio regional.

No se debe perder de vista que el objetivo fundamental del establecimiento de un Régimen de Acceso obedeció a la necesidad de contar con un instrumento de regulación y control de los recursos genéticos, que pudiese contrarrestar el efecto del establecimiento de derechos de propiedad intelectual utilizando nuestras especies y conocimiento como materias primas.

#### 3.1. Aspectos legales e institucionales

Las decisiones del Acuerdo de Cartagena son normas jurídicas subregionales vinculantes, mismas que una vez que son aprobadas se integran a las legislaciones nacionales para su ejecución, sin requerir una nueva aprobación por el aparato legislativo de los países Miembros. Una vez publicada, en la Gaceta Oficial del Acuerdo, entra en vigencia. Esto significa que para aplicarla no necesariamente se requiere del establecimiento de una nueva norma, ya que se la puede instrumentar con algunas disposiciones complementarias<sup>18</sup>.

Se entiende por Régimen Común, una norma general que establece reglas mínimas aplicables en todos los países Miembros y sobre las que estos últimos pueden decidir reglamentar individualmente o aplicar de manera inmediata.

Evidentemente, bajo este antecedente, los países miembros han establecido, de acuerdo a las condiciones locales, actividades para la operativización de la norma. La información suministrada indica que todos ellos han definido, dentro del marco de la Decisión 391 las autoridades e instancias necesarias para atender las demandas de acceso; en función a las características de país, y su propio marco legal vigente relacionado con el Manejo y Conservación de los Recursos Naturales y el Medio Ambiente. La estructura y forma de organización de cada país ha permitido en algunos casos consolidar vinculaciones ya existentes, o establecer nuevas articulaciones para el funcionamiento de la norma. Por otro lado, también se han podido identificar necesidades específicas de integración funcional. La

---

<sup>18</sup> Caillaux, J. et al. 1999. El Régimen Andino de Acceso a los recursos Genéticos

demanda de instancias técnicas calificadas específicas ponen al descubierto la capacidad científica local, así como los vacíos que podrían producirse en corto plazo.

Actualmente se nota el desarrollo de un proceso que al parecer es demasiado lento para las expectativas y compromisos asumidos, pero que muestran cuáles son las posibilidades reales de ejecución o en qué medida la población en general y los actores específicos del proceso, en particular, han percibido la "urgencia" de ajustarse a la norma. Además, se hace evidente que la disposición a tratar el tema implica además de mucho trabajo interno de los países, una conciencia real de la importancia de las acciones presentes, para poder esperar una calidad de resultados determinada.

Es previsible la necesidad de cambios y adaptaciones en las legislaciones nacionales, para poder concretar acciones hacia objetivos. La Decisión 391 es fruto de un proceso participativo de características particulares, y sienta el primer precedente como región en el mundo, en camino a normar el acceso a recursos genéticos por mandato de la Convención. Al parecer esta iniciativa será imitada<sup>19</sup> y existe expectativa en los países, sobre su evolución y resultados.

En algunos de los países miembros, aparentemente se ha producido un "lapsus" en relación a las actividades tradicionales de acceso, tanto a partir de la demanda externa como de la actividad interna, a la espera de alguna situación particularmente "presionante" que los obligue a tomar ineludiblemente decisiones sobre regularizar o desestimar su actividad<sup>20</sup>. En otros casos, la demora en la atención de los trámites<sup>21</sup> y la falta de una información fluida, desanima a los interesados<sup>22</sup>; quienes estaban acostumbrados a contar con elementos de decisión que eran únicamente dependientes de sus propios esfuerzos.

La presentación de solicitudes, y más si se prevé incremento, demanda la existencia consolidada de mecanismos gubernamentales, integrados, personal capacitado y una dotación financiera específica. Un sistema mínimo de registro de información, medios para contratar servicios especializados, procesamiento de datos, y difusión de información en diferentes niveles.

En cuanto a la seguridad jurídica y la transparencia, la falta de mayor información formal de parte de autoridades y particulares<sup>23</sup>, por diferentes motivos compromete al proceso.

Las normas establecidas no debían convertirse en obstáculos, que dificulten las negociaciones y resten en vez de aumentar la concreción de posibilidades de desarrollo basados en la captación de beneficios.

---

<sup>19</sup> La Comunidad Europea tiene iniciativas de acción basados en el movimiento andino. (EC. Biodiversity Action Plan, Economic and Development Cooperation).

<sup>20</sup> Zambrana, E. CTA, Bolivia. Comunicación personal.

<sup>21</sup> Caso regional 6 (levantado por cuestionario)

<sup>22</sup> Caso regional 2 (levantado por cuestionario)

<sup>23</sup> Caso regional 3 (levantado por cuestionario)

### 3.2. Las solicitudes de Acceso

Se evidencia que existen dificultades para implementar la Decisión y algunos de los elementos identificados corresponden principalmente a la dificultad de interpretación clara y uniforme de los términos<sup>24</sup>.

Se han detectado pocas aplicaciones de solicitud de acceso, en el mejor de los casos una veintena, de las que no todas han sido aprobadas y las otras se encuentran en diferentes etapas del proceso. A espera de la norma nacional, y faltando las instancias necesarias, varias solicitudes han quedado aplicadas y también evaluadas, pero sin resolver.

De la revisión de cada caso se han identificado deficiencias, las razones que explican esta situación parecen deberse a:

- a) Confusión sobre las situaciones que demandan el trámite de Acceso, debido a falta de información.
- b) Insuficiente personal capacitado designado para atender la demanda de información y para asesorar durante el proceso<sup>25</sup>.
- c) Escasa información respecto a los procedimientos.
- d) Confusión respecto a los términos más importantes y al papel de los actores. Lo que determina errores de aplicación y de interpretación de la situación del acceso, como por ejemplo oferta de componente intangible, que no está especificada en la solicitud<sup>26</sup>.
- e) Olvido de los objetivos centrales del instrumento, aunque estos son explícitos en la norma.
- f) Temor de abordar un trámite complicado, largo y hasta costoso, con la posibilidad de que no tenga éxito.
- g) Los mecanismos tradicionales, empleados hasta el momento, están aún vigentes y no se detectan presiones para regularizar la situación<sup>27</sup>.
- h) Algunos sectores de las comunidades locales, han mercantilizado sus expectativas sobre los beneficios<sup>28</sup> y han supuesto que éstos vendrían de una forma inmediata. Como un paliativo a una situación general de pobreza.
- i) La falta de regularización de la situación jurídica de algunos de los demandantes.
- j) La dificultad para "negociar" los términos de los contratos accesorios con los proveedores de recurso biológico. Esta situación obedece justamente a las a veces desmesuradas expectativas de beneficio monetario, olvidando los otros tipos de beneficios no monetarios.
- k) La falta de identificación de instancia nacional y regional que provea certificación de origen.
- l) Falta de acceso a sistemas de registro de información integrada. No se sabe que sucede en los otros países, respecto al proceso.

---

<sup>24</sup> CAN. 2000. Informe Colombia. *In* Primera Reunión del Comité de Recursos Genéticos de la CAN

<sup>25</sup> Caso regional 3, (Cuestionario)

<sup>26</sup> Caso regional 4 (Cuestionario)

<sup>27</sup> Caso regional 7 (Cuestionario)

<sup>28</sup> Giménez, A. IIFB. Comunicación personal



- m) Capacitación de las comunidades. La tasa de éxito en la bioprospección no es la misma en todos los rubros; algunos procesos como la identificación de un principio activo de uso medicinal demanda largos periodos de pruebas hasta confirmar si realmente podrá tener futuro en el mercado y recibir beneficios interesantes. No sucede lo mismo cuando son recursos con potencial alimenticio, cuya información regresa rápidamente a la investigación.
- n) Falta de cumplimiento de los plazos de tiempo previstos<sup>29</sup>. Se ha visto que pueden estar esperando uno o dos años por una respuesta a la solicitud.
- o) Escasos recursos financieros. Incluso para poder atender la demanda de información básica.

### **3.3. Aspectos financieros**

La puesta en marcha de los mecanismos de aplicación demandan efectivamente esfuerzos presupuestarios de los países y voluntad política para dotar de medios a las oficinas locales. Probablemente varias de las deficiencias anotadas en las solicitudes de acceso se deban a la carencia de recursos financieros para este objetivo.

### **3.4. La gestión de la información**

No se cuenta con un sistemas uniformes de registro de información que actúe en red regional, y que permitan al mismo tiempo el trabajo interno de los países. De acuerdo a las disposiciones de la norma, se debería tener acceso a la información técnica y la documentación relativa al Acceso en cada país, con mayor razón para el tratamiento del tema de las especies regionales.

En todos los países se estipula que las demandas de mayor información a los solicitantes de Acceso deben ser satisfechas, situación que tiene limitaciones para ser resuelta.

### **3.5. Los instrumentos de la ejecución**

No parece contarse con una adecuada visualización de los objetivos de fondo. El Convenio establece como medios para lograr sus objetivos fundamentales: un acceso adecuado a los recursos genéticos, una adecuada transferencia de tecnologías, una apropiada financiación, y establece las bases para pasar de una política internacional de libre acceso a los recursos genéticos, a una política de acceso regulado y controlado de los mismos.

No se debe olvidar que el mecanismo de contratos de Acceso a los Recursos Genéticos surgió como una posibilidad de contrapesar las presiones crecientes de los impactos de los derechos de propiedad intelectual "sobre formas de vida"<sup>30</sup>, en una promoción e implementación creciente hacia un sistema de propiedad intelectual uniforme y

---

<sup>29</sup> Caso regional 6 (Cuestionario)

<sup>30</sup> Caillaux, J. *et al.* 1999. El Régimen Andino de Acceso a los Recursos Genéticos.

estandarizado; y en medio de una creciente preocupación por la protección de los conocimientos de las comunidades indígenas. De hecho el Reglamento del Acceso de Bolivia y Perú, contemplan en sus Disposiciones finales que cuando se solicite la protección de un derecho de obtentor de variedades vegetales u otro derecho de propiedad intelectual sobre cualquier producto y/u organismo vivo, desarrollado a partir de recurso genético del cual Bolivia es origen, la Autoridad Nacional correspondiente en la materia exigirá como requisito para la otorgación de dichos derechos, la presentación de la Resolución de Contrato de Acceso.

El adoptar un enfoque común en la región puede ofrecer algunas ventajas, la más importante es que se evitará la competencia innecesaria entre los países poseedores de un recurso en común; al establecer las condiciones de acceso y de distribución de beneficios, así como puede permitir el libre intercambio entre los países miembros para fines de investigación<sup>31</sup>

Por el momento y más por una aplicación de voluntades, se está intentando negociar con los diferentes actores, más basados en "conciencia" y el reconocimiento de derechos que porque se cuente con un instrumento contundente que permita tomar decisiones, particularmente en lo que se refiere a distribución de beneficios y el reconocimiento a la componente intangible.

No se ha fortalecido notablemente, aunque las diferentes Estrategias Nacionales lo contemplan, las capacidades de conservación *in situ* y *ex situ*. No se han establecido convenios marco con los centros de investigación más importantes, por lo que no se está contando con uno de los instrumentos ágiles de conocimiento de la Biodiversidad Regional.

### **3.6 La situación de la investigación**

No está muy clara la definición de los objetivos de los demandantes y sus resultados. Aunque parece obvio que uno es el comercio y otro en la generación de conocimiento y transferencia de tecnología. Sin embargo, muchas veces el segundo se constituye en la fase inicial del primero<sup>32</sup>.

La bioprospección utiliza conocimientos tradicionales, con un gran ahorro de tiempo y recursos financieros. Y la literatura internacional reseña que las compañías farmacéuticas y de biotecnología reconocen cada vez más que los países dueños de los recursos genéticos que los han conservado, así como las comunidades involucradas, deben recibir una contraprestación monetaria por las actividades de prospección de estos recursos<sup>33</sup>. La tasa de éxito para dar valor agregado al recurso biológico es diferente dependiendo del objetivo final. La búsqueda de principios activos para uso en industria farmacéutica difiere grandemente de la búsqueda de nuevas fuentes de alimentos, o de la identificación de fuentes de fibras para la industria textil, los recursos fitogenéticos contenidos en especies

---

<sup>31</sup> UNEP-CBD, 1999. Examen de Opciones de Mecanismos de Acceso y Distribución de Beneficios. (Nota del Sec. Eject)

<sup>32</sup> CAN, 2000. Informe de Perú. Primera Reunión del Comité de Recursos Genéticos de la CAN.

<sup>33</sup> Laird, Sara. "Contracts for Biodiversity Prospecting" en "Biodiversity Prospecting". World Resources Institute. 1993

silvestres tienen un tratamiento diferente a los recursos zoogenéticos del mismo carácter, con fines de bioprospección.

Las políticas de integración regional que están diseñando, en relación a ecosistemas transfronterizos no están contemplando la posibilidad de transferencia de especies con el establecimiento de corredores biológicos que favorezcan el flujo entre poblaciones de especies vulnerabilizadas por diferentes problemas genéticos, esta situación puede modificar distribuciones de poblaciones dentro la región, pero particularmente hacia fuera de ella.

### **3.7. La integración de los mecanismos en el marco de la Convención**

Se está trabajando aún para encontrar la forma de superar los conflictos legales e institucionales que tiene cada país, en cuanto a la administración de sus compromisos con la Convención, la Decisión 391 y los Acuerdos comerciales firmados. A pesar de las diferencias entre y dentro países miembros, los reglamentos mantienen el espíritu y objetivos de la Decisión 391 y por ende de la Convención, pero los resultados que se están obteniendo no son los deseables.

El establecimiento de los beneficios es parte de los contratos de acceso, y se cuentan con mecanismos informales suficientemente variados acorde a la realidad de los pueblos y de los demás actores. Estos mecanismos no se están intercambiando en su conocimiento. Se habla de "comunicación" entre países miembros, para el intercambio de información sobre las solicitudes y concesiones de Acceso.

No se cuenta con un sistema de monitoreo del proceso regional, teniendo presente los objetivos, a fin de poder corregir errores y perfeccionar el sistema de implementación.

No se detectan mecanismos financieros robustos de apoyo a la implementación o una captación significativa de ingresos a partir de las solicitudes de acceso. No solamente se requiere de instalaciones designadas por las respectivas unidades gubernamentales sino una cuidadosa capacitación de profesionales para este objetivo. La función de "facilitadores" no debe ir únicamente en la intención de las normas, también debe ser percible en los ejecutores de la misma en las diferentes instancias.

Se está tratando en concreto "de la plataforma de base" para lograr los objetivos a largo plazo de la Convención, a través de la integración regional y no se perciben acciones que puedan garantizar la estabilidad de las unidades de ejecución a nivel gubernamental; no conviene depositar en el azar o en el vaivén de los cambios políticos, la responsabilidad sobre el futuro. Esto significa: otro nivel de compromiso de los países y de la región, no limitante, más bien expansivo, abierto a la dinámica de los pueblos y su entorno.

#### IV. ANTECEDENTES DE APLICACIÓN DE INSTRUMENTOS SIMILARES FUERA DE LA REGION

Aunque las diferentes instancias de la Convención han analizado el tema de Acceso y distribución de beneficios, aún no se ha avanzado mucho. La Conferencia de la Partes ha analizado en sus últimas reuniones el acceso, y hay varias contribuciones como análisis de opciones, lo cierto es que poco se ha informado sobre acciones concretas que plasmen estas iniciativas. Los gobiernos han examinado sus legislaciones y reglamentaciones nacionales<sup>34</sup> y están en proceso de adecuación. La Comunidad Europea ha formulado un documento de trabajo relativo a su Estrategia de Biodiversidad, donde se contemplan similitudes con la Decisión 391.

Sin embargo, no todos los actores, son activos partícipes del proceso. En México en oportunidad de la presentación del trabajo de investigación "*Biopiratería en México - la punta del iceberg*" se describe cuatro grandes proyectos de bioprospección conocidos en México, y da pautas de los aspectos contextuales, metodológicos y geopolíticos de la biopiratería de las multinacionales y universidades en el país.

Posiblemente, lo más saliente del seminario fue la toma de conciencia pública de que siendo México uno de los centros más importantes del mundo en diversidad natural, cultural y agrícola, es también uno de los más asediados por las empresas biotecnológicas, en busca de sus recursos genéticos y el conocimiento asociado a ellos de sus comunidades locales tradicionales. Hasta ahora, bajo la mirada cómplice o pasiva de las autoridades mexicanas.

El seminario se manifestó claramente por una moratoria a todos los proyectos de bioprospección hasta que exista un debate amplio e informado en todas los sectores sociales afectados, pero principalmente las comunidades indígenas y campesinas; por la defensa integral de los derechos indígenas (ya que no se trata sólo de proteger recursos naturales, sino también el derecho a la tierra, culturas y saberes de quienes han nutrido y conservado esos recursos) y contra el patentamiento de todas las formas de vida.

Otros casos tienen otras particularidades como la inadecuada percepción de los beneficios. La mayoría de los acuerdos de participación de los beneficios tienen la obsesión de las regalías. Pero a menudo el verdadero significado de las cifras de regalías publicadas es poco claro, y en ocasiones incluso deliberadamente confuso. Lo habitual es que las cifras de las regalías mostradas en los estudios de caso de participación de los beneficios hagan referencia a un porcentaje de un total indefinido, o se refieran a un subporcentaje de una fracción desconocida de las ventas de un producto. Por ejemplo, en 1995 la Universidad de Washington (St. Louis, Missouri), en asociación con Monsanto y el gobierno de Estados Unidos, quiso firmar un acuerdo de participación de los beneficios en base a derechos de patente para realizar trabajos de prospección de plantas y conocimiento tradicional en territorios de los pueblos aguaruna y los huambisa, en la Amazonia peruana. En informes especiales con representantes aguaruna, Washington dijo al pueblo indígena que recibiría

---

<sup>34</sup> CBD-UNEP, 1999. Reunión del Periodo entre sesiones sobre funcionamiento del Convenio (Montreal)

una regalía del 25%. Los aguaruna entendieron que eso significaba que recibirían el 25% de las ganancias de los productos patentados por Monsanto basados en las muestras y conocimientos de sus territorios. En realidad, la regalía de 25% representaba un cuarto (aproximadamente) del 1% de las regalías de Monsanto correspondientes a la Universidad de Washington. En otras palabras, el contrato decía que los aguaruna recibirían solamente una centésima parte de lo que creían sería su participación: 0,25% en lugar de 25%<sup>35</sup>.

Las percepciones sobre lo que es justo y equitativo también particulares, Esto resulta evidente si se analizan las recomendaciones emanadas de las reuniones del Convenio. En octubre de 1999, un Grupo de Expertos del Convenio se reunió en Costa Rica para discutir a fondo la participación de los beneficios. El hecho de que la sede fuera Costa Rica no deja de ser significativo. El INBio (Instituto Nacional de Biodiversidad, una ONG nacional), llevó la discusión sobre la participación de los beneficios a niveles internacionales hace varios años, cuando firmó un acuerdo bilateral con la gigante farmacéutica estadounidense Merck, en la que concedía a la transnacional el derecho a explotar la rica biodiversidad del país. Poco sorprende que el grupo de expertos concluyera que, "*Los acuerdos contractuales son el principal mecanismo*" para transferir los beneficios derivados de la biodiversidad. Reconoció la necesidad de atemperar la transparencia con la confidencialidad y de adaptarse a las demandas de la industria en materia de derechos de propiedad intelectual, para no perder el interés de las empresas. Consiguientemente, lo que se entendía como necesidades para la creación de capacidad a escala de los gobiernos y comunidades locales en el Sur, se tradujo en desarrollo de inventarios, capacitación en negociación de contratos y técnicas de redacción de documentos jurídicos. No exactamente lo que uno propondría para propiciar la participación "*justa y equitativa*" de los beneficios.

Otro caso digno de análisis es el siguiente: en los mercados del Norte crece cada vez más la popularidad del *Harpagofito*, o *Harpadol* (*Harpagophytum procumbens*), una planta medicinal de Namibia, Sudáfrica y Botswana. También conocida como Garra del Diablo, sirve para el tratamiento de numerosas dolencias, entre ellas la artritis. Los consumidores estadounidenses pagan aproximadamente diez dólares la botella de una onza diluida del extracto de la planta o, a precio minorista, el equivalente a más de 700 dólares por kilo de extracto de *harpadol*.

La mayoría del harpadol que circula en el mercado internacional proviene de Namibia, donde a los recolectores se les paga entre 16 y 66 centavos de dólar por kilo de la planta seca. El precio del harpadol cuando sale de Namibia ronda los 2,30 y 3,28 dólares el kilo. Según Cyril Lombard, quien trabaja con el Proyecto de Cultivo Sustentable de la Garra del Diablo (que apunta a mejorar las relaciones de intercambio para los recolectores), en la mayoría de los casos los precios de recolección y exportación tienden a ser los más bajos del proceso. La economía exacta del negocio de extracción del harpadol es oscura, pero el objetivo es obtener extractos que contengan niveles estándar de harpagosidas, el ingrediente activo de la planta. Los extractos comerciales de la planta, como el producido por Indena, una empresa italiana gigante de la medicina botánica, contienen 1,5% de harpagosidas, lo que indica un índice uniforme de ingrediente activo entre la materia prima y el extracto comercial.

---

<sup>35</sup> GRAIN. 2000. Biopiratería o bioprospección.

Esas cifras dejan en evidencia que más del 99% del valor del comercio del harpadol es captado por las empresas europeas y estadounidenses. Del aproximadamente 1% que corresponde a Namibia, en general sólo alrededor del 0,06% va a parar a las familias que hacen la recolección de la planta. Las familias africanas que intentan vivir del negocio del harpadol, esperan con el tiempo obtener mejores condiciones en el intercambio comercial. Según Lombardo, *"Lo que quieren los actuales abastecedores de esta materia prima es absolutamente básico, y sin embargo muy difícil de lograr. Quieren precios decentes, quieren ser parte de la cadena de abastecimiento en el largo plazo, aún cuando eventualmente el recurso pueda ser obtenido de cultivos en el extranjero, y quieren que gradualmente aumente el valor agregado que queda en el país"*. Mientras tanto, las empresas de herboristería se apuran a patentar métodos para fabricar extractos y productos farmacéuticos derivados del harpadol, con lo cual aseguran que esas aspiraciones no lleguen a plasmarse. Choongwae Pharmaceutical de Corea del Sur (US 5929038), Finzeberg Nachfolger GMBH (WO9744051), y Willmar Schwabe, de Alemania -comanditarias de la compañía Natures Way (WO9734565)-, son algunas de las que se han presentado recientemente a reclamar derechos de propiedad intelectual sobre el harpadol<sup>36</sup>.

---

<sup>36</sup> GRAIN. 2001. La biodiversidad en venta.

## **VI. LINEAMIENTOS BASICOS PARA LA DISCUSION DEL TEMA**

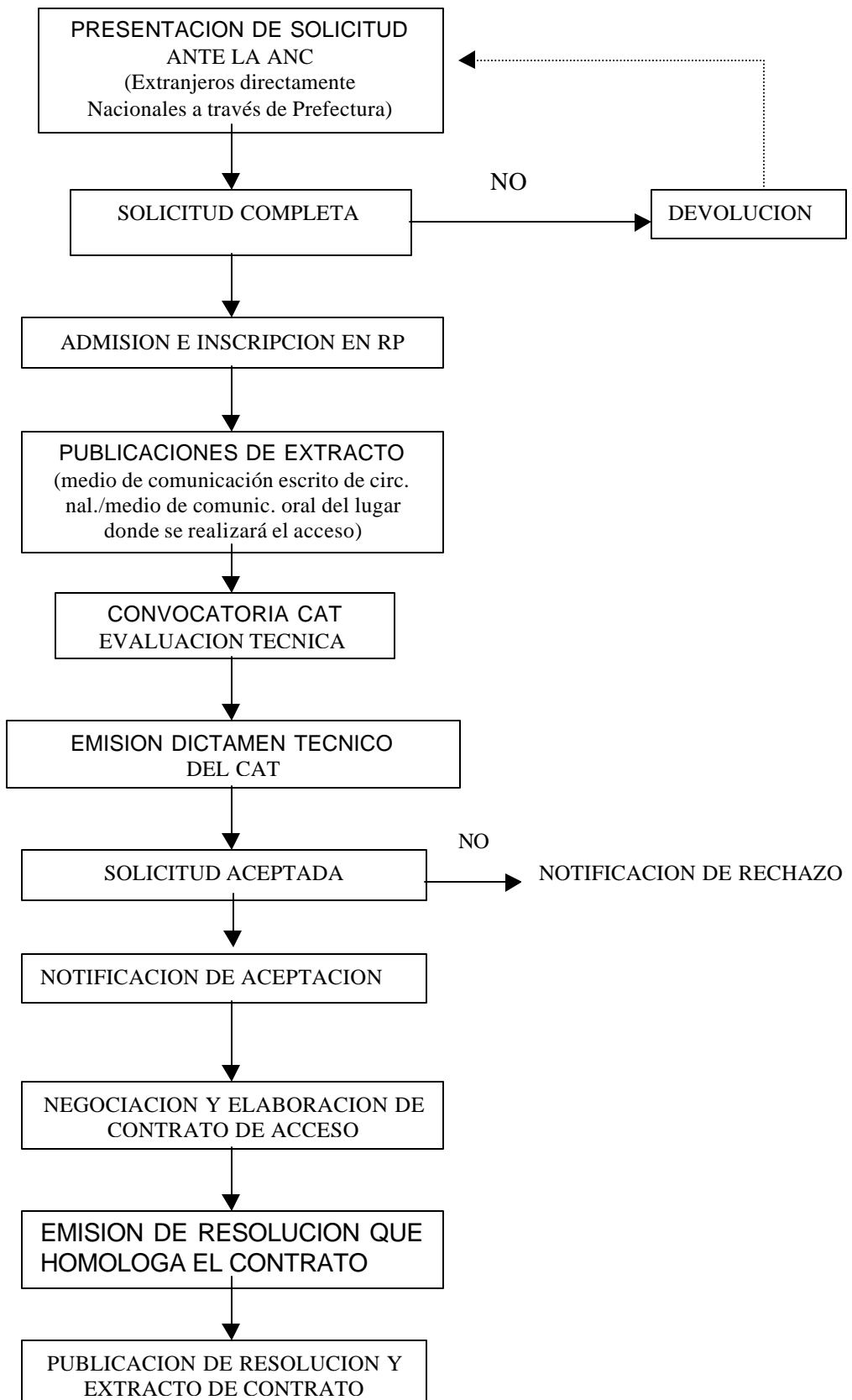
Por los antecedentes expuestos, parecen delinearse algunos temas que deben ser resueltos para facilitar la aplicación de la Decisión 391. Estos se listan a continuación:

1. Definición simple y clara de los términos y procedimientos.
2. Compatibilidad de acciones a nivel local, nacional y regional.
3. Analizar las solicitudes de acceso a recursos genéticos regionales
4. Valoración económica de los recursos genéticos (conocimiento)
5. Gestión de la información regional en acceso a recursos genéticos
6. Generación de mecanismos de apoyo financiero locales (interno) y regional
7. Mecanismos de control fronterizos (aduanas)
8. Resolver el tratamiento jurídico de la distribución de beneficios y los derechos colectivos
9. Seguimiento de los Derechos de Propiedad Intelectual para asegurarse de que promueven, y no suministran resultados opuestos a los objetivos del Convenio.
10. El mejoramiento del soporte institucional local, para corregir deficiencias
11. Generación de capacidad para adaptarse, no todas las situaciones son previsibles.
12. Información al público
13. Compatibilidad con los lineamientos estratégicos de conservación *in situ* y *ex situ*

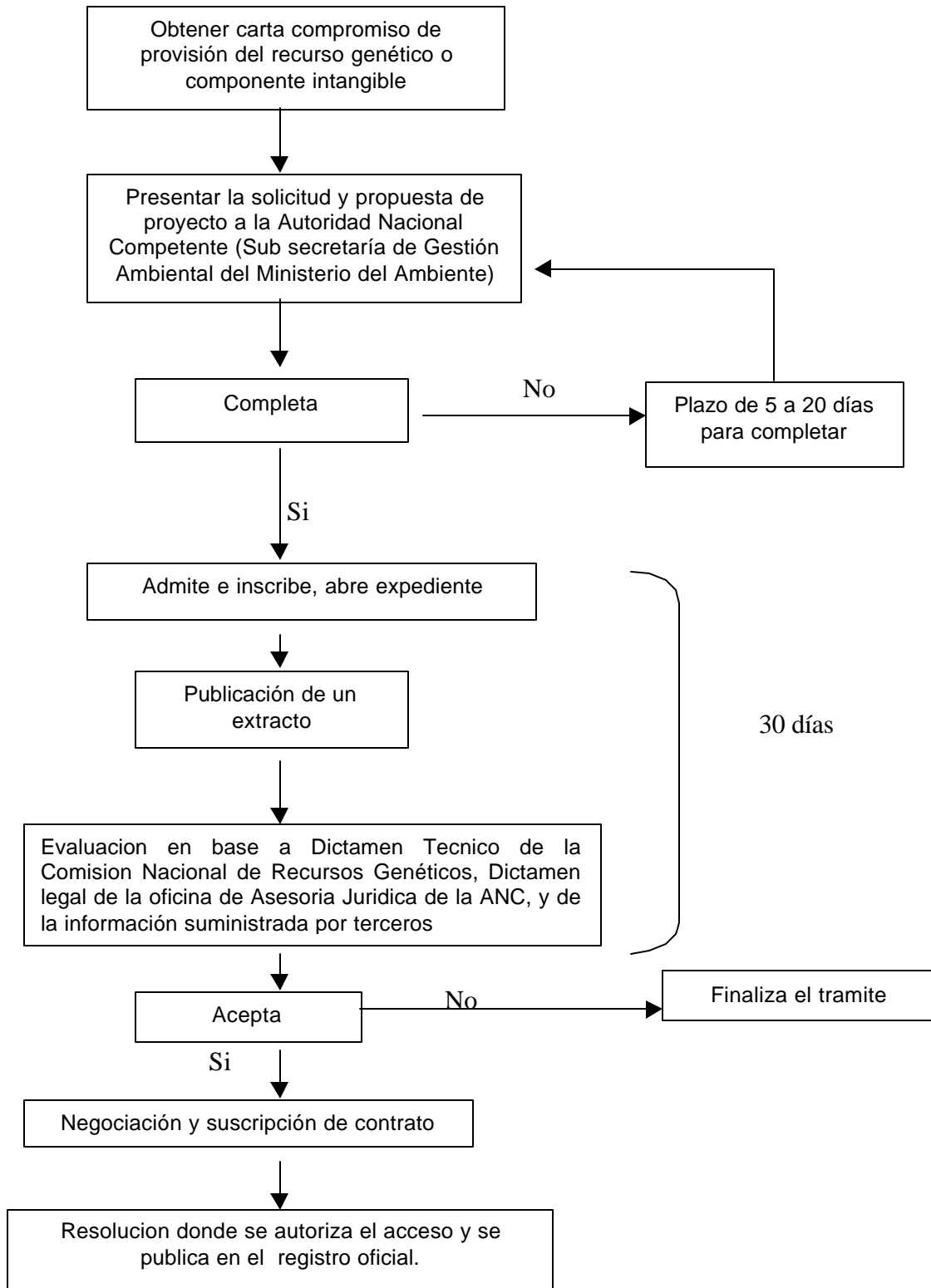
# A N E X O



## PROCEDIMIENTO PARA EL ACCESO A RECURSOS GENETICOS EN BOLIVIA



## PROCEDIMIENTO PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN ECUADOR



## PROCEDIMIENTO PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS DE VENEZUELA

