

BRIDGES NETWORK

# PUENTES

Análisis y noticias sobre comercio y desarrollo sostenible

VOLUMEN 15, NÚMERO 9 - NOVIEMBRE 2014



## ¿Un paso a favor de la biodiversidad?

### BIODIVERSIDAD

El Protocolo de Nagoya: retos y oportunidades para su implementación

### BIODIVERSIDAD

Hacia la implementación de ABS: desafíos y oportunidades para el Protocolo de Nagoya

### ENTREVISTAS

El Protocolo de Nagoya y su impacto para América Latina y el Caribe



International Centre for Trade  
and Sustainable Development

# PUENTES

VOLUMEN 15, NÚMERO 9 - NOVIEMBRE 2014

## PUENTES

Plataforma global para el intercambio de información sobre comercio y desarrollo sostenible en América Latina.

## PUBLICADO POR:

### ICTSD

**Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible**  
Ginebra, Suiza

PRESIDENTE Y DIRECTOR GENERAL  
Ricardo Meléndez-Ortiz

EDITOR EN JEFE  
Andrew Crosby

DIRECTORA EDITORIAL  
Perla Buenrostro Rodríguez (ICTSD)

EDITOR  
Patricio Rosas Opazo

CONSEJO EDITORIAL  
Carlos Murillo (CINPE)  
Pedro Roffe (ICTSD)  
Miguel Rodríguez (ICTSD)

DISEÑO GRÁFICO  
Flarvet

LAYOUT  
Oleg Smerdov

PUENTES agradece sus comentarios y sugerencias en [puentes@ictsd.ch](mailto:puentes@ictsd.ch)

Para eventuales contribuciones consulte nuestra página web  
<http://ictsd.org/news/puentes/>

## BIODIVERSIDAD

- 4 **El Protocolo de Nagoya: retos y oportunidades para su implementación**  
*Jorge Cabrera Medaglia*

## BIODIVERSIDAD

- 9 **Hacia la implementación de ABS: desafíos y oportunidades para el Protocolo de Nagoya**  
*Morten Walløe Tvedt*

## BIODIVERSIDAD

- 15 **Protocolo de Nagoya: implicaciones para el comercio**  
*Guillermo Valles, David Vivas-Eugui & Mariona Cusí*

## ENTREVISTA

- 17 **El Protocolo de Nagoya y su impacto para América Latina y el Caribe**  
*Jorge Cabrera Medaglia, Daniel Robinson & Manuel Ruiz Muller*

## PROTOCOLO DE NAGOYA

- 21 **Retos y perspectivas del Protocolo de Nagoya**  
*Paolo Bifani*

- 27 **Sala de prensa**

- 28 **Publicaciones sugeridas**

## ¿Un paso a favor de la biodiversidad?



*La entrada en vigor del Protocolo de Nagoya el pasado 12 de octubre representa un paso a favor de la protección de la biodiversidad global. No obstante, el instrumento internacional que pretende dotar de fuerza al tercer pilar del Convenio sobre Diversidad Biológica sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales no está exento de críticas y áreas de oportunidad sustantivas.*

*La pérdida de biodiversidad en el mundo sigue acelerándose y los países se distancian de las metas definidas globalmente, según el informe [Perspectiva Mundial sobre la Diversidad Biológica 4](#) revelado hace algunas semanas. Hay mucho que hacer. Los esfuerzos internacionales para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad deben acelerarse y vincularse con el marco de desarrollo post 2015, de acuerdo a la [Hoja de Ruta de Pyeongchang](#) acordada en Corea del Sur en octubre.*

*No pocos países latinoamericanos son megadiversos, por lo que su interés en estos últimos desarrollos es todavía más notorio. Tal es el caso de Colombia, Costa Rica, Brasil, México, Perú, entre otros. La biodiversidad para ellos idealmente debe ser sinónimo de desarrollo sostenible, negocios y prosperidad, aunque todos dependamos de ella y de sus bondades.*

*El Protocolo de Nagoya es un instrumento internacional que brinda el marco básico de derechos y obligaciones sobre la materia. Presenta, no obstante, importantes falencias, según señalan los expertos, en áreas como por ejemplo los procesos de investigación previstos, los contratos derivados o su relación con otros acuerdos internacionales. Sin embargo, su implementación, que recae en los gobiernos, es fundamental para asegurar que la regulación se traduzca en fuente de seguridad jurídica, ganancias monetarias y desarrollo económico.*

*Especialistas latinoamericanos y de otras latitudes nos comparten en esta edición de Puentes sus perspectivas sobre las ventajas del Protocolo de Nagoya, sus fallas, sus implicaciones comerciales y su impacto para los países de América Latina y el Caribe.*

*La conocida tensión Norte-Sur por el aprovechamiento de la biodiversidad podría ser una ventana para demostrar que sin importar quienes son los detentores de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional es posible realizar una distribución justa y equitativa de sus beneficios entre quienes cuentan con los medios económicos y la tecnología y los propietarios originales.*

*El equipo de Puentes.*

## BIODIVERSIDAD

# El Protocolo de Nagoya: retos y oportunidades para su implementación

Jorge Cabrera Medaglia

*Tras la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya inicia un nuevo proceso para muchos países en desarrollo. Su implementación requerirá importantes esfuerzos de generación de información y toma de decisiones administrativas, políticas y legales a fin de asumir los desafíos que el propio Protocolo implica.*

La entrada en vigencia en octubre de este año del Protocolo de Nagoya (PN) representa un hito en la búsqueda de soluciones jurídicas y políticas relativas a la utilización de los recursos genéticos (RG) y su justa y equitativa distribución de beneficios, así como de los conocimientos tradicionales (CT) asociados a estos.

Luego de más de seis años de negociaciones en el seno del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y de cuatro años desde su adopción en la X Conferencia de las Partes del Convenio en Nagoya, este nuevo instrumento internacional adquirió plena vigencia. El mismo presenta grandes retos y oportunidades para los países en desarrollo, especialmente en una región con una alta diversidad biológica y cultural y capacidades científicas importantes, aunque con disparidades, para generar un uso sostenible de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. El Protocolo contiene un alto grado de ambigüedad y flexibilidad en sus principales componentes, posiblemente debido a que esta era la única manera de lograr un acuerdo sobre su contenido. Estas flexibilidades además conllevan desafíos para traducir en acciones nacionales la letra prevista en el Protocolo.

Por razones de espacio este artículo se limita a presentar algunos de los principales aspectos claves para la implementación del Protocolo de Nagoya en América Latina.

## Repensar los "supuestos básicos del acceso" y la distribución de beneficios

Una característica especial de la creación e implementación de marcos legales en materia de acceso y distribución de beneficios (ABS, por sus siglas en inglés), es que estos fueron diseñados en atención a lo dispuesto en los artículos 3 y 15 del CDB, sin que existiese prácticamente ninguna experiencia legislativa anterior. Una implicación práctica de tal situación ha sido que las medidas legales de ABS debieron ser inicialmente diseñadas sin mayores orientaciones ni experiencias en derecho comparado<sup>1</sup> ni con suficiente comprensión de algunos elementos teóricos y conceptuales imprescindibles para poner en operación un sistema funcional de ABS (Cabrera & López, 2007). En particular pueden destacarse tres requerimientos básicos de interés para elaborar e implementar estos marcos legales:

### Entendimiento de los procesos de investigación y desarrollo en los diferentes campos

Posiblemente las regulaciones de ABS existentes en su gran mayoría partieron de un limitado entendimiento sobre cómo funciona la investigación y el desarrollo en RG, tanto en instituciones estatales y centros de investigación, como en las empresas privadas. La existencia de múltiples usuarios en un solo proyecto de ABS, diferentes transformaciones a partir de muestras ambientales (extractos, fracciones, análogos, entre otros) y de diferentes actividades, tales como tamizajes y pruebas, realizadas por terceros en distintas etapas de la investigación, por citar solo ciertos tópicos, no siempre fueron considerados al momento de emitir disposiciones legales. Estas partieron de una concepción lineal de las relaciones de ABS: un usuario, un proveedor, una muestra, un permiso y un producto. La experiencia ha demostrado que tal hipótesis es la excepción antes que la regla.<sup>2</sup>

## 50

eran las ratificaciones que requería el Protocolo de Nagoya para entrar en vigor. A la fecha ha sido ratificado por 53 países miembros.

### *Entendimiento de los diferentes "modelos de negocios"*

Las medidas de ABS y su implementación no siempre han contado con claridad suficiente sobre los "modelos de negocio" de los distintos sectores. A diferencia de otras áreas legales, el ABS es una mezcla de comercio, derecho ambiental, derechos humanos, propiedad intelectual y otros que lo convierten en un campo jurídico complejo. Una inadecuada comprensión de la forma de operación del sector privado, en áreas tan diversas como los ingredientes naturales, biotecnología, farmacéuticas, alimentos funcionales, entre otros, implica dificultades para la correcta aplicación de mecanismos legales.

### *Un marco regulatorio único para todos los RG*

La gran mayoría de regímenes de ABS se han construido sobre la base de una misma regulación para todos los sectores de RG. Aunque no necesariamente este enfoque es inadecuado para un país determinado, detenerse cuidadosamente a analizar los sectores y características de RG para la alimentación y agricultura, animales o sectores marinos podría culminar con la creación de un marco jurídico más adecuado a las verdaderas necesidades y prioridades de una nación.

El PN reconoce esta situación, por ejemplo, requiriendo a los países que consideren las características de los RG para la alimentación y la agricultura y su rol de cara a la seguridad alimentaria al momento de emitir regulaciones de ABS (artículo 8 inciso c) y alentándolos a usar cláusulas modelo y códigos de conducta sectoriales (artículos 19 y 20).

### **(Re)Diseñar marcos regulatorios acordes a las políticas y objetivos nacionales**

Debido a la oposición mayoritaria de países en desarrollo y por la insistencia de naciones desarrolladas, en particular la Unión Europea, el PN contempla algunos lineamientos mínimos que los Estados deben seguir si desean emitir legislación que requiera a los usuarios obtener el Consentimiento Previamente Informado (CIP) y establecer Términos Mutuamente Acordados (TMA).

En términos generales, la mayoría de legislaciones nacionales existentes de países de la región cumplen con los llamados "estándares de acceso" los cuales tan solo precisan requerimientos básicos contenidos en el artículo 6 del PN.<sup>3</sup> Usualmente, las dificultades derivadas de la implementación de normas de ABS se relacionan con la falta de capacidad, información o de coordinación entre autoridades para la gestión o trámite de permisos, más que por la falta de claridad de las legislaciones nacionales (Cabrera, 2012. En [Mogera, Buck & Tsioumani](#)).

No obstante, persiste la problemática derivada de la falta de regulación en esta materia por un conjunto importante de naciones. Por ende, constituye una tarea pendiente desde 1993 para ciertos países de la región, cuando entró en vigor el CDB, a la cual se suma la de integrar los temas nuevos integrados en el PN (fundamentalmente las "medidas de países usuario" que se citan más abajo en este artículo). El diseño de marcos legales por parte de quienes no los poseen conllevará dos consecuencias fundamentales: a) se beneficiarían de los mecanismos de cumplimiento de los países usuarios (artículos 15 y 16 del CDB); b) deberán seguir los lineamientos establecidos en el PN, los cuales son marcadamente generales.

Asimismo, debe indicarse que la implementación del artículo 8 es particularmente compleja. Este se refiere, entre otros aspectos, a la obligación de crear condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, incluidas medidas simplificadas para fines de investigación no comercial y teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención (inciso a). Sobre este punto en particular hay críticas respecto a que la aplicación de los regímenes de acceso ha dificultado la investigación básica realizada por nacionales por lo que se han realizado algunas propuestas de modificación<sup>4</sup>.

Algunos países, recientemente Colombia y con sus particularidades Brasil, han ido diferenciado e inclusive excepcionando ciertas actividades de investigación básica del cumplimiento de los regímenes de acceso. En todo caso un aspecto crítico deviene la regulación del "cambio de intención" al pasar de usos no comerciales a comerciales y el

## Grupo de países megadiversos de América Latina:

Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Perú y Venezuela. (PNUMA)

procedimiento a seguirse en dicho caso. En la mayoría de las legislaciones este aspecto no se determina previamente, por ejemplo, mediante el establecimiento de hitos que constituyan dicho cambio ni cómo debe procederse ante tales supuestos.

Las nuevas reglas de ABS –o la modificación de la existentes para estar a tono con el PN– deberían abordar adecuadamente tres tópicos que han resultado obstáculos para la efectiva implementación de estos regímenes: el ámbito de aplicación, por ejemplo qué actividades no constituyen investigación y desarrollo en RG y por lo tanto se deben regir por otras normas; la coordinación entre instituciones participantes en el sistema de ABS en el otorgamiento de permisos y su monitoreo; y el vínculo entre acceso y conservación de la biodiversidad.

Finalmente, forma parte del componente de acceso, al menos en cierto grado y siendo uno de los temas más difíciles de regular, el caso de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional compartido (artículo 11). Este artículo no brinda mayores detalles operativos sobre cómo abordar esta problemática, la cual es compleja debido a la existencia de poblaciones y recursos compartidos dentro y fuera de las fronteras de un país. El PN únicamente se refiere a los RG y CT transfronterizos, lo cual en sentido estricto no obliga a regular el mismo desde la perspectiva de los CT compartidos dentro de un país. El texto del artículo 11 deja entrever que en estos casos debería cooperarse con miras a alcanzar el objetivo del Protocolo. Tal redacción otorga un amplio margen de maniobra e interpretación a los países.

### Protección del Conocimiento Tradicional Asociado

Uno de los temas jurídicos en los cuales el PN representa un gran avance se relaciona con el tratamiento del CT en el derecho internacional. Para los países de la región el CT y la creación de mecanismos para establecer procedimientos para la obtención del CIP y la negociación de TMA con estos pueblos constituyen una prioridad. Sin embargo, el PN regula un aspecto relativamente limitado de la tutela de los CT: la utilización de estos y de los recursos genéticos que se encuentren en territorios de comunidades locales y pueblos indígenas.

Las principales implicaciones del PN en relación a este aspecto son:

- **La promoción de los protocolos comunitarios o los protocolos bioculturales** (Jonas, Bavikatte & Shrumm, 2010). Diferentes iniciativas se han desarrollado en los últimos años y existen experiencias de interés documentadas por algunas organizaciones. El apoyo a estos Protocolos –que pueden incluir además cláusulas modelo y condiciones mínimas de distribución de beneficios– podría ser de gran valor para la región.
- **La identificación y reconocimiento del derecho propio o consuetudinario en la región y sus alcances y límites con relación al resto del ordenamiento jurídico positivo.** Esta determinación no es siempre sencilla a pesar del reconocimiento progresivo de este derecho en la jurisprudencia y normativa, incluso a nivel constitucional. Esta precisión debe ser realizada por cada país mediante un análisis de su jurisprudencia y legislación respectiva.
- **La determinación de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre sus tierras y territorios y el derecho a otorgar el PIC en el caso de acceso a recursos genéticos ubicados en ellas.** Debe enfatizarse que el PN condiciona la adopción de medidas para exigir el PIC y establecer TMA tratándose de “utilización de recursos genéticos en posesión de comunidades indígenas y locales” a que tengan el derecho establecido sobre estos recursos genéticos de conformidad con la legislación nacional. Esta debe ser realizada atendiendo a la realidad jurídica de cada país y en concordancia con las obligaciones internacionales, entre ellas los precedentes de la Corte Interamericana de Derechos Humanos<sup>9</sup> y lo preceptuado en otros instrumentos jurídicos nacionales, internacionales o regionales, como la Declaración de Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas, especialmente el artículo 31, y el Convenio 169 de la OIT.



**Medidas para apoyar el cumplimiento de la legislación de ABS de otros países, cooperar en casos de incumplimiento y monitorear recursos genéticos (medidas de usuario)**

Una de las principales innovaciones del Protocolo de Nagoya radica en las medidas para apoyar la legislación de ABS de otros países y en las disposiciones para la vigilancia y el monitoreo. Estas disposiciones constituyen un ejercicio legislativo de gran interés a pesar de que existen pocas experiencias prácticas a la fecha y de que el PN no determina cuáles serán estas medidas ni brinda mayor claridad al respecto. Debe recordarse que una de las principales causas de la negociación del PN fue la escasa promulgación de las llamadas medidas de países usuarios que apoyan la legislación de ABS de los países en desarrollo.

De esta manera, los artículos 15 para recursos genéticos y 16 para conocimientos tradicionales asociados, aunque en este caso se califica según proceda, precisan la obligación de adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accesados de conformidad con el consentimiento informado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o requisitos reglamentarios de acceso y distribución de beneficios de otra Parte. Además deben adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de estas medidas.

En la medida de lo posible, también se requiere cooperar en los casos de infracciones a la legislación nacional del país proveedor, cooperación que, por ejemplo, puede llevarse a cabo por medio de las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos Focales. El contenido de estas medidas no se expresa, pero se podrían requerir pruebas del acceso legal para distintas actividades y las sanciones correspondientes (civiles, penales, administrativas) sino existiere dicha prueba.

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

Finalmente, el artículo 17 regula la vigilancia de la utilización de recursos genéticos. El texto establece cuáles son las funciones de los puntos de verificación: recolectarían o recibirían, según proceda, información pertinente relacionada con el consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda. Es evidente qué tipo de información debe ser proporcionada por el usuario, lo cual no queda a la discreción de cada país.

En este sentido, aunque mayoritariamente se percibe a los países de la región como países proveedores, es claro que son usuarios de RG y deben diseñar e implementar medidas en cumplimiento de los artículos 15, 16 y 18, sobre acceso a la justicia especialmente, y determinar puntos de chequeo y sanciones por la falta o incorrecta presentación de información ante los mismos.

Estas "innovaciones" del PN se convierten de esta manera en una nueva obligación que debe ser integrada en los marcos legales existentes o por promulgarse. No obstante, a diferencia de los temas tradicionales de acceso existen pocas naciones en la región que hayan desarrollado o que se encuentren en proceso de redacción de este tipo de instrumentos contándose, en este caso, más bien con normas establecidas por países desarrollados como Suiza, Noruega y la reglamentación de la Unión Europea que parten de obligaciones de debida diligencia y de la prohibición del uso de RG en contravención al PIC otorgado por el país de origen o proveedor.

Estas medidas en los países de la región se han limitado a la llamada "revelación del origen de RG" en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, patentes y en ocasiones derechos del obtentor, y limitadas al uso nacional o regional de recursos genéticos, con alguna excepción reciente en el caso de las leyes de patentes y derechos de obtención vegetal de Cuba que lo extienden a invenciones y variedades que han hecho uso de RG foráneos. Este es ciertamente un reto dada la carencia de experiencias comparadas en estado de implementación.

### Conclusiones

El PN responde a demandas de larga data de los países en desarrollo, entre ellos, varios de América Latina y el Caribe. No obstante, su apropiada implementación aún requiere de importantes esfuerzos de generación de información y toma de decisiones administrativas, políticas y legales.

Adicionalmente a los retos y oportunidades antes mencionados, es importante indicar que la capacidad de implementar estos nuevos marcos y de negociar contratos de ABS continuará siendo un desafío en un área que –quizá ahora más que nunca– se caracteriza por "aprender haciendo" y donde no debería ser posible que –en palabras de una colega del sector privado– "nadie quiere atreverse primero", por lo que las respuestas a las solicitudes de ABS es el silencio. Hay un largo camino por recorrer para lograr relaciones justas y equitativas en materia de recursos genéticos y su utilización.

- ❶ Las Guías de Bonn que constituyen las directrices del CDB en esta materia fueron adoptadas en el 2004, más de 10 años después de la vigencia del CDB.
- ❷ Sobre el papel de la ciencia en el ABS, consúltese [Laird & Wynberg, 2008](#).
- ❸ En este sentido el Protocolo se limita a establecer orientaciones sumamente generales. Véase [Lago & Silvestri, 2014](#).
- ❹ Véase Nemogá et al. (2010). *La investigación sobre biodiversidad en Colombia. Propuesta de ajustes al Régimen de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados y a la Decisión Andina 391 de 1996*. Bogotá, Colombia: Universidad Nacional de Colombia.
- ❺ Ver [CIDR](#) para casos relevantes especialmente en temas de derechos sobre tierras y territorios: Caso de la comunidad indígena Yakye Axa contra Paraguay; Caso de la comunidad Sumo Awás Tigni contra Nicaragua; y Caso del pueblo de Saramaka contra Surinam.



**Jorge Cabrera Medaglia**  
Profesor de derecho ambiental  
Universidad de Costa Rica y  
Asesor Principal en materia de  
biodiversidad y bioseguridad del  
Centro de Derecho Internacional  
del Desarrollo Sostenible  
(CISDL), Montreal.



## BIODIVERSIDAD

# Hacia la implementación de ABS: desafíos y oportunidades para el Protocolo de Nagoya

Morten Walløe Tvedt

*La entrada en vigor del Protocolo de Nagoya evidencia algunos de los desafíos que enfrenta el instrumento y se contemplan algunas posibilidades para su implementación como una herramienta para el financiamiento de la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.*

La participación justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de recursos genéticos, uno de los tres pilares del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de 1992, transita hacia una nueva fase a partir de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya.

La primera reunión de las Partes de este nuevo instrumento internacional en octubre recién pasado fue un momento clave para las décadas de trabajo en relación al acceso y participación en los beneficios (ABS, por sus siglas en inglés), un mecanismo funcional para recaudar fondos para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. Se hizo un gran esfuerzo en la negociación que condujo al Protocolo y ahora es el momento de hacer que los mecanismos sean efectivos por medio de una implementación funcional (Oberthür & Rosendal, 2014).

Asegurar tales modalidades para el ABS ha sido una prioridad en las agendas de conservación y de desarrollo. Estos intereses derivan del hecho de que la mayoría de las regiones con mayor biodiversidad del mundo están en países en desarrollo, llamados "proveedores", mientras que los "usuarios" se encuentran tradicionalmente en economías más ricas. Un ABS justo y equitativo debería, en teoría, proteger contra el saqueo y la malversación de recursos genéticos y también asegurar que las comunidades se beneficien de las ganancias derivadas de su patrimonio de biodiversidad.

Desafortunadamente, limitados son actualmente los beneficios monetarios que son compartidos con los países y grupos proveedores de biodiversidad bajo acuerdos ABS. Siguiendo el modus operandi del Protocolo de Nagoya los usuarios de recursos genéticos deberían estar distribuyendo una parte de sus ganancias y otros beneficios no monetarios procedentes de la comercialización de recursos genéticos y devolverlos para fines de conservación y uso sostenible de biodiversidad.

Este artículo ofrece una mirada a los desafíos pendientes que enfrenta el Protocolo de Nagoya y las oportunidades para que el instrumento juegue de ahora en adelante un papel real en la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

Existen tres áreas clave restantes a abordar para ayudar a que el régimen de ABS sea más funcional: mecanismos contractuales para acceso y participación en los beneficios; medidas legislativas, políticas, y administrativas internas tanto en los países usuarios como en los países proveedores; y la aclaración de preguntas en el plano internacional incluyendo la posibilidad de recursos genéticos no regulados en ciertos ámbitos (Morten, 2014. En Oberthür & Rosendal).

## ¿Cómo hacer que los contratos de recursos genéticos funcionen?

El artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica establece dos mecanismos contractuales vinculantes para las dos partes que acuerdan sus términos y condiciones. El primero de ellos al momento de acceder a los recursos genéticos y otro dirigido a la regulación de los arreglos de participación de beneficios cuando estos se utilizan.

De acuerdo con este artículo, la principal forma de hacer cumplir los derechos soberanos de un país es invocando contratos jurídicos privados, llamados términos mutuamente acordados (MAT, por sus siglas en inglés), entre el país proveedor o país de origen y el usuario; este último con frecuencia es pensado como una empresa privada de otro país. Consecuentemente, el ABS se basa en gran medida en los contratos como el medio relevante para regular el intercambio y compartir las ganancias (Young, 2013. En [Morgera, Buck & Tsioumani](#)).

Sin embargo, aunque estos mecanismos ya están estipulados por el CDB, se han hecho esfuerzos muy limitados para hacer sistemáticamente funcional el sistema contractual. Se necesitan incentivos más claros para que las empresas utilicen contratos de ABS y cumplan con una justa y equitativa obligación de compartir los beneficios de su investigación y desarrollo.

Mientras que el instrumento internacional más reciente proporciona algunas pautas para hacer cumplir los contratos, estos serán negociados y ejecutados como contratos comerciales, lo que suscita un número de desafíos. Por ejemplo, los contratos de ABS deben estar redactados de manera tal que sean jurídicamente viables en la jurisdicción y sistema legal del usuario, pero dado que el Protocolo de Nagoya no establece un sistema uniforme para una legislación estandarizada del país usuario, los contratos deben resolver un número de cuestiones jurídicas complejas que típicamente varían entre países. Además, puesto que el derecho contractual de ABS es relativamente nuevo e inexplorado en el ámbito del derecho, la jurisprudencia de fondo es limitada. Esto plantea una serie de desafíos técnicos complejos en el derecho contractual. Las herramientas globales de contratos jurídicos existentes no resuelven estos desafíos y el derecho privado internacional tiene un potencial limitado en esta área.

Otro reto sin resolver en relación a los contratos es cómo regular la materia que se está transfiriendo. Un contrato de ABS regula la situación dinámica con un alto grado de potencial y cambios científicos y comerciales. El material transferido, al momento de entrar en un contrato, pasa a través de uno o varios procesos de investigación y desarrollo antes de llegar a un producto final. Rara vez son los "recursos genéticos", como están definidos por el CDB y el Protocolo de Nagoya, los que crean directamente un producto comercial, sino más bien se trata de un producto con una conexión de relativa cercanía a ellos (Morten & Schei, 2014. En [Oberthür & Rosendal](#)).

Para que un contrato capte la creación de valor derivado del uso de recursos genéticos necesita prever desarrollos futuros del material. El nivel de cambio e incertidumbre, sin embargo, variará entre los tipos de usuarios y tipos de usos para el material genético. A menudo, esto se presenta como una cuestión de seguimiento, pero puede ser aún más compleja, ya que también se trata de entender la contribución relativa del recurso genético, la investigación, el desarrollo y otras inversiones.

Los dos mecanismos contractuales bajo el CDB –artículo 15.4 y 15.7– tienen el potencial de permitir una definición funcional de la materia del contrato. La cuidadosa redacción del objeto del contrato y las acciones permitidas por el contrato serán fundamentales para la funcionalidad de este tipo de derecho. Un mayor grado de precisión en la formulación del objeto del contrato deja menos discrecionalidad para la interpretación de un tribunal cuando tenga que aplicar las obligaciones en el contrato.

Un consejo es evitar en la medida de lo posible el término recursos genéticos como un término que defina al objeto del contrato. En este, las partes deberían más bien explicar en detalle las acciones que el socio contractual tiene el derecho explícito de llevar a cabo con el material biológico. Cuando estas opciones explícitas de utilización se establecen en el contrato, pueden conectarse a las consecuencias específicas sujetas a la realización de cada utilización. La claridad es la virtud principal en la formulación de obligaciones contractuales. Por tanto, una alternativa capaz de hacer funcional el ABS es asegurarse de que estos contratos apunten a un alto nivel de claridad y que estén bien redactados en el sentido de que los derechos se definan y se enumeren.

Los contratos generalmente sufren la falta de un elemento claro que desencadene la participación en los beneficios una vez que un producto comercial ha sido desarrollado, una situación complicada según si se apunta la gobernabilidad hacia el momento de acceso o el de la utilización de recursos genéticos.

Este problema se acentúa por la falta de un mecanismo de supervisión funcional, algo parecido al intento fallido de los proveedores por vincular el ABS a los sistemas mucho más fuertes de derechos de propiedad intelectual mediante la divulgación.

### **Legislación nacional de ABS como herramienta central**

Tanto el CDB como el Protocolo de Nagoya se basan en una percepción de que son los países proveedores los que tienen la responsabilidad primordial de regular el ABS al momento de su acceso. Durante las negociaciones que eventualmente condujeron al nuevo instrumento un entendimiento de "utilización de recursos genéticos" gradualmente ganó impulso. El Protocolo de Nagoya se basa en el artículo 15.7 del CDB al definir lo que constituye exactamente la utilización en los artículos 2(c) y (d).

Es probable que durante la definición del Protocolo de Nagoya un número de países hayan detenido su proceso de regular el acceso a sus recursos genéticos a la espera del marco internacional. De acuerdo a esto, hay varias cuestiones a considerar en tanto los países continúan implementando la legislación referente a ABS. Por ejemplo, debería el sistema nacional de ABS establecerse para evitar cualquier uso de diversidad biológica sin un contrato de ABS completo o se debería intentar incitar a los usuarios a firmar un contrato de una manera deliberada. Esto está vinculado con qué países intentan incluir mayores incentivos para que los usuarios firmen dichos contratos.

---

*"Se necesitan incentivos más claros para que las empresas utilicen contratos de ABS y cumplan con una justa y equitativa obligación de compartir los beneficios de su investigación y desarrollo. Mientras que el instrumento internacional más reciente proporciona algunas pautas para hacer cumplir los contratos, estos serán negociados y ejecutados como contratos comerciales, lo que suscita un número de desafíos."*

---

La legislación australiana de ABS es considerada pionera en este aspecto, ya que involucra permisos obligatorios simplificados para todo tipo de bioprospección, incluyendo para el uso no comercial. La regulación también incluye una cláusula incorporada para el "cambio de intención", concretamente si las actividades cambian de puramente científicas o no comerciales a comerciales, el usuario debe cambiar el contrato. Aún más importante, este requisito se basa en un instrumento jurídico existente conocido como la declaración jurada. Esta última vincula al usuario al derecho penal de Australia, aunque tiene fuerza limitada si se transfiere material genético a terceros ([Prip, Rosendal, Andresen & Walløe, 2014](#)).

Además, aunque el sistema australiano ha estado en vigor durante un tiempo, casi ninguno de los acuerdos iniciales de bioprospección ha hecho que el usuario establezca un contrato de distribución de beneficios. Esto demuestra la magnitud del desafío que enfrentan los países a la hora de inspeccionar y rastrear el uso y la comercialización de los productos basados en sus recursos genéticos.

# 56

elementos tienen las Metas de Biodiversidad de Aichi, pero solamente 5 están avanzando de acuerdo al plazo definido hacia 2020. (CDB, 2014)

Para aumentar las posibilidades de rastrear el uso y seguir los recursos genéticos hasta los productos finales en el mercado todos los países del CDB deben adoptar medidas, no solo las que actualmente son parte del Protocolo de Nagoya. Hacer el ABS funcional ya es una obligación para todos los países del CDB como se demuestra en el artículo 15.7. Este último contiene requisitos claros para que las Partes tomen medidas para implementar ABS tanto en el lado del usuario como en el del proveedor. Un consejo para países proveedores es requerir que todos los países usuarios informen a la siguiente Conferencia de las Partes del CDB sobre las medidas relevantes de ABS puestas en marcha.

## Evitar la fragmentación en el ámbito internacional

Una de las cuestiones que más divisiones generó en las negociaciones hacia el Protocolo de Nagoya fue la relación entre el ABS en el CDB y otros regímenes jurídicos internacionales que implican recursos genéticos. Estas preocupaciones llevaron a la inclusión del artículo 4 del Protocolo de Nagoya que reconoce que el Protocolo "no se aplica para la Parte o Partes en el instrumento especializado respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines del mismo." El alcance de los otros regímenes existentes será por tanto fundamental para definir los recursos genéticos que están cubiertos por el Protocolo de Nagoya.

El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), por ejemplo, ha estado en vigor desde 2004. Es un instrumento global diseñado para promover la conservación de los recursos fitogenéticos y para ayudar a proteger los derechos de los agricultores y asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos fitogenéticos.

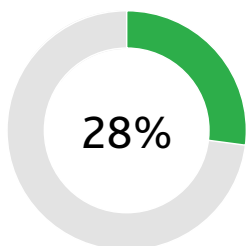
El Tratado Internacional establece un Sistema Multilateral (SM, por sus siglas en inglés) bajo el cual cultivos selectos se intercambian sin regulación individual, sujeto a un contrato estándar que no se enfoca tanto en los beneficios monetarios, sino que el acceso a los recursos fitogenéticos se denomina como un beneficio en sí mismo.

Un desafío en relación con este instrumento es que no todas las Partes del CDB son miembros del tratado en cuestión. Hay un número de asuntos sin resolver y en disputa entre el alcance del TIRFAA y el ABS general. Hay una diferencia sustancial entre los puntos de vista expresados por [Halewood et al. \(2013\)](#) y [Cabrera et al. \(2013\)](#) sobre la interpretación del alcance obligatorio.

Una zona gris clave es que el ABS en el Tratado Internacional difiere del régimen de ABS del CDB en que es voluntario, básicamente no monetario, sin un vínculo a la distribución de beneficios a proveedores específicos. En efecto, la preocupación por la seguridad alimentaria supera el mayor énfasis sobre equidad encontrado en el ethos del ABS del CDB. Más allá de estas cuestiones sin resolver también se está trabajando bajo el Tratado Internacional con el objetivo de explorar las condiciones para expandir el alcance de la lista de cultivos que están cubiertos por el SM. Expandir el alcance del sistema multilateral bajo el Tratado Internacional lleva necesariamente a un alcance más limitado para el Protocolo de Nagoya.

La Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura bajo la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura también está discutiendo cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios para seis grupos de recursos genéticos: animales, acuáticos, invertebrados, plantas, bosques y recursos genéticos microbianos.

Cualquier acuerdo en la Comisión sobre la necesidad de regímenes especializados para el ABS tiene el potencial de excluir grupos de valor comercial de ABS gobernados por el CDB y el Protocolo de Nagoya. Los proveedores libraron una larga y dura batalla para incluir material genético domesticado en el sistema de ABS del CDB sobre la base de distribución equitativa de beneficios. Por lo tanto, sería una medida políticamente controversial vaciar el CDB y el Protocolo de Nagoya de estos valiosos recursos genéticos. En efecto, ha habido discusiones y disputas políticas entre las partes de la Comisión referentes al grado en que



es la pérdida que registra Latinoamérica en las poblaciones de peces, aves, mamíferos, anfibios y reptiles en los últimos 40 años. (WWF)

son necesarios nuevos regímenes para el ABS para estos grupos de recursos genéticos. En la actualidad, el mandato consiste en no negociar ningún régimen especializado, sino explorar las cuestiones y necesidades relacionadas con estos grupos.

Otra plataforma internacional para regular el acceso y la participación en los beneficios alcanzó un acuerdo un año después de que Nagoya cerrara. La Organización Mundial de la Salud en 2011 dio luz verde a dos acuerdos estándar de transferencia de material relativos al intercambio y utilización de recursos genéticos virales con potencial pandémico para los seres humanos. En estos dos contratos están preestablecidos los términos y condiciones mundiales negociados tanto para acceso rápido y distribución de beneficios. Para el intercambio de material viral de pandemia humana, el tiempo y el acceso sin trabas son cruciales para combatir brotes potenciales.

Durante casi una década, la cuestión de acceso y participación en los beneficios de recursos genéticos en zonas fuera de la jurisdicción nacional ha estado en la agenda de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar. Se están llevando a cabo negociaciones para alcanzar un consenso sobre un mandato para futuras conversaciones en torno a un régimen especial para esta categoría de recursos genéticos. Esto podría incluir, por ejemplo, recursos genéticos extraídos del fondo del mar o de alta mar. La discusión bajo el auspicio del Tratado Antártico también está en curso en torno a cómo regular el material de recursos genéticos de una de las áreas más remotas, pero biológicamente únicas del mundo.

Adicionalmente, existen grandes colecciones de material genético foráneo guardado en bancos de germoplasma. Algunos académicos y abogados consideran que estas colecciones están fuera del alcance del CDB dado que fueron recolectadas antes de su entrada en vigor. Si estas colecciones estarán sujetas a la distribución de beneficios y con quién es actualmente una cuestión sin resolver.

El propio Protocolo de Nagoya prevé dos importantes mecanismos para el manejo de ABS en relación a ramas especiales de recursos genéticos. El artículo 19 describe la necesidad de desarrollar y actualizar la información en modelos de contrato. La clave aquí es que los modelos de contrato sectoriales e intersectoriales pueden ser negociados bajo los auspicios del Protocolo de Nagoya para servir a propósitos especiales. Esta es una herramienta potencial para prevenir que el ABS quede fragmentado por un número de organizaciones internacionales que negocien sistemas separados para el acceso y la participación en los beneficios.

Un segundo instrumento previsto en el Protocolo de Nagoya es el posible Mecanismo Mundial Multilateral de Participación en los Beneficios descrito en el artículo 10 (Walløe, 2011). Entre otros objetivos, el mecanismo podría actuar esencialmente como una "guía" en los casos en los que no es claro quién debe beneficiarse o incluso si el recurso genético en cuestión tiene múltiples beneficiarios como sería el caso de los recursos genéticos transfronterizos. Dicho sistema también podría reducir algunas de las zonas grises alrededor del ABS y los recursos genéticos que parecen haber quedado fuera del alcance general del Protocolo de Nagoya.

### **Reforzando la conservación y utilización sostenible**

El acceso y la distribución de beneficios de los dividendos de recursos genéticos se encuentra en una fase crítica tras la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya. Uno podría esperar que necesitarían verse en relativamente corto plazo ejemplos de contratos funcionales de la distribución de beneficios para que el sistema de Nagoya no pierda el impulso y que el CDB conserve su credibilidad.

Una observación cierta es que las colecciones de material fitogenético de grupos tales como el Fondo Mundial para la Diversidad de Cultivos y otras colecciones se están intensificando. La justificación de dichas colecciones es asegurar la diversidad biológica en un clima cambiante cuando la extinción de especies y de plantas es un riesgo real.

Al mismo tiempo, nuevas variaciones genéticas podrían ayudar a adaptarse a climas más cálidos. Sin embargo, estas actividades de colección se están llevando a cabo bajo legislaciones nacionales poco claras. Si no se regula el acceso, los países proveedores corren el riesgo de que estas extracciones de recursos genéticos caigan fuera del alcance de las obligaciones reglamentarias de distribución de beneficios.

El acceso y la participación en los beneficios también se enfrenta a menudo con una paradoja cuando los representantes empresariales suelen afirmar que los recursos genéticos tienen un valor limitado. Al mismo tiempo, sin embargo, las empresas insisten en expresar que el acceso a los recursos genéticos debe estar asegurado. La pregunta que necesariamente sigue es que si no hay ningún valor, potencial o actual, ¿por qué debería ser importante para las empresas el acceso a los recursos genéticos? Además, el hecho de que se obtengan patentes sobre los resultados de la bioinnovación implica que el valor para el negocio creado a partir de la utilización de recursos genéticos no es del todo insignificante.

Si el sistema actual para el acceso y participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos no termina proporcionando fondos para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, la razón de ser del CDB estaría en peligro. Por lo tanto, es cada vez más urgente que el CDB haga funcionar al ABS como se pretendía. La entrada en vigor del Protocolo de Nagoya representa un paso en esta dirección. El nuevo instrumento internacional, sin embargo, no puede alcanzar estas metas por sí solo y mucho dependerá de la implementación funcional que se efectúe a partir de ahora.



**Morten Walløe Tvedt**  
Investigador Asociado Senior,  
Instituto Fridtjof Nansen.



## BIODIVERSIDAD

# Protocolo de Nagoya: implicaciones para el comercio

Guillermo Valles, David Vivas-Eugui & Mariona Cusi

*La entrada en vigor del Protocolo de Nagoya es considerado un momento clave en las negociaciones multilaterales relacionadas a la materia, con efectos positivos para el comercio y el campo de la investigación, aun cuando se requerirán esfuerzos considerables para su correcta implementación.*

El Secretario General de la UNCTAD, Dr. Mukhisa Kituyi, ha saludado la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya como un evento histórico y un hito para el multilateralismo. Al ser un Acuerdo Multilateral Ambiental y un Protocolo de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB) al mismo tiempo, su entrada en vigor tendrá efectos directos en las discusiones y negociaciones del Comité de Comercio y Medio Ambiente y del Consejo de los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Adpic), especialmente en la temática relativa a la relación entre el Acuerdo Adpic y la CDB.

La entrada en vigencia del Protocolo de Nagoya tendrá importantes implicaciones para los flujos de los recursos genéticos, la investigación y desarrollo (I&D) basada en recursos genéticos y bioquímicos naturales y en el comercio de productos basados u obtenidos de la biodiversidad.

Se ha estimado que los mercados de sectores industriales ligados a la adquisición y utilización de insumos de la biodiversidad llegaron a US\$ 84 mil millones con relación a los suplementos dietéticos y a los productos botánicos (CDB, 2013, Botanicals), a US\$ 63 mil millones en el caso de los productos orgánicos agrícolas (FIBL & IFOAM, 2013), a US\$ 26 mil millones en el caso de los cosméticos naturales (CDB, 2013, Cosmetics) y a unos US\$ 5.2 mil millones en materia de productos de Biocomercio (BTIAS, UNCTAD 2012 y UEBT).

En el caso de la industria farmacéutica, las líneas de investigación basadas en productos naturales se han reducido considerablemente durante la última década, sin embargo y a modo de ejemplo, solo en 2011 36 medicamentos se trabajaron sobre la base de especies marinas, 15 de ellas para tratar el cáncer (OECD, 2011, *The future of the oceans economy*).

Estas estimaciones se han basado más en el comercio de recursos biológicos, bienes no diferenciados y productos basados en la biodiversidad y en menor medida en la utilización de recursos genéticos.

Existen amplias expectativas con la entrada en vigor del Protocolo, en especial en Latinoamérica, ya que es una de las zonas del planeta con los más altos niveles de biodiversidad.

La capacidad real de los sistemas de acceso y participación en los beneficios (ABS, por sus siglas en inglés) para producir ganancias monetarias está todavía por verse en estos sectores, ya que las experiencias exitosas, con algunas excepciones, han sido hasta la fecha limitadas. Es, por lo tanto, conveniente ser cauteloso al evaluar la capacidad real de captar beneficios por parte de los países ricos en biodiversidad.

La entrada en vigor del Protocolo puede contribuir a canalizar una mayor demanda de recursos genéticos y sus bioquímicos, tanto in situ como ex situ, bajo las legislaciones nacionales de las Partes del Protocolo. No obstante, es importante tener en cuenta que este no puede ser implementado directamente sin que exista una legislación nacional de acceso y distribución de beneficios.

## Principios de Biocomercio

1. Conservación de la biodiversidad.
2. Uso sostenible de la biodiversidad.
3. Distribución justa y equitativa de beneficios derivados del uso de la biodiversidad.
4. Sostenibilidad socio-económica (de gestión, productiva, financiera y de mercado).
5. Cumplimiento con la legislación nacional e internacional.
6. Respeto de los derechos de los actores involucrados en el Biocomercio.
7. Claridad sobre la tenencia de la tierra, el uso y acceso de los recursos naturales (genéticos y biológicos) y a los conocimientos. (UNCTAD, 2007, *Principios y criterios de Biocomercio*)

---

### Guillermo Valles

Director de Comercio de Bienes, Servicios y Productos Básicos, UNCTAD.

---

### David Vivas-Eugui

Oficial de Asuntos Legales de la Unidad de Comercio, Ambiente, Cambio Climático y Desarrollo Sostenible de la UNCTAD.

---

### Mariona Cusi

Consultora, UNCTAD.

Adicionalmente, se espera que este nuevo instrumento contribuya de manera efectiva a la promoción de la I&D local, al desarrollo de productos basados en la biodiversidad, a la distribución de los beneficios derivados –tanto para los Estados como para las comunidades locales– y a una mayor transferencia de tecnología. Este último grupo de expectativas puede tener más éxito en la práctica, especialmente si van acompañadas de asociaciones y cooperaciones estratégicas sólidas, éticas y transparentes entre proveedores y usuarios.

En relación a actividades de Biocomercio, el Protocolo tendrá efectos importantes sobre aquellos actores en la cadena de valor que tengan intención de realizar actividades de I&D sobre recursos genéticos y sus bioquímicos naturales, así como el desarrollo de aplicaciones y su comercialización subsiguiente. En el caso del uso del conocimiento tradicional, asociado a comunidades indígenas y locales y protegido a través de legislaciones nacionales, el Protocolo tendrá un gran efecto al requerirse consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas.

Para el comercio de productos basados en la biodiversidad, las nuevas medidas de vigilancia implicarán la introducción de "certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente" y de la designación de al menos un "punto de verificación" para coleccionar y confirmar información sobre el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas. Sin estos el acceso legal y la distribución de beneficios no pueden ser asegurados. Los puntos de verificación podrían incluir, dependiendo de la legislación nacional y según el caso, a oficinas de biodiversidad, autoridades sanitarias o de comercialización, oficinas de propiedad intelectual u oficinas de aduana.

Es muy difícil hoy en día innovar o desarrollar nuevos productos sin que se dé un cierto nivel de I&D. El proceso administrativo de verificación será un paso más que deberán tomar en consideración todas las empresas que utilicen recursos genéticos y bioquímicos naturales en sus procesos productivos de I&D y de comercialización.

En consecuencia, una implementación eficiente y efectiva del Protocolo requiere la implementación de legislación nacional que otorgue seguridad jurídica y previsibilidad a las Partes. En este sentido, existen grandes incentivos para la introducción o revisión de los marcos regulatorios y administrativos pertinentes entre las Partes. Es aquí donde organizaciones internacionales tales como la CDB y la UNCTAD serán clave.

El reto es hacer que los procesos de agregación de valor en la cadena productiva y en la fase de comercialización promuevan la conservación de la biodiversidad, faciliten el uso sostenible y el flujo legítimo de insumos, respeten e incluyan a todos los actores, cumplan con las normativas nacionales e internacionales y permitan una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados. Es decir, aplicar los principios de Biocomercio es de por sí una guía para la implementación de Nagoya.

## ENTREVISTA

# El Protocolo de Nagoya y su impacto para América Latina y el Caribe



**Jorge Cabrera Medaglia**  
Profesor y asesor legal del Instituto Nacional de Biodiversidad, Costa Rica.



**Daniel Robinson**  
Investigador visitante en ICTSD.



**Manuel Ruiz Muller**  
Director e investigador principal del Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.

*Puentes se puso en contacto con una serie de expertos a fin de abordar una serie de inquietudes respecto al Protocolo de Nagoya, el cual recientemente ha entrado en vigor tras ser ratificado por 53 países miembros. ¿Cómo impacta a la región? ¿Cuáles son las áreas de oportunidad y cuáles los desafíos de su implementación? Estas y otras preguntas nos ayudarán a tener mayor claridad respecto a este instrumento internacional.*

## ¿Cuáles son los principales beneficios y qué nuevos aspectos aporta la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya a América Latina y el Caribe?

**[Jorge Cabrera]** El Protocolo de Nagoya permitiría mejorar los marcos legales y la seguridad jurídica en las transacciones del acceso y la participación en los beneficios (ABS, por sus siglas en inglés) desde el punto de vista de los proveedores; establecer un sistema internacional funcional con medidas de países usuario que faciliten el control posterior del uso de los recursos; incrementar el interés de los países por fomentar relaciones concretas de ABS; contar con nuevos instrumentos jurídicos como los protocolos biocomunitarios, cláusulas modelo, códigos de conducta y otros. Constituiría un impulso importante para desarrollar, mejorar e implementar marcos de ABS y generar experiencias (contratos) reales que generen beneficios. Son novedosos para la región las medidas de países usuario, puntos de chequeo, mecanismos de protección del conocimiento tradicional (CT), funciones de autoridades nacionales competentes, medidas concretas para incrementar capacidad y aumentar la conciencia pública.

**[Daniel Robinson]** El Protocolo es un intento por proveer mecanismos transparentes para el consentimiento fundamentado previo (CFP) y las condiciones mutuamente acordadas (CMA) para la participación en los beneficios relativos a los recursos genéticos (RG) basados en el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Los nuevos elementos implican la inclusión de los derivados de extractos bioquímicos en el contexto del Protocolo, así como los términos concretos para el ABS relativos al CT, el monitoreo del uso y cumplimiento y algunas disposiciones que buscan promover el reconocimiento de los protocolos comunitarios y leyes consuetudinarias relativas al CT asociado a los RG.

**[Manuel Ruiz]** Soy bastante crítico respecto al modelo impulsado por el CDB y el propio Protocolo en relación al ABS. Esto, principalmente, por su énfasis en el bilateralismo que, a su vez, viene dado por un error fundamental en la propia definición de "recursos genéticos" del CDB. Estos son valiosos –para la biotecnología– en tanto son esencialmente información natural que no puede ser regulada contractualmente bajo regímenes de ABS basados en el CFP o en las CMA. La naturaleza dispersa de esta información natural hace que exista en la práctica –y los hechos así lo demuestran– un *race to the bottom* reflejado en las regalías que son francamente escandalosas (0,5% a 3% en el mejor de los casos) en una industrial multibillonaria según diversas estimaciones. Para regular la información natural, al igual que la información artificial "creada" mediante la innovación, hay una literatura económica de décadas que ofrece un marco teórico y conceptual robusto y que no ha sido tomado en cuenta en las discusiones sobre ABS.

La oportunidad que ofrece el Protocolo está en mi modesto entender en los artículos 10 y 11 y en la posibilidad de desarrollar un régimen efectivamente multilateral de distribución

## Glosario

ABS	Acceso y participación en los beneficios
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CFP	Consentimiento fundamentado previo
CMA	Condiciones mutuamente acordadas
CT	Conocimiento tradicional
I&D	Investigación y desarrollo
RG	Recursos genéticos

de beneficios, no contractual y fundado en la posibilidad de la "cartelización" y definición de un porcentaje mínimo de regalías por el uso de la información natural y la generación de rentas de su extracción.

### **¿Qué áreas de oportunidad económicas y de negocios se esperan como resultado de su entrada en vigor para los países de la región? ¿Contribuye a las actividades de biocomercio?**

[JC] Sí, contribuye, al menos a aquellas que se refieran a investigación y desarrollo (I&D) en RG y bioquímicos, pero no en otras áreas específicas que no se conceptualizan como utilización de recursos genéticos o bioquímicos. Un replanteamiento de los aspectos legales puede contribuir a mejorar la certeza del marco regulatorio aplicable a actividades vinculadas con el biocomercio. Posiblemente, áreas como la protección de cultivos, ingredientes naturales, alimentos funcionales y farmacéuticos puedan incrementar su interés en el futuro cercano.

[DR] El Protocolo debería fomentar una mayor claridad respecto a los permisos y los procesos de ABS en las actividades comerciales que implican I&D en RG, extractos bioquímicos y CT asociado. A menudo esto se relaciona con áreas relacionadas a la cosmética, cuidado de la piel y perfumería, farmacéuticas, medicina herbaria, agricultura, enzimas industriales, horticultura y similares.

[MR] Siempre he sostenido que el Protocolo y el ABS tiende a ser muy marginal respecto a las actividades de biocomercio, salvo en casos específicos –y diría los menos– en los que haya un aprovechamiento explícito de información natural como parte del proceso de I&D o de la cadena de agregado de valor. Pienso que el biocomercio debería normarse a partir de otras reglas, incluyendo por ejemplo estudios de impacto ambiental, planes de manejo, principios de comercio justo y certificación, entre otros aspectos.

### **El Protocolo ha sido llamado "una pieza maestra de la ambigüedad". ¿Cómo podría afectar esto su puesta en práctica y qué esfuerzos deberán realizar los países en desarrollo al respecto?**

[JC] Ciertamente, lo que al mismo tiempo genera oportunidades derivadas de su flexibilidad. La incertidumbre respecto al alcance de algunos artículos puede dificultar su diseño inicial pero brinda oportunidades para la colaboración y la cooperación entre países para tomar decisiones conjuntas sobre posibles respuestas a las ambigüedades del Protocolo.

[DR] Es cierto que hay mucha ambigüedad en el texto. Las principales preguntas tienen relación con las medidas de cumplimiento de los usuarios y puntos de control para el monitoreo. Es importante que los países tengan un enfoque coherente con estos elementos. Ha habido cierta crítica respecto a los reglamentos de la Unión Europea, pues se enfoca en el acceso como el detonante para las obligaciones, mientras otros países han especificado que es la utilización, incluyendo nuevos usos de recursos genéticos de acceso previo.

[MR] El problema del Protocolo no es su ambigüedad –que la tiene, pero que no es diferente a la de otros acuerdos internacionales. El problema es su aproximación al ABS donde únicamente la tenue apertura de los artículos 10 y 11 ofrece una salida viable al bilateralismo.

### **¿Quiénes deberán involucrarse más activamente en la implementación del protocolo a nivel nacional y por qué? ¿Cambia en algo la situación de las comunidades indígenas y locales?**

[JC] Los diferentes actores en la región, el sector privado, y en algunos países el sector académico de investigación. El Protocolo conlleva importantes logros para las comunidades indígenas y locales especialmente sobre el CT, RG en sus territorios, reconocimiento de la importancia del derecho consuetudinario y protocolos biocomunitarios, reconocimiento de las necesidades de incrementar capacidades y mecanismos como las cláusulas modelo y autoridades pertinentes.

[DR] Respecto a las comunidades indígenas, sí. El Protocolo alienta una mayor participación de los pueblos indígenas y comunidades locales. No obstante, y tomando en cuenta que la redacción es ambigua, los países y comunidades necesitarán considerar cómo poner en marcha el CFP en relación al CT que podría ser protegido, sagrado, celosamente protegido o secreto.

**De acuerdo a Morten (2014) hay tres mecanismos por abordar para volver el ABS más funcional: a) Mecanismos contractuales de acceso y de distribución de beneficios; b) Disposiciones legislativas, políticas y medidas administrativas en los países usuarios y proveedores y; c) Aclaración del status de ciertos recursos genéticos no regulados ¿Qué opina al respecto?**

[JC] No necesariamente son estos mecanismos o requieren mayor precisión y detalle dentro de estas categorías generales. El punto es cierto, pero más bien son temas específicos como el diseño claro de regímenes de CFP y CMA, procedimientos y mecanismos de coordinación interinstitucional, diferenciación y tratamiento de accesos con fines comerciales y no comerciales, exclusiones claras de determinadas actividades, requisitos y procedimientos para cambios de uso, tratamiento sectorial para RG agrícolas cubiertos por el Tratado Internacional de la FAO (TIRFAA), entre otros, son aspectos críticos.

Respecto a la letra b), la negociación de contratos es un tema esencial, pero fundamentalmente es un aspecto de capacidades, conocimientos y atreverse a aprender haciendo, más que a reformas jurídicas. Las medidas de usuario sí constituyen un reto nuevo para los países que aún afrontan dificultades creando y diseñando sistemas funcionales de CFP y CMA.

En relación al estatus de ciertos recursos genéticos no regulados (letra c), en mi opinión desde una perspectiva nacional no es un punto crítico para establecer regímenes funcionales de ABS.

[DR] Sí, estoy de acuerdo con Morten que estas son algunas de las principales lagunas. Los países podrían desarrollar modelos de CMA (contratos) señalando qué esperan del acuerdo en ABS. Se requerirán sistemas de permisos y puntos de control para los usuarios. También se necesitarán procedimientos para hacer frente a los incumplimientos, incluyendo sanciones, multas, revocación de permisos, entre otros.

Los países podrían también especificar qué RG requerirán permisos. Por ejemplo, ¿están incluidos aquellos en herbarios universitarios, bancos de genes y jardines botánicos? ¿Qué RG marinos requerirán permisos y de qué agencia? ¿Qué RG agrícolas requerirán un acuerdo en ABS y de qué agencia? Esto depende de si el país ha ratificado el acuerdo TIRFAA y de si el recurso en cuestión se encuentra en los anexos.

[MR] Los mecanismos contractuales han demostrado una y otra vez –desde los años 90– ser muy poco justos y equitativos. Es errado asumir que los mecanismos contractuales van a resolver algo por más blindados y detallados que pretendan ser los contratos de ABS. Se requiere un cambio en la aproximación, algo políticamente complicado, pero indispensable.

Respecto a la letra b) de los mecanismos, la única medida que entiendo sería provechosa –bajo el supuesto de un régimen multilateral creado bajo el artículo 10 y 11 del Protocolo– serían los ajustes en la legislación sobre propiedad intelectual y patentes en particular para incluir una exigencia de desvelo de la especie de donde fue extraída la información natural para luego calcular su distribución espacial y una asignación equitativa de los beneficios monetarios una vez generada una biotecnología comercialmente viable. El país de origen, en este contexto, es casi irrelevante, pues habrían múltiples países de origen como regla general.

Y respecto al estatus de ciertos recursos genéticos no regulados (letra c), bajo el sistema que algunos proponemos (*bounded openness*) lo importante es el resultado final del

producto (una nueva biotecnología a nivel de proceso o producto). Una vez obtenido, y si se genera una patente comercialmente viable, se repartirán los beneficios para fines de conservación in situ o mantenimiento de la estructura institucional necesaria –si la información natural está demasiado dispersa– para canalizar equitativamente estos beneficios.

Únicamente aproximaciones multilaterales, por ejemplo mediante un esquema similar al de los países megadiversos afines y un esquema de cartelización garantizará una distribución justa y equitativa de los beneficios que, además, sirvan para la protección y conservación de los hábitats de donde se extraen las especies y la información natural.

**¿Qué medidas se pueden adoptar en contra de aquellos países o compañías que no cumplan los requisitos establecidos por el Protocolo? ¿Serán suficientes o faltan incentivos para promover su cumplimiento?**

[JC] Probablemente hace falta demostrar que cumplir con las reglas de ABS es un buen negocio. Por lo pronto, quien cumple se ve expuesto a críticas que no reciben quienes no realizan los trámites necesarios y que además muchas veces no son detectados.

El régimen de medidas de usuario de los artículos 15 al 18 debe ser fuerte para garantizar que cualquier flexibilidad y diseño más racional de los sistemas de ABS se acompañe de medidas donde se agregue valor (jurisdicción de los usuarios). Si no se demuestra una clara actitud para crear estas medidas será difícil lograr flexibilidad en los proveedores –considerando claro que todos somos proveedores y usuarios de RG.

[DR] El mecanismo de facilitación de ABS ayudará al Protocolo a clarificar si un permiso se obtuvo por I&D en determinados RG después de que el acuerdo entró en vigor, pero aún quedan ciertas lagunas. Por ejemplo, Estados Unidos no ha ratificado el acuerdo, dejando las actividades de sus investigadores fuera del mismo.

Una vez que los países tengan las medidas sobre usuarios deberían ser capaces de recibir quejas por parte de los países proveedores. Esto exige que los países respeten las quejas de los demás y sus procesos legales. En el pasado nos hemos basado en el método de exponer públicamente aquellos casos de patentes indebidas o biopiratería, mientras que algunos casos sobre RG han sido denunciados por grupos de interés o compañías afectadas.

**¿Cuáles son los retos y las necesidades de implementación más urgentes que los países de la región deben afrontar a fin de garantizar el ABS y la conservación de su biodiversidad con apoyo de instrumentos internacionales?**

[JC] Capacidad para crear marcos legales; conocimiento de los mercados de recursos genéticos; modelos de negocios y funcionamiento de la I&D en RG; capacidad de negociación de contratos; coordinación eficiente; atreverse a aprender haciendo y tomar riesgos.

[DR] Como señalé anteriormente, hay varios elementos relacionados con el ABS. En términos más generales en biodiversidad, el informe *Perspectiva Mundial sobre la Diversidad Biológica 4* muestra algunas tendencias extremas relacionadas con los ámbitos de la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. Los gobiernos necesitan seriedad respecto a la evaluación apropiada de los ecosistemas y servicios que proveen, resguardándolos con áreas protegidas y cogestión, controlando los efectos de las especies invasoras, mejorando el monitoreo y los reportes, financiando la investigación sobre abundancia de especies y diversidad, en otras, que nos ayudarán a acercarnos a las [Metas de Aichi para la diversidad biológica](#) para el año 2020.

[MR] Creo que se necesita una mirada fresca a las implicancias de la ciencia y la tecnología y la cantidad de supuestos que no caerían dentro del ámbito de ABS o del Protocolo. A partir de entender mejor esto me atrevo a proponer –con algunos otros colegas– una mirada diferente. Siempre hago referencia a un proverbio turco que dice “no importa cuánto hayas avanzado en el camino, si es el camino equivocado, da vuelta.” Algo de esto requiere el proceso Nagoya.



## PROTOCOLO DE NAGOYA

# Retos y perspectivas del Protocolo de Nagoya

Paolo Bifani

*Sobre la base de una serie de preguntas relacionadas con la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya referidas a los beneficios para los países de América Latina, las áreas de oportunidad, los retos de la implementación, el impacto a las comunidades indígenas y los esfuerzos necesarios para poner en práctica el Protocolo, el autor nos entrega sus reflexiones y consideraciones sobre los últimos eventos.*

Las obligaciones de los tratados o acuerdos internacionales no se adoptan y aplican automáticamente, ellas deben ser ratificadas e incorporadas a la legislación nacional de cada país, los que deberán diseñar y aplicar (*enforcement*) la misma mediante reglamentos específicos.

Tanto el CDB como el PN carecen de especificidad respecto a cómo las obligaciones deben ser cumplidas, dejando a los países, explícita o tácitamente, la tarea de elaborar leyes, reglamentos y mecanismos institucionales para su cumplimiento. Si bien el tercer objetivo del CDB es "el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que resulten de su uso sostenible", no se ofrece indicación alguna de cómo lograrlo. Las posteriores Guías de Bonn contribuyen a dar cierta precisión a los contenidos del CDB y en particular a los aspectos de acceso y participación en los beneficios (ABS, por sus siglas en inglés) y consentimiento fundamentado previo (CFP), pero dichas guías no son vinculantes.

El Protocolo de Nagoya, que sí es obligatorio, recoge algunas precisiones de las Guías de Bonn, pero la responsabilidad sobre el "cómo" queda siempre en las manos del país que ratifica el Convenio y el Protocolo. Así, los países deberán especificar en las leyes y reglamentos las modalidades de acceso a los recursos genéticos y señalar específicamente si se pone en práctica el principio del CFP (artículos 6, 7 y 12).

El PN es el instrumento para implementar las disposiciones de ABS, pero no se aplica a las Partes de otros acuerdos internacionales que incluyen normas similares de ABS que son consistentes con los objetivos del CDB y del PN. Por lo tanto, las disposiciones sobre participación justa y equitativa en beneficios provenientes de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura están excluidas del PN puesto que están cubiertos por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA).

Dado que algunos países latinoamericanos, en particular los mega diversos como Brasil y los países de la Comunidad Andina, han promulgado legislación sobre ABS y CFP, no me parece que el PN aporte aspectos relevantes nuevos. Contribuye, sin duda, a institucionalizar un ordenamiento jurídico, en cierto sentido un estado de derecho a nivel internacional. Sin embargo su efectividad, la observancia del mismo y su cumplimiento por los países están comprometidos por los conflictos que surgen de las carencias y ambigüedades tanto del CDB como del PN, así como por la ausencia de un mecanismo internacional de solución de diferencias que garantice la observancia de dicho ordenamiento jurídico. Es precisamente este mecanismo el que parece faltar y no tanto los incentivos para asegurar el cumplimiento de las disposiciones del PN.

Hay que tener presente que los miembros de los convenios y tratados internacionales son los gobiernos, no las entidades privadas, de manera que a menos que cada gobierno legisle sobre los derechos y responsabilidades de los privados respecto del ABS, estos pueden fácilmente eludir las disposiciones del Protocolo. Este aspecto debería ser examinado con detalle y una reglamentación específica debería ser diseñada y puesta en práctica a fin de involucrar mejor al sector privado, fijando claramente sus obligaciones y derechos respecto al ABS.

Esto pone en evidencia una falencia importante del PN ya que una gran cantidad de recursos genéticos están en bancos de germoplasma privados o en bancos gubernamentales de países no miembros signatarios del Convenio y del Protocolo, como los Estados Unidos (EE.UU.), que posee el más grande banco de germoplasma en Fort Collins. Las instituciones privadas poseedoras de bancos de germoplasma están, por lo tanto, en una posición favorable para capturar los beneficios que se generen del uso de su stock de recursos genéticos, como lo están también los países respecto al stock de recursos genéticos ex situ obtenidos previamente a la adopción de CDB y el PN.

### **El valor de los recursos genéticos**

Los aspectos económicos han estado ausentes tanto en el CDB como en el PN aun cuando este está presente en el debate académico y la literatura científica, ambiental y económica. Esta falta es tanto o más importante si se considera que el objetivo es la distribución de beneficios. La distribución es por definición un problema económico y los beneficios se suelen establecer en términos económicos, por lo que cabe preguntarse ¿cuál es el valor de los recursos genéticos? y ¿cómo se calcula dicho valor? Parece obvio que para calcular los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos es imprescindible conocer el valor de estos últimos. Al ignorar la dimensión económica inherente al ABS, el debate mismo y la negociación se han vuelto innecesariamente complejos y sobre todo controvertidos.

Es ampliamente reconocido que los RG poseen importante valor económico y social. Este valor se incrementa gracias al desarrollo científico y tecnológico en particular en el campo de la biología molecular, la ingeniería genética, la biotecnología, biología de síntesis (*synthetic biology*) y la computación. Desde esta perspectiva, el potencial futuro de los recursos genéticos parece ilimitado. El gran problema de estos recursos es que no tienen y no han tenido valor de mercado a pesar de haber sido objeto de gran tráfico internacional a lo largo de la historia. ● Empleo la expresión tráfico porque el vocablo comercio, usado a menudo, implica una relación comercial entre partes contractuales y la presencia de un valor de mercado, lo que no ha ocurrido para el material genético. El material genético, el germoplasma no ha tenido valor de mercado, ha sido robado, apropiado, transferido desde regiones de origen a otras regiones sin que ello haya tenido nunca una contrapartida económica.

Los RG poseen peculiaridades que los caracterizan ya sea como bienes privados o como bienes públicos. Esta dualidad está en el origen de serios conflictos. En tanto que fenotipos (plantas, animales, organismos) son susceptibles de apropiación y en consecuencia objeto de rivalidad en el consumo (*rivalry consumption*), son también excluyentes; es decir, su consumo o utilización por un individuo reduce las disponibilidades para los demás, pueden ser apropiados y por consiguiente pueden excluirse de su uso por los demás.

Asimismo, se definen en términos económicos como bienes privados, para ellos existe un mercado y tienen precio. Sin embargo, los genotipos, o la información codificada en la constitución genética de organismos, plantas y animales, presentan características de no rivalidad, por lo que su uso no reduce la disponibilidad para los demás, convirtiéndose en bienes públicos. En algunos casos es factible excluir a los genotipos del acceso y uso por los demás gracias a la posibilidad de protegerlos con derechos de propiedad intelectual. Esto sucede en particular para los organismos genéticamente modificados que pueden ser patentados, pero no para los silvestres.

Un organismo, una planta o un animal tiene tres tipos de uso posibles. El primero es su uso directo tanto para consumo o como insumo o factor de producción de materiales, bienes de consumo o drogas. El segundo tiene relación con sustancias naturales que proveen ideas o información acerca de cómo desarrollar compuestos y químicos sintéticos útiles. El tercer uso es como fuente de un gen, o un conjunto de genes, con rasgos genéticos deseados.

El primer uso es consumible: el organismo, la planta o el animal puede ser considerado como bien privado. Los dos usos siguientes son no consumibles y consisten en utilizar el genotipo como fuente de información. El desarrollo de la biología molecular, la genética,

la biotecnología, la biología de síntesis y computación aumentan considerablemente los dos últimos usos potenciales de los RG.

Valorizar económicamente los RG es una tarea cargada de dificultades debido a que se trata de intangibles, información codificada en genes o secuencias de genes, de difícil sino imposible apropiación. No existen mercados en los cuales se puedan intercambiar y tener un precio. Por lo general se ha estimado el valor de los recursos genéticos en forma indirecta, especulativa y ex post.

---

*“Tanto el CDB como el PN carecen de especificidad respecto a cómo las obligaciones deben ser cumplidas, dejando a los países, explícita o tácitamente, la tarea de elaborar leyes, reglamentos y mecanismos institucionales para su cumplimiento.”*

---

A modo de ejemplo se pueden citar los siguientes casos: la utilización de una variedad de trigo originaria de Turquía permitió dar al trigo cultivado en EE.UU. resistencia al *stripe-rust* generando ganancias adicionales de US\$ 50 millones anuales (1979); el germoplasma de sorgo proveniente de India dotó a los cultivos norteamericanos de resistencia al *green-bug* con beneficios estimados en US\$ 12 millones anuales (1983); material genético de cebada originario de Etiopía confirió a los cultivos de EE.UU. resistencia al *yellow-durf* con beneficios adicionales estimados en US\$ 150 millones anuales (1981); la International Seed Trade Association y la Association of Plant Breeders calculan que el valor del material genético incorporado a los cultivos norteamericanos se puede estimar en US\$ 30 mil millones al año (1998). El ex Secretario de Estado de los Estados Unidos, Warren Christopher, al solicitar al Congreso la ratificación del CDB señalaba que la contribución del germoplasma extranjero a solo dos cultivos importantes de los Estados Unidos, la soja y el maíz, era de US\$ 10.2 mil millones al año. ②

Actualmente, el concepto de valor de los RG está frecuentemente distorsionado y se le confunde con el costo de recolectar material genético. En una reunión organizada por UNCTAD hace algunos años algunas empresas señalaron que ellos pagaban a los proveedores de material genético –ya sea empresa creadas ad hoc para su recolección o directamente a miembros de la población local– el valor de los RG que utilizaban. Evidentemente confundían el costo del factor trabajo en la recolección de material genético con el valor del mismo. El problema es que muy a menudo el valor del germoplasma solo se conoce una vez que se identifica su utilidad para el desarrollo de un determinado compuesto químico o droga. Esto ha llevado a algunas empresas usuarias de material genético a afirmar que este carece de valor en sí y que el valor surge de la aplicación de ciencia y tecnología al mismo. La falacia del argumento es evidente: siguiendo ese principio prácticamente ningún recurso natural tendría valor. Esto es importante ya que en la mayoría de los casos del uso de material genético, sobre todo en farmacéutica y biotecnología, el valor del RG se conoce realmente solo ex post.

El último aspecto introduce el tema de seguimiento (*tracking*). El proveedor de RG si quiere saber exactamente cómo se usa y cómo contribuye en términos de valor el material genético que provee y así asegurarse de recibir la parte de los beneficios que le corresponde por proveer el material genético debe seguir o monitorear su uso a lo largo del proceso productivo hasta su fase final de consumo. Las dificultades aumentan si se toma en cuenta que en el mismo proceso productivo la identidad genética del material sufre cambios importantes lo que hace aún más difícil el rastreo del mismo.

Una solución al problema del valor del RG ha sido la de posibilitar la apropiación de los mismos mediante títulos o derechos de propiedad, en este caso de propiedad intelectual.

Los RG presentan aspectos tangibles e intangibles, los segundos se pueden conceptualizar como un conjunto de información que puede eventualmente ser patentado. De esta manera los RG son susceptibles de apropiación, ser intercambiados en un mercado y tener un valor de cambio precio. Pero la mayor parte de las propiedades de los RG son descubiertas, no inventadas y los descubrimientos no son por lo general patentables.

Esto crea una situación en la cual el proveedor de germoplasma no puede apropiarse de este ni fijar un precio, mientras que el usuario, con leves modificaciones del material, lo puede patentar y obtener un precio por el mismo, capturando así la renta del material genético.

Para obviar este argumento los países proveedores han optado por exigir que las patentes sobre productos obtenidos a partir de RG indiquen explícitamente el origen del mismo y el usuario debe demostrar que ha sido adquirido en conformidad con la legislación del país proveedor (*requirement for disclosure of origin and legal provenance*).

Este requisito pretende la identificación del lugar geográfico de origen del RG y la verificación del cumplimiento con las condiciones de la legislación sobre ABS, en particular en lo que respecta al CFP. La mayoría de los países mega diversos proveedores de RG han incorporado este requisito en su legislación sobre propiedad intelectual. En el caso latinoamericano cabe recordar las Decisiones 391 y 486 de la Comunidad Andina, la ley 27811 del Perú, la Medida Provisional 2186-16 de Brasil, el decreto 257 de Panamá. China, India, entre otros, también han adoptado este requisito en sus respectivas legislaciones. Cabe señalar que el mismo es fuertemente objetado por los países usuarios de RG.

### **Conflictos asociados**

Los conflictos asociados con los recursos genéticos y su utilización se presentan en diversos ámbitos, pero en gran parte surgen de la ambigüedad y las carencias o lagunas del CDB y el PN. Interesa destacar aquí el que enfrenta a países proveedores y países usuarios de germoplasma en relación al acceso y la participación justa y equitativa en los beneficios que derivan de su uso.

Tanto el CDB como el PN son extremadamente ambiguos en relación a las obligaciones concerniente a la distribución de beneficios: ¿se originan las obligaciones por el mero acceso a los RG y el conocimiento tradicional o por el uso que se hace de ellos?

En el primer caso quedarían excluidos todos los recursos genéticos adquiridos por bancos genéticos, jardines botánicos, bancos de semillas, entre otros, con anterioridad a 1993, fecha de la entrada en vigor del CDB. Esto implicaría que la obligación de distribución de beneficios no se aplicaría a millones de recursos genéticos almacenados en bancos de germoplasma, jardines botánicos, bancos de semilla y similares aun cuando su utilización se produzca con posterioridad a la entrada en vigor del CDB y el PN.

Este problema conocido como “*temporal scope*” es crucial. Las obligaciones respecto a la participación en los beneficios se determinan a partir del momento en que se lleva a cabo la utilización del material genético y el conocimiento tradicional o a partir del momento en que se accede, después de la adopción del Protocolo de Nagoya, a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional.

El PN señala que se aplica a los recursos genéticos indicados en el artículo 15 del CDB y a los beneficios que se obtienen de su utilización. El Protocolo (artículos 5.1; 5.2 y 5.5.) sobre participación justa y equitativa en los beneficios se refiere explícitamente a la utilización de los recursos genéticos y conocimiento tradicional sin referencia alguna al acceso. Esta es la posición sostenida por los países en desarrollo.

En cambio, los países usuarios de material genético, principalmente países desarrollados, se oponen a ello, invocando el principio de no retroactividad del artículo 28 de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, el cual establece la no retroactividad de los mismos. Los países en desarrollo argumentan que un nuevo uso del material

## US\$ 84 mil millones

es la cifra estimada de los mercados de sectores industriales ligados a la adquisición y utilización de insumos de biodiversidad con relación a suplementos dietéticos y productos botánicos.

## US\$ 63 mil millones

es la cifra para el caso de los productos orgánicos agrícolas.

## US\$ 26 mil millones

asciende en el caso de los cosméticos naturales.

## US\$ 5.2 mil millones

es el monto relacionado a productos de Biocomercio. (CDB, 2013, *Botanicals, Cosmetics & FIBL & IFOAM*)

genético –hecho posible por los avances científicos y tecnológicos mencionados–, independientemente de cuándo se haya accedido al recurso genético y al conocimiento tradicional no es una aplicación retroactiva del Protocolo.

Ni el CDB ni el PN definen el concepto de acceso, dejando esta tarea a los gobiernos. Los países en desarrollo consideran que el acceso efectivo se produce en el momento que el recurso es utilizado, los países desarrollados, usuarios de material genético, consideran que el acceso se produce en el momento que el recurso genético atraviesa la frontera del país de origen. Nuevamente las lagunas del Convenio y del Protocolo descargan sobre los gobiernos la difícil y controvertida tarea de interpretar el concepto, y dados los intereses y las interpretaciones divergentes entre países proveedores y usuarios los conflictos son inevitables.

Desde la ratificación del CDB más de 20 países han puesto en vigor legislación concerniente al CFP y al ABS, principalmente los países mega diversos como Brasil y Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Panamá. En la mayoría de los casos es la utilización de los RG y el conocimiento tradicional lo que determina la aplicación de las normas sobre participación en los beneficios. La Decisión 391 de la Comunidad Andina define acceso conjuntamente con utilización, sin importar dónde y cuándo el acceso ha tenido lugar. En el caso de Brasil está claramente establecido que es la utilización lo que determina el cumplimiento de las normas sobre participación en los beneficios. Lo mismo sucede con la legislación en vigor en India, Sudáfrica, Kenia, Filipinas y Vietnam.

Lo opuesto ocurre con la legislación de los países usuarios. La legislación suiza establece que las obligaciones del Protocolo de Nagoya se aplican exclusivamente a los RG y el CT que se ha accedido con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya. Caso similar se da en Japón y en la legislación de la Unión Europea.

### Oportunidades económicas

No pareciera que el PN abra oportunidades económicas, mas bien estas dependen de la demanda de RG por diferentes sectores como el farmacéutico, químico y de semillas, biotecnología, cosmética y del cambio tecnológico. Si bien es el sector farmacéutico el que genera mayor valor agregado a partir del germoplasma, la demanda no parece ser muy dinámica.

La mayoría de las empresas farmacéuticas han cerrado sus programas basados en el uso de productos naturales, de hecho solo cuatro los mantienen (Novartis, Merck, Sanofi-Aventis y Wyeth) y en forma reducida. La importancia del producto natural ha sido reducida por el desarrollo científico en el campo de la biología de síntesis (*synthetic biology*); es decir, la posibilidad de manipular secuencias genéticas y utilizar material genético conocido y disponible en los laboratorios.

A este aspecto, netamente científico-tecnológico, se añade el económico: el desarrollo de un producto a partir de germoplasma es un proceso muy lento y muy caro que no compite con las facilidades combinadas de la moderna biología molecular, la genética y la biología de síntesis apoyadas por la computación.

Las firmas farmacéuticas consideran además que el acceso a los RG se ha dificultado por las leyes adoptadas y los requisitos impuestos por los países proveedores y la excesiva burocracia que acompaña su aplicación. Es probable, sin embargo, que la demanda por material genético aumente por parte de pequeñas empresas e institutos de investigación. Las perspectivas parecen ser más optimistas en el campo de la agricultura. Más del 75% de los aumentos de productividad logrados en la agricultura en los últimos 30 años se atribuyen a la incorporación de material genético específico en diferentes cultivos. En el mismo periodo la cantidad de calorías por persona que provee la agricultura ha aumentado en 15% a pesar del incremento de la población mundial y de la diversificación de su consumo posibilitado por sus mayores ingresos.

Finalmente, el sector de la cosmética parece mantener una fuerte demanda por conocimiento tradicional y productos naturales (fenotipos). Probablemente este sector sea uno de los más atractivos para las actividades de biocomercio que se verán favorecidas por la entrada en vigor del PN.

### Otros retos

Respecto de las comunidades indígenas y locales, no me parece que el PN altere por sí mismo la situación existente, ello depende más bien de cómo las legislaciones de cada país consideren su contribución y sus derechos en la provisión de material genético y conocimiento tradicional. El PN ha prestado escasa atención al tema de las comunidades indígenas y rurales y el conocimiento tradicional, en particular respecto de la protección del mismo mediante derechos de propiedad intelectual. Esta carencia debe ser subsanada mediante la legislación nacional que se adopte para la puesta en ejecución del PN.

Por lo que concierne a la posición de la región respecto a los tres mecanismos a abordar para lograr mayor funcionalidad del ABS, creo que es poco lo que los países latinoamericanos pueden hacer de frente a las acciones legislativas y reglamentaciones en los países usuarios; ello dependerá fundamentalmente de la capacidad de negociación que tengan. Respecto a su situación interna, la mayor debilidad reside en las instituciones encargadas de poner en ejecución las disposiciones legislativas ya promulgadas, una relativa confusión entre quién es responsable de qué y la falta de recursos humanos calificados.

Finalmente, el desafío más importante que enfrentan los países de la región es el de crear mecanismos institucionales eficaces para la implementación de las disposiciones del PN y garantizar su ejecución. Lo anterior lleva asociado la necesidad de esfuerzos para la creación de los recursos humanos necesarios en los diferentes aspectos del Protocolo.

- 
- ❶ Sobre este punto véase mi artículo en Puentes, así como el capítulo VII sobre globalización ecológica de mi libro *La globalización: otra caja de Pandora* y el capítulo 24 de mi libro *Medio Ambiente y Desarrollo*.
  - ❷ Warren, C. (Agosto 16, 1954). Carta al Congreso de Estados Unidos.



**Paolo Bifani**  
Consultor y experto en  
Desarrollo.



# Sala de prensa

Visite nuestro sitio web para consultar más novedades: <http://ictsd.org/news/puentes/>

## Economías APEC se reúnen en Beijing

Los líderes de las economías de Asia-Pacífico se reunieron en Beijing bajo la convocatoria del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) para debatir sobre diversos temas, siendo el comercio uno de los temas prioritarios en la agenda de discusiones.

Otros temas de interés tratados en la cita incluyeron posibles avances en las estancadas conversaciones de la OMC sobre el Acuerdo sobre Tecnología de la Información (ATI), además de los intentos de China por avanzar en las discusiones de un futuro acuerdo regional de Asia-Pacífico.

Entre otras novedades, el presidente Barack Obama anunció una nueva política de visas con China, incrementando el periodo de validez de las visas de turistas y negocios para ciudadanos de ambas partes de uno a diez años y el de estudiantes a cinco. En cuanto al TPP, se descartaron anuncios al respecto.

## Etiquetado de EE.UU. viola normas OMC

Un panel de la OMC confirmó este 21 de octubre que las modificaciones realizadas por Estados Unidos sobre los requisitos de etiquetado indicativo de país de origen (EPO) para las importaciones de carne y ganado todavía violan los requerimientos de no discriminación.

De hecho, el panel que revisó la diferencia establecida por Canadá (DS384) y México (DS386) señaló que las medidas promulgadas por EE.UU. en 2013 han incrementado "considerablemente el grado de restricción comercial" que originalmente presentaba el caso.

Sin embargo, el panel señaló también que las medidas alternativas propuestas por Canadá y México no cumplían las condiciones de ser menos restrictivas que la medida modificada por EE.UU.

Por lo pronto, Canadá y México señalaron que siguen "comprometidos a usar el proceso de la OMC para llegar a una solución satisfactoria... incluso y si es necesario una autorización para aplicar medidas de retorsión sobre productos agrícolas y no agrícolas de Estados Unidos".

## Se cristalizan opciones para el acuerdo TPP

Los ministros de los países del TPP concluyeron a fines de octubre una reunión de tres días en Sídney, Australia, logrando avances en sus negociaciones de acceso a mercado y normas de comercio e inversión.

De acuerdo a una declaración conjunta, "la forma de un acuerdo ambicioso, integral, balanceado y de altos estándares se está cristalizando."

Además de las reuniones plenarias en las que se avanzó en propiedad intelectual, protección ambiental y empresas estatales, se llevaron a cabo bilaterales en acceso al mercado de bienes, servicios e inversión.

No obstante, queda por dilucidar si Estados Unidos y Japón lograrán llegar a un acuerdo bilateral en agricultura y mercado automotriz. Por lo pronto, las partes se mantienen distantes.

## UE logra ambicioso acuerdo sobre cambio climático

Los jefes de Estado y de Gobierno de la Unión Europea (UE) alcanzaron la penúltima semana de octubre un acuerdo político respecto a un nuevo marco regulatorio sobre cambio climático y energía con miras a 2030.

Este 24 de octubre se acordó una nueva meta vinculante de reducción de gases de efecto invernadero del 40% para 2030; un objetivo vinculante de al menos 27% de la energía renovable utilizada en el bloque; y un aumento voluntario de la eficiencia energética de al menos 27%.

Asimismo, se comprometieron de manera no vinculante a mejorar la interconexión eléctrica en un 15% entre los Estados miembros e impulsar importantes proyectos de infraestructura.

No obstante lo anterior, el acuerdo ha sido criticado, pues la meta del 40% podría no ser suficiente si ambiciona una reducción de las emisiones del 80 al 95 por ciento para 2050. Igualmente, se ha señalado que esto solo debería ser el primer paso y que la UE puede hacer aún mucho más en relación al cambio climático.

# Publicaciones sugeridas

Puentes recomienda en esta sección algunas nuevas publicaciones de ICTSD y otras instituciones que están contribuyendo al estudio y una mejor comprensión del comercio internacional, con implicaciones también para América Latina.

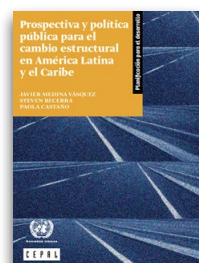


## Doing Business 2015. Más allá de la eficiencia

La publicación insignia del Banco Mundial presenta los indicadores cuantitativos sobre las regulaciones empresariales y la protección de los derechos de propiedad que pueden compararse entre 189 economías.

Por primera vez, el informe recopiló datos de 2 ciudades en 11 economías con más de 100 millones de habitantes, Brasil y México entre ellas, lo que permite una comparación subnacional y una evaluación comparativa entre grandes ciudades. Se presentan además estudios de casos en los que se destacan las buenas prácticas en 8 de las 10 áreas medidas por el documento de este año.

<http://bit.ly/13Y1Kjz>

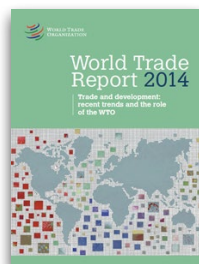


## Cambio estructural en América Latina y el Caribe

Tener en cuenta la planificación del desarrollo se torna nuevamente un elemento central de las políticas públicas. Gobernar, tal y como lo señala el documento, significa también preparar al Estado para el desarrollo. El largo plazo se yergue como un elemento de relevancia y las visiones de futuro una interesante herramienta de planificación.

De acuerdo a lo anterior, el presente libro de la Cepal busca que los países América Latina y el Caribe fortalezcan sus capacidades prospectivas a fin de enfrentar las futuras transformaciones del escenario internacional, como por ejemplo, la Agenda de Desarrollo post 2015 y el desarrollo inclusivo, sostenible y con igualdad.

<http://bit.ly/10ETYSj>



## Informe sobre el Comercio Mundial 2014

La edición 2014 del Informe anual de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se centra en el análisis de cuatro recientes tendencias que pueden ser utilizadas por los países en desarrollo a fin de impulsar su crecimiento. Estas son el auge de las economías en desarrollo; la integración creciente de la producción mundial a través de las cadenas de suministro; el aumento de los precios de los productos agropecuarios y los recursos naturales; y la creciente interdependencia de la economía mundial. Según la OMC, el comercio será un factor de suma relevancia para el desarrollo en el siglo XXI y la organización tienen un papel fundamental que jugar en dicho progreso.

<http://bit.ly/1nABV1G>



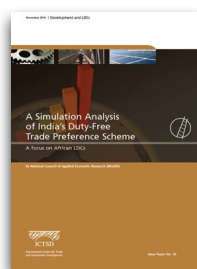
## Trade and development report 2014

### Informe sobre el comercio y el desarrollo 2014

La última edición del informe de la UNCTAD hace hincapié en el papel que el comercio y las políticas industriales proactivas pueden tomar en la agenda de desarrollo post 2015 a fin de lograr un crecimiento sostenido de los ingresos, pleno empleo, reducción de la pobreza y otros objetivos de carácter social.

En relación al comercio, el informe argumenta que las negociaciones sobre elaboración de normas necesitan reenfocarse en los acuerdos multilaterales que reconocen las legítimas preocupaciones de los países en desarrollo. Asimismo, se indica que los países en desarrollo deben considerar cuidadosamente la pérdida de espacio político cuando se involucran en acuerdos bilaterales y regionales de comercio e inversión. Se señalan, además, los problemas derivados del actual marco internacional de inversiones y sus tribunales de arbitraje ad hoc que han asumido importantes funciones "legislativas" que corresponden a los Estados.

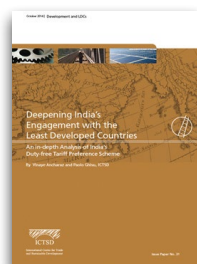
<http://bit.ly/1xh5NBf>



### **A simulation analysis of India's duty-free trade preference scheme** **Estudio de simulación de un esquema de liberalización completa de India**

El estudio considera los efectos de bienestar de un esquema mejorado de preferencias arancelarias de India sobre los países menos adelantados (PMA). Se explora una expansión de la cobertura arancelaria de un 85% a un 94%; y una liberalización total de aranceles y cuotas. Los resultados son positivos para todos los PMA de África, por lo que se recomienda avanzar hacia un esquema de liberalización total respecto al esquema de preferencias arancelarias para los PMA.

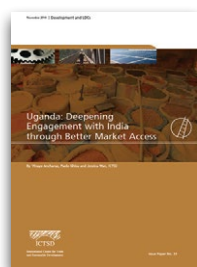
<http://bit.ly/1oxbxpR>



### **Deepening India's Engagement with the LDCs** **Profundizando el compromiso de India con los países menos adelantados**

El compromiso de India con África a través del comercio la inversión, la ayuda y la colaboración tecnológica puede apoyar el crecimiento y la transformación estructural de los países africanos. Este documento, parte de una investigación más amplia de ICTSD, busca entender cómo las relaciones comerciales entre India y África podrían fortalecerse para maximizar los beneficios en África. En particular, evalúa los efectos del esquema de acceso preferencial al mercado de India de las exportaciones de los países menos adelantados, identificando potenciales obstáculos y proporcionando recomendaciones para promover el esquema.

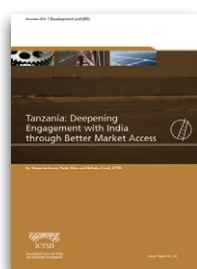
<http://bit.ly/1uMheT7>



### **Uganda: deepening engagement with India through better market access** **Uganda: incrementando el compromiso con India a través de acceso a mercado mejorado**

Este estudio examina el impacto del esquema de comercio preferencial libre de aranceles para las exportaciones de Uganda hacia la India. Después de seis años del lanzamiento del esquema de India a favor de los PMA, este parece tener escasos efectos en las exportaciones de Uganda, lo que podría deberse a la exclusión de ciertos productos en los cuales este país mantiene una ventaja comparativa y que representan además la mitad de sus exportaciones mundiales.

<http://bit.ly/1ErQmtj>



### **Tanzania: deepening engagement with India through better market access** **Tanzania: incrementando el compromiso con India a través de acceso a mercado mejorado**

En este estudio se analizan las consecuencias que ha tenido el esquema de comercio preferencial libre de aranceles en las exportaciones de Tanzania hacia India. Las exportaciones de los 30 productos más importantes de este último a India se han incrementado por cinco tras el esquema lanzado en 2008. No obstante, un número de productos de interés crítico para Tanzania están excluidos del esquema. El estudio da cuenta del escaso conocimiento del esquema entre los exportadores, asociaciones e instituciones públicas de este último país, por lo que los autores llaman a desarrollar una estrategia de exportación con diversificación en términos de productos y mercados.

<http://bit.ly/1oxbzhw>



### **Ethiopia: deepening engagement with India through better market access** **Etiopía: incrementando el compromiso con India a través de acceso a mercado mejorado**

Este documento investiga el impacto del esquema de comercio preferencial libre de aranceles en las exportaciones de Etiopía hacia India. Se argumenta que aunque el esquema de India otorgue acceso libre a los productos etíopes es poco probable que estos penetren el mercado indio debido a la escasa complementariedad de los mercados en cuestión, lo que podría mejorarse con el apoyo de India.

<http://bit.ly/1qwwxsv>

SIGA EXPLORANDO EL MUNDO DEL COMERCIO Y EL DESARROLLO SOSTENIBLE CON LA RED BRIDGES DE ICTSD

## PONTES

Análisis y noticias sobre comercio y desarrollo sostenible para el mundo de habla portuguesa- *Idioma português*  
[www.ictsd.org/news/pontes](http://www.ictsd.org/news/pontes)

## BIORES

Análisis y noticias sobre comercio y ambiente para una audiencia global- *Idioma inglés*  
[www.ictsd.org/news/biores](http://www.ictsd.org/news/biores)

## BRIDGES

Noticias relativas al comercio mundial desde una perspectiva de desarrollo sostenible- *Idioma inglés*  
[www.ictsd.org/news/bridges](http://www.ictsd.org/news/bridges)

## 桥

Análisis y noticias sobre comercio y desarrollo sostenible para el mundo de habla china- *Idioma chino*  
[www.ictsd.org/news/qiao](http://www.ictsd.org/news/qiao)

## МОСТЫ

Análisis y noticias sobre comercio y desarrollo con enfoque en los países del CEI- *Idioma ruso*  
[www.ictsd.org/news/bridgesrussian](http://www.ictsd.org/news/bridgesrussian)

## BRIDGES AFRICA

Análisis y noticias sobre comercio y desarrollo sostenible con énfasis en África- *Idioma inglés*  
[www.ictsd.org/news/bridges-africa](http://www.ictsd.org/news/bridges-africa)

## PASSERELLES

Análisis y noticias sobre comercio y desarrollo sostenible con énfasis en África- *Idioma francés*  
[www.ictsd.org/news/passerelles](http://www.ictsd.org/news/passerelles)



### Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible

Chemin de Balexert 7-9  
1219 Geneva, Switzerland  
+41-22-917-8492  
[www.ictsd.org](http://www.ictsd.org)

La producción de PUENTES es posible gracias al apoyo generoso de todos nuestros donantes, que incluyen:

**DFID – Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido**

**SIDA – Agencia Sueca para el Desarrollo Internacional**

**DGIS – Ministerio de Relaciones Exteriores de Holanda**

**Ministerio de Relaciones Exteriores, Dinamarca**

**Ministerio de Relaciones Exteriores, Finlandia**

**Ministerio de Relaciones Exteriores, Noruega**

PUENTES también recibe contribuciones en especie de nuestro socio colaborador y de los miembros del Consejo Editorial.

PUENTES recibe publicidad pagada y patrocinios para apoyar el costo de la publicación e incrementar su impacto a nivel global y en Latinoamérica. La aceptación de las propuestas queda a discreción de los editores. Las opiniones expresadas en los artículos firmados de PUENTES son responsabilidad exclusiva de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista de ICTSD.



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons de Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Precio: US\$ 10.00  
ISSN 1563-0013

