



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
LIMITADA

CBD/WG2020/5/L.3
5 de diciembre de 2022

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO DE
COMPOSICIÓN ABIERTA
SOBRE EL MARCO MUNDIAL
DE LA DIVERSIDAD
BIOLÓGICA POSTERIOR A 2020

Quinta reunión
Montreal (Canadá), 3-5 de diciembre de 2022
Tema 5 de la agenda

INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS

Proyecto de recomendación presentado por los Copresidentes

El Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica posterior a 2020

Recomienda a la Conferencia de las Partes que en su 15ª reunión adopte una decisión tomando en cuenta lo siguiente:

[La Conferencia de las Partes

Recordando que el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya junto con otros instrumentos de acceso y participación en los beneficios proporcionan el marco jurídico para el acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización,

Recordando la decisión 14/20,

Tomando nota de los resultados del proceso basado en ciencia y políticas referido a la información digital sobre secuencias de recursos genéticos que se estableció en la decisión 14/20¹,

Tomando nota también del Grupo Oficioso de Asesoramiento de los Copresidentes en materia de información digital sobre secuencias de recursos genéticos establecido por los Copresidentes del Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica posterior a 2020 y la Secretaría Ejecutiva y la labor en el tema de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos emprendida por el Grupo de Asesoramiento, incluido el examen de opciones de políticas²,

Reconociendo que la información digital sobre secuencias de recursos genéticos es un tema que está siendo examinado por otros organismos e instrumentos de las Naciones Unidas y *deseando* encontrar una solución para la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de

¹ CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5; Informe del Grupo Especial de Expertos Técnicos en materia de Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos, CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7.

² CBD/WG2020/5/INF/1.

la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos que pudiera adaptarse a otros foros y contribuir a sus deliberaciones,

Consciente de que una mayor generación, acceso y utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos apoya la investigación y la innovación y contribuye al logro de los tres objetivos del Convenio y al desarrollo sostenible,

Reconociendo la importancia que tiene la información digital sobre secuencias de recursos genéticos para el marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020,

Acogiendo con satisfacción los esfuerzos realizados por bases de datos, incluida la Colaboración Internacional para la Base de Datos de Secuencias de Nucleótidos, tendientes a incentivar el etiquetado de registros con información sobre origen geográfico,

Poniendo de relieve la importancia de la creación y el desarrollo de capacidad, la transferencia de tecnología y la cooperación científica y técnica para apoyar el acceso a la información digital sobre secuencias de recursos genéticos y su generación, análisis y utilización,

Reconociendo que una solución para la participación en los beneficios derivados de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos podría incluir medidas innovadoras de generación de ingresos,

Observando que las diferencias entre las bases de datos públicas y privadas deberían tenerse en cuenta en la elaboración de una solución para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos,

1. *Conviene en que* una solución para una participación justa y equitativa en los beneficios relacionados con la información digital sobre secuencias de recursos genéticos debería, entre otras cosas:

- a) ser eficaz, viable y práctica;
- b) generar más beneficios, tanto monetarios como no monetarios, que costos;
- c) ser efectiva;
- d) proporcionar seguridad y claridad jurídica a los proveedores y usuarios de información digital sobre secuencias de recursos genéticos;
- e) no obstaculizar la investigación y la innovación;
- f) ser coherente con el acceso abierto a los datos;
- g) no ser incompatible con las obligaciones jurídicas internacionales;
- h) apoyarse mutuamente con otros instrumentos de acceso y participación en los beneficios;
- i) tener en cuenta los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales, incluido con respecto a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que poseen.

2. *Reconoce* que los beneficios monetarios y no monetarios derivados de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos deberían, en particular, usarse para apoyar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y, entre otras cosas, beneficiar a los pueblos indígenas y las comunidades locales;

3. *Conviene en que* el enfoque planteado en la presente decisión con respecto a la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos no afecta derechos y obligaciones existentes en virtud del Convenio y el Protocolo de Nagoya, incluido, según proceda, los que tienen que ver con los

conocimientos tradicionales y los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales, y que se entiende sin perjuicio de las medidas nacionales de acceso y participación en los beneficios adoptadas con arreglo al Convenio y al Protocolo de Nagoya;

4. *Conviene también en que* los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos han de compartirse de manera justa y equitativa;

5. *Considera* que las prácticas particulares de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos requieren una solución particular para la participación en los beneficios;

6. *Reconoce* que es poco probable que un enfoque puramente bilateral a la participación en los beneficios derivados de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos cumpla los criterios enumerados en el párrafo 1 y que un enfoque multilateral sea el que más probabilidades tenga de cumplir esos criterios;

7. *Conviene en* elaborar una solución para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos;

8. *Reconoce* las distintas interpretaciones del concepto y alcance de ‘información digital sobre secuencias’ y *conviene en* continuar empleando el término con carácter provisional;

9. *Alienta* a quienes depositen información digital sobre secuencias de recursos genéticos en bases de datos a proporcionar información sobre el origen geográfico y otros metadatos pertinentes y a depositar más información digital sobre secuencias de recursos genéticos;

10. *Acoge con satisfacción* la sección H del marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020, el marco estratégico a largo plazo para la creación y el desarrollo de capacidad³ y el fortalecimiento de la cooperación científica y técnica en apoyo al marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020⁴ y *llama* a que se brinde creación y desarrollo de capacidad, transferencia de tecnología y cooperación científica y técnica específicas y dirigidas para apoyar el acceso, la utilización, la generación y el análisis de información digital sobre secuencias de recursos genéticos;

11. *Tomando nota* de las opciones de políticas expuestas en el anexo de la presente decisión y tomando en cuenta la información contenida en la nota de la Secretaria Ejecutiva relativa a la información digital sobre secuencias de recursos genéticos (CBD/WG2020/5/3), *decide*:

a) Establecer un proceso justo, transparente, inclusivo, participativo y sujeto a plazos que incluya, entre otros, a interesados y titulares de derechos, tendiente a seguir analizando, en función de los criterios definidos en los párrafos 1 y 2 de la presente, la opción [varias de las opciones] de políticas para definir una solución para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos;

b) Ensayar o probar una posible solución y evaluarla según los criterios de los párrafos 1 y 2 de la presente; o

c) Establecer una solución para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos, en el entendido de que la solución se revisará, adaptará y mejorará periódicamente, con las siguientes características: [la solución es mundial; la solución es multilateral; ...];

12. *[texto con carácter provisional para describir el proceso a la COP16].*

³ Decisión 15/--.

⁴ Decisión 15/--.

Anexo

PROPUESTA DE OPCIONES DE POLÍTICAS PARA LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE LA UTILIZACIÓN DE INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS

A. Opciones de políticas planteadas en el anexo I del documento CBD/WG2020/3/4/Add.1

Opción 0: Statu quo

En esta opción, se reconoce que algunas Partes han adoptado medidas nacionales que regulan el acceso a información digital sobre secuencias de recursos genéticos (DSI) y su utilización, pero sigue habiendo divergencia de opiniones entre las Partes en cuanto a la participación en los beneficios derivados de la utilización de DSI.

Opción 1: Integración plena de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en las medidas nacionales de acceso y participación en los beneficios

En este caso, la DSI está sujeta a la legislación de acceso y participación en los beneficios (APB) de cada Parte. Es el enfoque bilateral tradicional para APB. El acceso está regulado de manera similar a la forma en que se accede a los recursos genéticos (RG) con arreglo al Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya, es decir que, dependiendo de la legislación nacional vigente, el acceso a DSI podría estar sujeto al consentimiento previo y fundamentado (CPF) y a condiciones mutuamente acordadas (CMA) (esto es, en esencia, RG = DSI). La utilización de DSI se regulará por CMA, igual que las obligaciones de participación en los beneficios, y se negociarán CMA para cada acceso a DSI. Según el estudio sobre medidas de APB que fue examinado por el Grupo Especial de Expertos Técnicos (GEET) en materia de DSI, algunos países ya están incluyendo la DSI dentro del alcance de sus medidas nacionales de APB y un mayor número de países tiene previsto hacerlo en un futuro próximo.

En esta opción, se necesitaría un sistema de seguimiento y rastreo para determinar no solo el país de origen de cada registro de DSI ingresado a la base de datos, sino también la forma en que se estaba utilizando la DSI y quién la utilizaba, a fin de que los investigadores puedan cumplir las obligaciones de APB de ese país.

Opción 2: Condiciones mutuamente acordadas estándar

Este conjunto más general de opciones permite la participación en los beneficios derivados de la utilización de DSI, pero se desvincula del acceso a DSI (CMA pero sin CPF). El acceso, por lo tanto, no está restringido, pero la participación en los beneficios está determinada por algún tipo estándar de CMA / licencia / acuerdo multilateral de transferencia / términos y condiciones. El hecho de que las CMA estén estandarizadas implica que no es necesario negociar un contrato por separado para cada utilización de DSI, sino un único contrato estándar o un número limitado de contratos estándar. Esta opción requiere un seguimiento posterior de la utilización de DSI para su aplicación o cumplimiento, así como su supervisión. La diferencia entre las dos subopciones es la forma en que se abordan las CMA, una a nivel nacional y la otra a nivel internacional.

Opción 2.1: Condiciones mutuamente acordadas / licencia estándar a nivel nacional

En esta opción, cada Parte establece un sistema de políticas con una o un número limitado de CMA/licencias estándar en su legislación nacional de APB que los usuarios deben cumplir. Este sistema debe cumplir los requisitos de la legislación interna de cada país. La activación puede producirse con la comercialización, por ejemplo, y los beneficios se compartirían bilateralmente. En una política similar, la obligación de participación en los beneficios se activa cuando se registra una patente y comienza después de la comercialización exitosa de un producto desarrollado utilizando DSI. Los investigadores cuya actividad está sujeta a dicha legislación nacional deben aplicar el sistema nacional y rastrear la DSI hasta el país de origen

del recurso genético. Si un investigador utiliza varias instancias de DSI de distintos países, deberá cumplir potencialmente varias CMA/licencias, según las CMA/licencias estándar que haya adoptado el país para su DSI.

Opción 2.2: Condiciones mutuamente acordadas/licencia estándar a nivel internacional

Esta opción aborda la participación en los beneficios a nivel internacional, en lugar de aplicar el sistema nacional de cada país, como se plantea en la opción 2.1. Las Partes acuerdan y adoptan una o varias licencias estándar, donde los términos y condiciones dependen de la licencia asociada a la DSI. Los beneficios derivados de la utilización de DSI se gestionan mediante un sistema internacional que los redirige al país de origen del recurso genético. Esto significa que el investigador/usuario no tiene que abordar cada país por separado.

Esta opción ofrece la posibilidad de incorporar las licencias en la propia base de datos de DSI y los términos y condiciones se comunican al usuario en el momento del acceso (por ejemplo, las obligaciones para usos comerciales y no comerciales de una DSI determinada). Otra posibilidad es la integración de los términos y condiciones o licencias en el sistema de propiedad intelectual (por ejemplo, cuando se solicita la protección de propiedad intelectual, sobre la base de un requisito de divulgación sobre la utilización de DSI). En esta opción, los beneficios consisten en regalías fijas prenegociadas obtenidas de la comercialización exitosa de un producto.

La colaboración con revistas especializadas, oficinas de patentes, bases de datos o cualquier otro punto en la cadena de valor de DSI debería ayudar a hacer cumplir la obligación de notificar al proveedor de DSI. En este caso, el usuario es responsable de cumplir los términos y condiciones de la licencia y un mecanismo de rastreo/seguimiento de la utilización posterior garantizará que se hagan cumplir estas medidas de APB.

Opción 3: Sin consentimiento previo y fundamentado, sin condiciones mutuamente acordadas

Este conjunto general de opciones supone un pago o contribución a un fondo multilateral. Evita la necesidad de rastrear el origen del recurso genético del que se extrajo la DSI o la necesidad de hacer un seguimiento de la utilización posterior del producto o servicio derivado de la DSI. Esta opción incluye varias formas posibles de pagos y contribuciones, estando una primera subopción vinculada a la DSI en sí y una segunda subopción independiente de la información en sí.

Opción 3.1: Pago por acceso a información digital sobre secuencias de recursos genéticos

En este caso, el principio de un pago por acceso a las secuencias en sí es esencial y puede establecerse de varias maneras:

Una forma es colaborar con bases de datos para ayudar a introducir una cuota de membresía/suscripción para acceder a DSI. Esta cuota puede determinarse siguiendo criterios prenegociados, como, por ejemplo, la aplicación de la investigación, el sector de investigación, los ingresos o una cuota anual con una tarifa fija, entre otros.

Otra forma es introducir un pago muy reducido por acceder a instancias de DSI individuales en la base de datos. Se crea una cuenta y por cada descarga de secuencias se cobra a la cuenta una tarifa predeterminada.

Por último, otro arreglo posible sería brindar acceso gratuito a los datos de la secuencia en sí, incluidos algunos datos mínimos relacionados con ella, como el nombre de la especie, pero introduciendo una tasa que se pagaría por los datos asociados resultantes del análisis y el procesamiento de los datos, como, por ejemplo, la función de las proteínas o la asociación de genes, ya que se estima que estos datos asociados son valiosos para la investigación y el desarrollo. La base de datos BioSample vincula actualmente los datos de la secuencia con otros datos asociados a la secuencia en sí o al recurso genético del que procede. En esta subopción de políticas, una colaboración con la base de datos BioSample conllevaría un cargo por acceso.

Opción 3.2: Otros pagos y contribuciones

En la literatura se han propuesto varias formas de establecer pagos y contribuciones que se abonarían a un fondo multilateral para la participación en los beneficios derivados de la utilización de DSI, todas ellas surgidas de acuerdos con entidades externas. Una de las propuestas incluye el pago por un servicio relacionado con DSI, como el almacenamiento, el procesamiento, los conocimientos especializados y el análisis de las secuencias, que se ofrece a cambio de un pago.

En otra propuesta, se grava con un impuesto a los productos o servicios asociados a DSI. Un ejemplo es la imposición de un microimpuesto sobre los equipos de laboratorio vinculados a la producción de DSI, mientras que en otro se cobra el espacio informático en la nube alquilado para almacenar o procesar secuencias.

Otra propuesta gira en torno a bonos de diversidad biológica, ya que las experiencias de otros campos, como los pagos por utilización de imágenes de vida silvestre o los bonos verdes en el caso del cambio climático, podrían servir de insumo en las opciones para DSI. Otra opción consiste en un programa de comercialización en el que se utiliza una etiqueta o distintivo en los productos para impulsar sus ventas y transmitir una idea que aluda a la conservación de la diversidad biológica, mientras que las empresas que venden esos productos remitirían un porcentaje negociado de los beneficios a un fondo multilateral. Por último, un fondo multilateral podría nutrirse de contribuciones voluntarias procedentes del sector privado, usuarios de bases de datos, países, donantes privados, gobiernos subnacionales u observadores, etc.

Opción 4: Capacidad y cooperación científica y técnica mejoradas.

Con esta opción, se promueve la cooperación científica y técnica y el desarrollo de capacidad sistemáticos y obligatorios relacionados con DSI. Un mayor apoyo a la capacidad de los países en desarrollo democratizará el acceso a DSI y su utilización, haciéndolos más equitativos a fin de que cada país mejore/amplíe su capacidad y oportunidad de acceder a DSI y utilizarla en todo su potencial. Esto podría hacerse a través de colaboraciones de investigación, capacitación, plataformas de conocimientos, transferencia de tecnología, desarrollo conjunto de tecnología, satélites de bases de datos, infraestructura de bases de datos y más. Esta opción se plantea casi siempre en combinación con otras opciones de políticas.

Opción 5: Sin participación en los beneficios derivados de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos

Esta opción implica que la comunidad internacional decide que no es necesaria una participación explícita en los beneficios derivados de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos y, por lo tanto, no se proponen mecanismos adicionales para implementar la participación en los beneficios.

Opción 6: Impuesto del 1 % sobre ventas minoristas de recursos genéticos

Según esta opción se establecería un fondo multilateral que se financiaría mediante un impuesto del 1 % sobre todas las ventas minoristas en países desarrollados de productos derivados de la utilización de recursos genéticos en los casos en que el sistema bilateral de CPF y CMA no se pudiera implementar o no fuera viable. Los fondos se distribuirían mediante un enfoque competitivo basado en proyectos para la conservación y la utilización sostenible por parte de los pueblos indígenas y las comunidades locales y otros, bajo la orientación de científicos y la administración del órgano rector multilateral.]

A. PROPUESTA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN MECANISMO MULTILATERAL DE PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

1. Un mecanismo multilateral de participación en los beneficios podría funcionar de la siguiente manera⁵

⁵ La inclusión de esta opción sugerida se entiende sin perjuicio de las deliberaciones de la Conferencia de las Partes y no tiene por objeto indicar preferencia alguna entre las posibles opciones/soluciones.

a) De conformidad con los artículos 20 y 15.7 del Convenio, todas las Partes que son países desarrollados adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para garantizar que un 1 % del precio minorista de todos los ingresos comerciales que resulten de la utilización de recursos genéticos, conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos o información digital sobre secuencias de recursos genéticos se comparta a través del mecanismo multilateral de participación en los beneficios para apoyar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, a menos que tales beneficios sean compartidos de otra manera según condiciones mutuamente acordadas establecidas en el sistema bilateral;

b) Todos los beneficios monetarios compartidos a través del mecanismo multilateral de participación en los beneficios se depositarán en un fondo mundial de la diversidad biológica gestionado por el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, en calidad de mecanismo financiero del Convenio, o en el nuevo Fondo Mundial para la Diversidad Biológica en caso de crearse, y dicho fondo mundial estará también abierto a contribuciones voluntarias de todas las fuentes;

c) El fondo mundial de la diversidad biológica se utilizará, de manera abierta, competitiva y sobre la base de proyectos, para apoyar las actividades sobre el terreno dirigidas a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, en consonancia con el enfoque por ecosistemas, llevadas a cabo por pueblos indígenas, comunidades locales y otros, atendiendo las prioridades de gastos que determine periódicamente la Plataforma Intergubernamental Científico-Normativa sobre Diversidad Biológica y Servicios de los Ecosistemas a través de evaluaciones científicas.

2. Se pediría a la Secretaría Ejecutiva que, en consulta con todas las Partes y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, prepare opciones de medidas legislativas, administrativas o de política nacionales para implementar un sistema multilateral de participación en los beneficios y que informe al respecto a la Conferencia de las Partes en su 16ª reunión.

B. POSIBLES ENFOQUES PARA UNA SOLUCIÓN HÍBRIDA SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE LA UTILIZACIÓN DE INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS

- Cuando se alcance el punto de activación de la participación en los beneficios no haría falta el consentimiento previo fundamentado (CPF), solo condiciones mutuamente acordadas (CMA).

Las secuencias de las bases de datos seguirán siendo públicas y se podrá acceder a ellas gratuitamente siempre que no se utilicen con fines comerciales. Esta propuesta no pretende introducir cambios significativos en el ecosistema de las bases de datos públicas ni en la dinámica de la utilización de la DSI para procesos de investigación y desarrollo antes de la fase de comercialización.

- El punto de activación de la participación en los beneficios será la comercialización de un producto desarrollado a partir de DSI o la obtención de una patente asociada a DSI.
 - En lo que respecta a la participación en los beneficios, habría cuatro alternativas, dependiendo del país de origen identificado en la “etiqueta de país” de los datos de registro de la DSI, o si se trata de conocimientos tradicionales:

*El país de origen debe entenderse como el país de origen del recurso genético del que se obtuvo la DSI.

Bilateral:

a) Cuando la DSI que es sujeto del proceso de desarrollo (una o varias) tenga un único país de origen y se sepa cuál es, la participación en los beneficios deberá negociarse directamente con ese país. En este caso se podrán acordar beneficios monetarios y/o no monetarios, lo que podría hacerse de acuerdo con sus disposiciones nacionales.

Para evitar la compra de jurisdicciones, aumentar la seguridad jurídica de los usuarios y proveedores y agilizar las negociaciones, conviene establecer condiciones mutuamente acordadas (CMA) y normalizadas

a escala internacional para que las implemente cada país. No obstante, esas CMA deberían ser lo suficientemente flexibles como para que los países tengan la posibilidad de adaptarlas a sus disposiciones, necesidades e intereses nacionales.

b) Respetando y reconociendo los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales, cuando se utilicen conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que se encuentren en bases de datos o en cualquier otro medio digital, quienquiera que tenga intención de hacer uso de esa información deberá obtener el correspondiente “consentimiento previo y fundamentado”, “consentimiento libre, previo y fundamentado” o “aprobación y participación” (términos acordados en la decisión XIII/18) y hacerlo en condiciones mutuamente acordadas y negociadas con la comunidad. En este sentido, la distribución de beneficios también se negociaría y compartiría de forma bilateral directamente con los PICL: enfoque similar al que han propuesto sus representantes en las negociaciones.

Multilateral

c) Cuando la DSI que es sujeto del proceso de desarrollo tenga más de un país de origen, pero se sepa cuáles son, la participación en los beneficios se manejará a través de un mecanismo multilateral que dirija los beneficios a los países de origen.

d) Cuando la DSI que es sujeto del proceso de desarrollo no tenga un país de origen identificado, la participación en los beneficios también se manejará a través de un mecanismo multilateral. Sin embargo, en este caso los beneficios se utilizarán para iniciativas mundiales de conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, principalmente con los países en desarrollo y los países con economías en transición.

- En ambos casos de manejo a través de un marco del mecanismo multilateral, se deberán aplicar condiciones mutuamente acordadas y normalizadas a escala internacional, es decir, los porcentajes y tipos de beneficios que han de distribuirse son homogéneos y se han convenido internacionalmente.
- A pesar de que es más práctico compartir solo los beneficios monetarios a través de un mecanismo multilateral, tomando como ejemplo las disposiciones del artículo 5 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización y su anexo, a través de un mecanismo multilateral habría la posibilidad de compartir también los beneficios no monetarios, es decir, acciones para la creación de capacidad o para apoyar iniciativas de conservación de la diversidad biológica.

De hecho, cuando se conozcan los países de origen, sería factible dirigir esas acciones a esos países. Sin embargo, incluso cuando no se conozca el origen de la DSI, sería conveniente que la participación en mecanismos se base en otros criterios que permitan que los beneficios se dirijan hacia los países que más los necesitan en vez de en la competitividad, por ejemplo, los países en desarrollo, los países con economías en transición, los países que se enfrentan a emergencias ambientales, etc.

- El componente multilateral de la propuesta es compatible con cualquier otra propuesta de un mecanismo multilateral de participación en los beneficios. No obstante, aunque se mencionen algunos detalles de cómo debería funcionar el componente multilateral, están sujetos a modificaciones futuras y deben acordarse a escala internacional en el contexto de las negociaciones del CDB.
- La propuesta no pretende imponer obligaciones de trazabilidad a las autoridades. Está basada en la información que los usuarios divulgan cuando registran un producto para su comercialización o para obtener una patente.
- No es necesario rastrear la información del país de origen, ni adjuntar esta información a la secuencia en cada paso de la cadena de valor. La información de la “etiqueta de país” está disponible a un solo clic a través del identificador exclusivo de la DSI (es decir, el número de

entrada, el identificador de objeto digital o su equivalente) en cualquier etapa del desarrollo y las autoridades no tienen que identificarla sino que el usuario debe proporcionarla.

- Con esta propuesta no se pretende que los usuarios estén obligados a revelar el origen de cada secuencia cuando registren el producto para su comercialización o para obtener una patente. La forma en la que deberían distribuirse los beneficios podría identificarse mediante simples preguntas de respuesta afirmativa o negativa en el punto de registro o, en el caso de que se desarrolle esa información en el futuro, simplemente proporcionando el número o números de entrada de la DSI. No obstante, la manera más fácil que tienen las autoridades de determinar si se cumplen las obligaciones de participación en los beneficios es solicitar las condiciones mutuamente acordadas que ha obtenido el usuario.
- La propuesta también está basada en el principio de “buena fe” de los usuarios. Aunque para hacerla plenamente operativa se podría pensar que es necesario identificar adecuadamente el origen de cada secuencia, desde el punto de vista técnico y administrativo eso no será factible para ninguna autoridad. Lo mismo sucede actualmente con los recursos genéticos físicos. Al final, depende principalmente de las prácticas de los usuarios.

C. PROPUESTA SOBRE CÓMO ABORDAR LA INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS EN EL MARCO MUNDIAL DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA POSTERIOR A 2020

Recomienda a la Conferencia de las Partes que se incluya la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en el marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020 en el objetivo C, la meta 13, la meta 13bis y la meta 15 y en el marco de seguimiento para el marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020. Recomendamos además que se incluya en la decisión de adopción del marco mundial de la diversidad biológica con un acuerdo interpretativo posterior claro de que la utilización de los recursos genéticos equivale a la utilización de la diversidad biológica, una decisión de establecer un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios y un llamamiento a toda la sociedad para que empiece a contribuir un 1 % del precio minorista de todos los productos de diversidad biológica.

D. PROPUESTA DE SOLUCIÓN HÍBRIDA PARA PROMOVER EL ACCESO Y LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE LA UTILIZACIÓN DE INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS

La brecha de APB

La rápida evolución de la investigación y la utilización de recursos genéticos muestra una clara tendencia a recurrir casi exclusivamente a secuencias genéticas en bancos de datos internacionales. A medida que crecen las colecciones en estos bancos, los sectores de investigación e industriales se vuelven menos dependientes de muestras físicas de diversidad biológica, creando así una brecha entre la letra del Convenio sobre la Diversidad Biológica y la práctica de la utilización de recursos genéticos.

La restricción del tercer pilar del Convenio sobre la Diversidad Biológica a solo aquellas situaciones en las que hay una utilización de material genético llevará a la extinción del régimen de APB. Por lo tanto, es de suma importancia que las deliberaciones internacionales no se centren en la forma del recurso genético sino en su objeto esencial: la información genética que se utiliza y, más aún, los resultados obtenidos de la utilización de la información genética.

Hacer un seguimiento de los resultados de la utilización de DSI es más fácil y económico que controlar el acceso individual a DSI a través de bancos de datos que no están sujetos a la jurisdicción de los proveedores. Los resultados de la utilización serán a la corta o la larga registrados, publicados o explorados (a través de publicaciones científicas, derechos de propiedad intelectual y comercialización de productos) y el seguimiento de esa utilización podría realizarse a partir de los instrumentos ya establecidos en virtud del Convenio (puntos de verificación, autoridades nacionales competentes, puntos focales nacionales, el Centro

de Intercambio de Información sobre APB, etc.) y el cumplimiento se lograría a través del registro de resultados en una plataforma electrónica, gobernada por Partes, y gestionada por la Secretaría del Convenio, un “mecanismo de cumplimiento y centro de intercambio de información sobre DSI”.

La brecha de financiación

Los debates sobre movilización de recursos en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica se centran actualmente en la movilización de recursos de todas las fuentes y mecanismos innovadores, incluido del sector privado. Hay amplio acuerdo en que el mecanismo financiero provisional no cubre actualmente las necesidades de implementación del marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020 que se está negociando. Por lo tanto, debería evaluarse seriamente la posibilidad de implementar un fondo con arreglo al artículo 10 del Protocolo de Nagoya. Incluso si los recursos movilizados a través de APB no fueran sustanciales, en comparación con otros fondos, todas las fuentes deberían ser bienvenidas para apoyar la implementación del marco mundial de la diversidad biológica.

Subsanar las brechas de APB y financiación – una solución híbrida para DSI

Una decisión sobre DSI debe seguir la recomendación adoptada por el Grupo de Trabajo en su tercera reunión, en la que las Partes reconocen que una solución para una participación justa y equitativa en los beneficios en relación con la información digital sobre secuencias de recursos genéticos debería, entre otras cosas:

- a) ser eficaz, viable y práctica;
- b) generar más beneficios, tanto monetarios como no monetarios, que costos;
- c) ser efectiva;
- d) proporcionar seguridad y claridad jurídica a los proveedores y usuarios de información digital sobre secuencias de recursos genéticos;
- e) no obstaculizar la investigación y la innovación;
- f) ser coherente con el acceso abierto a los datos;
- g) no ser incompatible con las obligaciones jurídicas internacionales;
- h) apoyarse mutuamente con otros instrumentos de acceso y participación en los beneficios, a saber, por ejemplo, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura);
- i) tener en cuenta los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales, incluido con respecto a los conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos que poseen (recomendación WG2020-3/2, párrafo 5).

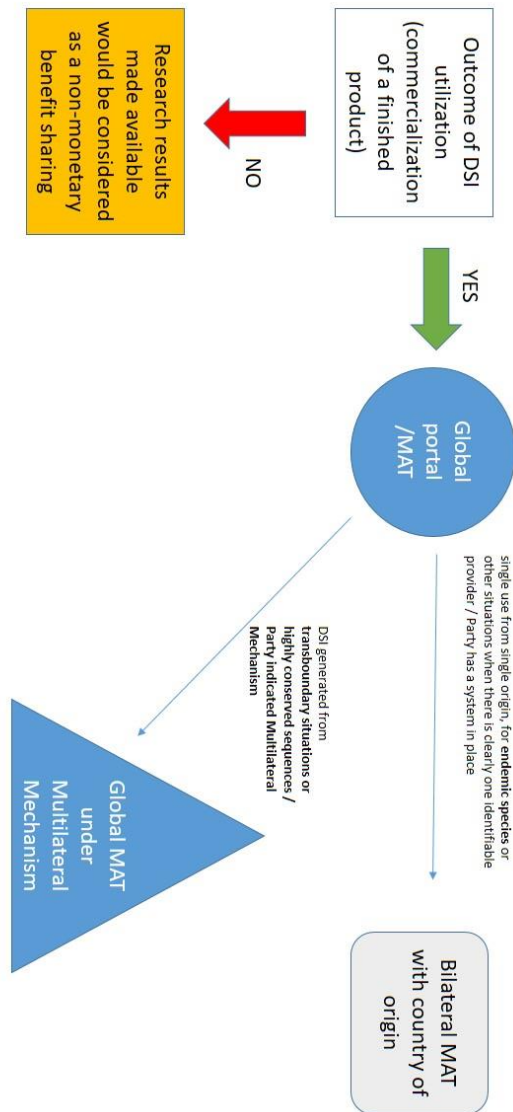
Para esta solución, las Partes deberían dejar de centrarse en la regulación de procesos/procedimientos, como el control del acceso, y pasar a centrarse en la regulación de resultados, publicaciones, patentes, cultivares y productos y procesos comercializables. Ese cambio aliviaría la carga burocrática de la investigación y el desarrollo y se centraría en el final de la cadena, la explotación económica de productos y material reproductivo.

Reglas predecibles permitirán a los usuarios prever sus costos y obligaciones, a corto y a largo plazo, y brindarán claridad jurídica a los usuarios, estimulando así el uso de recursos genéticos. Medidas jurídicas que faciliten y fomenten la investigación y el desarrollo generarán más beneficios, que podrán encauzarse hacia la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, cumpliendo los objetivos de los acuerdos internacionales de APB.

Partiendo de la base de que una solución híbrida ofrece flexibilidad para articular un sistema multilateral con sistemas nacionales, podría adoptarse una solución híbrida (combinando las opciones de políticas 2.1, 2.2 y 3.1 del informe de los Codirectores sobre la labor del grupo oficioso de asesoramiento de los

Copresidentes centrada en la información digital sobre secuencias de recursos genéticos desde la cuarta reunión del grupo de trabajo de composición abierta sobre el marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020 (CBD/WG2020/5/INF/1) en el siguiente entendido general:

1. La DSI está dentro de la esfera de competencia del Convenio sobre la Diversidad Biológica;
2. Acceso abierto, bajo términos y condiciones, para investigación y desarrollo. La divulgación de resultados de investigación se consideraría un beneficio no monetario que se comparte;
3. Requiere la participación en los beneficios monetarios obtenidos de la explotación económica de productos finales derivados de la utilización de DSI;
4. La **activación de la participación en los beneficios** es el registro del **producto terminado** para su comercialización y se calcula sobre los **ingresos netos** de las ventas (se comparten los beneficios económicos cuando estos existen) – **previsibilidad y seguridad jurídica para investigadores, usuarios y empresas**;
5. **Sistema híbrido**, con un **único punto de entrada** (“portal mundial”), compuesto por **mecanismos bilaterales** (compatibles con la legislación nacional) y un **mecanismo multilateral** (compatible con el Protocolo de Nagoya)
6. **Mecanismo multilateral** (compatible con el Protocolo de Nagoya) – se aplica a DSI generada a partir de **situaciones transfronterizas o secuencias altamente conservadas**. Sin consentimiento previo y fundamentado y sin requisito de condiciones mutuamente acordadas cuando hay múltiples fuentes o la fuente es una base de datos pública de acceso abierto (**sin rastreo obligatorio**);
7. En el caso de que en la fase de investigación se utilicen secuencias múltiples o secuencias altamente conservadas, solo la información genética utilizada en el **producto terminado** o el **material reproductivo** activará obligaciones de participación en los beneficios. Toda la información genética utilizada en la fase de investigación pero no utilizada efectivamente en el producto terminado o el material reproductivo estará exenta de obligaciones de participación en los beneficios;
8. En el caso del mecanismo multilateral, el fabricante de un producto deberá compartir los beneficios a través del mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios que funcione bajo condiciones mutuamente acordadas mundiales en un porcentaje fijo de los ingresos netos acordado por las Partes;
9. Los **mecanismos bilaterales** requieren condiciones mutuamente acordadas (con o sin consentimiento previo y fundamentado, por ejemplo, cuando intervengan conocimientos tradicionales) – uso único de un solo origen, para **especies endémicas** u otras situaciones en las que hay un proveedor claramente identificable;
10. Para usos únicos o de un solo origen, especies endémicas u otras situaciones en las que se conoce el origen, el productor debe compartir beneficios con arreglo a negociaciones bilaterales, como, por ejemplo, conforme a modelos de políticas establecidos a nivel nacional o conforme a condiciones mutuamente acordadas mundiales, según lo determinado previamente por la Parte;
11. En el caso de productos alimentarios y agrícolas, tras el registro para habilitar su comercialización, la participación en los beneficios se calcula sobre los **ingresos netos** de las ventas de **material reproductivo** (semillas/plántulas/otras formas de materiales reproductivos de **variedades protegidas** o semen/embriones de razas animales registradas), excepto por aquellas bajo el sistema multilateral del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura;
12. Las obligaciones de participación en los beneficios son aplicables mientras se están obteniendo ingresos del mercado;
13. El seguimiento y el cumplimiento son menos complejos debido al punto de activación único y al punto de entrada único (“portal mundial”), a reglas bien establecidas y a la relación directa con ingresos netos.



La experiencia del Brasil en relación con el APB y la DSI

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) reconoce explícitamente la autoridad de los Estados para determinar el acceso a los recursos genéticos como parte de sus derechos soberanos sobre los recursos naturales dentro de su jurisdicción. Además, obliga a todas las partes contratantes a adoptar medidas legislativas, administrativas o de políticas con el fin de participar de manera justa y equitativa en los resultados de la investigación y el desarrollo, y en los beneficios derivados de la utilización comercial y de otro tipo de los recursos genéticos.

Desde hace más de 20 años, el Brasil cuenta con un sistema de APB que regula la utilización de la información genética, aunque esté desvinculada de la muestra física, a partir de su primer marco jurídico sobre APB. La Ley Nº 13.123/2015 define el patrimonio genético como la información genética de plantas, animales y especies microbianas, o de cualquier otra especie, incluidas las sustancias provenientes del metabolismo de estos organismos vivos. Por lo tanto, la Ley 13.123/2015 ya incluye en su ámbito de aplicación el uso de la información genética digital. Los usuarios están sujetos al requisito de registro y, según el caso, a la participación en los beneficios de la explotación económica de los productos o material de reproducción derivados de la misma, ya que la explotación económica de un producto terminado o material de reproducción se estableció como único punto de incidencia de las obligaciones de participación en los beneficios.

La elaboración de la Ley 13.123/2015 y su Decreto Nº 8.772/2016 estuvo muy influenciada por una lectura detallada del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (Tratado Fitogenético). El CDB define el “material genético” como todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Según el Diccionario de Oxford, la palabra “material” puede definirse como “información o ideas para su uso en la creación de un libro u otra obra”. Por “materia” se entiende la “sustancia física en general, a diferencia de la mente y el espíritu; (En física) que ocupa espacio y posee masa en reposo, especialmente a diferencia de la energía”. El término “material” no debe confundirse con el término “materia”. La definición de la palabra “material” permite interpretarla de forma que incluya el conjunto de información asociada al recurso genético, es decir, la información del sustrato o material de trabajo. Restringir el significado de la palabra “material” a la palabra “materia” menoscaba la obligación de compartir los beneficios y la soberanía de los países que son Partes sobre sus recursos genéticos, y contradice el CDB y el Tratado Fitogenético.

Aunque la información genética obtenida digitalmente se considere excluida del concepto de material genético, una interpretación detallada del CDB y del Protocolo de Nagoya no deja lugar a dudas de que la utilización de esta información está sujeta a la participación en los beneficios. El medio de transmisión de la información genética, ya sea en forma de materia procedente de una muestra de ADN o como información almacenada *in silico*, es irrelevante para el cumplimiento de esta obligación. Dado que hubo “utilización” de una muestra física para acceder a este tipo de información, su aplicación y posterior comercialización deben compartirse de manera justa y equitativa, en consonancia con el artículo 5 del Protocolo de Nagoya y el artículo 10 del Tratado Fitogenético.

La nueva Legislación sobre APB entró en vigor en noviembre de 2017, cuando comenzó a funcionar el sistema de registro electrónico de APB llamado “SisGen”. El Sistema Nacional de Gestión del Patrimonio Genético y Conocimientos Tradicionales Asociados (SisGen)⁶ es el sistema electrónico mantenido y operado por la Secretaría Ejecutiva del CGEN, dependiente del Ministerio de Medio Ambiente, y la “ventanilla única” para el registro de las actividades de APB. En general, no se necesita una autorización previa para iniciar una actividad de investigación o desarrollo sobre el patrimonio genético del Brasil, ya que la autorización previa fue sustituida por un registro realizado en el sistema, que es de carácter declarativo.

El SisGen gestiona el registro de acceso al patrimonio genético o a los conocimientos tradicionales asociados, así como las notificaciones de productos terminados o material de reproducción y los acuerdos de participación en los beneficios. Asimismo, el SisGen emite los Certificados de acceso lícito, los cuales, para ser otorgados, requieren que previamente se haya registrado el acceso (actividad de investigación y desarrollo) para:

- I – el envío de muestras de material genético;
- II – la solicitud de cualquier derecho de propiedad intelectual;

⁶ <https://sisgen.gov.br>

III – la comercialización de un producto intermedio;

IV – la divulgación de resultados finales o parciales en medios científicos o de comunicación; o

V – la notificación de producto terminado o de material de reproducción desarrollado a partir del acceso.

Los usuarios son libres de elegir el mejor momento para realizar el registro siempre que sea antes de los eventos de activación mencionados. Además, dado que no se requiere un registro previo, si una determinada actividad de acceso no genera ningún resultado, ninguna solicitud de derechos de propiedad intelectual, o ningún producto o proceso desarrollado, dicha actividad de acceso no deberá registrarse. La idea principal es promover y facilitar el acceso y exigir información únicamente cuando se haya obtenido un resultado concreto, que es el momento en que el usuario debe declarar qué actividades tuvieron lugar (es decir, investigación y desarrollo tecnológico) y proporcionar toda la información requerida.

Es a través de la notificación que los usuarios del patrimonio genético declaran cumplir con los requisitos de la ley e indican la modalidad preferida de participación en los beneficios para cumplir con sus obligaciones legales. La modalidad queda a criterio del usuario y puede ser “monetaria”, a través de un pago al Fondo Nacional, o “no monetaria”, siendo el usuario quien financia directamente un proyecto o actividad de conservación, de acuerdo con el Programa Nacional de Participación en los Beneficios creado por la Ley N° 13.123/2015. En la modalidad no monetaria, se debe firmar un Acuerdo de Participación en los Beneficios con el Ministerio de Medio Ambiente, donde se prevé que todas las actividades declaradas por el usuario se ejecutarán como participación en los beneficios.

La Notificación de un Producto Terminado equivale al establecimiento de condiciones mutuamente acordadas, de conformidad con el artículo 15 del Convenio, ya que el usuario acepta las condiciones exigidas por la legislación nacional. En suma, los usuarios deben cumplir las condiciones de APB preestablecidas en la Ley/Decreto, y aceptan las condiciones predefinidas registrando sus actividades de APB en un sistema en línea: el SisGen. Además, los usuarios aceptan las normas preestablecidas (contrato de APB) registrando/notificando las actividades de APB a través del sitio web de SisGen.

La Ley define un producto terminado como un producto apto para ser utilizado por el consumidor final, ya sea una persona física o jurídica. Asimismo, las obligaciones de participación en los beneficios se aplican solamente a un producto terminado, que debe surgir del acceso (investigación y desarrollo tecnológico según la Ley del Brasil), independientemente de que haya sido producido en el país o en el extranjero; por último, el patrimonio genético debe ser uno de los principales elementos que agregan valor al producto.

Según la Ley, no importa quién haya accedido a la DSI o quién comercialice el producto terminado, ya que es el fabricante del producto terminado quien debe cumplir con la obligación de participación en los beneficios.

De las casi 68.300 actividades de acceso registradas en el SisGen hasta el momento, 1.411 declararon un origen *in silico*, de las cuales 336 declararon actividades con fines comerciales, a través del registro de actividades de desarrollo tecnológico derivadas de la utilización de información digital sobre secuencias/información genética sobre recursos genéticos. Las restantes 1.075 son “actividades de acceso a partir de la utilización comercial y no comercial de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos”.

La finalización del registro de una actividad de investigación por parte del usuario equivale a la obtención de un permiso de acceso no comercial. Por su parte, el registro de una actividad de desarrollo tecnológico por el usuario, que la Ley considera un “trabajo sistemático sobre el patrimonio genético realizado con miras a desarrollar nuevos materiales, productos o dispositivos, o a mejorar o desarrollar nuevos procesos, para su explotación económica”, equivale a la obtención de un permiso de acceso comercial. Casi 800 personas jurídicas (60% son empresas) y más de 25.000 personas finalizaron sus registros y están proporcionando información sobre sus actividades de investigación y desarrollo derivadas del patrimonio genético (incluidas las de origen *in silico*) y los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas en el SisGen.

A modo de ejemplos concretos sobre los “acuerdos de participación en los beneficios derivados de la utilización comercial de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos”, se podría hacer referencia a una actividad de desarrollo tecnológico registrada en el SisGen, que propone el uso de la bioinformática para encontrar receptores farmacológicos (proteínas) depositados en el Banco de Datos de Proteínas (PDB, por sus siglas en inglés) de productos naturales procedentes de la diversidad biológica del Brasil.

Sin embargo, dado que en general no existe autorización previa para utilizar el patrimonio genético del Brasil, todos aquellos que utilicen esas secuencias de proteínas deberían registrar sus resultados o notificar los productos solamente cuando haya un resultado concreto y antes de algunos eventos de activación, como la publicación de un artículo científico, una solicitud de patente, la comercialización de un producto derivado o la notificación de un producto terminado.

En otras palabras, si bien es posible acceder libremente al patrimonio genético del Brasil bajo ciertas condiciones, los resultados y productos de su utilización deben regularizarse mediante un procedimiento de registro o notificación, en el momento oportuno y según cada caso. Es primordial para el Brasil fomentar la investigación y el desarrollo derivados de su diversidad genética y, teniendo en cuenta la evolución de las técnicas disponibles para ello, el país entiende que debe facilitarse el acceso, por ejemplo, mediante la utilización de recursos genéticos de origen *in silico*, a fin de generar los beneficios que financiarán la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Por lo tanto, la reglamentación debe centrarse en los resultados y no en los procedimientos.

Con el SisGen, el sistema de APB del Brasil pasó de la autorización previa en cada caso y el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas, a centrarse en los usuarios finales para la participación en los beneficios, la supervisión de los resultados del acceso, y la regularización de los resultados y la cadena de valor mediante un sistema de registro en línea.

En resumen, el Brasil ha adoptado lo siguiente:

- Un mecanismo facilitado para el acceso a los recursos genéticos, con un cambio en el enfoque de la regulación, que anteriormente estaba centrado en el control del acceso a los recursos genéticos, y ahora se ha desplazado hacia el control de la explotación económica de los productos o materiales de reproducción derivados del acceso;
- El desarrollo de un sistema de registro declarativo en línea para ubicar, rastrear y supervisar las actividades de acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados: SisGen;
- El registro es una obligación solamente en puntos de activación específicos, como el envío, la solicitud de derechos de propiedad intelectual, la publicación de resultados y la comercialización. Las actividades de investigación y desarrollo que no den lugar a ninguna de las actividades antes mencionadas no están obligadas a registrarse;
- El consentimiento previo y fundamentado para el acceso a los conocimientos tradicionales (CT) es obligatorio y debe obtenerse directamente de los pueblos indígenas y las comunidades locales (PICL);
- El único punto de incidencia de las obligaciones de participación en los beneficios es la explotación económica de un producto terminado o material de reproducción: se trata del eslabón de la cadena de valor con mayor valor agregado, que libera de cargas a las actividades de investigación y desarrollo. Por lo tanto, los beneficios económicos deben compartirse cuando existan;
- El porcentaje de participación en los beneficios monetarios de los productos o materiales de reproducción derivados de la utilización de recursos genéticos es del 1% de los ingresos netos procedentes de las ventas del producto o material de reproducción. Por lo tanto, no hay especulación de valores ni sorpresas para los usuarios de recursos genéticos. Ofrece previsibilidad y seguridad jurídica para invertir en productos de base biológica derivados del acceso;

- El punto de incidencia claramente establecido, combinado con un porcentaje definido de participación en los beneficios que debe valorarse bajo un concepto específico como el de “ingresos netos”, hace factible el control del cumplimiento, dado que se basan en principios y normas fiscales y contables.

El Brasil también se ha manifestado a favor de utilizar el Mecanismo Mundial Multilateral de Participación en los Beneficios para resolver cuestiones de participación en los beneficios relativas a situaciones en las que no es posible obtener el consentimiento previo y fundamentado, como la falta de información sobre el origen, situaciones transfronterizas o productos y material de reproducción resultantes de accesos múltiples desde distintos orígenes.

]
