



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/WG-ABS/8/6
23 de septiembre de 2009

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

Octava reunión

Montreal, 9-15 de Noviembre de 2009

COTEJO DE CONTRIBUCIONES PRESENTADAS POR LAS PARTES, GOBIERNOS, ORGANIZACIONES INTERNACIONALES, COMUNIDADES INDÍGENAS Y LOCALES E INTERESADOS PERTINENTES SOBRE CUMPLIMIENTO, PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA Y ACCESO

Nota del Secretario Ejecutivo

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 6 |
| COTEJO DE CONTRIBUCIONES PRESENTADAS POR LAS PARTES, GOBIERNOS, ORGANIZACIONES INTERNACIONALES, COMUNIDADES INDÍGENAS Y LOCALES E INTERESADOS PERTINENTES SOBRE CUMPLIMIENTO, PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA Y ACCESO | 7 |
| RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS | 7 |
| BIO y PhRMA | 7 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 8 |
| III. COMPONENTES PRINCIPALES | 11 |
| A. PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS | 11 |
| BIO y PhRMA | 11 |
| 1) Vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios | 11 |
| México | 11 |
| BIO y PhRMA | 12 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 12 |
| 2) Beneficios por compartir en condiciones mutuamente acordadas | 12 |
| México | 12 |
| BIO y PhRMA | 13 |

/...

| | |
|---|----|
| 3) Beneficios monetarios y no monetarios | 13 |
| México | 13 |
| BIO y PhRMA | 14 |
| 4) Acceso a la tecnología y su transferencia..... | 14 |
| México | 14 |
| BIO y PhRMA | 14 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 15 |
| 5) Resultados de investigación y desarrollo compartidos en condiciones mutuamente acordadas..... | 15 |
| México | 15 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 16 |
| 6) Participación efectiva en actividades de investigación y/o desarrollo conjunto en actividades de investigación..... | 20 |
| México | 20 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 20 |
| 7) Mecanismos para promover la igualdad en las negociaciones..... | 21 |
| México | 21 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 22 |
| 8) Aumento de la concienciación | 23 |
| México | 23 |
| 9) Medidas para garantizar la participación e intervención de las comunidades indígenas y locales en condiciones mutuamente acordadas y la participación en los beneficios con los titulares de los conocimientos tradicionales | 23 |
| México | 23 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 24 |
| 10) Mecanismos para que los beneficios se dirijan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y el desarrollo socioeconómico, especialmente los Objetivos de Desarrollo del Milenio, de conformidad con la legislación nacional | 26 |
| México | 26 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 26 |
| 11) Desarrollo de condiciones y normas internacionales mínimas | 27 |
| México | 27 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 27 |
| 12) Participación en los beneficios de todo tipo de utilización | 27 |
| BIO y PhRMA | 27 |
| 13) Opciones de participación en los beneficios multilateral cuando el origen no sea claro o en situaciones transfronterizas | 28 |
| México | 28 |
| BIO y PhRMA | 28 |
| 14) Establecimiento de fondos fiduciarios para abordar las situaciones transfronterizas . | 29 |
| México | 29 |
| 15) Desarrollo de menús de cláusulas modelo para su posible inclusión en acuerdos de transferencia de materiales | 29 |
| BIO y PhRMA | 29 |
| 16) Mejor utilización de las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización | 29 |

| | |
|--|----|
| B. ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS | 29 |
| BIO y PhRMA | 29 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 29 |
| 1) Reconocimiento de los derechos soberanos y la autoridad de las Partes para determinar el acceso | 30 |
| México | 30 |
| 2) Vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios | 30 |
| México | 30 |
| BIO y PhRMA | 31 |
| 3) Certidumbre legal, claridad y transparencia de las reglas de acceso..... | 31 |
| México | 31 |
| 4) No discriminación en las reglas de acceso | 31 |
| México | 31 |
| 5) Normas de acceso internacionales (que no requieran la armonización de la legislación sobre acceso nacional) para respaldar el cumplimiento en todas las jurisdicciones | 32 |
| México | 32 |
| 6) Modelos de legislación nacional elaborados en el nivel internacional..... | 33 |
| México | 33 |
| 7) Reducción al mínimo de los costos de administración y transacción | 34 |
| 8) Reglas de acceso simplificadas para investigación no comercial | 34 |
| México | 34 |
| C. CUMPLIMIENTO | 34 |
| BIO y PhRMA | 34 |
| 1) Desarrollo de instrumentos para alentar el cumplimiento..... | 34 |
| Colombia..... | 34 |
| a) Actividades de aumento de la concienciación | 35 |
| México | 35 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 36 |
| b) Comprensión internacional de la apropiación/uso indebidos | 37 |
| México | 37 |
| BIO y PhRMA | 37 |
| c) Menús sectoriales de cláusulas modelo para los acuerdos de transferencia de materiales / | 38 |
| México | 38 |
| BIO y PhRMA | 38 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 39 |
| d) Códigos de conducta para grupos de usuarios importantes | 40 |
| México | 40 |
| BIO y PhRMA | 40 |
| e) Identificación de códigos de conducta de mejores prácticas | 41 |
| México | 41 |
| f) Los organismos de financiación de investigación obligarán a los usuarios que reciban fondos para investigación a cumplir con requisitos específicos de acceso y participación en los beneficios | 41 |
| México | 41 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 41 |
| g) Declaración unilateral de los usuarios | 42 |

| | |
|--|----|
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 42 |
| h) Normas de acceso internacionales (que no requieran la armonización de la legislación sobre acceso nacional) para respaldar el cumplimiento en todas las jurisdicciones | 42 |
| 2) Desarrollo de instrumentos para supervisar el cumplimiento: | 42 |
| México | 42 |
| a) Mecanismos de intercambio de información | 42 |
| Colombia..... | 42 |
| México | 43 |
| BIO y PhRMA | 44 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 44 |
| b) Certificado internacionalmente reconocido emitido por una autoridad nacional competente..... | 45 |
| Colombia..... | 45 |
| México | 46 |
| BIO y PhRMA | 49 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 49 |
| c) Sistemas de seguimiento y presentación de informes..... | 50 |
| México | 50 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 51 |
| d) Tecnología de la información para el seguimiento | 51 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 51 |
| e) Requisitos de divulgación | 52 |
| Colombia..... | 52 |
| BIO y PhRMA | 53 |
| f) Identificación de puntos de verificación | 53 |
| México | 53 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 54 |
| 3) Desarrollo de instrumentos para aplicar el cumplimiento..... | 54 |
| Colombia..... | 54 |
| México | 55 |
| BIO y PhRMA | 57 |
| a) Medidas para asegurar el acceso a la justicia con miras a aplicar los arreglos sobre acceso y participación en los beneficios | 57 |
| México | 57 |
| b) Mecanismos de resolución de controversias:..... | 58 |
| i) Interestatales..... | 58 |
| ii) Derecho internacional privado..... | 58 |
| iii) Resolución de controversias alternativa..... | 58 |
| México | 58 |
| c) Aplicación de sentencias y laudos arbitrales entre jurisdicciones | 58 |
| México | 58 |
| d) Procedimientos de intercambio de información entre centros nacionales de coordinación de acceso y participación en los beneficios para ayudar a los proveedores a obtener la información pertinente en casos específicos de supuestas infracciones de los requisitos de consentimiento fundamento previo..... | 59 |
| México | 59 |
| e) Recursos y sanciones | 59 |
| México | 59 |
| 4) Medidas para garantizar el cumplimiento del derecho consuetudinario y los sistemas de protección locales | 60 |

| | |
|---|----|
| México | 60 |
| ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen) | 60 |

INTRODUCCIÓN

1. Al clausurarse la séptima reunión del Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios, se convino en que el anexo al informe de la reunión seguiría el mismo formato que el anexo I a la decisión IX/12 y en que éste constituiría la base para la negociación ulterior de las cuestiones relativas a cumplimiento, participación justa y equitativa y acceso en la octava reunión del Grupo de trabajo. También se convino en que todas las ponencias acerca de estos componentes deberían basarse en el anexo al informe de la séptima reunión del Grupo de trabajo (documento UNEP/WG-ABS/7/8).
2. De conformidad con lo antedicho, en la notificación 2009-050 del 11 de mayo de 2009, la Secretaría indicó que todas las ponencias relacionadas con los componentes principales del Régimen examinados en la séptima reunión del Grupo de trabajo, y que serían considerados nuevamente en la octava reunión (es decir, cumplimiento, participación justa y equitativa, acceso) deberían basarse en el anexo al informe de la séptima reunión del Grupo de trabajo (UNEP/CBD/WG-ABS/7/8).
3. Por consiguiente, este documento contiene un cotejo de las ponencias recibidas por la Secretaría sobre participación justa y equitativa, acceso y cumplimiento.

/...

**COTEJO DE CONTRIBUCIONES PRESENTADAS POR LAS PARTES, GOBIERNOS,
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES, COMUNIDADES INDÍGENAS Y LOCALES E
INTERESADOS PERTINENTES SOBRE CUMPLIMIENTO, PARTICIPACIÓN JUSTA Y
EQUITATIVA Y ACCESO¹**

RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS²/

BIO y PhRMA

Propuesta aplicable a diversas secciones del anexo al documento UNEP/CBD/WG-ABS/7/8 (el “Anexo de París”):

Propuesta de enmienda del texto:

Deberían suprimirse todas las referencias a “recursos biológicos”, “derivados” y “productos” entre corchetes.

Explicaciones y motivos conexos

BIO y PhRMA han indicado la firme opinión de que el Régimen internacional debe encontrarse dentro del ámbito del CDB y debe guardar conformidad con el mandato de la COP. El Régimen internacional debería regular únicamente los “recursos genéticos” conforme al ámbito de las disposiciones del CDB pertinentes (p. ej., el artículo 15).

Los derivados, productos y otros elementos sólo deben incluirse si se encuentran comprendidos en la definición de “recurso genético” conforme al Convenio.

Sugerencias específicas para la refundición del texto repetitivo en el Anexo de París:

Actualmente, se consideran diversos temas similares o idénticos en diferentes secciones del texto. A medida que el texto evoluciona, existe un importante riesgo de que estas secciones dejen de guardar coherencia entre sí, lo que podría causar varias consecuencias no intencionales, tales como enfoques no uniformes respecto a un resultado deseado específico. Además, si hay diferencias en el texto final, se podría presuponer que los redactores tenían por objetivo diferentes resultados, aunque ése no haya sido el caso. Para resumir, todas las diferentes secciones que se ocupan de los elementos que se indican a continuación deberían refundirse, preferentemente en una única sección.

- Actividades de aumento de la concienciación: Sección III.A.8 y sección III.C.1.a. del Anexo de París
- Normas de acceso internacionales para apoyar el cumplimiento: Sección III.A.11, sección III.B.5 y sección III.C.1.h. del Anexo de París
- Desarrollo de cláusulas modelo para su posible inclusión en acuerdos de transferencia de materiales: Sección III.A.15 y sección III.C.1.c del Anexo de París y sección III.E.5 de la decisión IX/12 de la COP

¹ Para facilitar las referencias, se han impreso en sombreado los títulos del anexo I a la decisión IX/12 reproducidos en este documento. Además, la estructura se basa en el anexo al informe de la séptima reunión del Grupo de trabajo (documento UNEP/WG-ABS/7/8).

² La referencia al Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios en este texto no va en perjuicio de la naturaleza del Régimen internacional.

- Vínculo entre acceso y participación equitativa en los beneficios: Sección III.A.1 y sección III.B.2 del Anexo de París
- Acceso a la tecnología y su transferencia: Sección III.A.4 del Anexo de París y sección III.E.3 de la decisión IX/12 de la COP

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Las sugerencias de texto operativo que se indican a continuación están dirigidas a introducir en el régimen internacional el concepto de *licencias de bienes comunes (“commons”)* para el acceso y la participación en los beneficios por ser elaborado más a fondo tras la adopción del régimen en Nagoya en 2010. Éstas se basan en la cada vez mayor aceptación de los modelos de licencias de bienes comunes/código abierto en relación con software, obras creativas y acuerdos de transferencia de material biológico. Los detalles completos de la propuesta figuran en el documento de análisis titulado *An ABS Commons? The Role of Commons/Open Source Licenses in the International Regime* remitido a la Secretaría del CDB.³ El objetivo de este documento es estimular las ideas y el debate acerca de posibles opciones para introducir el concepto de licencias de bienes comunes para el acceso y la participación en los beneficios para su elaboración más a fondo después de la COP10.

Las propuestas siguientes se centran en la aplicación de las disposiciones del régimen internacional para las tres categorías de utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales comprendidas en los “Menús sectoriales de cláusulas modelo para los acuerdos de transferencia de materiales” en la sección sobre Cumplimiento (III.C.1.c opción 2).⁴ Las tres categorías de utilización son:

- a) investigación y desarrollo no destinados a la comercialización (investigación no comercial) (III.C.1.c opción 2, párr. 4. a);
- a) investigación y desarrollo destinados a la comercialización (investigación comercial) (III.C.1.c opción 2, párr. 4. b);
- c) comercialización (III.C.1.c opción 2, párr. 4. c).

Estas tres categorías de utilización se podrían aplicar por medio de la introducción de *licencias de acceso y participación en los beneficios modulares*. El objetivo de las licencias sería proporcionar a los proveedores opciones acerca de los términos y condiciones en que se ofrecen recursos genéticos y conocimientos tradicionales en cada categoría, y brindan una certidumbre suficiente respecto a los derechos para promover la participación en los recursos y conocimientos. Entre las opciones básicas podrían incluirse:

- a) condiciones de concesión de licencias no exclusivas y no comerciales para la investigación no comercial;
- b) acuerdos separados y adicionales para licencias comerciales no exclusivas basadas sobre el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas tendientes a promover las redes de innovación abierta en colaboración para la generación de bienes públicos (es decir, logro de los objetivos del Convenio, investigación y desarrollo acerca de enfermedades olvidadas, adaptación al cambio climático);
- c) comercialización (productos) por medio de la aplicación y/o elaboración más a fondo de sistemas de certificación y etiquetado de comercio justo.

Tal como se indica en los párrafos anteriores, el objetivo de este documento no es sostener que las licencias de bienes comunes para el acceso y la participación en los beneficios deberían elaborarse a fondo en el texto para la negociación existente. Por el contrario, su finalidad es identificar los componentes clave del texto existente que podrían requerir elaboración más a fondo o enmienda para facilitar la elaboración de licencias de acceso y participación en los beneficios una vez que el régimen haya sido adoptado en la COP 10 en 2010.

³ Este documento está disponible como UNEP/CBD/WG-ABS/8/INF/3.

⁴ Las tres categorías también figuran en III.A.15 opción 2 bajo el título “Desarrollo de menús de cláusulas modelo para su posible inclusión en acuerdos de transferencia de materiales”.

A fin de introducir las licencias en el texto para la negociación, pueden aplicarse dos enfoques: El primero, un enfoque minimalista es a) introducir referencias a las licencia en conjunto con las cláusulas modelo, y b) introducir referencias a las licencias en conjunto con las leyes consuetudinarias y los protocolos comunitarios de las comunidades indígenas y locales. Como contribución para un debate más abarcador, en este documento se describe un enfoque ampliado que consta de una serie de pasos. Éstos son:

- 1) Incluir referencias específicas a las licencias o la concesión de licencias respecto a las cláusulas modelo para los acuerdos de transferencia de materiales ((III.C.1.c opción 2);
- 2) Importar las tres categorías de utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales de las cláusulas modelo en la participación en los beneficios bajo el título “Resultados de investigación y desarrollo compartidos en condiciones mutuamente acordadas” (III.A.1.5). Esto se vincularía con la “Participación efectiva en actividades de investigación y/o desarrollo conjunto en actividades de investigación” (III.A.1.6) y la facilitación del acceso a la transferencia de tecnología (III.A.1.4);⁵
- 3) La redacción de la sección III.A.1.5 se modificaría para incluir algunos detalles específicos acerca de las formas de participación en los beneficios que deben permitirse en cada categoría de utilización, haciendo hincapié especialmente en el acceso a los resultados de la investigación y el desarrollo por medio del uso de licencias de bienes comunes para el acceso y la participación en los beneficios. La sección III.A.1.6 se modificaría para permitir la posibilidad de establecer redes de investigación en colaboración. La sección III.A.1.4 sobre transferencia de tecnología se ajustaría para incluir referencias a las licencias de código abierto y de acceso y participación en los beneficios a fin de vincularla con las disposiciones principales sobre investigación.
- 4) En la sección III.C.2.b sobre un certificado reconocido internacionalmente se podrían insertar referencias a las licencias. Se podría agregar o incorporar un nuevo párrafo para hacer referencia a las licencias y las tres categorías de utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. El efecto pretendido sería permitir la aplicación del certificado propuesto y añadir flexibilidad;
- 5) Se prevé que los pueblos indígenas y las comunidades locales serían los principales beneficiarios de las licencias de bienes comunes para el acceso y la participación en los beneficios dentro del contexto del régimen internacional. Esto se lograría vinculando las referencias al derecho consuetudinario y los protocolos comunitarios con las licencias en “Medidas para garantizar el cumplimiento del derecho consuetudinario y los sistemas de protección locales” (C.III.4) por medio de una fórmula de texto tal como “leyes consuetudinarias, protocolos comunitarios y licencias”. Puede también resultar deseable usar una frase de este tenor en otras partes del texto. Se podrían insertar referencias a los pueblos indígenas y las comunidades locales en las secciones sobre transferencia de tecnología e investigación en las que actualmente no figuran, a fin de permitir la participación en los beneficios y en redes de investigación (III.A.1.4, 5 y 6);
- 6) Este proceso podría facilitar los sistemas de seguimiento y presentación de informes de la sección sobre Cumplimiento, con sugerencias adicionales relativas a la inclusión del uso de sistemas de clasificación normalizados (la Clasificación Internacional de Patentes, IPC, y la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de Todas las Actividades Económicas, CIU, de las Naciones Unidas) para realzar la visibilidad del sistema internacional de patentes, los sistemas de rendición de cuentas nacionales y el desarrollo de indicadores estadísticos. Estas propuestas están destinadas a mejorar la capacidad para saber si se trata de una apropiación indebida y la medición estadística de la eficacia del régimen internacional.
- 7) La sección sobre aumento de la concienciación (III.C.1.a) se podría ampliar para incluir posibilidades de actividades de concienciación del público más amplias derivadas del uso de un sistema en línea para la generación, divulgación y visualización de licencias;

⁵ La decisión IX/14 respecto a transferencia de tecnología hace referencia a la necesidad de un “análisis más profundo de nuevos modelos de innovación basados en códigos abiertos, así como otras opciones adicionales de derechos de propiedad intelectual”. Decisión IX/14, párr. 11 a).

- 8) Las propuestas para reglas de acceso simplificadas para investigación no comercial (III.B.8 opción 1) y una declaración unilateral de los usuarios (III.C.1.g) se podrían llevar a la práctica por medio de licencias en las que un posible usuario indica la aceptación anticipada de las condiciones de una licencia no comercial no exclusiva (como un contrato vinculante) para fines de investigación.

El presente resumen describe las principales opciones que se podrían considerar para incluir las licencias de bienes comunes para el acceso y la participación en los beneficios en el régimen internacional, por ser debatidas más a fondo. El principal impulso de la propuesta está destinado a aplicar los componentes existentes del régimen internacional, y la propuesta no tiene el objetivo de suprimir o eliminar las disposiciones existentes.

El resto de este documento propone sugerencias para el posible texto operativo basado sobre los pasos descritos anteriormente. Para facilitar las referencias, las sugerencias comienzan con breves observaciones generales y luego sigue la estructura del texto para la negociación.

Observaciones generales:

1. Vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios (III.A.1)

Se podrían insertar referencias a las licencias de acceso y participación en los beneficios en la sección III.A.1 a fin de hacer explícita la relación entre el acceso y la participación en los beneficios por medio del uso de licencias como una forma de contrato.

2. Vinculación de las licencias de acceso y participación en los beneficios con los protocolos comunitarios y las leyes consuetudinarias

Se podría establecer un vínculo entre los protocolos comunitarios y las leyes consuetudinarias de las comunidades indígenas y locales en una gran parte del texto para la negociación usando la siguiente fórmula de texto o variaciones menores de la misma:

“leyes consuetudinarias, protocolos comunitarios y licencias...” de los pueblos indígenas y comunidades locales

Motivos:

La introducción de las opciones de concesión de licencias está destinada a promover las propuestas de arreglos para acceso y participación en los beneficios basados en las leyes consuetudinarias y protocolos comunitarios, abordando la cuestión relacionada con:

- a) el reconocimiento perdurable de las contribuciones de las comunidades indígenas y locales con el correr del tiempo;
- b) proporcionar a las comunidades indígenas y locales opciones para las condiciones en las que se ofrecen los conocimientos y recursos;
- c) llevar a la práctica los enfoques basados en contratos por medio del uso de licencias como una forma de contrato;
- d) brindar visibilidad a las condiciones en el régimen de propiedad intelectual más amplio.

La inclusión de referencias a las licencias propuesta no tiene por intención reemplazar las referencias a las leyes consuetudinarias o protocolos comunitarios sino que aborda la cuestión más amplia de qué sucede cuando los conocimientos y recursos adquieren movilidad y comienzan a circular dentro del contexto del régimen internacional.

3) Vinculación de las referencias a las cláusulas modelo con las licencias de acceso y participación en los beneficios

Las referencias a las cláusulas modelo se podrían combinar en la fórmula “**cláusulas modelo y condiciones de concesión de licencias**”, o variaciones menores de la misma, en gran parte del texto (por ejemplo, III.A.15 opción 2 y III.C.1.c opción 2).

Motivos:

Las referencias a las condiciones de concesión de licencias/licencias en relación con las cláusulas modelo aclararían la finalidad de las cláusulas modelo y permitirían desarrollar menús de condiciones de concesión de licencias modulares para las tres categorías de utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Los proveedores luego podrían utilizar los menús de condiciones de concesión de licencias modulares en un entorno de Internet para automatizar la generación de licencias, tal como en el caso de los modelos Creative Commons y Science Commons.

III. COMPONENTES PRINCIPALES

A. PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS

BIO y PhRMA

BIO y PhRMA apoyan la participación justa y equitativa en los beneficios tal como se estipula en el CBD. No obstante, el CDB indica claramente que la participación en los beneficios “se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas” (véase, p. ej., el artículo 15.7). Por lo tanto, todas las disposiciones del Régimen internacional relacionadas con la participación justa y equitativa en los beneficios deben permitir que los beneficiarios y usuarios decidan las condiciones libremente. Tales condiciones estarán normalmente incorporadas a un contrato u otro arreglo que represente un encuentro de pareceres entre el proveedor y el usuario de los recursos genéticos en cuestión. Se deberían aplicar las reglas normales de los contratos a aquellos contratos y arreglos que se refieran a la participación en los beneficios. Las condiciones para la participación en los beneficios obligatorias específicas parecerían no estar en concordancia con los principios del CDB y no poder llevarse a la práctica.

1) Vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios⁶

México

3. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política con miras a la participación de forma justa y equitativa en los resultados de la investigación y desarrollo y en los beneficios provenientes de la utilización comercial y de otra índole de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] con la Parte Contratante y/o los pueblos indígenas y comunidades locales que proporcionen tales recursos[, sus derivados][y productos] o el país de origen o la Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio. Tal participación estará sometida al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante y/o de los pueblos indígenas y comunidades locales que proporcionan tales recursos[, sus derivados][y productos] o el país de origen o la Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio, a menos que esa Parte determine otra cosa y en condiciones mutuamente acordadas.

⁶ También hay una sección sobre la vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios en la sección III.B.1.2 del anexo I a la decisión IX/12.

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Las Partes pueden requerir que se obtenga el consentimiento fundamentado previo para el acceso a los recursos genéticos en base a condiciones mutuamente acordadas entre el proveedor y el usuario conforme al Convenio.”

Explicaciones y motivos conexos

BIO y PhRMA apoyan la vinculación de la participación justa y equitativa en los beneficios con el acceso a los recursos genéticos. La participación en los beneficios debería tramitarse en el punto de acceso por medio de condiciones mutuamente acordadas que se hayan incorporado a un acuerdo apropiado de acceso y participación en los beneficios con miras a que disminuyan cualesquiera incertidumbres en cuanto a la condición de los recursos genéticos y de los beneficios dimanantes de su utilización. El texto actual que figura en el Anexo de París no expresa claramente la importancia de las condiciones mutuamente acordadas.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Se podrían insertar referencias a las licencias de acceso y participación en los beneficios en diversas partes del texto para establecer la vinculación entre el acceso y la participación en los beneficios

2) Beneficios por compartir en condiciones mutuamente acordadas

México

Recordando además que, de conformidad con el artículo 15.7. del Convenio, la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas según sea decidido entre el proveedor y el usuario {párrafo del preámbulo}

Reconociendo que la participación en los beneficios en condiciones mutuamente acordadas pudiera incluir beneficios monetarios y/o no monetarios {párrafo del preámbulo}

1. Cada Parte estipulará medidas para asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados.

2. Las condiciones para la participación equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] serán estipuladas en condiciones mutuamente acordadas, de conformidad con la legislación nacional y las leyes consuetudinarias pertinentes de los pueblos indígenas y las comunidades locales. Éstas incluirán entre otras:

a) entre las comunidades indígenas o locales y los usuarios; o

b) entre los usuarios y la autoridad nacional del país proveedor, con la intervención activa de las comunidades indígenas y locales interesadas.

/...

3. Las Partes adoptarán medidas para asegurar que los proveedores y usuarios de recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos], al establecer las condiciones mutuamente acordadas, incluyan:

a) La obligación de compartir los beneficios monetarios y no monetarios subsistirá a la terminación del acuerdo contenido en las condiciones mutuamente acordadas y se incluirá en cualesquier acuerdos de transferencia de materiales.

b) La participación efectiva del país de origen de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] en las actividades de investigación y/o con miras a facilitar el desarrollo conjunto de actividades de investigación entre el país de origen y el usuario;

c) Cláusulas modelo e inventarios/catálogos pertinentes de utilizaciones comunes de [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y beneficios monetarios o no monetarios relacionados.

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Las Partes deberían requerir que, cuando se hubieran convenido condiciones mutuamente acordadas entre el proveedor y el usuario de conformidad con la legislación nacional, el usuario no esté sujeto a reclamos adicionales en relación con dichos recursos genéticos de otras partes diferentes del proveedor.”

Explicaciones y motivos conexos

De conformidad con los principios de claridad y transparencia jurídica, una vez que un usuario haya convenido condiciones mutuamente acordadas con el proveedor apropiado conforme al régimen nacional de acceso y participación en los beneficios, el usuario no estará sujeto a reclamos adicionales de terceros, p. ej., otras comunidades o entidades que reclamen alguna relación con los recursos genéticos en cuestión. Por ejemplo, si existen reclamos contrapuestos respecto a recursos genéticos específicos cultivados en condiciones *in situ* dentro de una jurisdicción específica, dichos reclamos deberán ser dirigidos de manera apropiada a la autoridad competente nacional. La jerarquía apropiada entre los reclamos debería estar estipulada en la legislación nacional.

3) Beneficios monetarios y no monetarios

México

1. Las Partes adoptarán medidas para alentar a que la participación en los beneficios incluya todas las formas de utilización de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados.

2. En el Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios se incluirá una lista indicativa de las condiciones mutuamente acordadas. En las condiciones mutuamente acordadas se indicarán los tipos de beneficios monetarios y/o no monetarios por compartir por la utilización de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados.

3. Las Partes adoptarán, a reserva de lo indicado en el artículo 16 del Convenio, medidas para compartir los beneficios de la investigación de la tecnología vinculados a la conservación y utilización sostenibles, sea cual fuere el acceso concedido a los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados.

4. Las Partes establecerán un mecanismo financiero para el Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios.

Opción 2

3. Entre los beneficios por compartir pueden incluirse, sin limitaciones:

a) Beneficios monetarios y no monetarios enumerados en el Apéndice II de las Directrices de Bonn; y

b) Beneficios no monetarios de conformidad con los artículos 15.6., 16.3., 16.4. y 19 del Convenio.

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Los beneficios por compartir pueden incluir, sin limitaciones, los beneficios monetarios y no monetarios enumerados en el Apéndice II de las Directrices de Bonn.”

Explicaciones y motivos conexos

El Régimen internacional no debería tener por objetivo predeterminar el contenido de las condiciones mutuamente acordadas, o influir en las mismas, en nombre de los proveedores y usuarios, lo que no guardaría conformidad con el Convenio. Por el contrario, los proveedores y usuarios deberían elegir libremente los beneficios a la luz de las circunstancias específicas relacionadas con la transferencia de recursos genéticos. Estos beneficios pueden incluir, entre otros, aquellos enumerados en el Apéndice II de las Directrices de Bonn.

4) Acceso a la tecnología y su transferencia

México

De conformidad con el artículo 16 del Convenio, al establecer las condiciones mutuamente acordadas, las Partes adoptarán medidas para asegurar el acceso a la tecnología que utiliza dichos recursos y la transferencia de la misma.

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Las Partes pueden ofrecer incentivos a los usuarios y proveedores para que, al negociar las condiciones mutuamente acordadas para el acceso a los recursos genéticos, consideren el acceso a la tecnología que utiliza dichos recursos genéticos y la transferencia de la misma.”

“Las Partes pueden ofrecer incentivos a las empresas e instituciones de sus territorios con el fin de promover y alentar la transferencia voluntaria de la tecnología pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utiliza los recursos genéticos a las Partes que son países menos adelantados.”

Explicaciones y motivos conexos

BIO y PhRMA apoyan las medidas que promueven la transferencia de tecnología y cooperación efectivas. Sin embargo, se debe comprender que la transferencia de tecnología efectiva generalmente

/...

no puede ser forzada. Por el contrario, a menudo es un proceso muy complicado que requiere buena voluntad y compromiso de parte del cedente y el cesionario, y que sólo puede obtenerse en un arreglo voluntario, de cooperación y apoyo mutuo. La transferencia de tecnología también requiere un entorno propicio mediante un marco jurídico y de políticas efectivo, tal como la protección efectiva de los derechos de propiedad intelectual, un marco jurídico que apoye la concesión de licencias basadas en el mercado para dichos derechos, reglamentos que favorezcan la inversión y el comercio, incentivos de financiación para investigación y políticas apropiadas en otras esferas. Las Partes también pueden ofrecer incentivos, tales como incentivos fiscales u otros beneficios, a las entidades de su jurisdicción para que participen en arreglos de transferencia de tecnología.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Opción 1

En la opción 1, se podría hacer referencia al uso de licencias de acceso y participación en los beneficios para facilitar la transferencia de tecnología a los proveedores y países en desarrollo.

Texto operativo

El acceso a la tecnología y la transferencia de la misma en condiciones justas y favorables se facilitará, entre otras cosas, por medio de la promoción del uso de las licencias de código abierto existentes y las licencias de acceso y participación en los beneficios por elaborar dentro del contexto del régimen internacional.

Explicaciones y motivos conexos

El reconocimiento de las licencias favorecería el reconocimiento del crecimiento del software de código abierto disponible gratuitamente para biología (p. ej., *European Molecular Biology Open Software Suite* o EMBOSS) y de la aplicación de enfoques de código abierto en los acuerdos de transferencia de materiales (*Science Commons Biological Material Transfer Agreement Project*). La referencia a las licencias de código abierto existentes refleja la referencia al código abierto en el párrafo 11 de la decisión IX/15, mientras que la referencia a las licencias de acceso y participación en los beneficios se refiere a los desarrollos futuros en el marco del régimen para abordar las cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios.

5) Resultados de investigación y desarrollo compartidos en condiciones mutuamente acordadas

México

1. Las Partes establecerán, tomando en consideración el artículo 15, párrafo 7, el artículo 16, párrafos 2, 3 y 4, el artículo 19, párrafos 1 y 2 y el artículo 20, párrafo 4 del Convenio, medidas para asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de los resultados de la investigación y desarrollo, incluso facilitando el acceso a los resultados de tal investigación y desarrollo y por conducto del acceso a la tecnología y su transferencia, y demás utilización de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados, incluida la tecnología protegida mediante patentes y otros derechos de propiedad intelectual en términos favorables y preferenciales para países en desarrollo, teniéndose en cuenta el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas y respetándose la legislación nacional del país de origen de tales recursos o de las Partes que hayan adquirido los recursos de conformidad con el Convenio.

/...

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

5) Resultados de la investigación y el desarrollo compartidos dentro del contexto del régimen internacional en condiciones mutuamente acordadas

[1. Las Partes [establecerán][deberían establecer], tomando en cuenta el artículo 15, párrafo 7, el artículo 16, párrafos 3 y 4, el artículo 19, párrafos 1 y 2 y el artículo 20, párrafo 4, del Convenio, medidas para asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de los resultados de la investigación y el desarrollo „**Dichas medidas se llevarán a la práctica por medio del uso de licencias de acceso y participación en los beneficios por elaborar dentro del contexto del régimen internacional y aplicables a las tres categorías de utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales comprendidas en el régimen internacional.**⁷ Dichas medidas fomentarán y facilitarán el cumplimiento de las condiciones en las que se concede el acceso para las tres categorías de utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales comprendidas en el régimen internacional:

a) Investigación y desarrollo no destinados a la comercialización (investigación no comercial)

El acceso a los resultados de la investigación y el desarrollo no comerciales se facilitará por medio del uso de licencias de acceso y participación en los beneficios no exclusivas y no comerciales elaboradas dentro del contexto del régimen internacional/de este régimen. De conformidad con las condiciones en las que se concedió el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas y comunidades locales, se facilitará el acceso a los resultados de la investigación y el desarrollo no comerciales para fines no exclusivos y no comerciales. El acceso a los resultados de la investigación concedido incluirá;

- i) Acceso a los resultados de la investigación y el desarrollo no comerciales en condiciones no exclusivas y no comerciales;**
- ii) Acceso a la tecnología derivada de investigación y el desarrollo no comerciales, y transferencia de la misma, en condiciones no exclusivas y no comerciales;**
- iii) Acceso a los resultados de la investigación y el desarrollo no comerciales derivados de las utilizaciones de [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y conocimientos tradicionales que no hubieran sido previstas en el momento en que se concedió la licencia no exclusiva y no comercial;**
- iv) Acceso a materiales biológicos para fines de investigación conforme a condiciones no exclusivas y no comerciales para fines determinados por los proveedores conforme a acuerdos de transferencia de materiales elaborados para este fin;**
- iv) Promoción del uso de registros de código abierto y depósitos de código abierto para datos biológicos que concedan acceso en condiciones no exclusivas y no comerciales con el fin de permitir que se compartan los recursos proporcionados por la comunidad de investigación no comercial y los pueblos indígenas y comunidades locales dentro del contexto del régimen internacional;**⁸

⁷ Las tres categorías de utilización se identifican en C.1.c opción 2 y A. 15 opción 2.

⁸ El uso del término material biológico comprende los recursos genéticos conforme a la definición estipulada en el artículo 2 y refleja las conclusiones del grupo de expertos acerca de las definiciones.

v) Promoción del uso oportuno de depósitos en línea de acceso abierto de copias de publicaciones en boletines patentados que utilicen material que se haya proporcionado dentro del contexto del régimen internacional en condiciones no exclusivas y no comerciales.⁹

Los recursos genéticos y conocimientos tradicionales proporcionados conforme a las condiciones de una licencia no exclusiva, no comercial, se identificarán claramente usando identificadores de acceso y participación en los beneficios para facilitar la búsqueda, recuperación y vigilancia del cumplimiento de las condiciones en al que se concedió el acceso;¹⁰

La investigación destinada a la comercialización que tenga por objetivo utilizar los resultados de la investigación proporcionados conforme a licencias de acceso y participación en los beneficios no exclusivas, no comerciales, requerirá un nuevo consentimiento fundamentado previo y nuevas condiciones mutuamente acordadas de los proveedores originales, incluidos los pueblos indígenas y las comunidades locales, en un acuerdo separado y adicional a la licencia no comercial original.

b) Investigación y desarrollo destinados a la comercialización (investigación comercial)

Los resultados compartidos de la investigación y el desarrollo destinados a la comercialización se determinarán conforme al consentimiento fundamentado previo de los proveedores participantes, incluidos los pueblos indígenas y comunidades locales, y a las condiciones mutuamente acordadas establecidas entre los proveedores y los usuarios;

Los resultados de la investigación y el desarrollo destinados a la comercialización se podrán compartir en condiciones de carácter exclusivo o no exclusivo según lo determinen los proveedores. Las Partes [en el régimen internacional] adoptarán medidas para promover el uso de licencias no exclusivas dirigidas a los objetivos/fines del régimen internacional y a la generación de bienes públicos;

Los resultados de la investigación destinada a la comercialización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales que se compartan promoverán el uso de licencias comerciales no exclusivas para fomentar la creación de redes de innovación abiertas y en colaboración orientadas, entre otras cosas, a:

- i) la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- ii) la investigación y el desarrollo relacionados con enfermedades olvidadas;
- iii) la investigación y el desarrollo sobre adaptación al cambio climático;
- iv) otros bienes públicos que incluyan la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales que no hayan sido adecuadamente atendidos por los modelos de innovación estándar, haciendo especial referencia a las prioridades identificadas por los proveedores.

⁹ La idea central es que se debería requerir a los boletines de examen entre pares patentados que permitan a los autores depositar copias anticipadas a la impresión y que las copias posteriores a la impresión (que serán de una mayor calidad) se pongan a disposición del público dentro de un plazo razonable cuando incluyan materiales proporcionados conforme a una licencia de acceso y participación en los beneficios. Esto beneficiará a los investigadores, los países en desarrollo y los pueblos indígenas y comunidades locales.

¹⁰ Esta propuesta vincula las licencias de acceso y participación en los beneficios con los componentes principales del certificado internacional.

Las Partes alentarán el acceso a tecnologías patentadas derivadas de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales proporcionados conforme las condiciones de licencias de acceso y participación en los beneficios, por medio del uso de herramientas tales como, entre otras:

- a) **Licencias de derecho;**
- b) **Patentes abiertas;**
- c) **Grupos de patentes;**
- d) **Proyectos de patentes con revisión entre pares.**

De conformidad con el artículo 16 del Convenio, se concederá acceso a los resultados de la investigación y el desarrollo derivados de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales protegidos por patentes y protección de obtenciones vegetales vigentes antes de la fecha de establecimiento [entrada en vigor] del régimen internacional en condiciones preferenciales y concesionarias a los países en desarrollo y los pueblos indígenas y comunidades locales;

Las Partes brindarán a los solicitantes de derechos de patentes y protección de obtenciones vegetales que utilizan recursos genéticos y conocimientos tradicionales con solicitudes pendientes al momento del establecimiento [a la entrada en vigor] del régimen internacional la oportunidad de cumplir con las condiciones del régimen por medio del uso de incentivos tales como, entre otros: tablas de derechos de patentes, los instrumentos anteriormente identificados, discontinuación de solicitudes u otras medidas que las Partes consideren apropiadas.

c) Comercialización (utilización comercial)

Las Partes adoptarán medidas para promover la aplicación y, según corresponda, elaboración más a fondo de sistemas de certificación y etiquetado de comercio justo para la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en la comercialización (productos comerciales) para los recursos proporcionados conforme a las condiciones del régimen internacional. La promoción y, según corresponda, elaboración más a fondo de los sistemas de comercio justo para los recursos genéticos y conocimientos tradicionales guardará respeto por las leyes consuetudinarias, los protocolos comunitarios y los derechos humanos de los pueblos indígenas y las comunidades locales.

2. Las Partes que requieran el consentimiento fundamentado previo para conceder el acceso a sus [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] [adoptarán][deberían adoptar] medidas para alentar a los proveedores y usuarios de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] a que, al establecer las condiciones mutuamente acordadas, consideren compartir los resultados de la investigación y desarrollo **conforme a las condiciones de licencias de bienes comunes para el acceso y la participación en los beneficios por ser elaboradas dentro del contexto del régimen internacional para este fin.**

Explicaciones y motivos conexos

La idea central del texto indicado *supra* es que el uso de licencias de acceso y participación en los beneficios podría generar tipos específicos de beneficios y esta dirigido a los mismos.

a) Investigación no comercial:

Para la investigación no comercial, los beneficios fundamentales surgen del acceso a los resultados de la investigación para hacer avanzar los conocimientos y comprender la diversidad biológica y los problemas que enfrentan las sociedades humanas. No obstante, se han expresado inquietudes respecto a si el material puesto en el dominio público puede estar disponible para la

/...

apropiación para fines comerciales. Las licencias propuestas abordan esta cuestión mediante el uso de contratos de concesión de licencias que estipulan las condiciones de utilización (es decir, no exclusivo, no comercial). En este sentido, los conocimientos y recursos no serían de dominio público, si no que estarían disponibles a nivel público.

La segunda inquietud planteada respecto al acceso para fines no comerciales ha sido la falta de acceso a los recursos y publicaciones que quedan encerrados en bases de datos o boletines patentados que usan modelos comerciales del tipo “pago por ver”. La propuesta busca abordar esta cuestión por medio de la promoción de depósitos o registros de código abierto y la disposición de que los materiales que constituyan la base de publicaciones de boletines de “pago por ver”/suscripción cerrados se depositen en un depósito en línea de acceso libre dentro de un plazo razonable (previo o posterior a la impresión).

Una tercera inquietud de la que se ocupa esta propuesta es el cambio de utilización, es decir, para fines comerciales. Este aspecto se cubre mediante el requisito de que se compartan los resultados de utilizaciones que no hubieran sido previstas al momento en que se concedió una licencia en las mismas condiciones (es decir, condiciones no exclusivas y no comerciales). En aquellos casos en que el cambio de utilización esté dirigido a la investigación o desarrollo comercial, se prevé un acuerdo adicional separado, con un nuevo consentimiento fundamentado previo y nuevas condiciones mutuamente acordadas (doble concesión de licencia).

b) Investigación comercial

Esta propuesta reconoce la utilidad de la investigación comercial, pero busca dirigir la atención a la conveniencia de ofrecer incentivos para la investigación orientada a la comercialización en esferas que actualmente no están adecuadamente cubiertas por modelos de innovación centrados en arreglos de concesión de licencias exclusivas. Específicamente, la propuesta dirige la atención a la conveniencia de promover la concesión de licencias comerciales no exclusivas para facilitar la creación de redes de innovación abiertas en colaboración para la investigación y el desarrollo relacionados con cuestiones tales como conservación, utilización sostenible, enfermedades olvidadas y adaptación al cambio climático, que revisten una importancia clave para los países en desarrollo y los pueblos indígenas y comunidades locales.

Se debe señalar que esta propuesta no va en perjuicio la concesión de licencias exclusivas (conforme a lo habitual) a discreción de los proveedores. Sin embargo, el hincapié en la concesión de licencias comerciales no exclusivas alinearía al régimen internacional con el acento incipiente en la innovación abierta dentro de los modelos comerciales del siglo XXI, y ofrecería incentivos para la innovación en colaboración en esferas atendidas deficientemente por los modelos de innovación exclusivos, de “catedral”, tales como las enfermedades olvidadas y los productos farmacéuticos.

Las propuestas relativas a las cuestiones de propiedad intelectual derivadas de la investigación comercial tienen por objetivo destacar la flexibilidad existente en el sistema (p. ej., tablas de derechos, licencias de derecho y grupos de patentes) y los desarrollos incipientes (p. ej., patentes abiertas y proyectos de revisión entre pares para mejorar la calidad de las patentes). Se debe destacar que cada uno de estos aspectos de flexibilidad presenta fortalezas y debilidades y, por este motivo, se indican como posibles instrumentos entre otros.

Las propuestas relacionadas con las patentes y los certificados de obtenciones vegetales vigentes al momento de la adopción/entrada en vigor del régimen internacional tienen por objetivo promover el cumplimiento de las disposiciones del Convenio estipuladas en el artículo 16 y disposiciones conexas. Las propuestas relacionadas con las *solicitudes pendientes* para dichos derechos al momento de la adopción/entrada en vigor del régimen internacional se basan en el

/...

reconocimiento de la gran cantidad de solicitudes atrasadas presentadas a las oficinas de propiedad intelectual (notablemente, para las patentes) y la conveniencia de brindar a los solicitantes la oportunidad de cumplir con el régimen internacional mediante incentivos diferenciados (p. ej., tablas de derechos). Esto podría presentar la ventaja adicional de contribuir a mejorar la calidad de las carteras de patentes en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en jurisdicciones en las que el tema plantea una gran inquietud (p. ej., Europa). Estas propuestas no requieren una modificación de las leyes de patentes existentes, sino que aprovecharían las posibilidades que ofrece la flexibilidad existente. A continuación se abordan las propuestas relativas a la divulgación de origen y las licencias.

c) Comercialización.

El surgimiento de los sistemas de certificación y etiquetado de comercio justo (comercio ético) dirigidos a establecer condiciones justas para las comunidades de productores de productos básicos (p. ej., café y té) es un nicho cada vez más importante en los mercados occidentales. La aplicación, y posible elaboración más a fondo, de sistemas de comercio justo para los productos desarrollados conforme a las condiciones del régimen internacional contribuiría a promover la participación justa en los beneficios de los productores (es decir, pueblos indígenas y comunidades locales) y recompensaría a las compañías participantes con una ventaja competitiva en la forma de diferenciación de mercado. La certificación y el etiquetado del estilo del Comercio Justo en el contexto del acceso y la participación en los beneficios se podría aplicar obviamente a los medicamentos y cosméticos botánicos, pero se podría extender a la comercialización de los productos farmacéuticos desarrollados bajo licencias de acceso y participación en los beneficios usando modelos de innovación abiertos (p. ej., para las enfermedades olvidadas).

La finalidad general de estas propuestas es aportar flexibilidad al régimen internacional en cuanto a los resultados de la investigación y el desarrollo compartidos como el *generador principal* de beneficios en el contexto del régimen internacional. Estas propuestas se vinculan directamente con la participación efectiva en actividades de investigación y la creación de redes de investigación en colaboración como se describe a continuación.

6) Participación efectiva en actividades de investigación y/o desarrollo conjunto en actividades de investigación

México

1. Las Partes acordarán fortalecer la capacidad de investigación y asegurar la intervención efectiva de las contrapartes nacionales, teniendo en cuenta las necesidades especiales de las Partes que son países en desarrollo, en particular los menos adelantados entre ellos, los pequeños Estados insulares en desarrollo y los países con economías en transición.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

6) Participación efectiva en actividades de investigación, y/o desarrollo conjunto en actividades de investigación y establecimiento de redes de investigación en colaboración

[1. Las Partes [acordarán][deberían acordar] fortalecer la capacidad de investigación y promover el establecimiento de redes de investigación en colaboración entre países asociados, instituciones y pueblos indígenas y comunidades locales, orientadas a los objetivos del Convenio y a la generación de bienes públicos mutuamente acordados. El fortalecimiento de la capacidad de investigación y el establecimiento de redes de investigación en colaboración estarán dirigidos a las necesidades de investigación de los países en desarrollo, en particular los menos adelantados entre

~~ellos, los pequeños Estados insulares en desarrollo, los países con economías en transición y los pueblos indígenas y comunidades locales que participen en el régimen internacional.~~ ~~asegurar la intervención efectiva de las contrapartes nacionales, teniendo en cuenta las necesidades especiales de las Partes que son países en desarrollo, en particular los menos adelantados entre ellos, los pequeños Estados insulares en desarrollo y los países con economías en transición.~~

[2. Las Partes [que requieran el consentimiento fundamentado previo para conceder el acceso a sus recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] [adoptarán][deberían adoptar] medidas para [asegurar a los][alentar a los [proveedores] [países de origen] y usuarios cuando establezcan condiciones mutuamente acordadas a [considerar][asegurar] la participación efectiva de los [proveedores][países de origen] de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] [en actividades de investigación y/o facilitar el desarrollo conjunto de actividades de investigación, incluidas redes de investigación en colaboración, entre el [proveedor][país de origen] y el los usuarios dentro del contexto del régimen internacional.] A este fin, las Partes elaborarán licencias de bienes comunes para el acceso y participación en los beneficios para apoyar la participación efectiva en actividades de investigación, investigación conjunta y desarrollo y establecimiento de redes de investigación en colaboración entre los proveedores y los usuarios.

[3. Las Partes [adoptarán][deberían adoptar] medidas para asegurar que el sector privado facilite al desarrollo conjunto de tecnologías pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o haga uso de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] en beneficio tanto de las instituciones del gobierno como del sector privado de los países en desarrollo de conformidad con el artículo 16 del Convenio.] Dichas medidas pueden incluir la promoción del uso de licencias de acceso y participación en los beneficios comerciales no exclusivas por ser elaboradas dentro del contexto del régimen internacional.

[4. Las Partes [fomentarán][deberían fomentar], de conformidad con el artículo 18 del Convenio, el establecimiento de programas de investigación conjuntos, y-empresas conjuntas y **redes de investigación en colaboración** para el desarrollo de tecnologías pertinentes a los objetivos del Convenio.]

Explicaciones y motivos conexos

Estas propuestas tienen por finalidad abrir la posibilidad de establecer redes de investigación en colaboración dirigidas a los fines identificados por los proveedores por medio del uso de licencias. La colaboración para la investigación internacional, notablemente para fines de investigación no comercial, es una característica cada vez más frecuente de la investigación en las biociencias (p. ej., secuencias de genoma para las enfermedades olvidadas) y una característica destacada de iniciativas tales como el proyecto de investigación del Marco de la Unión Europea. La promoción de las redes de investigación en colaboración que permite la certidumbre que brindan las licencias de acceso y participación en los beneficios permitiría llevar a la práctica la participación en los beneficios conforme al régimen internacional. La referencia a las licencias de investigación comercial no exclusivas refleja la conveniencia de la concesión de licencias no exclusivas para la investigación comercial en colaboración y la investigación y el desarrollo en esferas deficientemente atendidas en los modelos de innovación exclusivos, de tipo “catedral”.

7) Mecanismos para promover la igualdad en las negociaciones

Méjico

Reconociendo la importancia de fomentar la igualdad en las negociaciones de las condiciones mutuamente acordadas entre los proveedores y usuarios de los recursos genéticos {párrafo del preámbulo}

/...

1. Las Partes adoptarán medidas tales como las siguientes:

a) Elaborar arreglos de consultas a los interesados directos pertinentes y a las comunidades indígenas y locales que poseen conocimientos tradicionales asociados a los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos];

b) Prestar apoyo a la capacidad de los países de origen o comunidades indígenas y locales y usuarios de [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] para negociar condiciones mutuamente acordadas y el consentimiento fundamentado previo.

2. Las Partes Contratantes:

a) Adoptarán medidas para asegurar la participación adecuada de los pueblos indígenas y de las comunidades locales que intervienen en los procedimientos de acceso cuando sus derechos estén asociados a los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] a los que se accede o cuando se tenga acceso a los conocimientos tradicionales asociados a dichos [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos];

b) Establecerán mecanismos para asegurar que se dé conocimiento público a las decisiones, sujeto a las disposiciones relacionadas con la información confidencial.

c) Se debe promover la intervención de las comunidades indígenas y locales proporcionando información especialmente en cuanto a asesoramiento científico y jurídico a fin de que puedan participar efectivamente y de manera activa en las diversas etapas de los arreglos de acceso y participación en los beneficios, tal como en el desarrollo y la aplicación de condiciones mutuamente acordadas y arreglos contractuales.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

2 [c] Debería promoverse la intervención efectiva de las comunidades indígenas y locales por conducto de lo siguiente:

iii) Proporcionar opciones de concesión de licencias claras y transparentes que permitan a los pueblos indígenas y comunidades locales tomar decisiones fundamentadas respecto a las opciones apropiadas para proporcionar conocimientos y recursos de una manera que guarde conformidad con sus leyes consuetudinarias y protocolos comunitarios y que sea respetuosa de sus derechos;

iv) Proporcionar instrumentos de Internet para el acceso a protocolos comunitarios modelo, directrices sobre ética, conjuntos de instrumentos, menús de opciones de concesión de licencias y fuentes de asesoramiento para fundamentar la adopción de decisiones de parte de los pueblos indígenas y comunidades locales al celebrar acuerdos de acceso y participación en los beneficios;

v) Proporcionar creación de capacidad en el uso de instrumentos para el seguimiento y la vigilancia del cumplimiento de las condiciones de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, incluido el cumplimiento de las condiciones de la concesión de licencias.

Explicaciones y motivos conexos

Estas propuestas se basarían sobre los elementos existentes del texto y están dirigidas a brindar a los pueblos indígenas y comunidades locales una variedad de instrumentos que pueden usar al celebrar acuerdos de acceso y participación en los beneficios. La referencia a las licencias y la creación de capacidad para el seguimiento y la vigilancia tiene por intención establecer un vínculo con disposiciones más detalladas del régimen en cuanto al cumplimiento.

8) Aumento de la concienciación¹¹⁾

México

Las Partes adoptarán medidas para aumentar la concienciación respecto a las cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios en apoyo de medidas de cumplimiento obligatorias para asegurar la participación en los beneficios. Dichas medidas pueden incluir entre otras:

- a) Dar a conocer información actualizada acerca de su marco nacional sobre acceso y participación en los beneficios, leyes, políticas y procedimientos nacionales;
- b) Pasos para fomentar el Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios, incluido fomento de una mayor comprensión del público acerca de los conceptos de apropiación indebida, uso indebido y biopiratería así como el reconocimiento de la contribución prestada por las comunidades indígenas y locales a la diversidad biológica y los beneficios generados por esa contribución];¹²
- e) Divulgación de información a través de un sitio Web y/o un centro de intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios;
- f) Promoción de códigos de conducta y medidas de prácticas óptimas en consulta con los interesados directos;
- g) Promoción del intercambio regional de experiencias relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios;
- h) Comunicación, educación y concienciación acerca de cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios para sectores e interesados directos pertinentes.

9) Medidas para garantizar la participación e intervención de las comunidades indígenas y locales en condiciones mutuamente acordadas y la participación en los beneficios con los titulares de los conocimientos tradicionales

México

1. Los elementos de conocimientos tradicionales asociados al Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios serán elaborados y aplicados de conformidad con el artículo 8 j) del Convenio:

¹¹ También hay una sección sobre concienciación en la sección III.C.1.1.a) del anexo I a la decisión IX/12.

¹² México considera que este párrafo debe incorporar no sólo los conceptos mencionados (apropiación indebida, uso indebido y biopiratería) sino también todos los conceptos y definiciones conforme a la revisión del Grupo de expertos jurídicos y técnicos en conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales, (Namibia, diciembre de 2008, *documentos UNEP/CBD/WG-ABS/7/2 y UNEP/CBD/WG/ABS/4/7*).

a) Las Partes adoptarán y reconocerán, en consulta con las comunidades indígenas y locales pertinentes, sistemas *sui generis* para la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos[recursos biológicos][, sus derivados][y productos];

b) Las Partes respetarán, reconocerán y protegerán los derechos de las comunidades indígenas y locales sobre sus conocimientos, innovaciones prácticas y asegurarán la participación equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los conocimientos, innovaciones prácticas asociados a los recursos genéticos[recursos biológicos][, sus derivados][y productos], sujeto a la legislación, reglamentación y requisitos nacionales de los países en los que están situadas esas comunidades;

2. Las Partes Contratantes asegurarán, de conformidad con el artículo 8 j) del Convenio, la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociados a los recursos genéticos de las comunidades indígenas y locales. Los beneficios aquí mencionados son beneficios para las comunidades indígenas y locales en particular:

a) Fomentar una aplicación más amplia de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales con su aprobación y participación voluntaria de conformidad con lo indicado en el artículo 8 j) del Convenio;

b) Impulsarán el uso consuetudinario de los recursos biológicos en consonancia con prácticas consuetudinarias tradicionales que sean compatibles con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica de conformidad con el artículo 10 c) del Convenio;

c) Tendrán en cuenta las costumbres, los procesos y sistemas de adopción de decisiones integrales de las comunidades indígenas y locales en el proceso de obtención de acceso a sus recursos genéticos[recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados, y también en la negociación de condiciones mutuamente acordadas;

d) Alentarán y desarrollarán métodos de cooperación para el desarrollo y utilización de tecnologías indígenas y tradicionales para adelantar los objetivos del Convenio mediante la capacitación de personal y el suministro de conocimientos y saber de los representantes de las comunidades indígenas y locales de conformidad con el artículo 18.4 del Convenio.

3. Las Partes proporcionarán orientación, representación legal, supervisión, información y asistencia oportuna en relación con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas para los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales a solicitud de las comunidades indígenas y locales que traten de obtener el reconocimiento y/o la observancia de sus derechos.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

[1. Los elementos del Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios [serán][deberían ser] elaborados y aplicados de conformidad con el artículo 8 j) del Convenio:

a) [En consulta con las comunidades indígenas y locales pertinentes,] L[ll]as Partes [pudieran considerar][considerarán][deberían considerar] el desarrollo, adopción y/o reconocimiento, según proceda, [de las **leyes consuetudinarias**, protocolos comunitarios y licencias de acceso y participación en los beneficios y/o de otra índole] de sistemas *sui generis* para los la [protección][y/o promoción] de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos];

b) Las Partes [respetarán, reconocerán y protegerán][deberían respetar, reconocer y proteger] los derechos de las comunidades indígenas y locales sobre sus conocimientos, innovaciones prácticas y asegurar la participación equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los conocimientos, innovaciones prácticas asociados a los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] **mediante el respeto por sus leyes consuetudinarias y protocolos comunitarios y las condiciones de las licencias de acceso y participación en los beneficios conforme a las cuales se proporcionan conocimientos y recursos**~~sujeto a la legislación [nacional][, reglamentación y requisitos nacionales]~~ de los países en los que están situadas esas comunidades;

c) [Cuando se trate de obtener el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados] [y productos,] Los usuarios [obtendrán][deberían obtener] el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales que poseen conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los [recursos genéticos[, de conformidad con el artículo 8 j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica, [sujeto a][de conformidad con] la legislación[, reglamentación y requisitos] del país en el que están situadas esas comunidades[, **las leyes consuetudinarias, protocolos comunitarios y las condiciones de las licencias de acceso y participación en los beneficios y de conformidad con el** derecho internacional pertinente].]

[2. a) *Beneficios para la humanidad:*

[Todas las Partes Contratantes:

a) [Fomentarán][Deberían fomentar] una aplicación más amplia de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales con su aprobación y participación [voluntaria] de conformidad con lo indicado en el artículo 8 j) del Convenio, **de una manera conforme a las leyes consuetudinarias, los protocolos comunitarios y las condiciones de las licencias de bienes comunes para acceso y participación en los beneficios y respetuosa de sus derechos;**

[c) [Tendrán en cuenta][Deberían tener en cuenta] **los protocolos comunitarios, las leyes consuetudinarias**, los procesos y sistemas de adopción de decisiones integrales de las comunidades indígenas y locales en el proceso de obtención de acceso a sus [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados ~~y también~~ en la negociación de condiciones mutuamente acordadas, **y [adoptarán] [deberían adoptar]** medidas para **fomentar el cumplimiento de las condiciones de las licencias de acceso y participación en los beneficios desarrolladas para garantizar el respeto por los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales en el contexto del régimen internacional;**

[b) Beneficios para las comunidades indígenas y locales:

[3. e) Consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas y comunidades locales y aprobación y participación de los titulares de conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, con arreglo a sus **leyes consuetudinarias, protocolos comunitarios y condiciones de concesión de licencias de acceso y participación en los beneficios**~~prácticas nacionales y las políticas de acceso nacionales y sometidos a la legislación nacional;~~

f) La documentación de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales [estará][debería estar] sometida al consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas y de las comunidades locales, **[y guardar conformidad con] [conforme a] las leyes consuetudinarias, protocolos comunitarios y condiciones de concesión de licencias de acceso y participación en los beneficios conforme a las cuales los pueblos indígenas y comunidades locales participan en la documentación de sus conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales;**

g) Prestar apoyo a la creación de capacidad para que puedan intervenir activamente en las diversas etapas de los arreglos de acceso y participación en los beneficios, tales como en el desarrollo y aplicación de las condiciones mutuamente acordadas, **y—los arreglos contractuales y la selección de condiciones de concesión de licencias de acceso y participación en los beneficios apropiadas respecto a sus conocimientos, innovaciones, prácticas y recursos.]**

Explicaciones y motivos conexos

Esta propuesta está dirigida a ofrecer *opciones* para los pueblos indígenas y comunidades locales acerca de los términos y condiciones y fines para los que proporcionan sus conocimientos y recursos para una utilización más amplia. En particular, la propuesta vincula el respeto por las leyes consuetudinarias y protocolos comunitarios con las licencias, como una forma de contrato, para permitir que se compartan los conocimientos y recursos en condiciones de certidumbre jurídica suficiente para fomentar la participación amplia en lo que se podría caracterizar como un “bien común protegido” (“*protected commons*”) para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios.

10) Mecanismos para que los beneficios se dirijan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y el desarrollo socioeconómico, especialmente los Objetivos de Desarrollo del Milenio, de conformidad con la legislación nacional

México

Las Partes alentarán a los usuarios y los proveedores a considerar, en sus condiciones mutuamente acordadas, la canalización de los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos[recursos biológicos][, sus derivados][y productos] hacia la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica de conformidad con los objetivos establecidos en el artículo 1 del Convenio, y a contribuir a estrategias nacionales de desarrollo sostenibles.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

Las Partes [alentarán][deberían alentar] a los usuarios y los proveedores a considerar, en sus condiciones mutuamente acordadas **y disposiciones relativas a la concesión de licencias**, la canalización de los beneficios provenientes de la utilización de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] hacia la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica de conformidad con los objetivos establecidos en el artículo 1 del Convenio, [y] a contribuir a [estrategias] [nacionales] de desarrollo [socio económico] sostenibles. **Las Partes [elaborarán y fomentarán][deberían elaborar y fomentar] el uso de licencias de acceso y participación en los beneficios dirigidas a alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio tras la adopción del régimen internacional.**

Explicaciones y motivos conexos

Esta propuesta orienta al régimen internacional hacia las contribuciones a los bienes públicos identificados en el texto del Convenio y en los Objetivos del Desarrollo del Milenio por medio del uso de licencias tal como se estipula en la sección sobre investigación.

11) Desarrollo de condiciones y normas internacionales mínimas

México

1. Las Partes deberían adoptar y establecer condiciones y normas mínimas para asegurar la participación justa y equitativa en los resultados de la investigación y en los beneficios provenientes de toda utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos[recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados en condiciones mutuamente acordadas.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

a) [Contribuirá][Debería contribuir] a fortalecer la situación de la parte/partes menos poderosas en todos los niveles de la relación de participación, incluso facilitando:

- (i) Igual acceso a la información;
- (ii) Participación efectiva de todos los interesados directos pertinentes;
- (iii) Creación de capacidad;
- (iv) **Participación en redes de investigación en colaboración internacionales;**
- (v) Acceso preferencial a mercados, nueva tecnología y productos;

d) Respetará [Debería respetar] los sistemas de valores y jurídicos a través de las fronteras culturales, incluso las leyes consuetudinarias, **los protocolos comunitarios y las licencias de acceso y participación en los beneficios de los pueblos indígenas y comunidades locales y los sistemas indígenas de propiedad intelectual**

Explicaciones y motivos conexos

Esta propuesta hace hincapié en la importancia de la participación de las partes menos poderosas (como proveedores) en todos los aspectos de la distribución, haciendo especial hincapié en la participación en redes de investigación en colaboración internacionales tal como se estipula en la sección sobre investigación. Además, se proporciona una mayor claridad respecto a los sistemas de propiedad intelectual autóctonos por medio de la referencia a los protocolos comunitarios y las licencias.

12) Participación en los beneficios de todo tipo de utilización

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Las Partes podrán alentar a los proveedores y usuarios a considerar, en la negociación de las condiciones mutuamente acordadas, las posibles utilizaciones de los recursos genéticos.”

Explicaciones y motivos conexos

BIO y PhRMA apoyan el concepto de estipular condiciones mutuamente acordadas para el acceso y la participación en los beneficios para utilizaciones tanto comerciales como no comerciales. Sin embargo, podría interpretarse que el concepto de participación en los beneficios para “todo tipo de utilización” abarca la participación en los beneficios para utilizaciones que no están sujetas a condiciones mutuamente acordadas (p. ej., utilizaciones de un recurso genético que está libremente disponible u otras utilizaciones exentas de dichos requisitos conforme a la ley nacional, p. ej., utilizaciones taxonómicas). Esto cae fuera del ámbito del CDB y no debería ser incluido en el Régimen Internacional. Sin embargo, las Partes pudieran desear alentar a los proveedores y usuarios a tomar las posibles utilizaciones en cuenta al negociar las condiciones de acceso y participación en los beneficios.

13) Opciones de participación en los beneficios multilateral cuando el origen no sea claro o en situaciones transfronterizas

México

Las Partes Contratantes deberían facilitar la inclusión de las diversas comunidades indígenas y locales, dentro de su territorio y a través de sus fronteras, que comparten conocimientos, innovaciones y prácticas particulares en la negociación de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios pertinentes y deberían prestar apoyo a la participación justa y equitativa de dichas comunidades indígenas y locales en los beneficios provenientes de tales acuerdos.

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Si los recursos genéticos son compartidos por diferentes países de origen, las Partes que son países de origen pueden celebrar acuerdos con otros países de origen para dicho recurso con incluyan condiciones mutuamente acordadas para la participación en los beneficios entre las Partes en cuestión cuando dicho recurso es proporcionado por una de las Partes en cuestión. Dichos arreglos entre las Partes no impondrán restricciones adicionales para otorgar el consentimiento fundamentado previo de cualquiera de las Partes y no tendrá ningún efecto sobre los derechos y obligaciones de los proveedores y usuarios establecidos en las condiciones mutuamente acordadas que rigen el acceso a los recursos genéticos en acuerdos de acceso y participación en los beneficios específicos.”

Explicaciones y motivos conexos

Cuando varios países sean titulares de un mismo recurso genético, dichos países podrán convenir en compartir los beneficios recibidos por la transferencia de un espécimen de un recurso genético de un país o comunidad local o indígena con los otros países. Tales acuerdos deberían separarse del acuerdo de acceso y participación en los beneficios concertado entre el proveedor y el usuario y no deberían tener ninguna repercusión en las responsabilidades u obligaciones de un usuario de recursos genéticos que no sea parte en ese acuerdo. Autorizar las demandas de terceros países que no son parte en un acuerdo de acceso y participación en los beneficios añadiría grandes incertidumbres al proceso y desalentaría la transferencia de recursos genéticos. Como se señaló, si existen reclamos contrapuestos respecto a recursos genéticos específicos cultivados en condiciones *in situ* dentro de una jurisdicción específica, la jerarquía apropiada entre los reclamos debería estar determinada en la legislación nacional.

14) Establecimiento de fondos fiduciarios para abordar las situaciones transfronterizas**México**

En aquellos casos en que el origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociados a los recursos genéticos no sea claro, se establecerá un fondo que debería ser administrado por representantes de las comunidades indígenas y locales, quienes asegurarán que se utilizan para adelantar los derechos de las comunidades indígenas y locales.

15) Desarrollo de menús de cláusulas modelo para su posible inclusión en acuerdos de transferencia de materiales¹³**BIO y PhRMA**Comentario:

Los comentarios de BIO y PhRMA sobre menús sectoriales de cláusulas modelo para los acuerdos de transferencia de materiales figuran a continuación, en relación con la sección III.C.1.c.

16) Mejor utilización de las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización**B. ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS¹⁴/****BIO y PhRMA**

BIO y PhRMA respaldan el concepto de la vinculación de los recursos genéticos con la participación justa y equitativa en los beneficios en condiciones mutuamente acordadas, según lo previsto en el CDB. Sin embargo, las leyes nacionales que rijan los términos del acceso, p. ej. en regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios, deberían ser no discriminatorias y, por lo tanto, deberían tratar en condiciones similares a los investigadores nacionales y a los extranjeros. Además, las condiciones de acceso deberían ser transparentes y de índole “facilitadora” y no deberían ser una carga o de índole punitiva.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Las propuestas de texto incluidas en este documento¹⁵ están dirigidas a permitir la aplicación de los componentes sobre cumplimiento y participación en los beneficios del régimen. Sin embargo, en relación con el acceso, se puede señalar que los investigadores que requieren acceso para fines no comerciales podrían indicar su aceptación anticipada de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios no comercial y no exclusivo como parte del proceso de solicitud. La aceptación anticipada de las condiciones de concesión de licencias no comerciales podría facilitar el acceso para los fines especificados en la licencia. El efecto sería permitir una actividad de investigación no comercial. Véase también la declaración unilateral en el apartado C *infra*.

¹³ También hay secciones sobre menús sectoriales de cláusulas modelo en la sección III.C.2.1.b y en la sección III.E.1.5 del anexo I a la decisión IX/12.

¹⁴ El título no va en perjuicio del ámbito eventual del Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios.

¹⁵ “este documento” se refiere a la ponencia del CESAGEN.

1) Reconocimiento de los derechos soberanos y la autoridad de las Partes para determinar el acceso

México

Recordando los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales y que la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional *{párrafo del preámbulo}*

Recordando además que cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del Convenio *{párrafo del preámbulo}*

Recordando además que el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona dichos recursos, a menos que dicha Parte decida otra cosa.

1. Las Partes Contratantes tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales, y la facultad para regular el acceso a los recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] incumbe a los gobiernos nacionales. Allí donde el acceso a los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] incluya conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, las comunidades indígenas y locales en cuestión tendrán voz en la reglamentación del acceso sujeto a la legislación nacional.

2. El acceso a los recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados estará sujeto al libre consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales. El acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados de los pueblos indígenas y las comunidades locales estará sujeto al consentimiento fundamentado previo.

6. Cada Parte comunicará a la Secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor de este Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios para esa Parte, los nombres y domicilios de su centro de coordinación y de su autoridad o autoridades nacionales competentes.¹⁶ ¹⁷

2) Vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios¹⁸

México

Reconociendo que la participación justa y equitativa en los beneficios se puede lograr únicamente después de que se ha concedido el acceso a los recursos genéticos *{párrafo del preámbulo}*

Recordando que el artículo 15.5. del Convenio estipula que el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos genéticos, a menos que esa Parte decida otra cosa *{párrafo del preámbulo}*

¹⁶ La ubicación de los párrafos 4 a 6 *supra* debería ser considerada más a fondo.

¹⁷ También hay una sección sobre autoridades nacionales competentes, conforme a lo estipulado en los párrafos 4 a 6 *supra*, en la sección III.C.1.2.b del anexo I a la decisión IX/12.

¹⁸/ También hay una sección sobre la vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios en el apartado III.A.1.1 del anexo 1 de la decisión IX/12.

Recordando además que el artículo 15.4. del Convenio estipula que las Partes Contratantes adoptarán medidas para asegurar que, cuando se conceda acceso, éste sea en condiciones mutuamente convenidas {párrafo del preámbulo}

1. Las Partes adoptarán las medidas necesarias según proceda para establecer un marco reglamentario nacional que regule el acceso a los recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos], y/o conocimientos tradicionales asociados, así como los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales, y garantizar que la participación en los beneficios se realiza en condiciones mutuamente acordadas.

3. Las Partes Contratantes adoptarán medidas legislativas y administrativas para regular los casos en los que se modifique el propósito original para el cual fue concedido el acceso a recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] [y/o conocimientos tradicionales asociados].

4. El incumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas de acceso podrá resultar en la revocación del certificado de cumplimiento.

BIO y PhRMA

Comentario:

Este tema debería refundirse con la sección con nombre idéntico en III.A.1.

3) Certidumbre legal, claridad y transparencia de las reglas de acceso

México

1. A fin de crear condiciones para facilitar el acceso a los recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y para contribuir al cumplimiento de las obligaciones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios en diferentes jurisdicciones, las Partes adoptarán las medidas legislativas, de políticas o administrativas necesarias a las que se hace referencia en {...} para proporcionar certidumbre legal, claridad y transparencia a sus marcos nacionales de acceso y participación en los beneficios.

4) No discriminación en las reglas de acceso

México

Cada Parte, al aplicar su marco nacional de acceso y participación en los beneficios, no discriminará arbitraria e injustificadamente entre usuarios provenientes de otras Partes Contratantes y entre usuarios nacionales y extranjeros, excepto cuando está dentro de su interés nacional hacerlo de conformidad con su derecho soberano sobre los recursos que la faculta a regular el acceso compatible con el reconocimiento de este derecho en el artículo 15.1. del Convenio.

5) Normas de acceso internacionales (que no requieran la armonización de la legislación sobre acceso nacional) para respaldar el cumplimiento en todas las jurisdicciones

México

Recordando los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales y que la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional {párrafo del preámbulo}

Recordando además que cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del Convenio {párrafo del preámbulo}

Reconociendo además que la participación justa y equitativa en los beneficios se puede lograr únicamente después de que se ha concedido el acceso a los recursos genéticos {párrafo del preámbulo}

1. A fin de crear condiciones para facilitar el acceso a los recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y para contribuir al cumplimiento de las obligaciones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios en diferentes jurisdicciones, las Partes adoptarán las medidas legislativas, de políticas o administrativas necesarias a las que se hace referencia en {...} para proporcionar certidumbre legal, claridad y transparencia a sus marcos nacionales de acceso y participación en los beneficios. Éstas deben incluir:

(Cuestiones generales)

[b) Un procedimiento [claro] para solicitar el consentimiento fundamentado previo de una autoridad nacional competente y, según proceda, de las comunidades indígenas y locales;]

Sujeto a lo dispuesto en el inciso b) de la sección II. Cumplimiento que se refiere a los mecanismos de intercambio de información de monitoreo.¹⁹

d) Dar a conocer información sobre sus marcos nacionales de acceso y participación en los beneficios, y facilitar el acceso a los mismos, especialmente acerca de cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo;

e) Proporcionar la información generada conforme al punto d) en el Mecanismo de facilitación del Convenio, incluida la información sobre los centros de coordinación de acceso y participación en los beneficios, y actualizarla regularmente;

f) Requerir que la autoridad competente suministre periódicamente en el Mecanismo de facilitación del Convenio información actualizada sobre el número de solicitudes procesadas incluyendo aquellas solicitudes a las que se decidió otorgar el consentimiento fundamentado previo, así como el certificado de cumplimiento;

¹⁹ “Cada parte contratante deberá tomar las medidas apropiadas, legislativas, administrativas o de política para monitorear el cumplimiento.

b) Facilitar el intercambio equitativo de información científica, técnica ambiental y legal, así como el intercambio de experiencias relacionadas con el acceso en la aplicación de los procedimientos administrativos simplificados para el acceso a los recursos sus derivados y productos para investigación no comercial”.

[g) Procedimientos de apelación administrativos o judiciales [apropiados] respecto del consentimiento fundamentado previo, [inclusive respecto de la omisión y las prácticas de acceso [arbitraria e injustificadamente] discriminatorias];]

(Aspectos específicos para solicitar decisiones sobre consentimiento fundamentado previo a la autoridad [nacional] competente)

h) Requerir que las decisiones de las autoridades nacionales competentes de otorgar o denegar el acceso sean motivadas y fundadas.

(Aspectos específicos relacionados con las condiciones mutuamente acordadas (normalmente estipuladas en contratos)

m) Reglas [claras], en los marcos nacionales de acceso y participación en los beneficios, para establecer las condiciones mutuamente acordadas;

o) Requerir que las condiciones mutuamente acordadas se estipulen por escrito;

p) Requerir que las condiciones mutuamente acordadas incluyan una cláusula sobre la resolución de controversias;

q) Requerir que las condiciones mutuamente acordadas reflejen que se ha considerado la participación en los beneficios;

[2. Las medidas adicionales establecidas en {...} para apoyar el cumplimiento en casos de apropiación indebida [no tendrán ninguna relación con] [se aplicarán] si el marco nacional de acceso y participación en los beneficios de una Parte Contratante que proporciona un recurso genético [guarda conformidad con el párrafo 1].]

6) Modelos de legislación nacional elaborados en el nivel internacional

México

Recordando que el artículo 15.1. del Convenio estipula que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales, y que la facultad para regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional *{párrafo del preámbulo}*

Recordando que el artículo 15.5. del Convenio estipula que el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos genéticos, a menos que esa Parte decida otra cosa *{párrafo del preámbulo}*

Tomando nota de que las partes tienen diferentes sistemas jurídicos, y consiguientemente han elegido aplicar las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio conforme a sus condiciones nacionales *{párrafo del preámbulo}*

1. Se alienta a las Partes a proporcionar a la Secretaría ejemplos de disposiciones para la legislación nacional, y se alienta a la Secretaría a proporcionarlos a las Partes a pedido, a fin de brindar asistencia y apoyo a dichas Partes a pedido para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio en el nivel nacional.

2. Las Partes compilarán ejemplos de disposiciones para la legislación nacional y marcos de ejemplo para la adopción de decisiones administrativas que guarden conformidad con las normas

internacionales de acceso establecidas en {...} y las distribuirán mediante el centro de intercambio de información.

7) Reducción al mínimo de los costos de administración y transacción

8) Reglas de acceso simplificadas para investigación no comercial

México

Opción 2

Las Partes Contratantes que sean países de origen de recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos], u otras Partes que hayan adquirido los recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] de conformidad con lo estipulado en el Convenio, deberían:

- a) Considerar reglas de acceso simplificadas a los recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] fines no comerciales;
- b) Requerir que las utilizaciones nuevas de un recurso genético [recurso biológico] más allá de lo que se ha consentido en las condiciones mutuamente acordadas se sometan a un nuevo consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas de parte del país proveedor y/o los pueblos indígenas y comunidades locales en cuestión.

C. CUMPLIMIENTO

BIO y PhRMA

BIO y PhRMA apoyan la incorporación de disposiciones sobre cumplimiento efectivo en el Régimen internacional para asegurar que los objetivos del CDB se puedan aplicar de una manera justa y equitativa que permita el acceso y la participación en los beneficios en condiciones mutuamente acordadas. En este sentido, un enfoque basado en contratos 6 que contemple los instrumentos que se emplean eficazmente en la actualidad para muchas transacciones de negocios internacionales, tales como los mecanismos del derecho internacional privado, incluidos los mecanismos de resolución de controversias alternativa y el derecho civil relativos a la observancia de fallos emitidos en el extranjero, puede asegurar el cumplimiento efectivo. Respecto a la observancia de sentencias en el extranjero debe, sin embargo, señalarse que las Partes en el CDB se han mostrado reacias en el pasado en cuanto a reconocer dictámenes de otras jurisdicciones.

1) Desarrollo de instrumentos para alentar el cumplimiento

Colombia²⁰

PARTE 2. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4 - Medidas para incentivar y promover el cumplimiento

Establecimiento de leyes nacionales ADB

²⁰ Versión original en español de la presentación de Colombia que figura en este documento. Esta no es una traducción oficial de la texto de las secciones que figuran en la nota de estudio en inglés.

4.3. Las Partes acuerdan realizar los esfuerzos que sean necesarios para establecer un apropiado marco regulatorio nacional de ADB buscando proteger los derechos sobre los recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas y así asegurar la distribución justa y equitativa de beneficios resultantes del uso de dichos recursos, conocimientos, innovaciones y prácticas.

La secretaría de la CDB apoyará estas actividades a través del fondo creado en el artículo cuatro *supra*.

a) Actividades de aumento de la concienciación

México

Tomando nota de que la concienciación sobre los marcos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios es importante para que los usuarios y proveedores garanticen el cumplimiento {párrafo del preámbulo}

Las Partes adoptarán medidas para aumentar la concienciación respecto a las cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios en apoyo de medidas de cumplimiento [obligatorias][voluntarias] para [asegurar][promover] la participación en los beneficios. Dichas medidas pudieran incluir[, sin limitaciones]:

- a) Dar a conocer información actualizada acerca de su marco nacional sobre acceso y participación en los beneficios, especialmente leyes, políticas y procedimientos nacionales;
- b) Medidas para promover el Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios[, con inclusión de fomento de una comprensión más amplia de los conceptos de apropiación indebida, uso indebido y biopiratería entre el público, así como para el reconocimiento de la contribución de las comunidades indígenas y locales a la diversidad biológica y los beneficios generados por dicha contribución];
- c) Organización de reuniones de interesados directos;
- d) Establecimiento y mantenimiento de una mesa de ayuda para los interesados directos;
- e) Divulgación de información por medio de [un sitio de Internet especializado][un centro de intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios] especializado[, así como de copias físicas];
- f) Promoción de códigos de conducta [e instrumentos de prácticas óptimas] en consulta con los interesados directos;
- g) Promoción del intercambio regional de experiencias relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios.

2. Las Partes aumentarán la concienciación con arreglo a los artículos 8 j) y 10 c) del Convenio para promover la aplicación más amplia de los conocimientos, innovaciones y prácticas autóctonas, haciendo participar activamente a las comunidades indígenas y locales, con su consentimiento, en la planificación e implementación de investigación y capacitación (artículo 12), Educación y conciencia pública (artículo 13), intercambio de información (artículo 17.2.) y cooperación científica y técnica (artículo 18.4.).

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Párrafos adicionales al texto existente

Texto operativo

(--) Establecimiento de un sistema en línea con el que los proveedores y usuarios puedan registrarse para generar, usar y visualizar licencias de acceso y participación en los beneficios para los recursos genéticos y conocimientos tradicionales comprendidos dentro del ámbito del régimen internacional;

(--) Desarrollo de símbolos visibles a nivel del público para los recursos genéticos y conocimientos tradicionales cubiertos por licencias de acceso y participación en los beneficios para que puedan visualizarse en formato electrónico y otros formatos;

(--) Aumento de la concienciación entre los pueblos indígenas y las comunidades locales acerca de la disponibilidad de licencias de acceso y participación en los beneficios que ofrecen opciones para proporcionar conocimientos tradicionales y recursos genéticos de una manera conforme a las leyes consuetudinarias y los protocolos comunitarios y respetuosa de sus derechos;

(---) Aumento de la concienciación en el uso de licencias de acceso y participación en los beneficios en el sector de investigación no comercial, incluso para establecer asociaciones con los proveedores, las condiciones acerca de la utilización de materiales comprendidos en dichas licencias y sus usos apropiados y visualización en formato electrónico y otros formatos;

(---) Aumento de la concienciación para la investigación destinada a la comercialización acerca de las condiciones requeridas para obtener una licencia de acceso y participación en los beneficios comercial, incluso los requisitos para la renovación del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas de los proveedores en aquellos casos en que se proponga un cambio de utilización;

(--) Aumento de la concienciación acerca de la disponibilidad de certificación y etiquetado de productos de comercio justo para productores de productos comerciales que desean realizar transacciones conforme a las condiciones y fines del régimen internacional;

(--) Orientación para los organismos de investigación y financiación para el desarrollo acerca de la disponibilidad de licencias de acceso y participación en los beneficios y las condiciones de su utilización;

(--) Establecimiento de un registro en línea de redes de investigación en colaboración establecidas conforme a las condiciones del régimen usando licencias de acceso y participación en los beneficios y, en particular, redes de investigación en las que participen pueblos indígenas y comunidades locales u orientadas a bienes públicos clave;

(--) Establecimiento de un registro en línea de publicaciones científicas que utilizan licencias de acceso y participación en los beneficios;

(--) Publicidad para publicaciones científicas de avanzada que utilizan materiales proporcionados conforme a las condiciones de licencias de acceso y participación en los beneficios para fomentar su utilización más amplia y generar concienciación y apoyo del público.

Explicaciones y motivos conexos

Las propuestas indicadas *supra* son agregados al texto existente y están orientadas a promover el cumplimiento de las condiciones del régimen internacional otorgando visibilidad a sus

/...

disposiciones por medio del uso de licencias de acceso y participación en los beneficios. El modelo para esta propuesta está contemplado en las licencias integradas legibles humanamente, legibles por máquina y legibles legalmente de Creative Commons²¹ y Science Commons.²² En particular, las propuestas hacen hincapié en la importancia del uso de herramientas de Internet para aumentar la concienciación acerca del régimen internacional, proporcionando instrumentos prácticos y símbolos de acceso y participación en los beneficios visibles para los materiales y productos proporcionados conforme a las condiciones del régimen.

b) Comprensión internacional de la apropiación/uso indebidos

México

Las Partes adoptarán medidas destinadas a evitar recursos genéticos[, sus derivados][y productos] y conocimientos tradicionales asociados apropiados de forma indebida y utilizados de forma indebida.

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Una Parte debe tomar medidas destinadas a asegurar que el acceso a los recursos genéticos guarde conformidad con sus normas nacionales de acceso y participación en los beneficios.¹

¹El término “apropiación indebida” de recursos genéticos se usa a veces para describir la provisión y/o utilización de recursos genéticos que no guarda conformidad con las normas nacionales de acceso y participación en los beneficios”.

Explicaciones y motivos conexos

Una mejor comprensión del concepto de “apropiación indebida” o de “uso indebido” pudiera ayudar al diálogo entre los miembros del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios.

No obstante, se debe recordar que los términos “apropiación indebida” y “utilización indebida” no figuran en el CDB. En una comprensión común de estas expresiones debería incluirse la noción de un vínculo con el cumplimiento de las leyes nacionales de acceso y participación en los beneficios. En otras palabras, si no hay ninguna infracción de las leyes nacionales sobre acceso y participación en los beneficios (que deben guardar conformidad con las disposiciones del CDB), tampoco existe una “apropiación indebida”. Este tipo de comprensión aseguraría que las expectativas de los países proveedores estén claramente contempladas en las normas nacionales y estén disponibles y se comuniquen de manera clara a los posibles usuarios. Además, creemos que resultará posible lograr una mayor comprensión de estos términos si el contexto en el que se utilizarán resulta claro.

Esta inteligencia podría reflejarse en una nota del pie al texto operativo.

²¹ <http://creativecommons.org/licenses/>

²² Véase en particular el selector de licencias para acuerdos de transferencia de materiales de Science Commons en <http://mta.sciencecommons.org/chooser>. Para información general, véase <http://www.sciencecommons.org>

c) Menús sectoriales de cláusulas modelo para los acuerdos de transferencia de materiales^{23/}

México

Las Partes pueden, además de [promover][garantizar] medidas de cumplimiento [vinculantes]:

- a) En consulta con usuarios y proveedores de sectores clave, desarrollar menús sectoriales de cláusulas [modelo] para los contratos;
- b) Alentarán a los usuarios y proveedores a usar estos menús sectoriales de cláusulas [modelo] en la negociación de condiciones mutuamente acordadas.]

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Las Partes pueden desarrollar, en consulta con los usuarios y proveedores, menús sectoriales de cláusulas modelo para su posible utilización en contratos, y darlas a conocer públicamente para que sean consideradas por los usuarios y proveedores al negociar las condiciones mutuamente acordadas.

“La Secretaría establecerá una base de datos central de cláusulas modelo para su posible utilización en acuerdos de acceso y participación en los beneficios que esté disponible a nivel público, y mantendrá y actualizará regularmente dicha base de datos.”

“Las Partes podrán presentar a la Secretaría menús sectoriales de cláusulas modelo para su posible utilización en contratos a fin de que sean incluidos en una base de datos de cláusulas modelo para la posible utilización en acuerdos de acceso y participación en los beneficios. Las Partes y los interesados pueden presentar a la Secretaría las cláusulas utilizadas en acuerdos de acceso y participación en los beneficios disponibles públicamente para su inclusión en la base de datos central de cláusulas para acuerdos de acceso y participación en los beneficios.”

“Las Partes pueden modificar y, según proceda, actualizar regularmente los menús de cláusulas modelo, si los hubiera, basándose en factores que incluyen, sin limitaciones, las experiencias con acuerdos de acceso y participación en los beneficios satisfactorios.”

Explicaciones y motivos conexos

En términos generales, resulta apropiado adoptar un enfoque sectorial respecto a los acuerdos de transferencia de materiales en el Régimen internacional, dado que un enfoque de “modelo único” no sería funcional por razón de las grandes diferencias en la utilización de los recursos genéticos en diferentes industrias y diferentes entidades no comerciales. De ese modo, las cláusulas modelo se pueden ajustar a los usos particulares de los recursos genéticos y, por lo tanto, pueden resultar más útiles.

Además, el desarrollo de cláusulas modelo pudiera servir para orientar las negociaciones de acceso y participación en los beneficios en determinados casos. Sin embargo, de establecerse, cualesquiera de tales cláusulas no deberían ser vinculantes u obligatorias, puesto que el Régimen internacional debería permitir flexibilidad para convenir condiciones mutuamente acordadas para transferencias de material caso por caso a fin de facilitar el acceso de la mejor manera posible. BIO y PhRMA respaldan

^{23/} También hay secciones sobre menús sectoriales de cláusulas modelo en la sección III.A.2.5 y en la sección III.E.1.5 del anexo I a la decisión IX/12.

también la idea de proporcionar orientación respecto a determinados principios de acceso en consonancia con el requisito del CDB de “facilitar” el acceso que figura en el artículo 15.2. Por ejemplo, directrices que ayudarían a asegurar la transparencia y la claridad, incluida la identificación de autoridades y puntos de contacto específicos.

Además, se deberían considerar alternativas, tales como una base de datos de ejemplos de cláusulas de acuerdos satisfactorios, conforme al modelo de la base de datos de la OMPI con capacidad de búsqueda de cláusulas contractuales para los acuerdos de acceso y participación en los beneficios.²⁴

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

Nota: Este texto también aparece en la sección A.15

[Opción 1]

En la opción 1, se podrían ampliar las referencias a los menús de cláusulas modelo para usar la siguiente fórmula: “...menús de cláusulas [modelo] y condiciones de concesión de licencias...”

[Opción 2]

En la opción 2, se podrían ampliar las referencias a las cláusulas modelo para usar la siguiente fórmula: “...cláusulas [modelo] y condiciones de concesión de licencias...” y variaciones menores tales como “...cláusulas, condiciones de concesión de licencias...”

[5. Los indicadores para la identificación de estas tres categorías de utilización de [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] se elaborarán utilizando esquemas de clasificación normalizados tales como, entre otros: la Clasificación Internacional de Patentes, la Clasificación Industrial Uniforme de Todas las Actividades Económicas de las Naciones Unidas, la Nomenclatura de Unidades Territoriales Estadísticas y sus equivalentes regionales y nacionales. Los detalles de los indicadores se estipular en el Anexo {...} del Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios.]

Explicaciones y motivos conexos

Esta propuesta está destinada a permitir la elaboración de licencias de acceso y participación en los beneficios como licencias modulares tras la adopción del régimen internacional. No se requeriría, en esta etapa, elaborar las condiciones precisas de las licencias propuestas para las tres categorías de utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Las propuestas de texto operativo que figuran en III.A.5 y vinculadas con III.A.4 (transferencia de tecnología) y III.A.6 (participación en actividades de investigación) están destinadas a proporcionar una reseña de las posibilidades de participación en los beneficios que se podrían llevar a la práctica por medio de la elaboración de licencias de acceso y participación en los beneficios.

La referencia a los sistemas de clasificación tiene la intención de permitir la generación de estadísticas internacionales usando los sistemas de clasificación existentes establecidos para este fin. La propuesta no va en perjuicio del uso de otros sistemas de clasificación existentes o incipientes a efectos de los indicadores y la vigilancia. La Nomenclatura de Unidades Territoriales Estadísticas (NUTS, del francés *nomenclature d'unités territoriales statistiques*) se usa en la Unión Europea para geocodificación industrial, patentes y otras actividades para fines estadísticos. La inclusión de una referencia a estos códigos no tiene la finalidad de ir en perjuicio

²⁴ 1 <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html>

de otros sistemas similares en otros países/regiones para desarrollar indicadores conforme al régimen.

d) Códigos de conducta para grupos de usuarios importantes

México

[Reconociendo que existen diversos códigos de conducta específicos y directrices de prácticas óptimas sobre acceso y participación en los beneficios nacionales, internacionales, sectoriales o específicos de una compañía, y su importancia para lograr la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, el tercer objetivo del Convenio *{párrafo del preámbulo}*]

Las Partes, además de promover medidas de cumplimiento vinculantes, pueden:

- a) Apoyar, según proceda, el desarrollo, revisión y actualización de códigos de conducta [voluntarios][, y normas de prácticas óptimas,] relacionados con el acceso y la participación en los beneficios para los usuarios de recursos genéticos[, sus derivados][y productos];
- b) Adoptar medidas para alentar a los usuarios a observar los códigos de conducta [y alentar a los usuarios a observar normas de prácticas óptimas;]
- c) Garantizar la comunicación, educación y concienciación respecto a estos códigos de conducta y normas de mejores prácticas entre los grupos de usuarios pertinentes].

BIO y PhRMA

Texto operativo

“El desarrollo, la revisión y la actualización, de parte de los usuarios pertinentes de recursos genéticos, de códigos de conducta voluntarios relacionados con el acceso y la participación en los beneficios, pueden resultar útiles para los usuarios y proveedores de recursos genéticos.”

Explicaciones y motivos conexos

Los “códigos de conducta” voluntarios pueden resultar útiles para los usuarios industriales u otros usuarios de recursos genéticos. Todo código de este tipo debería ser establecido de manera voluntaria por una asociación de la industria o un grupo de entidades no comerciales que represente a los usuarios de recursos genéticos, con la participación de actores pertinentes de la industria y/u otros. El mismo grupo pertinente puede vigilar el cumplimiento. Un ejemplo actual en el sector de la biotecnología es el de las Directrices para Bioprospección de BIO. Otro ejemplo son las Directrices acerca del acceso a recursos genéticos y a una distribución equitativa de los beneficios derivados de su utilización de la IFPMA/FIIM. Los “códigos de conducta” obligatorios, por el contrario, serían contraproducentes y no serían adecuados.

e) Identificación de códigos de conducta de mejores prácticas

México

[Reconociendo que existen diversos códigos de conducta específicos y directrices de prácticas óptimas sobre acceso y participación en los beneficios nacionales, internacionales, sectoriales o específicos de una compañía, y su importancia para lograr el tercer objetivo del Convenio {párrafo del preámbulo}]

Las Partes pueden establecer colectivamente un procedimiento para identificar y revisar regularmente los códigos de conducta relacionados con el acceso y participación en los beneficios y las directrices que constituyen las prácticas óptimas.

Propuesta de México

México sugiere que esta sección se podría incluir como parte del mecanismo de facilitación.

f) Los organismos de financiación de investigación obligarán a los usuarios que reciban fondos para investigación a cumplir con requisitos específicos de acceso y participación en los beneficios

México

Las Partes alentarán a las entidades de investigación, financiación y publicación a pedir [el código identificador exclusivo al que se hace referencia en el certificado de cumplimiento][pruebas de su cumplimiento de la legislación nacional pertinente] como parte de sus procedimientos de solicitud o resultados de la investigación, según corresponda, cuando se incluyan recursos genéticos[, sus derivados][y productos] y conocimientos tradicionales asociados.

Propuesta de México

México sugiere cambiar la ubicación de este párrafo f) a la sección 2 sobre Vigilancia.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

Las Partes alentarán a las entidades de investigación, financiación y publicación a requerir la divulgación del código identificador exclusivo y certificado adjunto/condiciones de concesión de licencia para los recursos genéticos y conocimientos tradicionales proporcionados conforme al régimen internacional como parte de sus procedimientos de solicitud de financiación, presentación de informes de proyectos y publicación de resultados de investigación cuando se incluyan [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y conocimientos tradicionales asociados.

Explicaciones y motivos conexos

El objetivo de esta sugerencia es simplificar el texto existente y orientar la acción a los organismos de financiación y entidades de publicaciones. El uso del término concesión de licencias está vinculado con la aplicación del certificado internacional (*infra*). La referencia a la presentación de informes de proyectos se refiere a la probabilidad de que se acceda generalmente

/...

a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales tras haberse adjudicado la financiación y también establece un vínculo con los resultados de la investigación indicados en A.

g) Declaración unilateral de los usuarios

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

Las Partes pueden dar a los usuarios que solicitan acceso a [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y conocimientos tradicionales asociados la oportunidad de indicar su aceptación anticipada de las condiciones de una licencia de acceso y participación en los beneficios no comercial y no exclusiva;

Explicaciones y motivos conexos

El objetivo de esta propuesta es permitir la posibilidad una declaración unilateral de los usuarios en relación con la aceptación anticipada de una licencia no exclusiva y no comercial. Se debe tomar nota de que el objetivo de las licencias de acceso y participación en los beneficios propuestas es llevar a la práctica los componentes del certificado internacional mediante la aplicación del derecho contractual. Al indicar su aceptación anticipada de una licencia no exclusiva y no comercial (contrato) un posible usuario podría lograr que se conceda el acceso (es decir, mediante procedimientos de permisos) para los fines convenidos según las condiciones de la licencia. La ventaja para los proveedores, tal como se destaca en el estudio sobre investigación no comercial, es que resolvería el problema que enfrentan los proveedores para interpretar las intenciones de los posibles usuarios por medio del uso de una licencia.

h) Normas de acceso internacionales (que no requieran la armonización de la legislación sobre acceso nacional) para respaldar el cumplimiento en todas las jurisdicciones

2) Desarrollo de instrumentos para supervisar el cumplimiento:

México

Cada Parte Contratante deberá tomar las medidas apropiadas, legislativas, administrativas o de política para monitorear el cumplimiento;

a) Mecanismos de intercambio de información

Colombia

PARTE 2. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4 - Medidas para incentivar y promover el cumplimiento

Intercambio de información

4.2 Cada Parte deberá designar un Punto Focal Nacional de Coordinación para Acceso y Distribución de Beneficios -ADB-, que facilitará el acceso a la información relevante sobre ADB, mediante un mecanismo de intercambio de información. Entre otra información se deberá incluir los procedimientos

/...

para verificar el consentimiento fundamentado previo - CFP y los términos mutuamente acordados - TMA asociadas al acceso de los RG, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas, incluida la participación de beneficios, y en lo posible información sobre legislaciones foráneas.

La Secretaría de la CDB establecerá mecanismos para que se pueda acceder a los distintos Puntos Focales Nacionales a través del Clearing-House.

De igual manera, el respectivo Punto Focal Nacional de Coordinación mantendrá, entre otra, información sobre las aplicaciones de solicitudes de patentes y patentes otorgadas, y otros derechos de propiedad intelectual, relacionadas con recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, la información sobre el procedimiento que se debe realizar ante las oficinas competentes para la aprobación de la producción y comercialización de alimentos y medicamentos y los productos que incluyan recursos biológicos, genéticos y/o conocimientos tradicionales y trámites para la obtención de financiamiento para investigación a nivel nacional. A nivel nacional se establecerán las condiciones para que dicha información sea facilitada a los Puntos Nacionales Focales de Coordinación.

El Punto Focal Nacional de Coordinación notificará al Punto Focal Nacional de Coordinación de la otra Parte la divulgación hecha por los aplicantes, cuando sea el caso.

México

1. Las Partes colaborarán para facilitar el intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios entre las Partes, proveedores y usuarios de recursos genéticos[, sus derivados][y productos] y, entre los centros nacionales de coordinación sobre acceso y participación en los beneficios, por medio de: un centro de coordinación de acceso y participación en los beneficios como parte del mecanismos de facilitación, así como otros medios convenidos por las Partes, incluidos medios que no utilicen Internet, a fin de:

[a] Vigilar y apoyar el cumplimiento del marco nacional de acceso y participación en los beneficios y este Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios;

b) Facilitar el intercambio equitativo de información científica, técnica, ambiental y jurídica sobre acceso y participación en los beneficios y experiencia sobre los mismos, y sobre prácticas óptimas en la aplicación de los procedimientos administrativos simplificados para el acceso a los recursos genéticos, sus derivados y productos para investigación no comercial;

Propuesta de México

México considera que estos dos párrafos c) y d) deben ser parte de la sección III. E. Capacidad.

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, y por conducto del centro de coordinación nacional, cada Parte dará a conocer al centro de intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios, entre otras cosas:

a) Todas las leyes, reglamentos y directrices existentes para la aplicación de este Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios;

b) [Protocolos comunitarios] y leyes consuetudinarias pertinentes de los pueblos indígenas y las comunidades locales;

c) Todos los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relacionados con el acceso y la participación en los beneficios;

d) Información acerca del centro nacional de coordinación y la autoridad o autoridades nacionales competentes;

e) Lista de partes incumplientes de acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios (divulgación de la identidad y daño a la reputación);

f) Información acerca de legislación nacional modelo sobre acceso y participación en los beneficios y cláusulas modelo para contratos;

g) Experiencia en el desarrollo de herramientas electrónicas para el seguimiento de los recursos genéticos;

h) Códigos de conducta y prácticas óptimas de acceso y participación en los beneficios

i) Información sobre los certificados de cumplimiento emitidos en el nivel nacional

4. El Centro de intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios contará con un punto de consulta de certificados de cumplimiento de la legislación nacional emitidos por las autoridades nacionales competentes, de conformidad con las disposiciones estipuladas en {...}.

5. El Órgano Rector del Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios, en su [primera][siguiente] reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de intercambio de información [sobre acceso y participación en los beneficios], incluidos los informes sobre sus actividades, y las mantendrá en examen en lo sucesivo.]

BIO y PhRMA

Texto operativo

Se debería agregar la oración siguiente como una nueva oración independiente en la sección III.C.2.a:
“Para facilitar el intercambio de información, las Partes se asegurarán de que la información confidencial esté completamente protegida conforme a las leyes nacionales y en concordancia con los acuerdos internacionales.”

Explicaciones y motivos conexos

BIO y PhRMA apoyan, en principio, los mecanismos para el intercambio de información entre las Partes en relación con la vigilancia del cumplimiento de los requisitos del CDB. Dichos mecanismos pueden contribuir a la colaboración entre las Partes y aumentar el intercambio de experiencias respecto a la aplicación de las disposiciones del CDB en el nivel nacional. No obstante, se debe asegurar que todos los mecanismos de intercambio de información protejan la información confidencial según las leyes nacionales y los acuerdos internacionales.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

b) Facilitar el intercambio [equitativo] de información científica, técnica, ambiental y jurídica sobre acceso y participación en los beneficios y experiencia sobre los mismos[, y sobre prácticas óptimas en la aplicación de los procedimientos administrativos simplificados para el acceso a los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] para investigación no comercial], **incluida la experiencia en el uso de licencias de acceso y participación en los beneficios;**

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte [proporcionará][debería proporcionar] al Centro de intercambio de información [sobre acceso y participación en los beneficios][, según proceda,] [cualquier información que haya que facilitar al Centro de intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios en virtud del presente Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios] y también información sobre:

[b) **Leyes consuetudinarias, protocolos comunitarios y licencias de acceso y participación en los beneficios;**]

[f) Información acerca de legislación nacional [modelo] sobre acceso y participación en los beneficios y [menús de] cláusulas modelo y **condiciones de concesión de licencias** para contratos;]

[4. [El Centro de intercambio de información [sobre acceso y participación en los beneficios] [incluirá][debería incluir][, si procede,] un [registro] [y punto de consulta][base de datos de ejemplos] internacional de certificados de cumplimiento de la legislación nacional[, **las leyes consuetudinarias, los protocolos comunitarios y las licencias** ~~protocolos comunitarios y leyes consuetudinarias pertinentes~~ de las comunidades indígenas y locales] y requisitos sobre acceso y participación en los beneficios, emitidos por la autoridad o las autoridades nacionales competentes, de conformidad con las disposiciones estipuladas en {...}.]]

Explicaciones y motivos conexos

Esta propuesta incluye la posibilidad de intercambiar experiencias en el uso de licencias de acceso y participación en los beneficios y de un registro de licencias (como manera de llevar a la práctica los componentes de los certificados) que permita la búsqueda, recuperación y uso del material cubierto por licencias de acceso y participación en los beneficios.

b) **Certificado internacionalmente reconocido emitido por una autoridad nacional competente**

Colombia

PARTE 2. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5- Medidas y herramientas para monitorear el cumplimiento de ADB

Certificado de cumplimiento

5.1. Las Partes acuerdan establecer en sus respectivas jurisdicciones un Certificado Nacional de Cumplimiento, el cual será un documento público emitido por la Autoridad Nacional Competente, que indicará el origen de los recursos genéticos, sus derivados y / o conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas y el cumplimiento de las leyes y requerimientos de ADB, incluidos aquellos materiales cubiertos por el Tratado de la FAO.

Este Certificado tendrá reconocimiento internacional y para tal efecto deberá contener, por lo menos, la siguiente información:

- Autoridad Nacional Emisora;
- Detalles de proveedor;
- Un identificador alfa numérico codificado único y detalles de los derechos de los titulares del conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas;

- Descripción detallada de los recursos genéticos y sus derivados cubiertos por la respectiva autorización de acceso;
- Indicación geográfica de dónde las actividades de acceso fueron autorizadas y la localización donde los recursos genéticos, sus derivados y el conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas fueron obtenidos;
- La afirmación de que el CFP ha sido cumplido y los TMA han sido determinados;
- Las restricciones y los usos autorizados y aplicables respecto a los recursos genéticos cubiertos por el Certificado;
- Condiciones de transferencia a terceras partes y
- La fecha de concesión del Certificado.

El Certificado podrá incluir información no confidencial relacionada con el Consentimiento Fundamentado Previo - CFP y los Términos Mutuamente Acordados- TMA.

El certificado debe acompañar al recurso genético, por tal razón, cuando los TMA y el CFP permitan la transferencia de dichos recursos a terceras personas, se deberá mantener la relación entre el Certificado y los Términos Mutuamente Acordados aplicados al respectivo recurso o conocimiento.

El Certificado de Cumplimiento será requerido por las Partes, en particular por las Autoridades nacionales de propiedad intelectual, cuándo sea apropiado, instituciones nacionales para el financiamiento de la investigación, colecciones *ex situ*, las autoridades que aprueban la producción y comercialización de productos biológicos y controles aduaneros. En el caso de los materiales genéticos listados en el Anexo 1 del Tratado de FAO, cuando estos sean utilizados con fines comerciales y de investigación, estos requisitos serán cumplidos con la presentación del Acuerdo de Transferencia de Material.

Las Partes establecerán sanciones y correctivos por el incumplimiento de las obligaciones descritas en el párrafo anterior.

Las respectivas autoridades nacionales de propiedad intelectual deberán informar la divulgación hecha al Punto Focal Nacional de Coordinación y este al Punto Focal Nacional de Coordinación de la otra Parte.

La Secretaría de la CDB apoyará el establecimiento del Certificado de Cumplimiento en países en desarrollo a través del fondo creado en el artículo cuatro *supra*.

5.2. Las Partes acuerdan establecer el Registro Internacional de Certificados de Cumplimiento, el cual contendrá las copias digitales de los respectivos certificados nacionales, así como el listado de las autoridades nacionales competentes designadas por cada Parte para su emisión.

5.3 La Secretaría Ejecutiva establecerá los fondos, tiempos y mecanismos necesarios para la implementación del Registro Internacional de Certificados de Cumplimiento.

México

1. Cada Parte designará un centro de coordinación nacional para acceso y participación en los beneficios.

2. Cada Parte también designará una o más autoridades competentes, que contarán con la debida autorización y serán responsables de actuar en su nombre respecto de las siguientes funciones:

a) Desempeñar las funciones administrativas requeridas por este Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios, incluida la emisión de certificados de cumplimiento de la legislación nacional y/o requisitos nacionales sobre acceso y participación en los beneficios;

[b) La recepción, administración y transferencia al mecanismo financiero de los fondos recolectados por medio de la aplicación de {...};]

c) Ayudar a los proveedores de recursos genéticos a obtener información pertinente, inclusive en casos específicos de supuestas infracciones de los requisitos del país proveedor, en cuanto al consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas.

Una Parte puede designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro de coordinación y autoridad nacional competente.

3. Cada Parte comunicará a la Secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor de este Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios para esa Parte, los nombres y domicilios de su centro de coordinación y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la Secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. Cada Parte comunicará de inmediato a la Secretaría cualquier cambio en la designación de su centro de coordinación nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

4. La Secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 3 *supra* y difundirá asimismo esa información a través del Centro de intercambio de información [sobre acceso y participación en los beneficios].²⁵

Opción 1

El Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios establecerá un sistema de un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente emitido por cada una de las Partes.

El certificado será un documento público emitido por la autoridad nacional competente, y se requerirá su presentación en puntos de verificación específicos en los países proveedores y usuarios establecidos para supervisar el cumplimiento en relación con diversos usos posibles.

- a) El certificado de cumplimiento incluirá la siguiente información como mínimo:
 - i) Autoridad nacional expedidora;
 - ii) Detalles del proveedor;
 - iii) Un identificador alfanumérico exclusivo codificado;
 - iv) Detalles de los titulares de los derechos de los [conocimientos tradicionales asociados;]
 - v) Detalles del usuario;
 - vi) Descripción de la materia, incluidos recursos genéticos, sus derivados y productos y/o conocimientos tradicionales asociados]), cubierta por el certificado, sujeta a información confidencial según sea estipulado en los requisitos nacionales o por las comunidades indígenas y locales que proporcionan conocimientos tradicionales asociados;
 - ix) Utilizaciones permitidas y restricciones de utilización;
 - x) Condiciones de transferencia a terceras partes;
 - xi) Fecha de emisión;
 - [xii) Confirmación del cumplimiento de los requisitos nacionales de acceso]
 - xiii) Plazo de validez

²⁵

La ubicación de los párrafos 1 a 4 *supra* debe ser considerada más a fondo.

b) Las Partes Contratantes establecerán puntos de verificación para el certificado de utilización comercial y no comercial. Los puntos de verificación para usos comerciales deberían incluir controles aduaneros, oficinas de propiedad intelectual y puestos de registro para otras aplicaciones comerciales no cubiertas por derechos de propiedad intelectual.

c) Las Partes Contratantes deberían facilitar un mecanismo de seguimiento eficiente y sencillo por medio del uso de tecnología nueva y otros medios convenidos por las Partes, inclusive creación de capacidad y financiación, que debería incluir:

- i) Bases de datos con capacidad de búsqueda, de acceso público y eficientes en relación con los costos, que incluyan pruebas sobre consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas;
- ii) Registro del cumplimiento progresivo en dichas bases de datos a medida que se cumpla con las condiciones del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas;
- iii) Bases de datos con capacidad de búsqueda sobre solicitudes y patentes otorgadas y aprobación y/o registro de productos;
- iv) Integración de la taxonomía genómica y morfológica para crear certidumbre respecto a las especies;
- v) Tecnología de codificación de barras basada sobre genes, de bajo costo y portátil, para crear taxonomía de ataque rápido;
- vi) Vinculación de identificadores únicos con la codificación de barras basada sobre genes.

[d) Cuando resulte viable, las Partes Contratantes deberían:

- [i] Usar los procedimientos de seguimiento existentes, conceptualizándolos de manera innovadora para el seguimiento de recursos genéticos, sus derivados y productos y/o conocimientos tradicionales asociados;
- ii) Reducir al mínimo la creación de nuevos niveles burocráticos;
- iii) [Cuando una Parte requiera el consentimiento fundamentado previo,] [p][P]romover la emisión automática de certificados al cumplirse criterios específicos[, tales como la firma de acuerdos de transferencia de material o de acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios];
- [iv) Promover la consolidación de los requisitos de permisos existentes con el nuevo sistema de certificación;]
- v) Promover sistemas que no utilicen papeles;
- [vi) Establecer normas mínimas para registrar las colecciones, a fin de asegurar que exista un vínculo entre los recursos entrantes y salientes, sin requerir la armonización de los procedimientos de registros internos;]
- [vii) Proporcionar apoyo económico a los países en desarrollo, particularmente los países menos adelantados entre ellos y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y a los países con economías en transición, para desarrollar sistemas en línea a fin de respaldar un sistema de documentación internacional. (Mover este inciso a la sección de creación de capacidad

Propuesta de México

México considera que la sección d) supra completa debería ser parte del Preámbulo y no texto operativo.

e) Las Partes Contratantes se asegurarán de que no se concedan derechos de propiedad intelectual basados sobre la utilización de recursos genéticos, sus derivados y productos y/o conocimientos tradicionales asociados a menos que la solicitud de dichos derechos de propiedad

intelectual incluya la divulgación de un certificado de cumplimiento de la legislación sobre acceso y participación en los beneficios del país proveedor.

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Las Partes continuarán examinando las propuestas formuladas respecto a certificados reconocidos internacionalmente emitidos por una autoridad nacional competente, y la relación de dichas propuestas con el Régimen internacional de una manera que será determinada por la Conferencia de las Partes.”

Explicaciones y motivos conexos

Quedan todavía muchas cuestiones por resolver respecto a la viabilidad de establecer tal sistema de certificados internacionales (véase, p. ej., el Informe del Grupo de expertos técnicos en UNEP/CBD/WG-ABS/5/7 (20 de febrero de 2007)). En tal sentido, resulta prematuro incluir disposiciones específicas respecto a tales certificados en el Régimen internacional hasta que no se hayan mantenido debates mucho más profundos sobre el uso real de tales certificados. Además, estos certificados, de obtenerse, no deberían estar vinculados a otras leyes, como por ejemplo las leyes o leyes reglamentarias sobre propiedad intelectual.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

Opción 1

Párrafo inicial

Las referencias a las “leyes consuetudinarias pertinentes de las comunidades indígenas y locales” se podrían armonizar con las sugerencias anteriores modificando el texto siguiente ... de conformidad con el Convenio][, **las leyes consuetudinarias, los protocolos comunitarios y las licencias...** de las comunidades indígenas y locales ~~protocolos comunitarios y leyes consuetudinarias pertinentes de las comunidades indígenas y locales~~]]

El certificado [voluntario] [incluirá][debería incluir][podrá incluir] la siguiente información [como mínimo]:

[ix) Utilizaciones permitidas **y**, restricciones de utilización **y condiciones de concesión de licencias para:**

a) **Investigación no destinada a comercialización**

b) **Investigación y desarrollo destinados a la comercialización; y**

c) **Comercialización;**]

[x) Condiciones de transferencia a terceras partes, **incluidas las condiciones de concesión de licencias;**]

[b) texto existente... [Los puntos de verificación para usos no comerciales [pueden incluir][incluirán][deberían incluir] editoriales de boletines científicos, **depósitos de datos en Internet**, organismos que otorgan donaciones y colecciones *ex situ*.]]

[c) Las Partes Contratantes [facilitarán][deberían facilitar] un proceso de certificación [voluntario] eficiente y sencillo por medio del uso de tecnología nueva [y otros medios convenidos por las Partes, inclusive creación de capacidad y financiación] que [puede incluir][incluirá][debería incluir]:

i) Bases de datos de certificados y licencias, con capacidad de búsqueda y de acceso público y eficientes que indiquen pruebas del consentimiento fundamentado previo, [**y** las condiciones mutuamente acordadas y **disposiciones sobre concesión de licencias**];

vii) Uso de sistemas de clasificación normalizados, incluidos, entre otros: la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) conforme al Acuerdo de Estrasburgo de 1971 y la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de Todas las Actividades Económicas (CIIU) de las Naciones Unidas y sus equivalentes regionales o nacionales;

- [d] Cuando resulte viable, las Partes Contratantes [harán][deberían hacer] lo siguiente:
- iii) [Cuando una Parte requiera el consentimiento fundamentado previo,] [p][P]romover la emisión automática de certificados al cumplirse criterios específicos[, tales como la firma de acuerdos de transferencia de material, ~~o de~~ acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios **o la aceptación de las condiciones de una licencia de acceso y participación en los beneficios**];

Nuevo párrafo.

A fin de hacer un seguimiento del acceso a los conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos, el certificado incluirá la siguiente información mínima:

- a) Condiciones de concesión de licencias, incluidas las utilizaciones permitidas y las restricciones de utilización, para:
 - a. Investigación no destinada a comercialización
 - b. Investigación y desarrollo destinados a la comercialización; y
 - c. Comercialización;
- b) Condiciones de transferencia a terceras partes, incluidas las condiciones de concesión de licencias.

Explicaciones y motivos conexos

Las propuestas *supra* tienen por objetivo llevar a la práctica el sistema de certificado internacional respecto a las tres categorías de utilización y fomentar la flexibilidad en las opciones para las que se proporcionan conocimientos y recursos.

La referencia a los sistemas de clasificación internacionales se relaciona con la capacidad para hacer un seguimiento y supervisar la actividad y para elaborar indicadores estadísticos basados sobre sistemas de clasificación que ya están en uso en todo el mundo. No tiene por intención ir en perjuicio del uso de otros sistemas de clasificación, pero refleja la conveniencia de usar sistemas que ya están bien establecidos, con oficinas de patentes nacionales, regionales e internacionales y oficinas de estadísticas nacionales y regionales.

La referencia a los conocimientos tradicionales se relaciona con la conveniencia de poner en práctica opciones para los pueblos indígenas que proporcionan conocimientos tradicionales y recursos genéticos asociados dentro del contexto del régimen internacional.

c) Sistemas de seguimiento y presentación de informes

México

1. Las Partes Contratantes deberían [desarrollar sistemas de seguimiento y supervisión que identifiquen infracciones a las obligaciones contractuales o la apropiación indebida de recursos genéticos, sus derivados y productos y/o conocimientos tradicionales asociados y llevar dichas infracciones a la atención de los titulares de los derechos e interesados directos, facilitar el intercambio de información, inclusive a través del centro de intercambio de información, en relación con el desarrollo de sistemas de seguimiento y supervisión de los recursos genéticos, sus derivados][y productos, y deberían alentar un mayor desarrollo de tecnologías de la información apropiadas para tal fin.]

Propuesta de México para un nuevo párrafo 1.e)

e) Las Partes establecerán un marco de intercambio de información entre la autoridad nacional competente de acceso y participación en los beneficios y las oficinas de propiedad intelectual para vigilar los derechos de propiedad intelectual sobre la base de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados

2. Las Partes deberían alentar a los usuarios y proveedores a incluir en los contratos de acceso y participación en los beneficios disposiciones que cubran la supervisión y el seguimiento del uso de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] a los que se accede, con inclusión de medidas para supervisar el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas.]

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

[2. Las Partes [alentará][deberían alentar] a los usuarios y proveedores a incluir en los contratos de acceso y participación en los beneficios disposiciones que cubran la supervisión y el seguimiento del uso de los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] [y/o **conocimientos tradicionales asociados**] a los que se accede, con inclusión de medidas para supervisar el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas **y las disposiciones sobre de concesión de licencias.**]

d) Tecnología de la información para el seguimiento**ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)**Texto operativo

Para facilitar el seguimiento, las Partes pueden utilizar los sistemas de clasificación internacional establecidos para los [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] [y/o **conocimientos tradicionales asociados**], entre los que se incluyen: la Clasificación Internacional de Patentes establecida en el Acuerdo de Estrasburgo de 1971, la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de Todas las Actividades Económicas de las Naciones Unidas, la Nomenclatura de Unidades Territoriales Estadísticas y sus equivalentes regionales y nacionales.

Explicaciones y motivos conexos

El uso de sistemas de clasificación internacionales normalizados facilitará la elaboración de indicadores estadísticos comparables en el nivel internacional a fin de contar con indicadores de actividad para los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y los vínculos con los sectores económicos. La Clasificación Internacional de Patentes se utiliza en oficinas de patentes en todo el mundo, y la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de Todas las Actividades Económicas de las Naciones Unidas es la clasificación internacional de base para elaborar estadísticas de actividades por sectores económicos. La Nomenclatura de Unidades Territoriales Estadísticas se utiliza en la Unión Europea para la geocodificación de datos económicos y otros, y tiene por objetivo indicar los tipos de clasificación que se pueden usar.

Si se incorporan dentro de los componentes del certificado internacional o las licencias, el uso de los sistemas de clasificación permitirá hacer un seguimiento de las licencias y de la actividad internacional para los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales usando medios electrónicos. Específicamente, la clasificación de los materiales cubiertos en certificados/licencias les otorgaría visibilidad en el sistema internacional de patentes, y podría incluir la incorporación de identificadores exclusivos en el campo de citas de los documentos de patentes y en las bases

de datos de patentes, tal como en la base de datos mundial de EPO esp@cenet. Véanse más detalles y una demostración práctica en el documento de análisis.

Esta propuesta no va en perjuicio de otras opciones, tal como el uso de taxonomías o tecnologías establecidas identificadas para realizar el seguimiento de los recursos genéticos en el estudio preparado para la Secretaría. Sin embargo, las clasificaciones mencionadas resultarían significativas para los profesionales encargados de elaborar indicadores estadísticos comparables en el nivel internacional.

e) Requisitos de divulgación

Colombia

PARTE 2. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5- Medidas y herramientas para monitorear el cumplimiento de ADB

Divulgación del origen

5.4. Las Partes requerirán en sus respectivas legislaciones nacionales la obligación explícita de divulgar, en aplicaciones de patentes, el origen de los recursos genéticos, sus derivados, y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, cuándo éstos sean usados o sean parte de la invención a proteger. De igual manera, fa obligación específica de anexar la información requerida para demostrar que todos los requerimientos del CFP y TMA han sido cumplidos en el país de origen.

El anterior requerimiento puede ser satisfecho con la presentación del Certificado de Cumplimiento emitido por la Autoridad Competente del país de origen. En el anexo 1 del Tratado de la FAO, cuando éstos son usados para fines comerciales o de investigación, estos requisitos serán cumplidos con la presentación del Acuerdo de Transferencia de Material.

5.5. Las Partes acuerdan que en el caso en que el país proveedor del recurso o conocimiento sea distinto al país de origen del recurso, el solicitante de la patente deberá de igual manera señalar el país de origen del recurso y ofrecer información respecto al cumplimiento del Consentimiento Fundamentado Previo - CFP y Términos Mutuamente Acordados - TMA de dicho país de origen.

5.6. Las Partes acuerdan que el incumplimiento de las condiciones anteriores o la divulgación falsa podrá llevar a la no concesión del derecho de propiedad intelectual²⁶ o a la revocación o nulidad de la patente que hubiese sido concedida, según la respectiva legislación nacional.

5.7. En todo caso las Partes establecerán medidas administrativas y penales por la no divulgación de la respectiva información y por la falsa divulgación de información a las autoridades nacionales.

²⁶ En relación con la Protección de las Obtenciones Vegetales, cuando la legislación de la Parte no permita aplicar esta disposición la Parte deberá establecer procedimientos de observancia que permitan la adopción de medidas eficaces, ágiles y disuasorias contra el acceso ilegal a dicho recurso o conocimiento.

BIO y PhRMATexto operativo

Los párrafos III.C.2.e.1 a 3 actuales deberían suprimirse y reemplazarse por la siguiente disposición alternativa:

“Reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del Convenio conforme al artículo 16.5, las Partes pueden alentar a los proveedores y usuarios a incluir cláusulas contractuales relacionadas con la propiedad intelectual, según proceda, en condiciones mutuamente acordadas.”

Explicaciones y motivos conexos

BIO y PhRMA reiteran su oposición a las propuestas presentadas respecto a requisitos de divulgación en las patentes nuevas (p. ej., respecto a la fuente/origen de los recursos genéticos). BIO y PhRMA opinan que tales requisitos serán a) ineficaces para fomentar los objetivos deseados (p. ej., cumplimiento de los principios del CDB) y b) introducirán incertidumbres en el sistema de patentes que impedirán innovaciones de las tecnologías pertinentes y harán por lo tanto que disminuya la posibilidad de obtener la participación en los beneficios de tales esfuerzos. Los debates minuciosos y prolongados mantenidos en la OMPI y la OMC han confirmado esta opinión y, además, no han llevado de ningún modo al consenso respecto a tales propuestas. En la medida en que se requiere debatir estas propuestas más a fondo, el ámbito adecuado sería la OMPI, ya cuenta con pericia especializada en las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual.

Estos requisitos propuestos no deberían ser incluidos en el Régimen internacional. Por el contrario, promover el acceso y la participación en los beneficios en “condiciones mutuamente acordadas”, incluidas condiciones que pueden ocuparse de las cuestiones de propiedad intelectual que pueden surgir respecto a la transferencia determinada de recursos genéticos, es el mejor enfoque. Este enfoque, y su relación con los derechos de propiedad intelectual, se reflejan en el proyecto de propuesta de texto operativo que sigue.

f) Identificación de puntos de verificación**México**

1. Las Partes establecerán otros mecanismos de apoyo al cumplimiento eficaces en los puestos de control fronterizos, oficinas de derechos de propiedad intelectual, etc., inclusive usando certificados de cumplimiento de las leyes nacionales, a fin de evitar la apropiación indebida de recursos.
2. Las Partes Contratantes establecerán puntos de verificación en oficinas de derechos de propiedad intelectual, autoridades y entidades que emiten aprobaciones para el mercado, entre otras, para asegurar que la utilización de [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] esté acompañada del certificado reconocido internacionalmente pertinente y guarda conformidad con el mismo.
3. Los puntos de verificación establecidos por las Partes Contratantes cubrirán todos los usos de recursos genéticos [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] con arreglo a la definición incluida en el Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios, en su jurisdicción.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

[1. Las Partes [establecerán][deberían establecer] otros mecanismos de apoyo al cumplimiento eficaces en los puestos de control [fronterizo]s, oficinas de derechos de propiedad intelectual, entidades que financian investigación, etc., inclusive usando certificados de cumplimiento de las leyes nacionales **y/o licencias de acceso y participación en los beneficios**, a fin de evitar la apropiación indebida de recursos].]

[2. Las Partes Contratantes [establecerán][deberían establecer] puntos de verificación en oficinas de derechos de propiedad intelectual, autoridades que emiten aprobaciones para el mercado y entidades que financian investigación, entre otras, para asegurar que uso de [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] está acompañado del certificado reconocido internacionalmente **y/o licencias de acceso y participación en los beneficios** pertinentes y guarda conformidad con los mismos.]

Explicaciones y motivos conexos

Las licencias de acceso y participación en los beneficios propuestas tienen la finalidad de complementar el certificado internacional propuesto y de dar visibilidad a dichas disposiciones en los puntos de verificación. A fin de dar cabida a aquellas circunstancias en las que las Partes no requieren pruebas del consentimiento fundamentado previo, la propuesta *supra* hace referencia a las licencias de acceso y participación en los beneficios como una alternativa “y/o” para fomentar la flexibilidad. Esto también contemplaría aquellas circunstancias en que los pueblos indígenas y comunidades locales situados en países que no requieren el consentimiento fundamentado previo como una condición para el acceso desearían usar licencias de acceso y participación en los beneficios para proporcionar conocimientos y recursos conforme a las condiciones del régimen internacional.

3) Desarrollo de instrumentos para aplicar el cumplimiento

Colombia

PARTE 2. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 6 Medidas para asegurar el cumplimiento de ADB

6.1. Las Partes acuerdan que los usuarios de recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas en sus jurisdicciones, tienen que cumplir con las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB.

Cada Parte tomará medidas legales, administrativas y de política, de manera efectiva y transparente, para cumplir con las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB.

Cada Parte establecerá sanciones y correctivos para ser aplicados en el caso de presuntas violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB.

/...

6.2. En los casos de presuntas violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticas, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB, el país de origen/proveedores de recursos genéticos y sus derivados y/o titulares de los derechos sobre los conocimientos tradicionales asociados, innovaciones y prácticas puede tomar acciones legales en la jurisdicción del usuario violador buscando remediar el incumplimiento y, si es necesario obtener la respectiva compensación asociados a los beneficios resultantes del uso de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas.

6.3. Las Partes garantizarán un acceso no discriminatorio, transparente, expedito y efectivo a sus autoridades competentes, incluyendo sus cortes cuándo se requiera, así como a los mecanismos de resolución alternativa de disputas, a los países de origen/proveedores de recursos genéticos y sus derivados y/o titulares de los derechos sobre los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas, en los casos de presuntas violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB.

6.4. Las Partes acuerdan que las decisiones de las cortes nacionales, así como los laudos arbitrales, relacionados con la interpretación o violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB, serán inmediatamente exigibles en la jurisdicción nacional de la Parte en donde deberá ser ejecutada.

6.5. Las Partes acuerdan, a petición de cualquiera de las Partes, cooperar en la investigación y el seguimiento de los casos de supuestas violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB.

6.6. Las Partes establecerán, según proceda, mecanismos para prestar asistencia a los países de origen y proveedores y los titulares de los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas, para que puedan ejercer y hacer valer sus derechos.

6.7. El Régimen internacional creará un programa destinado a proporcionar, a petición de cualquiera de los países en desarrollo, asistencia legal, incluyendo representación cuando proceda, y apoyo en el estudio de casos, incluida la recolección de pruebas, en supuestas infracciones de las leyes y requerimientos de ABS del país de origen / proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluido el consentimiento fundamentado previo y los Términos Mutuamente Acordados, y las disposiciones del CDB.

6.8. Las Partes acuerdan crear un Centro Internacional de Mediación y Arbitraje como un foro para facilitar a resolver las controversias relacionadas con ABS.

Méjico

[1. Cada Parte se asegurará de que los usuarios de recursos genéticos, [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados bajo su jurisdicción cumplan con la legislación nacional de los países de origen de dichos recursos y/o conocimientos tradicionales o de las Partes que han adquirido los recursos genéticos, sus derivados y productos de conformidad con el Convenio, cuando se acceda a dichos recursos, sus derivados y productos y/o conocimientos tradicionales asociados y/o se haga uso de los mismos, adoptando entre otras las siguientes medidas:

a) Normas que requieran que los usuarios de recursos genéticos[, derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados cumplan con la legislación nacional en el país de origen y las

condiciones mutuamente acordadas conforme a las cuales se concedió el acceso, incluidos requisitos de compartir de manera equitativa los beneficios derivados de la utilización de dichos recursos [, derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados;

b) Normas que requieran que la importación de recursos genéticos, [recursos biológicos][, derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados cumplan con los requisitos nacionales respecto al consentimiento fundamentado previo.

c) Medidas destinadas a impedir la utilización de los recursos genéticos, [recursos biológicos][, derivados][y productos]sus derivados y productos y/o conocimientos tradicionales apropiados de manera indebida;

d) Requerir que los recursos genéticos, sus derivados y productos y/o conocimientos tradicionales asociados se usen únicamente para fines que guarden conformidad con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas, las condiciones bajo las cuales fueron adquiridos;

2. Cada Parte adoptará medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para establecer sanciones y recursos cuando los usuarios bajo sus jurisdicciones hayan infringido la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios de los países de origen de recursos genéticos, sus derivados y productos y/o conocimientos tradicionales de las Partes que han adquirido los recursos genéticos, [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] de conformidad con el Convenio. Entre otros, las Partes deberían establecer las siguientes sanciones y recursos:

a) Cese de las acciones relacionadas con la infracción;

b) Compensación por daños;

c) Retiro del mercado de los productos resultantes de la infracción;

d) Prohibición de importación o exportación de bienes, materiales u otros medios a los que se hace referencia en el párrafo anterior;

e) Medidas necesarias para evitar que el delito continúe ocurriendo o se repita;

f) Publicación de la sentencia y notificación a las personas interesadas, con costo a cargo de la persona o personas que cometieron la infracción

g) Sanciones penales por el uso de recursos genéticos, [recursos biológicos][, sus derivados] [y productos] y conocimientos tradicionales relacionados sin haber cumplido con las condiciones de acceso y participación en los beneficios del país de origen;

3. A pedido de cualquier Parte interesada, cada Parte cooperará, de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos o arreglos existentes, con la investigación y el seguimiento de los casos de supuestas infracciones de la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios del país de origen de los recursos genéticos, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales relacionados o de la Parte que ha adquirido los recursos genéticos, [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] de conformidad con el Convenio, incluidos el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas.

4. Cada Parte proporcionará orientación oportuna y dará a conocer información sobre los tipos de asistencia que están a disposición de los ciudadanos de otras jurisdicciones para brindar asistencia en el ejercicio y la aplicación de sus derechos.

5. Las Partes usuarias pueden proporcionar asistencia financiera para la resolución de controversias jurídicas.²⁷

BIO y PhRMA

Texto operativo

“Las Partes pueden alentar a los proveedores y usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción a incluir disposiciones relativas a la resolución de controversias y otros asuntos relacionados con la observancia, en condiciones mutuamente acordadas relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios de dichos recursos a fin de facilitar la observancia de las condiciones mutuamente acordadas.”

Explicaciones y motivos conexos

Cualquier sistema de observancia debería basarse en los sistemas vigentes. En casos en los que estén implicadas infracciones de las leyes de acceso nacionales, deberían considerarse medidas adecuadas, efectivas y proporcionadas (incluso medidas del derecho civil y/o criminal). Sin embargo, los mecanismos de “observancia” creados en el nivel internacional con el auspicio del CDB en sí mismo, p. ej., tribunales del CDB, no podrían llevarse a la práctica y deberían evitarse.

En el caso de observancia de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, el derecho internacional privado ofrece multitud de mecanismos de solución de controversias que están siendo utilizados en la actualidad para la observancia de contratos relativos a transacciones del comercio internacional por todo el mundo; véase, p. ej., la nota de estudio presentada por la delegación de Canadá a la sexta reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios (UNEP/CBD/WG-ABS/6/INF/3/Add. 2 (15 de enero de 2008)). Se deberían considerar más a fondo los mecanismos de resolución de controversias alternativa y la aplicación de los fallos emitidos en el extranjero (p. ej., basándose en los principios de cortesía internacional o conforme a acuerdos existentes, tal como la Convención de Nueva York sobre el reconocimiento y ejecución de las sentencias arbitrales extranjeras).

El uso voluntario de los mecanismos vigentes en condiciones mutuamente acordadas podría ser un buen punto de partida para el debate.

a) Medidas para asegurar el acceso a la justicia con miras a aplicar los arreglos sobre acceso y participación en los beneficios

México

1. El acceso a la justicia debería guardar conformidad con el Principio 10 de la Declaración de Río.

[2. El Órgano Rector del Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios [considerará][deberá considerar][puede considerar][asegurará][deberá asegurar][puede asegurar] las medidas o mecanismos [voluntarios] apropiados para apoyar la aplicación eficaz del Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios, inclusive proporcionando asistencia a las Partes[, así como asistencia que cubra cuestiones relacionadas con el costo financiero de la pericia jurídica [y/o las comunidades indígenas y locales], a pedido, en litigios relacionados con casos de supuesto incumplimiento [de la leyes, reglamentos y/o requisitos nacionales sobre acceso y participación en los beneficios y/o infracción de acuerdos de acceso y participación en los beneficios]. Dichas medidas/mecanismos [serán considerados][deberían ser considerados][pueden ser considerados] por el

²⁷

La ubicación de los párrafos 1 a 5 *supra* debe ser considerada más a fondo.

Órgano Rector del Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios a más tardar en su [primera][siguiente] reunión.]

[3. El Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios [establecerá][debería establecer] una oficina de Ombudsman para acceso y participación en los beneficios. La oficina del ombudsman [será][debería ser] responsable de que los países proveedores[, o según proceda,] [/]países de origen y las comunidades indígenas y locales identifiquen infracciones a sus derechos, y de proporcionar ayuda para obtener la resolución justa y equitativa de las controversias. La oficina del ombudsman [tendrá][debería tener] facultades para actuar en nombre de los países [proveedores][de origen/proveedores] y las comunidades indígenas y locales por conducto del Mecanismo de resolución de controversias vinculante. La oficina del ombudsman también [representará][debería representar] a los países [proveedores][de origen/proveedores][y/o] las comunidades indígenas y locales, cuando sea necesario se le solicite, en las acciones en jurisdicción extranjera, [tomará][debería tomar] declaraciones de las comunidades indígenas y locales y [proporcionará][debería proporcionar] pruebas acerca del derecho y las prácticas consuetudinarios si procede y según proceda.]

b) Mecanismos de resolución de controversias:

i) Interestatales

ii) Derecho internacional privado

iii) Resolución de controversias alternativa

México

1. a) El Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios establecerá un Mecanismo de resolución de controversias al que puedan acceder los países y también otros interesados afectados, que incluyen a las comunidades indígenas y locales, organizaciones no gubernamentales, entidades de investigación e intereses comerciales, y otros proveedores y usuarios de recursos genéticos, [recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales relacionados.

b) El Mecanismo de resolución de controversias también debería contar con oficinas regionales que usen los idiomas locales y cuenten con personal versado en las realidades culturales, sociales, económicas ambientales de la región.

c) El Mecanismo de resolución de controversias regirá su labor conforme a los principios de equidad, imparcialidad e independencia basados en una amplia variedad de fuentes jurídicas, incluidos el derecho y las prácticas consuetudinarios de las comunidades indígenas y locales.

d) El Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios establecerá mecanismos para proporcionar asistencia jurídica a los países en desarrollo y las comunidades indígenas y locales.

2. Las Partes en el Convenio alentarán a los usuarios y proveedores a utilizar, en la mayor medida posible, los mecanismos existentes de resolución de controversias alternativa.

c) Aplicación de sentencias y laudos arbitrales entre jurisdicciones

México

Tomando nota de la importancia del cumplimiento de los acuerdos/contratos sobre acceso y participación en los beneficios para el Régimen internacional {párrafo del preámbulo}

Tomando nota también de que las normas existentes del derecho internacional privado estipulan diversas opciones para la resolución de controversias a través de las fronteras nacionales {párrafo del preámbulo}

Tomando nota de la Convención sobre el reconocimiento y ejecución de las sentencias arbitrales extranjeras de las Naciones Unidas de 1958 (la Convención de Nueva York), y de la ayuda que brinda a las partes para hacer cumplir las sentencias arbitrales extranjeras {párrafo del preámbulo}

1. Las Partes Contratantes alentarán que sus tribunales apliquen los fallos de los tribunales del país de origen/países proveedores respecto a los usuarios ilícitos en la jurisdicción de éstas, sujeto a los principios básicos que rigen la aplicación de los fallos emitidos en el extranjero por cortesía en el derecho internacional.

2. Las Partes alentarán a los usuarios y proveedores de acceso y participación en los beneficios a incluir disposiciones en los contratos sobre acceso y participación en los beneficios que cubran la resolución de controversias internacionales, con inclusión de:

- a) La jurisdicción a la que se someterán todos los procesos de resolución de controversias;
- b) La ley aplicable;
- c) Opciones de resolución de controversias alternativa, tales como mediación o arbitraje, en el caso de que se produzcan controversias contractuales.
- d) **Procedimientos de intercambio de información entre centros nacionales de coordinación de acceso y participación en los beneficios para ayudar a los proveedores a obtener la información pertinente en casos específicos de supuestas infracciones de los requisitos de consentimiento fundamentado previo**

México

Propuesta de México para un nuevo párrafo:

“Los centros de coordinación nacionales y/o las autoridades competentes facilitarán, por intermedio del mecanismo internacional de cumplimiento, la provisión de información pertinente sobre infracciones de los requisitos de consentimiento fundamentado previo de los proveedores de recursos genéticos[, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados.”

- e) **Recursos y sanciones**

México

1. Las leyes nacionales estipularán los recursos para sancionar la falta de cumplimiento del marco nacional de acceso y participación en los beneficios {...}

3. Cada Parte Contratante introducirá medidas para facilitar la cooperación entre las Partes Contratantes para abordar las supuestas infracciones de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios y la apropiación indebida de [recursos genéticos][recursos biológicos][, sus derivados][y productos] y/o conocimientos tradicionales asociados, tales como acceso a la justicia y apoyo a los demandantes en reclamos por incumplimiento de contrato o apropiación indebida.

4) Medidas para garantizar el cumplimiento del derecho consuetudinario y los sistemas de protección locales

México

Propuesta de México

México suprime el texto operativo por considerar que las deliberaciones acerca de conocimientos tradicionales en la sección de Cumplimiento no son parte del Régimen internacional y están sujetas a las leyes y políticas nacionales.

ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (Cesagen)

Texto operativo

[Reconociendo que el derecho consuetudinario funciona dentro de un sistema de creencias específico, es dinámico e incluye mecanismos para preservar sus valores y principios subyacentes **incluido el principio fundamental de reciprocidad en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios {párrafo del preámbulo}**]

[1. Las Partes Contratantes:

- c) [Garantizarán][Deberían garantizar] que toda apropiación o utilización de conocimientos tradicionales en contravención de **las leyes consuetudinarias y los protocolos comunitarios pertinentes y las condiciones de concesión de licencias de acceso y participación en los beneficios relacionadas** constituya un acto de apropiación indebida;
- e) [Alentarán y respaldarán][Deberían alentar y respaldar] el desarrollo de protocolos comunitarios **y licencias de acceso y participación en los beneficios** que [proporcionen][deberían proporcionar] a los usuarios potenciales de conocimientos tradicionales reglas claras y transparentes para el acceso a los conocimientos tradicionales cuando se comparten los conocimientos tradicionales: i) entre comunidades indígenas y locales emplazadas a través de fronteras nacionales y ii) entre comunidades indígenas y locales con diferentes valores, normas consuetudinarias, leyes e interpretaciones;
- h) [Considerarán][Deberían considerar] el derecho consuetudinario y su posible aplicación a las transacciones sobre acceso y participación en los beneficios al adoptar medidas para aumentar la concienciación acerca de las cuestiones relativas a acceso y participación en los beneficios **inclusive por medio del uso de licencias de acceso y participación en los beneficios.**]

Explicaciones y motivos conexos

Se prevé que los pueblos indígenas y las comunidades locales serían los principales usuarios y beneficiarios de las licencias de acceso y participación en los beneficios conforme al régimen internacional. La propuesta *supra* está dirigida a permitir esta posibilidad, enfocada particularmente en el cumplimiento de la creación de un sistema que inspire confianza y que pueda ser utilizado por los pueblos indígenas y las comunidades locales.

También se invita al lector a consultar los resultados del Taller internacional de Vilm sobre asuntos relacionados con los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y el Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios, realizado entre el 6 y el 10 de Julio de 2009, en relación con otros textos propuestos en esta esfera del texto para la negociación.