



## CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/COP/4/23  
19 de febrero de 1998

ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL  
CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA  
Cuarta reunión  
Bratislava, 4 a 15 de mayo de 1998  
Tema 16.3 del programa provisional\*

EXAMEN DE LAS MEDIDAS Y DIRECTRICES NACIONALES, REGIONALES  
Y SECTORIALES PARA LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 15

### Nota del Secretario Ejecutivo

#### I. INTRODUCCIÓN

1. En el artículo 1 del Convenio (Objetivos), se afirma que el acceso a los recursos genéticos es uno de los medios principales de la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos. En el artículo 15 del Convenio se establece el marco para la aplicación de este tercer objetivo del Convenio respecto del acceso a los recursos genéticos. El artículo 15, los párrafos 1 y 2 del artículo 19, el párrafo 3 del artículo 16 y el inciso j) del artículo 8 son disposiciones clave del Convenio con relación a la participación en los beneficios derivados de los recursos genéticos.

2. La Conferencia de las Partes ya ha examinado en profundidad el artículo 15 en reuniones anteriores. En su segunda reunión examinó la recopilación de "la legislación existente, la información administrativa y normativa sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios derivados de su utilización" (UNEP/CBD/COP/2/13) y la "información presentada por los gobiernos y otros informes pertinentes de organizaciones internacionales sobre políticas, legislación o normas administrativas, relacionadas con los derechos de propiedad intelectual, de conformidad con el artículo 16 del Convenio y el acceso y transferencia de la tecnología necesaria para el uso de los recursos genéticos" (UNEP/CBD/COP/2/17).

---

UNEP/CBD/COP/4/1

Na. 98-2166

220498

280498

/...

Para economizar recursos, sólo se ha impreso un número limitado de ejemplares del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a las reuniones y eviten solicitar otros.

3. En su tercera reunión, la Conferencia de las Partes consideró la recopilación de los "puntos de vista de las Partes sobre posibles opciones para desarrollar medidas nacionales legislativas, administrativas o políticas, según resulte apropiado, para aplicar el artículo 15" (UNEP/CBD/COP/3/20).

4. En la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes, el acceso a los recursos genéticos se examinará en relación con el tema 16 del programa provisional ("Cuestiones relacionadas con la distribución de beneficios"), que incluye tres subtemas:

a) 16.1: "Medidas para fomentar y mejorar la distribución de los beneficios de la biotecnología de conformidad con el artículo 19 (Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios);

b) 16.2: "Medios para abordar la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de los recursos genéticos";

c) 16.3: "Recopilación de las opiniones de las Partes sobre posibles opciones para adoptar medidas legislativas, administrativas o normativas nacionales, según convenga, a fin de aplicar el artículo 15 ('Acceso a los recursos genéticos')", tema de que trata la presente nota.

5. En su tercera reunión, la Conferencia de las Partes, en el párrafo 1 de la decisión III/15, instaba a los "gobiernos, las organizaciones de integración económica regional y otras organizaciones internacionales, regionales y nacionales competentes a que enviasen a la Secretaría, cinco meses antes de la celebración de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes información sobre:

"a) Medidas administrativas y de política y directrices nacionales, regionales y sectoriales, tanto adoptadas como en proceso de elaboración, relativas a las actividades contempladas en el artículo 15 y, en particular, sobre acceso y distribución de beneficios, incluida la información sobre su aplicación;

b) Procesos participativos nacionales relativos a las actividades contempladas en el artículo 15 y, en particular, los métodos mediante los cuales se elaboran y aplican las medidas y directrices sobre acceso y distribución de beneficios, con inclusión de las disposiciones institucionales conexas;

c) Programas de investigación sobre recursos genéticos, cuando proceda;"

6. En el inciso a) del párrafo 2 de la misma decisión, se pedía al Secretario Ejecutivo que:

"Preparase una nota basada en la información facilitada en respuesta al párrafo 1 supra, en la que se sintetizasen más a fondo las medidas legislativas, administrativas y de política, incluidas las directrices y las medidas regionales y sectoriales, tanto adoptadas como en curso de elaboración, relativas a las actividades contempladas en el artículo 15 y, en particular, sobre acceso y distribución de beneficios. En la nota

/...

deberían figurar: un resumen de la extensión de los recursos genéticos objeto de estudio; cualesquiera interpretaciones nacionales y regionales de los términos clave; los elementos incluidos en las medidas sobre el acceso y el examen del proceso por el que esas medidas se preparaban y aplicaban, con inclusión de las medidas provisionales; y las experiencias nacionales pertinentes sobre elaboración y aplicación de las citadas medidas, con inclusión, si procediese, de estudios monográficos;"

7. El Secretario Ejecutivo ha preparado la presente nota en respuesta a esta petición. Para ello ha utilizado los dos documentos que se citan a continuación preparados para la segunda y la tercera reunión de la Conferencia de las Partes respectivamente:

a) Informe de la Secretaría sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios: legislación, información administrativa y de políticas (UNEP/CBD/COP/2/13); y

b) Nota del Secretario Ejecutivo sobre el acceso a los recursos genéticos (UNEP/CBD/COP/3/20).

8. El Secretario Ejecutivo preparó esta última nota en respuesta a la petición de la Conferencia de las Partes que figura en el inciso a) del párrafo 1 de su decisión II/11, de que siguiese desarrollando un estudio de las medidas adoptadas por los gobiernos para aplicar el artículo 15, incluidas las interpretaciones nacionales de términos fundamentales utilizados en ese artículo, y lo completase a tiempo para su distribución en la tercera reunión de la Conferencia de las Partes.

9. En la presente nota se asume que existe cierta familiaridad con los conceptos e ideas de ambos documentos a que se hace referencia en el párrafo anterior. Se pueden obtener copias adicionales solicitándolas a la Secretaría o en Internet en las direcciones <<http://www.biodiv.org/cop2/COP2-13>> y <<http://www.biodiv.org/cop3/COP3-20>>.

10. El tema 16.3 dará la oportunidad de continuar las deliberaciones sobre la aplicación del artículo 15 que tuvieron lugar en la segunda y tercera reuniones de la Conferencia de las Partes. Asimismo, la presente nota es una continuación de las presentaciones anteriores. En ella no se trata de las colecciones ex situ no adquiridas de conformidad con el Convenio, pues ésas son objeto de las negociaciones para la adaptación del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos. Los gobiernos están actualmente celebrando estas negociaciones en el marco de la Comisión sobre Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (véase párrafo 7 de la decisión III/15).

11. Para el 22 de enero de 1998, la Secretaría había recibido pocas comunicaciones oficiales de los gobiernos en respuesta al párrafo 1 de la decisión III/15, a pesar de que se enviaron notas recordatorias a los centros nacionales de coordinación el 4 de febrero y el 27 de octubre de 1997. Se ha recibido información del Gobierno de Túnez, del Gobierno de Turquía, del Gobierno de Costa Rica sobre la labor de la Comisión sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de América Central, y del Gobierno de Alemania, y de la

/...

Comisión Europea sobre un curso práctico titulado, "Hacia mejores prácticas para el acceso a los recursos genéticos", celebrado el 15 y 16 de enero de 1998 en Córdoba, España.

12. La Secretaría ha recibido algunas comunicaciones provisionales sobre las medidas y actividades (incluidas discusiones iniciales) en relación con el artículo 15 de: la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN), los Estados miembros del Pacto Andino - Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela; Angola; Argentina; Australia (incluidos dos de sus estados); Brasil; Camerún; Egipto; Eritrea; Etiopía; Fiji; Gambia; Ghana; India; Indonesia; Kenya; Lesotho; Malawi; Malasia; la República Democrática Popular Lao; (con inclusión de Sabah y Sarawa); Estados Unidos de América; Filipinas; Mauricio; México; Mozambique; Nigeria; Seychelles; Sudáfrica; República de Corea; la República Unida de Tanzania; Sri Lanka; Tailandia; Túnez; Yemen y Zimbabwe. También se ha recibido información sobre medidas de acceso y acuerdos para la distribución de los beneficios en respuesta a la solicitud de monografías sobre ese tema (en el documento UNEP/CBD/COP/4/Inf.7 figura un informe de síntesis al respecto). El estado de la aplicación del artículo 15 varía significativamente entre las Partes. Mientras que algunas Partes ya han adoptado medidas jurídicas y normas administrativas generales, otras están todavía en proceso de examinar la adopción de legislación apropiada sobre el acceso.

13. La presente nota se ha preparado sobre las bases de la información a disposición de la Secretaría y se sintetiza como declaración de carácter más general. Su objetivo es doble: dar orientación a los países que están en proceso o tienen previsto establecer legislación, normas y políticas sobre el acceso; y proporcionar algunas normas preliminares para los usuarios que tratan de obtener acceso en países que carecen de disposiciones al respecto. A menudo, los usuarios carecen de la certidumbre jurídica institucional y, al menos, la presente nota puede proporcionar cierta orientación inicial al respecto.

## II. MEDIDAS PARA APLICAR EL ARTÍCULO 15

14. En el Convenio sobre la Diversidad Biológica se regulan el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios derivados de su utilización en el artículo 15, el párrafo 3 del artículo 16 y los párrafos 1 y 2 del artículo 19. Estas cuestiones están complementadas por el artículo 8 j), en la medida en que los recursos genéticos están sujetos a los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, y por el párrafo 2 del artículo 17 que trata del intercambio de información, incluidos los conocimientos que aprovechen recursos genéticos. Todos los artículos requieren la adopción de medidas por "cada Parte Contratante". En el párrafo 3 del artículo 16 y en los párrafos 1 y 2 del artículo 19 se pide que se tengan en consideración a los países en desarrollo en el contexto de la transferencia de tecnología, la participación en la investigación sobre biotecnología y en la distribución de los resultados y en los beneficios derivados de la biotecnología (véase UNEP/CBD/COP/4/21). Además de esas disposiciones, el Convenio basa el régimen de acceso en las partes participantes en las transacciones de recursos genéticos: los países suministradores, que son los países de origen o los que han adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio, y los usuarios de recursos genéticos suministrados por otras Partes.

/...

15. Los destinatarios de las disposiciones del Convenio relativas al acceso y la distribución de los beneficios son tanto usuarios como suministradores de los recursos genéticos; de ambas categorías también se trata en las decisiones de la Conferencia de las Partes. El Convenio establece un marco nuevo para tratar de los recursos genéticos en términos del acceso y la distribución de los beneficios. Para aplicar el Convenio eficientemente, se necesitan medidas que regulen no sólo el suministro de recursos genéticos, sino también los compromisos del usuario. Éste sería el caso si el suministrador y el usuario de recursos genéticos obtenidos están sujetos a la misma jurisdicción. Sin embargo, la cuestión sería diferente si el suministrador y el usuario perteneciesen a distintos países y, por tanto, estuviesen sujetos a distintos sistemas jurídicos, administrativos y normativos nacionales.

16. A nivel internacional, tal vez sería necesario complementar las directrices con medidas, relacionadas con la legislación internacional que afecta al régimen de los recursos genéticos establecido en el Convenio, especialmente sobre derechos de propiedad intelectual, que deberían apoyar y no oponerse a los objetivos del Convenio (párrafo 5 del artículo 16). Entre los instrumentos internacionales pertinentes cabe citar el acuerdo sobre los aspectos comerciales de los derechos de propiedad intelectual (TRIP), y la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). Sin embargo, esta es una esfera que trasciende el alcance del presente documento y el mandato conferido por la decisión III/15.

17. A pesar de que las medidas nacionales puedan diferir considerablemente, es necesario armonizarlas en interés tanto de los usuarios como de los suministradores de los recursos genéticos, ya que:

- a) Sin unas normas armonizadas, se podría dificultar más que facilitar el acceso como se estipula en el párrafo 2 del artículo 15 del Convenio;
- b) La incertidumbre periódica e institucional obstaculiza el acceso y por tanto, la distribución de los beneficios;
- c) Las medidas de un país sobre el acceso y la distribución de los beneficios podrían ser inútiles si el usuario no está controlado en el país de provenencia;
- d) Lo mismo es aplicable si los países suministradores con diversidad biológica similar carecieran de estándares o éstos son menos estrictos: los usuarios escogerían el país en que las disposiciones respecto de la distribución de los beneficios fuesen menos estrictas. El Pacto Andino ha resuelto este problema estableciendo un régimen de acceso común.

18. Como cada vez se promulga más legislación sobre el acceso, es necesario que se establezcan directrices para ayudar a armonizar las actividades para aplicar el Convenio a nivel nacional y regional y garantizar una distribución justa y equitativa de los beneficios. Estas directrices emergen de las mejores prácticas de aquellos países que han establecido una legislación, incluidos reglamentos administrativos y otras medidas administrativas y de políticas.

/...

19. En la presente nota se incluyen una sección sobre directrices relativas a los administradores y una sección sobre directrices relativas a los usuarios. Compete a cada Parte Contratante decidir qué conjunto de directrices debe establecer primero. Los países que son predominantemente suministradores tal vez deseen empezar por establecer medidas, como por ejemplo legislación, para el suministro de recursos genéticos. Por otro lado, los países que son predominantemente usuarios tal vez deseen establecer algunas normas, o por lo menos orientaciones, para velar por que cuando sus órganos o ciudadanos utilicen recursos genéticos de otros países, hayan obtenido el consentimiento fundamentado previo y hayan llegado a unos términos mutuamente acordados para procurar la distribución justa y equitativa de los beneficios.

A. Directrices para los suministradores

1. Proceso preparatorio

20. Como ocurre con toda ley o política, la calidad de la legislación sobre el acceso depende del proceso en que se haya desarrollado, permitiendo a las Partes interesadas en los recursos genéticos expresar sus preocupaciones y tomándolas en consideración al definir los objetivos de la legislación y para fomentar la capacidad a través del proceso de planificación. Más tarde, esta legislación sobre el acceso se aplicará generalmente a través y con la ayuda de esas partes interesadas.

21. El proceso nacional o regional de planificación <sup>1</sup> puede incorporarse a una estrategia general de diversidad biológica, de conformidad con el artículo 6 a) del Convenio o bien establecerse como un proceso independiente para el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios. Tras identificar a las partes interesadas que deberían participar en el proceso, la planificación estratégica incluye una evaluación de la situación industrial, administrativa, institucional y jurídica respecto de los recursos naturales, así como la determinación de los parámetros para la legislación sobre el acceso y el proceso de aplicación.

a) Identificación de las partes interesadas

22. Las partes interesadas varían de un país a otro. Como un paso inicial, es necesario identificar las partes interesadas dentro de un país que deberían participar en el proceso de planificación. Éstas podrían ser:

- a) Ministerios y organismos gubernamentales encargados de los recursos naturales, la agricultura, incluidas la pesca y la silvicultura, las aduanas, las áreas protegidas, la salud, la investigación, la justicia;
- b) El sector industrial, en particular el farmacéutico, el fitosanitario, el de la horticultura, el de los productos de higiene personal

---

<sup>1</sup> En el texto que sigue a continuación se describen el proceso y la legislación nacional. Sin embargo, es igualmente aplicable a los procesos y a la legislación regional, con las modificaciones que se derivan de la naturaleza de tal ejercicio a nivel regional.

y cosmética, el de los aromatizantes, el de la alimentación y la bebida, y otras empresas de biotecnología;

c) La comunidad científica y académica, como las universidades y las instituciones de investigación de material genético;

d) Las instalaciones de conservación ex situ, como jardines botánicos, zoológicos, centros de recursos microbianos, universidades e institutos de investigación;

e) Las comunidades indígenas y locales o las organizaciones que las representan;

f) Las organizaciones populares;

g) Los curanderos tradicionales o sus asociaciones;

h) Las organizaciones no gubernamentales dedicadas a los recursos genéticos.

23. Por ejemplo, Australia, Filipinas, Malasia y Sudáfrica han establecido un comité nacional, y en los de Filipinas, Malasia y Sudáfrica se han incluido a partes interesadas de todos los sectores de la sociedad.

b) Evaluación de la situación

24. Como parte del proceso de elaboración de leyes, un país debe evaluar sus propias necesidades, sus oportunidades, recursos y capacidades ("inventariar"). Este ejercicio debería incluir un examen de:

a) Tipo de recursos biológicos disponibles en el país;

b) Tipo de la información relativa a los recursos genéticos y productos derivados disponible en el país, incluida la información acerca de los conocimientos científicos y tradicionales;

c) Tipos de usos comerciales a que puedan destinarse los recursos genéticos;

d) Legislación existente sobre diversidad biológica y, en particular, recursos genéticos, incluida la legislación relativa a los recursos naturales, como por ejemplo normas constitucionales sobre diversidad biológica, recursos naturales, etc.; legislación relativa a los animales y plantas silvestres, legislación para la conservación, legislación para los sectores de la pesca, forestal y de la agricultura, legislación sobre áreas protegidas; legislación de la tenencia de la tierra, derecho de la propiedad intelectual, normas sobre investigación (permisos), normas fitosanitarias y para la importación y exportación de recursos biológicos, incluidas las reglamentaciones relacionadas con la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES);

e) La capacidad del país en términos de recursos humanos para el acceso y proyectos de desarrollo, conocimientos científicos y tecnológicos

(taxonomistas, bioquímicos, etc.), a fin de evaluar la capacidad de un país de participar en la fase de desarrollo de productos;

f) Qué instituciones se encargan de qué funciones con respecto de los recursos genéticos y qué capacidad tienen.

## 2. Elementos para la legislación

25. Los países han optado por una variedad de estrategias para incorporar medidas de acceso en su legislación nacional. Entre los enfoques adoptados cabe citar modificaciones en las leyes existentes o desarrollo de nueva legislación, bien en forma de disposiciones per se o como complementos al marco de la legislación sobre desarrollo sostenible, conservación de la naturaleza o diversidad biológica, de forma que abarque una variedad más amplia de cuestiones relacionadas con la diversidad biológica o a un sector específico, como la pesca, los bosques o las áreas protegidas. En la práctica, esas leyes se han modificado, o en el caso de nueva legislación, ésta incluye disposiciones sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios. Cuando se aplican leyes sectoriales o específicas, sólo se abarca un conjunto particular de recursos genéticos, como por ejemplo los recursos genéticos derivados de los peces o los recursos genéticos en áreas protegidas. Esto puede representar una ventaja o una desventaja, dependiendo de la evaluación descrita anteriormente. El otro enfoque ha sido establecer legislación específica sobre el acceso a los recursos genéticos y a la distribución de los beneficios.

26. Independientemente del enfoque adoptado, podría ser útil examinar la legislación y la política existentes a fin de hacerlas compatibles con nueva legislación sobre el acceso, y evitar leyes y reglamentaciones contrapuestas. Esto es especialmente importante en lo que respecta a otra legislación sobre recursos naturales; por ejemplo, aunque las licencias o los permisos de investigación no deben proliferar, los arreglos sobre el acceso y la distribución de los beneficios deberían abarcar todos los requisitos, incluida la sostenibilidad de las actividades de acceso y las preocupaciones sobre las repercusiones en el medio ambiente.

27. Desde la tercera reunión de la Conferencia de las Partes han adoptado legislación específica Bolivia (Decreto Supremo N° 24676 de 21 de junio de 1997 por el que se aplica la decisión 391 del Pacto Andino, relativa al régimen común de acceso a los recursos genéticos), Brasil (Proyecto de Ley N° 306/95 de 19 de noviembre de 1997 relativo al acceso a los recursos genéticos) e India (Ley sobre el acceso a los recursos genéticos).

28. Indistintamente de que se haya optado por una ley específica, una ley sectorial existente enmendada o disposiciones relativas al acceso y a la distribución de los beneficios incorporadas a una ley de diversidad biológica más amplia, del análisis de la legislación adoptada o en desarrollo hasta la fecha emerge un conjunto de elementos genéricos.

### a) Esfera de la aplicación

29. Varios criterios pueden determinar el alcance de la aplicación. Los criterios estándares incluyen:

/...

- a) Tipos de recursos genéticos;
- b) Condiciones ex situ e in situ; y
- c) Conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas y locales (componentes intangibles relacionados con los recursos genéticos).

i) Tipos de recursos genéticos

30. El ámbito de la aplicación puede distinguirse en primer lugar según el origen taxonómico y los reinos tradicionales: animal, vegetal y microorgánico. Por ejemplo, las reglamentaciones de Costa Rica y Filipinas se aplican sólo a la fauna y flora silvestres.

31. El ámbito puede incluir los recursos genéticos y sus derivados. La mayoría de los países no sólo reglamentan los recursos genéticos (todo material vegetal, animal y microbiano o de otro origen que contiene unidades funcionales de valor hereditario actual o potencial) sino también sus derivados (como la legislación de Filipinas, el Pacto Andino y Brasil). Estos recursos genéticos incluyen extractos primarios, productos bioquímicos y moléculas en general, tanto simples como modificadas. En la práctica, la legislación nacional aplica las disposiciones relativas al acceso y a la distribución de los beneficios de forma más amplia que la definición de recursos genéticos del artículo 2 del Convenio (en esta definición no se incluyen los derivados).

32. El ámbito puede determinarse según las consecuencias para el ser humano: en la legislación brasileña se distingue entre cultivos domesticados y semidomesticados; el proyecto de ley de Eritrea se aplica a los recursos genéticos silvestres y domesticados.

33. El ámbito puede incluir todos los recursos genéticos y los derivados de cualquier tipo de origen, pero las disposiciones aplicables pueden variar dentro de una misma reglamentación.

34. A menudo los recursos genéticos de origen humano están excluidos explícitamente del ámbito, como por ejemplo, en el Pacto Andino, y en los proyectos de Brasil y Eritrea.

ii) Condiciones in situ y ex situ

35. Las disposiciones sobre el acceso y la distribución de los beneficios incluyen material tanto en condiciones in situ como ex situ (Brasil, Pacto Andino, Costa Rica). Si las colecciones ex situ no estuvieran cubiertas, cabría el riesgo de que se pudiesen evadir las disposiciones relativas a los recursos genéticos in situ al establecerse contacto con las instituciones depositarias de las colecciones ex situ. Además, la institución depositaria de las colecciones ex situ podrían tener conocimientos especiales acerca de la utilización y las características del recurso genético.

iii) Conocimientos, innovaciones y prácticas locales e indígenas

36. En el ámbito de la ley se incluyen a menudo los conocimientos "tradicionales", "intangibles", "indígenas" y "locales" asociados con los

/...

recursos genéticos o sus productos derivados. En la ley brasileña se definen los conocimientos tradicionales de forma similar al régimen del Pacto Andino como: "todo conocimiento, innovación, o práctica individual o colectiva, de valor real o potencial, de una población indígena o comunidad local asociado con un recurso genético o un producto derivado, protegido o no por la legislación de propiedad intelectual".

b) Derechos de propiedad y cláusulas de propiedad

37. El material que abarca el ámbito de las disposiciones está a menudo sujeto a un régimen de propiedad especial, como por ejemplo "propiedad pública de uso especial" (Brasil) o "patrimonio nacional" (Costa Rica) o como de naturaleza "inalienable, imprescriptible e inapropiable" (Pacto Andino).

38. Esta práctica se adopta para evitar conceder la propiedad del componente genético o de un derivado potencial a los propietarios del recurso natural físico. Lo que antes era propiedad total puede así dividirse en dos componentes: los recursos genéticos y el material conexo están sujetos a un régimen cualificado en relación con la propiedad de la entidad física que forma el recurso biológico; y el recurso genético está sujeto a distintos derechos en virtud del valor en términos de información, que es distinto del valor del uso directo del recurso biológico.

39. Cuando el componente genético está sujeto a una reglamentación específica, el propietario físico no tiene derecho a transferir su uso sin el consentimiento del propietario respectivo o de la autoridad que representa al propietario (por ejemplo, la ley declara que el componente genético es patrimonio nacional). Un usuario sólo puede obtener el derecho a utilizar el componente genético o sus derivados mediante un acuerdo sobre el acceso y la distribución de los beneficios. Este derecho está sujeto a las condiciones estipuladas en el arreglo, que incluyen la distribución de los beneficios y la sostenibilidad (véase más abajo).

c) Definiciones

40. Las leyes específicas sobre el acceso y la distribución de los beneficios contienen una serie de definiciones de términos jurídicos importantes, cuyo contenido trasciende el uso normal. Estas definiciones utilizan en parte las del Convenio y en parte definen los términos en un sentido más amplio. Los términos definidos incluyen: acceso a los recursos genéticos; propiedad intangible; conocimientos tradicionales; autoridad nacional competente; biotecnología; contrato de acceso; producto derivado.

d) Requisitos para el consentimiento fundamentado previo (CFP)

41. El consentimiento fundamentado previo (CFP), estipulado en el artículo 5 del Convenio, es el principal instrumento de procedimiento que permite al suministrador del material genético o los conocimientos conexos negociar los términos del acuerdo sobre el acceso y la distribución de los beneficios (que puede ser un acuerdo de bioprospección o, en general, los "términos mutuamente convenidos"). El CFP permite a los proveedores de recursos genéticos o conocimientos conexos, negociar con los usuarios de esos recursos sobre una base de mayor igualdad. Los requisitos de la información que debe

facilitar el usuario del material o de los conocimientos conexos establecidos en la legislación incluyen:

- a) Cantidad y tipo de material al que se desea acceder;
  - b) Duración de la actividad de acceso;
  - c) Localidad o área de acceso, incluidas las coordenadas geográficas;
  - d) Evaluación del impacto de la actividad de acceso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
  - e) Objetivo de la investigación y resultado previsto;
- e) Procedimiento de CFP

i) General

42. El procedimiento de la aplicación reviste la misma importancia que la información facilitada por las personas naturales o jurídicas en cuestión respecto del material o los conocimientos. La mayoría de los países designan o una autoridad nacional que ejecute las funciones relacionadas con el CFP o establece un comité o comisión nacional en el que participan varias partes interesadas, u opta por una combinación de ambos elementos. En este último caso, la comisión puede aprobar las decisiones de la autoridad nacional relativas tanto a las políticas como a las decisiones individuales (por ejemplo en la ley brasileña) o hacer recomendaciones (por ejemplo, en el decreto de ley de Filipinas). Indiferentemente del tipo de arreglo institucional que se decida, debe obtenerse el consentimiento de quienes se verán directamente afectados por las actividades de acceso. Este consentimiento está estipulado en todas las leyes y reglamentaciones existentes sobre el acceso. Por ejemplo, si el solicitante desea acceder a los conocimientos de las comunidades indígenas y locales o a los recursos genéticos dentro de su territorio, estas comunidades deben tomar parte en el procedimiento de CFP, como se estipula en el artículo 8 j). Si se prevé hacer la prospección en una área protegida, la autoridad administradora de esa área debe participar en el proceso.

43. Las disposiciones que regulan la participación de las partes interesadas en el proceso de adopción de decisiones deberían establecer un equilibrio entre los derechos y los intereses del solicitante y la practicabilidad del procedimiento de CFP a fin de facilitar el acceso. Para abordar esa cuestión, en alguna legislación (por ejemplo el régimen del Pacto Andino y el Decreto del Brasil) se establecen plazos en que se debe denegar o conceder el acceso. Se ha criticado a algunos países por no ser prácticos y por establecer medidas disuasivas para posibles asociados del sector privado u organizaciones no gubernamentales que participan en la conservación, en los arreglos sobre el acceso y la distribución de los beneficios cuya labor se ha visto impedida a medida que crece la dificultad al acceso.

ii) Distinciones respecto del uso

44. En algunas leyes se distinguen diferentes tipos de procedimientos dependiendo de si el uso previsto del material o los conocimientos están

/...

vinculados a la investigación académica o para fines comerciales (por ejemplo el Decreto de Ley de Filipinas). Sin embargo, es difícil hacer una distinción entre ambos usos. Existe una continuidad entre el acceso y la información que aprovecha los recursos, incluso sin que se haya obtenido el propio recurso, y un producto comercializado basado en los conocimientos y en el recurso genético. Lo que en un principio era una investigación académica puede desembocar en el desarrollo comercial de un medicamento u otro producto de la biotecnología. Esto es aplicable incluso cuando el investigador académico original se limitase a publicar los resultados de su investigación. Para evitar esta situación, se podría seguir un procedimiento más sencillo para el acceso a efectos de investigación, aunque en el acuerdo se debería estipular que se requieren nuevas negociaciones en caso de una posible comercialización. En el acuerdo sobre el acceso también se podría estipular que sólo se permite la publicación de resultados si se indica debidamente la fuente del recurso y los conocimientos conexos, y se deposita la publicación con la autoridad competente.

45. En alguna legislación se prevé la posibilidad de acuerdos marco o generales, como por ejemplo la del Pacto Andino o el Decreto de Ley de Filipinas. Este tipo de acuerdo facilita el acceso para usos específicos por parte de una institución o persona específica y evita la necesidad de negociar un acuerdo individual en cada caso, simplificándose así la burocracia.

iii) Distinciones relacionadas con la nacionalidad

46. En otras leyes, (por ejemplo el Decreto de la India) se distingue entre usuarios nacionales y extranjeros de los recursos genéticos y se establecen distintas normas para el procedimiento de CFP y requisitos para el acuerdo. A este respecto, es importante tener presente que los recursos genéticos no están simplemente sujetos al comercio transfronterizo sino que a menudo se usan y se transforman dentro del propio país.

47. Por ejemplo, el Hoechst Marion Russels Research Centre de la India es una corporación india y explora recursos genéticos reunidos en la India. Aunque existe un valor añadido y se efectúa una investigación comercial dentro del país, no se distribuye ningún beneficio a las comunidades depositarias de los recursos genéticos ni tampoco se devuelve ningún beneficio a la conservación. Por tanto, las actividades de bioprospección no crean incentivos para la conservación y utilización sostenible.

48. Otro ejemplo de bioprospección dentro de un país es el de la empresa de biotecnología diversa que ha firmado un acuerdo sobre el acceso y la distribución de los beneficios con las autoridades del Yellowstone National Park de los Estados Unidos. El Park recibe un conjunto de beneficios económicos, científicos y técnicos entre los que cabe citar una contribución financiera anual al parque validable sobre regalías futuras derivadas de los ingresos generados de la comercialización de enzimas para aplicaciones importantes, y capacitación en investigación. Como muestra este ejemplo, también pueden distribuirse los beneficios entre distintos sectores de la sociedad dentro de un país, creándose así incentivos para la conservación y utilización sostenible. Los países tal vez deseen optar por una distribución de los beneficios dentro del país sin diferenciar entre usuarios sobre la base de su origen, sino más bien sobre la base del uso previsto. Alguna

/...

legislación, como el Régimen del Pacto Andino, prudentemente excluye de sus disposiciones el comercio en recursos genéticos entre las comunidades indígenas y locales y los agricultores a pequeña escala.

f) Requisitos para los términos mutuamente convenidos

49. "Los términos mutuamente convenidos" son el segundo pilar del régimen sobre el acceso y la distribución de beneficios establecido por el Convenio. Los términos mutuamente convenidos presuponen el consentimiento fundamentado previo para negociar los acuerdos sobre el acceso y la distribución de los beneficios (AAB)<sup>2</sup>. La previsión de una negociación entre la parte suministradora de los recursos genéticos y el usuario potencial es inherente a la frase "términos mutuamente convenidos". Sin embargo, el acuerdo mutuo no implica plena libertad sobre lo que se puede acordar. Todo acuerdo sobre el acceso y la distribución de los beneficios está radicado en el régimen del Convenio. Ello implica que algunos aspectos son claves para el acuerdo y pueden ser requisitos de la legislación sobre el acceso.

50. Para cumplir las disposiciones del Convenio, las condiciones a estipular en los términos mutuamente convenidos -un acuerdo sobre el acceso y la distribución de los beneficios- podrían incluir:

- a) Tipo, cantidad del material a extraer y ubicación de la prospección;
- b) Depósitos de especímenes y conocimientos registrados con la autoridad nacional competente del país de origen;
- c) Participación en la investigación;
- d) Distribución de los beneficios, por ejemplo, beneficios inmediatos en efectivo y en especies que exceden los sueldos normales y reflejan el valor económico de los recursos genéticos; pago de regalías; reinversión de los beneficios en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; transferencia de tecnología, fomento de la capacidad en distintas esferas, valor añadido en el país de origen;
- e) Confidencialidad de la información;
- f) Una cláusula que permita la negociación durante el proyecto;

---

<sup>2</sup> La expresión "acuerdo sobre el acceso y la distribución de los beneficios" (AAB) describe un acuerdo de conformidad con las disposiciones del Convenio. El término "acuerdo de la transferencia de material" se usa generalmente para cada intercambio de recursos genéticos sobre una base contractual, independientemente de que la distribución de los beneficios sea parte de ese acuerdo; por ejemplo, el sector privado ha venido utilizando este término por mucho tiempo respecto de todas las transacciones de material genético. Por tanto, se propone que la expresión "acuerdo sobre el acceso y la distribución de los beneficios" se utilice para describir contratos que tengan en cuenta las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

- g) Propiedad del recurso;
- h) Acuerdo sobre si el material puede transferirse o no a entidades no partes en los términos mutuamente convenidos;
- i) Plazo del acuerdo;
- j) Reconocimiento del origen de la información conexa, por ejemplo, en publicaciones o en descripciones del producto comercializado.

51. El tipo de distribución de los beneficios a incluir en el acuerdo puede estar estipulado en la regulación sobre el acceso. No obstante, el volumen y el alcance de los beneficios a distribuir debe decidirse durante las negociaciones. Los posibles tipos de beneficios se describen en las notas del Secretario Ejecutivo sobre medidas para promover y fomentar la distribución de los beneficios derivados de la biotecnología de conformidad con el artículo 19 (UNEP/CBD/COP/4/21) y sobre medios para abordar la distribución justa y equitativa de los beneficios (UNEP/CBD/COP/4/22).

52. En alguna legislación se prevé un proceso de examen por parte del público. En ese caso, el acuerdo sobre el acceso, con exclusión de las cláusulas confidenciales, se publica incluso en el área en que no tendrán lugar las actividades de bioprospección. Este proceso permite que el público aporte comentarios dentro de un plazo establecido (Brasil y el Régimen del Pacto Andino).

#### g) Participantes en los términos mutuamente convenidos

53. Compete al legislador decidir quién, además del usuario previsto, debe participar en los acuerdos sobre el acceso y la distribución de los beneficios. Para ello se han utilizado varios acuerdos:

- a) Acuerdo entre la autoridad/institución competente responsable del procedimiento de CFP y el usuario;
- b) Acuerdo tripartito entre la autoridad/institución competente, el usuario, y cualquier otra entidad participante, como por ejemplo la comunidad local e indígena o el propietario de la tierra en que se realiza la bioprospección, la autoridad del parque nacional;
- c) Acuerdos aprobados por la autoridad/institución competente entre el usuario y la entidad en cuestión, como por ejemplo las comunidades indígenas y locales, el propietario de la tierra o la autoridad del parque nacional;
- d) Acuerdo cuatripartito entre la autoridad competente, el usuario, el organismo encargado del acceso y el suministrador de los conocimientos tradicionales;

#### h) Vigilancia y aplicación

54. Es difícil seguir los acuerdos sobre el acceso y la distribución de los beneficios. Una posibilidad es incluir entre los requisitos la presentación de un informe periódico sobre los avances efectuados en la investigación y el

desarrollo respecto de los accesos a recursos genéticos. En alguna legislación, (por ejemplo Brasil, Filipinas) se prevé la imposición de sanciones o la cancelación de un acuerdo en caso de violación de sus disposiciones. Se necesitan más monografías e información sobre mejores prácticas respecto de la vigilancia y la aplicación.

### 3. Arreglos institucionales

55. Durante el proceso de elaboración de medidas sobre el acceso es necesario identificar el tipo de institución o estructura administrativa más apropiada para encargarse de la bioprospección. Las responsabilidades pueden sobrepasar la negociación de los arreglos sobre el acceso y la distribución de los beneficios, pero podrían incluir:

- a) El desarrollo y la aplicación de un proceso eficiente simple y transparente para los acuerdos de bioprospección;
- b) La provisión de asesoramiento jurídico y empresarial a los suministradores de recursos genéticos, la organización de las actividades de fomento de la capacidad, con inclusión de, por ejemplo, el aprovechamiento de la financiación del FMAM para esas actividades;
- c) La coordinación del proceso consultivo de elaboración de políticas de bioprospección y el examen del contexto macropolítico en el que funciona (por ejemplo otras leyes, incentivos gubernamentales);
- d) El desarrollo de un enfoque estratégico para el fomento de la investigación en biotecnología y el fomento de la capacidad en el país suministrador de recursos genéticos;
- e) El seguimiento de los acuerdos de bioprospección junto o en colaboración con otras partes interesadas, como por ejemplo la oficina de patentes o instituciones de investigación conexas;
- f) El recibo y el desembolso de ingresos/beneficios derivados de los acuerdos de bioprospección que no se dedican a las comunidades locales e indígenas o a otras partes directamente interesadas, como por ejemplo la administración del parque nacional.

56. Los arreglos institucionales para la aplicación del acceso y la distribución de los beneficios deben diseñarse o seleccionarse según el fin que deban cumplir. Entre los tipos de arreglos institucionales cabe citar una institución gubernamental nacional única, un instituto de investigación, una organización no gubernamental u otra entidad privada, o un comité nacional. En la mayoría de los casos, cuando se ha establecido una legislación específica sobre el acceso, los países han decidido establecer un comité a nivel nacional, en el que se incluye a partes interesadas de todos los niveles de la sociedad.

### B. Directrices relacionadas con el usuario

57. En respuesta a una nueva ética internacional establecida por el Convenio, dos empresas, Glaxo Welcome y Novo Nordisk, han desarrollado, voluntariamente, una política interna de recursos genéticos. Algunos

/...

jardines botánicos están desarrollando una política para adquirir y distribuir su material, incluido el material recibido con anterioridad a la entrada en vigor del Convenio. Los Kew Botanical Gardens de Londres, han establecido recientemente una política institucional a este respecto. Sin embargo, el sector privado en general no conoce bien el Convenio, ni se han entendido sus consecuencias ni se ha traducido en una política empresarial.

58. Al mismo tiempo, aumenta la incertidumbre entre los usuarios respecto del acceso a los recursos genéticos. Los usuarios necesitan puntos de contacto claros e instituciones autorizadas para conceder el acceso en el país de origen. La certidumbre legal sobre el acceso, la propiedad, la tenencia y derechos conexos en el país suministrador son necesarios para que el usuario pueda cumplir todas las leyes y reglamentos nacionales del suministrador. Cuando existe una legislación y una política, la falta de capacidad en los países suministradores para aplicarlas y para negociar los acuerdos sobre el acceso y la distribución de beneficio es otra fuente de incertidumbre para el usuario.

59. El párrafo 7 del artículo 15 del Convenio trata de las medidas legislativas, administrativas o de políticas necesarias para garantizar la distribución justa y equitativa de los beneficios. Algunos países usuarios ya han establecido medidas de política, como por ejemplo el establecimiento de un programa para la investigación conjunta en recursos genéticos entre instituciones de los países suministradores y usuarios o han desarrollado incentivos económicos para que sus ciudadanos negocien arreglos sobre el acceso y la distribución de los beneficios.

60. No obstante, es posible que las medidas de política no basten para ayudar a aplicar la legislación de los países suministradores y, por tanto, sea necesario modificar la ley. Las medidas de política son opcionales y puede que no abarquen a todos los usuarios. Es posible que usuarios de otros países puedan fácilmente evadir la legislación del país suministrador, ya que la biotecnología moderna requiere cantidades cada vez menores de muestras para su análisis y otros fines de investigación.

61. Como las discusiones en torno a las directrices relacionadas con los usuarios están todavía en una etapa inicial, las Partes tendrían que elaborar más las directrices siguientes:

#### 1. Proceso preparatorio

62. Lo que es aplicable al país suministrador es aplicable igualmente al país usuario: la calidad de toda ley o reglamento depende de la calidad del proceso por el que se ha elaborado. Por tanto, el país usuario debería iniciar un proceso para analizar la legislación existente y estudiar con todas las partes interesadas de ese país los cambios viables.

63. El país usuario debería empezar por analizar las leyes, las medidas administrativas y de políticas existentes relativas a los recursos genéticos. Entre las esferas a analizar cabe citar:

- a) Reglamentación sobre el acceso a instalaciones ex situ;

/...

- b) Normas de importación relativas a la protección de especies, normas fitosanitarias, etc.;
- c) Derechos de propiedad intelectual, en especial las condiciones para la concesión de patentes a las aplicaciones, derechos de los fitogenetistas, marcas, referencias al origen;
- d) Leyes de la administración de productos alimenticios y farmacéuticos y otros sistemas oficiales de autorización;
- e) Leyes relacionadas con los recursos naturales.

## 2. Medidas legislativas y administrativas

64. Tras analizar qué parte del sistema jurídico y administrativo es el más apropiado para que se incorporen las normas sobre el acceso y la distribución de beneficios, su esfera o esferas pertinentes, que pueden variar de un país a otro, deberían modificarse de modo que se garantice que el usuario de un recurso genético ha negociado un acuerdo de bioprospección basado en el consentimiento fundamentado previo de conformidad con la legislación del país de origen del recurso genético o los conocimientos.

## 3. Conclusiones y recomendaciones

65. El régimen sobre el acceso y la distribución de los beneficios establecido por el Convenio, está todavía en desarrollo. Mejores prácticas están apenas emergiendo y no se pueden deducir conclusiones a partir de la experiencia adquirida hasta la fecha. Por tanto, es importante examinar de forma periódica las medidas para aplicar el artículo 15. También es necesario desarrollar algunas directrices para los usuarios en caso de que no se haya establecido legislación sobre el acceso.

66. Se invita a la Conferencia de las Partes a que apruebe las decisiones siguientes relativas a la aplicación del artículo 15:

### La Conferencia de las Partes:

1. Decide incluir como tema permanente del programa de sus reuniones el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios;

2. Pide al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que, aprovechando las prácticas emergentes y las monografías sobre la distribución de los beneficios, desarrolle directrices para ayudar a las Partes;

### 3. Pide a las Partes y a los gobiernos:

a) Que incluyan en sus informes nacionales información sobre las medidas jurídicas y normativas adoptadas relativas al acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios;

/...

b) Que facilite a la Secretaría ejemplares de los instrumentos jurídicos pertinentes, incluidas disposiciones y modificaciones constitucionales, leyes y decretos de ley;

4. Pide a las Partes y a los gobiernos, a las organizaciones regionales de integración económica y a otras organizaciones internacionales, regionales y nacionales pertinentes que faciliten a la Secretaría de forma periódica información actualizada sobre experiencias acerca de la aplicación del artículo 15 y los acuerdos sobre el acceso y la distribución de los beneficios a nivel nacional o regional;

5. Pide que el mecanismo financiero, que para ayudar a las Partes que son países en desarrollo (como se describen en mayor profundidad en los documentos UNEP/CBD/COP/4/21 y 22), preste especial atención a las prioridades siguientes del programa:

- a) Actividades de elaboración de inventarios;
- b) Formulación de legislación sobre el acceso e incentivos;
- c) Aplicación de iniciativas específicas relativas a la distribución de los beneficios;

6. Pide al Secretario Ejecutivo:

- a) Que recopile información sobre arreglos de bioprospección, acuerdos sobre transferencia de material y acuerdos sobre el acceso y la distribución de los beneficios, y que divulgue esa información en un formato normalizado por conducto del mecanismo de intercambio de información;
- b) Que transmita, por conducto del mecanismo de intercambio de información, otra información recibida en virtud de los párrafos 3 y 4;
- c) Mejore las directrices, utilizando la información y las experiencias presentadas por los gobiernos y otros órganos pertinentes, e informe al respecto a la Conferencia de las Partes periódicamente.

-----