

El acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios

Teresa Cruz¹

Introducción

El acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios que se obtienen de ello es uno de los temas de mayor discusión en el ámbito multilateral. El debate se desarrolla en el seno del Convenio Sobre la Diversidad Biológica, y se centra en el diseño de lo que sería un régimen internacional dirigido a evitar la apropiación indebida de los recursos genéticos, y garantizar la participación de los países proveedores en la obtención de beneficios.

Latinoamérica abarca una amplia representación de países mega diversos y se le considera origen de especies de mucha importancia para la alimentación y la industria farmacéutica, algunas de las cuales son compartidas países de la Región. Esta situación hace del tema del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios asunto prioritario, no sólo para los ámbitos nacionales, sino para el internacional también. Por ello, América Latina y el Caribe han sido particularmente activos durante este proceso negociador.

La crisis ambiental que se ha puesto de manifiesto nos está llevando a tener que cambiar formas de pensar y de solucionar problemas, cada vez más complejos en el ámbito global. La importancia de la utilización de los recursos genéticos se incrementa día a día; la biotecnología ha llevado a planos de casi ciencia ficción el empleo de los genes o sus partes para la obtención de nuevos productos. Un ejemplo es la nueva agricultura, para la que las nuevas semillas, programadas con características o propiedades del propio cultivo, se trabajan en laboratorios con cultivos *in vitro*.

La incertidumbre con respecto a las condiciones climáticas que tendremos en el futuro como consecuencia del calentamiento global, hacen necesario trabajar en la implementación de acciones de adaptación, algunas de las cuales tienen que ver con animales y plantas más resistentes a las variaciones de temperatura; materiales más fiables, resistentes y ligeros, y, sobre todo, la búsqueda de los genes que nos pudieran permitir vivir en un planeta más contaminando, donde las concentraciones de CO₂ pudieran alcanzar valores inimaginables, ante la negación de los países más contaminantes a poner freno a sus emisiones.

A modo de ejemplo, mientras por una parte el cambio climático eleva la temperatura del planeta, por otra, el deshielo que éste provoca enfría las corrientes marinas que transportan el agua cálida hacia las zonas templadas, lo que provocará inviernos muy crudos que, según se plantea, permitirán la extensión de los hielos hacia latitudes más bajas. Cabe, entonces, preguntarse cómo vamos a sobrevivir esos inviernos. Quizá la respuesta la encontremos en los genes de los árboles de la tundra, capaces de sobrevivir los inviernos y reverdecer en cada primavera, o los de los osos polares, que también viven en esas condiciones. La respuesta a la pregunta nos conduce a reconocer las características particulares de sus genes, lo que posiblemente represente una solución a este problema para la humanidad. Un segundo ejemplo es el de algunas bacterias que son capaces de vivir en ambientes sulfurosos, sin presencia de oxígeno. La composición de nuestra atmósfera está cambiando, lo que ha provocado un incremento en la cantidad de personas aquejadas de enfermedades respiratorias

¹Dirección de Medio Ambiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), Cuba.

debido a la contaminación atmosférica. Pudiera estar en los genes de las bacterias la solución a éste problema, de poder convertirlos en la base de los medicamentos que se requerirían.

Los recursos genéticos, preciados por sus propiedades particulares, se han convertido en uno de los más valiosos recursos económicos, lo que debe ser tomado en cuenta con vistas a su conservación y uso sostenible. Las estimaciones de las ganancias en el mercado de productos por la utilización de los recursos genéticos son de entre quinientos millones a ocho mil millones de dólares, lo que pone de manifiesto la importancia que tiene la distribución justa y equitativa de estas ganancias. Éstas se encuentran concentradas en una cantidad pequeña de transnacionales —farmacéuticas y de productos agrícolas como semillas y bioplaguicidas—, sin que los países proveedores tengan alguna participación, lo que justifica la necesidad de garantizar un régimen internacional para la distribución de los beneficios que se obtienen por el uso de los recursos genéticos.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica² también reivindica los derechos de las comunidades indígenas sobre sus conocimientos tradicionales y sus prácticas tradicionales, incorporando ese elemento intangible en el ámbito del concepto de acceso.

La Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible (**CMDS**)³, examinó el tema del acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios. En el párrafo 42 del Plan de Acción, reconoce que el **CDB** es el instrumento clave para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, y el reparto equitativo y justo de los beneficios derivados de los recursos genéticos; y confiere el mandato de la negociación de un régimen internacional. Se ha reconocido, además, el papel que ha jugado en este empeño la implementación de las Directrices de Bonn, que constituyeron el primer intento para establecer un régimen internacional. Estas directivas de carácter voluntario, fueron el resultado de un grupo de negociación del **CDB** y han servido de base para el diseño de algunas legislaciones, pero no garantizan que exista realmente la distribución justa y equitativa de los beneficios, al carecer de mecanismos de implementación, control y solución de conflictos.

El análisis de la evolución y desarrollo del tema en cuestión, por medio de las diferentes Conferencias de las Partes, permite apreciar cómo los países en desarrollo han madurado sus posiciones e incrementado su participación en el debate internacional. Sobre este tema se ha debatido desde la Segunda Conferencia de las Partes (**COP**) la que, en su Decisión número 11, indicó la creación de un grupo de trabajo para elaborar directivas sobre las que se diseñaron, posteriormente, las Directrices de Bonn, aprobadas por la Decisión número 24 de la Sexta **COP**, y que planteó la necesidad de seguir laborando en el asunto. Así, en la Octava **COP** se creó un grupo de negociación internacional sobre acceso y distribución de beneficios.

A nivel regional, durante la XV Reunión del Foro de Ministros de Medio Ambiente de América Latina y el Caribe,⁴ se estableció el tema entre las ocho líneas prioritarias del Plan de Acción Regional y se llamó a la conformación de un grupo de trabajo especial del Foro de Ministros.⁵ La Decisión número 9 le dio mandato para que se reunieran por primera vez en Paipa, Colombia, en septiembre de 2007, donde se elaboró un documento presentado al Foro de Ministros, en el cual se iban

²Reconocido por las siglas **CDB**.

³Celebrada en Johannesburgo en el año 2002.

⁴Realizada en Caracas, Venezuela, los días 5 y 6 de noviembre de 2005.

⁵El Grupo de Trabajo está integrado por: Ecuador (coordinador), Bolivia, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Granada, Guyana, México, Nicaragua, Panamá, Perú, Suriname y Venezuela.

identificando las posiciones más comunes y los acercamientos a nivel regional. Aún cuando en la Región se comparten la mayoría de las posiciones, las negociaciones no son fáciles. Cada uno de los países tiene sus intereses e interpretaciones respecto al tema. De ahí la necesidad de construir nuestra plataforma regional de negociaciones.

La misión del Grupo de Trabajo del Foro fue ratificada durante la reunión celebrada en República Dominicana, donde se le dio el mandato al grupo de continuar trabajando. Recientemente se reunió en Quito, Ecuador, y elaboró un documento de recomendaciones. Asimismo se le pidió al Presidente del Foro que contactara con los coordinadores del **GRULAC**, con vistas ordenar un documento de negociación con las posiciones regionales en la Novena **COP**.

Del contenido del artículo 15 del CDB

El Convenio de Diversidad Biológica,⁶ tiene tres objetivos fundamentales: la conservación de los recursos biológicos, el uso racional de éstos y la distribución justa y equitativa que se derive de la utilización de los recursos genéticos. Este tercer objetivo del Convenio está en estrecha vinculación con el tema del acceso al recurso y la distribución de los beneficios o ganancias que se obtenga con ésta actividad.⁷ El texto del Convenio contiene varias disposiciones en torno al tercer objetivo, donde se establecen las normas básicas sobre el tema de acceso y la distribución de los beneficios; en particular, el artículo 15 contiene las normas sobre las que se concede el acceso y se distribuyen, de manera justa y equitativa, los beneficios obtenidos por la utilización de los recursos genéticos.

Varios son los temas, instituciones de derecho y conceptos desarrollados bajo el mencionado artículo 15:

- Derechos soberanos.
- Facilitar el acceso a los recursos genéticos.
- Países de origen de esos recursos.
- Condiciones mutuamente convenidas.
- Consentimiento Fundamentado Previo.
- Investigaciones científicas.
- Medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo, y los beneficios derivados de la utilización comercial, y de otra índole, de los recursos genéticos

Esta disposición, en sí misma, tiene un alto grado de complejidad que parte del propio concepto de “recurso genético” que aporta el Convenio Sobre la Diversidad Biológica,⁸ entendido éste como “partes de herencia que tienen valores potenciales o reales”. Para el Derecho resultaría relativamente fácil elaborar un régimen internacional que ofreciera tutela jurídica a un supuesto cierto, como es el caso de las partes de herencia con valores reales, porque es lo acostumbrado, pero ¿cómo dar respuesta ante un valor potencial?

Siguiendo el texto del artículo encontramos otros elementos que resultan complicados para su aplicación; tal es el caso del reconocimiento a los derechos

⁶El Convenio Sobre la Diversidad Biológica fue abierto a la firma durante la Cumbre de Río de Janeiro en 1992.

⁷Los Objetivos del CDB son: la conservación de la diversidad biológica; la utilización sostenible de sus componentes; y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

⁸Artículo 2, “Términos utilizados” del Convenio Sobre la Diversidad Biológica.

soberanos que tienen los Estados sobre sus recursos genéticos. Éste solamente ha sido refrendado por una minoría de Congresos nacionales. En nuestra región, como parte de una reciente reforma constitucional, Brasil incorporó la soberanía y la titularidad de los recursos genéticos.

Si bien el tema es poco tratado a nivel de Constituciones políticas, existe una marcada tendencia a crear leyes específicas para esta materia. En la Región, cuatro países han promulgado ya sus leyes de acceso a recursos genéticos y distribución de los beneficios, en las que se plantea que el Estado es soberano sobre los recursos genéticos y su carácter ineludible e inembargable, declaración recogida, además, en la Decisión 391 de la Comunidad Andina.

Una de las disposiciones controversiales de este artículo es el mandato que da a los Estados de establecer las medidas que faciliten el acceso a los recursos genéticos en correspondencia con la legislación nacional, lo que constituye sustancia del debate internacional, ya que se han dado dos interpretaciones a las medidas que facilitan el acceso. Para unos, esto se relaciona con las medidas impuestas por la Organización Mundial de Comercio respecto a los planos de igualdad en las negociaciones, no de imponer obstáculos al comercio; para otros, se trata de no establecer regulaciones respecto al acceso. A mi entender, lo que pretende el **CDB** es alertar a los Estados para que no establezcan obstáculos injustificados al comercio, que impida a los interesados llegar a acceder a estos recursos; pero, a su vez, le anuncia al interesado que el acceso tiene que ser de conformidad con la legislación nacional que el país tenga promulgada en esta materia, lo que establece derechos y obligaciones para ambas partes. Se destaca, entonces, la importancia que tiene la legislación nacional. El acceso debe tener lugar de conformidad con la ley nacional y la política del país. Esta es la fuente de la que surge el derecho de los países, con recursos genéticos originarios, de participar de los beneficios que se obtengan por la utilización de ellos.

Para el Derecho, el concepto “país de origen” del Convenio también acarrea dificultades. Según el término, “país de origen es aquel en que se encuentra el recurso en condiciones *in situ* y donde haya desarrollado sus características particulares”. Esta definición nos pone ante cuestionamientos tales como: ¿es la misma papa la que se cultiva en Europa y la que se cultiva en Perú? ¿Las características son diferentes? ¿Cuándo o en qué momento de la historia adquirieron las características que diferencian a ambas variedades? Todo esto cuando se reconoce a Perú como el país de origen y centro de distribución de la papa.

Es imprescindible para un Régimen Internacional de la naturaleza del Convenio, definir el alcance de esta norma al momento de implementar la regulación. ¿Hasta dónde se debe retroceder en el tiempo para reconocer el derecho que se está otorgando a un país, como país de origen de un recurso? Si nos vamos a atener a lo que estrictamente dice la letra del Convenio, cualquier Estado pudiera ser país “el origen”; basta que el recurso haya desarrollado determinadas características propias en ese lugar, es decir, que el recurso se encuentre *in situ* y que haya desarrollado ahí características particulares.

En la práctica, esto pone a los países de origen en una situación difícil, porque para la ciencia son países de origen aquellos lugares donde aparece la especie y, en sentido estricto, la mayor cantidad de variedades de esa especie en estado silvestre. Por tanto, allí también tenemos todo un ámbito grande de discusión y de debate internacional, en tanto el Convenio establece la prioridad de los derechos de los países de origen a la hora de la distribución de los beneficios, lo que quiere decir que si alguien va dar acceso al recurso “papa” —para poner el ejemplo del desarrollo en

Europa de una papa—, Perú tendría el derecho de reclamar los beneficios que se obtuvieran porque es país de origen de la papa; esto llevaría a una cadena de consultas, autorizaciones, permisos y de todo el mecanismo que se creara alrededor de esta problemática. Existen especies con endemismo local muy estricto, donde es fácil identificar el país de origen, pero la mayoría no se encuentra en estas condiciones.

Este tema aún puede ser aún más engorroso si se toman en cuenta las especies que se hallan fuera del ámbito de Convenio Sobre la Diversidad Biológica (1994), es decir, aquellas a las que se accedió antes de la entrada en vigor del Convenio. El Régimen Internacional tendría que establecer las normas para los accesos futuros a estos recursos, pre-Convenio, y cuál sería la participación de los países de origen.

Otro aspecto del artículo 15, que se presta a confusión, es el que establece que este acceso debe ser en términos mutuamente convenidos, los que nos ubica, de hecho, ante una negociación contractual, donde las Partes se ponen de acuerdo y cada una impone sus condiciones, lo que daría origen a un contrato de acceso. Sin embargo, como antes señalamos, los Estados ejercen soberanía sobre los recursos y determinan jurídicamente los términos de acceso en su ley nacional; ¿cómo, entonces, se pueden establecer términos mutuamente acordados en el tema de acceso? Ocurriría lo contrario si aplicamos esta norma a la distribución de los beneficios, donde sí corresponde una negociación de Partes. Aplicar los términos mutuamente acordados a la materia de acceso puede entenderse como si el Estado estuviera cediendo parte de las facultades que le otorga su declaración de soberanía.

Cerrando el análisis del contenido del artículo 15, encontramos que el acceso y la distribución de beneficios están condicionados por la obtención de un Consentimiento Fundamentado Previo, el que es otorgado por la persona o entidad competente para ello. Este consentimiento está en relación con el que ostente la titularidad sobre el recurso biológico que contenga el recurso genético, y alcanza a todas las actividades, incluyendo las de investigación científica.

Del ámbito de aplicación del Régimen Internacional de Acceso a los Recursos Genéticos y la distribución de los beneficios derivados de su utilización

El primer tema está relacionado con el ámbito: ¿cuál es el marco sobre el que se van a establecer las disposiciones y las obligaciones de las Partes? El CDB, en el artículo 4 referido al ámbito jurisdiccional, dispone que son los componentes de la diversidad biológica que están en los territorios de jurisdicción nacional, y después incluye a los procesos o actividades que se realizan bajo su jurisdicción, independientemente de donde se manifiesten sus efectos, lo que pudiera ocurrir dentro o fuera de la zona de jurisdicción nacional.

De acuerdo con el mapa publicado por **WWF** sobre los llamados puntos calientes para la diversidad biológica, la mayoría de éstos quedan fuera de la jurisdicción de los Estados, se encuentran en áreas marinas conocidas como “la zona”, según el Convenio de la Naciones Unidas Sobre el Derecho del Mar, es decir, están bajo la jurisdicción de la empresa; dicho de otra manera, no se aplicaría el Régimen Internacional a la utilización de los recursos genéticos en estos puntos que concentran la mayor cantidad de biodiversidad. El ámbito se continúa contrayendo cuando nos enfrentamos a la disposición expresa que excluye su aplicación al Tratado Internacional Sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, —tratado que diseñó y está implementando la primera forma de distribución de beneficios—, ni se aplica a los recursos biológicos que están bajo el Tratado Antártico; disposiciones que dejan un gran universo de recursos genéticos fuera del ámbito de aplicación del

CDB. Cabría, entonces, preguntarse cuál sería la vinculación del Régimen Internacional de Acceso y Distribución de Beneficios con los otros dos objetivos del Convenio; ¿qué porcentaje de la diversidad biológica quedaría realmente bajo este régimen?

Los países que estudian, exploran y explotan los mares profundos son los desarrollados, los que cuentan con el financiamiento y con la tecnología para llegar a las profundidades y acceder a toda la diversidad biológica de éstas áreas, por lo que todas las riquezas que se obtengan por la utilización de estos recursos van a ir a parar a estos países. De este modo, no va a existir realmente una distribución de beneficios por el uso de los recursos que se encuentran en áreas reconocidas como patrimonio común.

El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, de 2001

Los antecedentes del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, se encuentran en el Capítulo 14 del Programa 21 — Agenda 21—, aprobada durante la Cumbre de la Tierra, en Río de Janeiro, en 1992. Su elaboración, negociación y aprobación quedó bajo el auspicio de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (**FAO**) y transitó por diferentes momentos entre los que se destacan la adopción de la Resolución 3 del Acta Final de la Conferencia de Nairobi, 1992; la Decisión **FAO** (1993) de revisar el Compromiso Internacional de recursos fitogenéticos para que, entre otras medidas, éste estuviera en armonía con el **CDB** y las acciones ejecutadas entre 1993 y noviembre de 2001 relativas a la negociación del texto del Tratado como instrumento vinculante. Sus principales objetivos se dirigen a la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, ceñidos a aquellos donde existe una práctica en el uso para fines de la alimentación y la agricultura. Este Tratado es el primer instrumento internacional que establece un mecanismo para la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización, a través de un sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios, el que se aplica a una lista de más de 64 cultivos y forrajes.

El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos entró en vigor el 29 de junio de 2004. Su mecanismo de funcionamiento tiene lugar bajo un sistema de listas, que contienen las especies más importantes para la alimentación, para la agricultura y para el forraje. Como todos los recursos que aparecen en este listado están sujetos a este sistema multilateral, se puede acceder libremente a ellos y utilizarlos, y una parte de los beneficios que se obtenga se destinan a un fondo general de distribución. Se pueden obtener recursos del Sistema Multilateral para utilización y conservación con fines de investigación, el mejoramiento y la capacitación.

Tratándose de actividades comerciales para obtener nuevas variedades, existen dos tratamientos:

- Cuando el productor patenta la obtención y grava el acceso con los derechos de propiedad, le viene impuesto un pago obligado, ya que gravó económicamente el acceso al recurso. Este pago se destina al fondo multilateral para, posteriormente, financiar programas de mejoramiento y conservación.
- Cuando el productor continúa dando acceso libremente al nuevo producto o variedad, el pago es voluntario.

Un elemento a destacar en este régimen de distribución es la distinción que se hace entre una obligación y un deber. El Tratado no exime del pago en ningún caso. Los beneficios van a ser destinados al intercambio de información, acceso a tecnología,

transformación, creación. Además, es un sistema muy avanzado que ha logrado un diseño bastante completo.

La negociación de un régimen internacional de acceso, bajo el CDB

La **COP-7** —febrero de 2004, Kuala Lumpur, Malasia— constituyó un momento muy importante para el desarrollo de un régimen internacional en materia de acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios. Durante esta reunión se adoptó un Plan de Acción sobre la creación de capacidades para el **ABS**⁹ y en atención a la experiencia obtenida en la implementación de la Directivas de Bonn, que por la Decisión VII/19 ordenó al Grupo de Trabajo sobre **ABS** que evaluara un régimen internacional sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución de los Beneficios, y acordó los términos de referencias para la evaluación. Sucesivas reuniones del Grupo se desarrollaron en Tailandia, en 2005 y Granada, en 2006; esta última concluyó con un documento conocido como el texto de Granada, en el que se diseñó, de forma general, el contenido de un régimen internacional, sus elementos básicos, y que, además, fundamentaba la necesidad del régimen. Podemos afirmar que en Granada se echó a andar el carro de la negociación del Régimen Internacional.

La principal característica de estas reuniones ha sido la resistencia en las posiciones de los países desarrollados. Por una parte, se ha usado la malgastada fundamentación de que los regímenes nacionales son suficientes, que únicamente es competencia de la legislación nacional determinar las condiciones y requisitos para el acceso y para fijar las condiciones del contrato de acceso, para el cual, previamente, se debe obtener el Consentimiento Fundamentado Previo, y que si se incumple alguna obligación, los tribunales nacionales son suficientes para conocer y dirimir el asunto. Sin embargo, en contraposición se destaca el hecho de que, en la mayoría de los casos, una de las partes no está sometida a la legislación nacional del país donde se accede. Tal es el caso de las transnacionales o el de un holding de empresas con un solo domicilio legal y múltiples lugares de residencia. La preocupación se justifica cuando en un contrato multinacional se ha incumplido lo estipulado, por la parte extranjera, y no se encuentran las vías que permitan la extensión de la legislación nacional más allá de las fronteras nacionales.

La **COP-8**, realizada en Curitiba, Brasil, en 2006, extendió el mandato del Grupo y ordenó que se evaluara la necesidad de un certificado de fuente de origen o de legal procedencia —como uno de los elementos más importantes del régimen—, que vincula la relación legal que se establece con el país de origen de los recursos en negociación. Es el documento que garantiza la transparencia del reconocimiento del país de origen y que, además, permite la declaración, de facto, del acceso legal al recurso. Este certificado pudiera extenderse hacia los sistemas de propiedad intelectual o a cualquier otra forma que diera certeza jurídica al acto realizado.

Para armonizar los temas de propiedad intelectual con los temas de acceso y distribución de beneficios se han creado grupos de trabajo en la **OMC** y la **OMPI**. Se ha avanzado, también, en el sentido de que se están presentando más casos y se están ganando más procesos, lo que demuestra el avance en el reconocimiento de los derechos sobre los recursos genéticos. Sus antecedentes los encontramos en los procesos que se realizaron para invalidar las patentes de medicamentos obtenidos de la ayahuasca y la vicaria. Pero los avances han sido más en la parte práctica que en la parte legal; en esta última casi no ha habido cambios.

⁹El Acceso y Participación de Beneficios, conocido por sus siglas en inglés: **ABS** (*Access and Benefits Sharing*).

En América Latina y el Caribe, la primera regulación en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, fue la Decisión 391¹⁰ de la hoy Comunidad Andina de Naciones. Actualmente Venezuela y Brasil tiene una Ley de Acceso y Distribución de Beneficios, y Costa Rica y Panamá cuentan con leyes recientemente puestas en vigor sobre el tema. En este último, el acceso a los recursos genéticos se ha reglamentado a través del Decreto Ejecutivo 257 de 2006, que implementa el artículo 71 de la Ley General del Ambiente, donde se establece que los recursos genéticos, en general, y su asignación son potestad de la Autoridad Nacional del Ambiente. Asimismo, establece la separación entre el espécimen o el ejemplar de vida silvestre con respecto a su recurso genético, porque la única distinción que hace este artículo es la especie humana. La Autoridad Nacional del Ambiente administra todos los recursos genéticos a excepción de aquellos que pertenezcan a la especie humana, cuyo manejo está prohibido en virtud de otra norma que no es de carácter ambiental. Por su parte, en Cuba hay presentado un proyecto que se encuentra pendiente de aprobación.

Respecto a la evolución, el régimen de la Comunidad Andina ha sido la base para desarrollar un conjunto de acciones muy importantes a nivel regional. Por ejemplo, Perú realizó el levantamiento de los recursos genéticos de flora y fauna y de conocimientos tradicionales y Ecuador ha trabajado en un centro adscrito a la Oficina de Propiedad Intelectual donde examinan las solicitudes en correspondencia con la Secretaría de Biodiversidad.

Hoy, a más de diez años de haberse adoptado el Régimen Andino de Acceso a los Recursos Genéticos, aun con sus defectos, el documento a sido muy importante porque constituyó la base para la toma de conciencia a nivel regional sobre la importancia del tema y la necesidad de su regulación. Muchas personas lo ven de manera aislada, incluso lejano a sus políticas y quehacer nacional. También, a partir de este evento, hay el reconocimiento internacional de la necesidad del permiso de acceso; esto es, de respeto hacia los países que han sido depositarios, durante cientos o miles de años, de sus recursos genéticos.

En el orden institucional se ha apreciado un fortalecimiento e importantes avances y, demás de que se ha incrementado el conocimiento de los valores genéticos en la región.

Principales temas en debate en torno al Régimen Internacional

Sin que pretendamos analizar todos los temas en debate, nos permitiremos señalar aspectos controversiales que, a nuestro juicio, están demorando la aprobación del Régimen Internacional de Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios:

- La necesidad o no del régimen internacional: Esta disyuntiva está resuelta de cierta manera, pues todos los involucrados están de acuerdo en que se fundamente la necesidad de su aprobación.
- La naturaleza del régimen: ¿Es vinculante, vinculante en parte o voluntario? Muchos desean y necesitan de un régimen vinculante. Sin embargo, aún hay oposición respecto a que sea vinculante en toda su extensión o si solamente debe ser vinculante para algunos aspectos.¹¹

¹⁰La Decisión 391 del Pacto Andino, hoy Comunidad Andina de Naciones (**CAN**) sobre un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos, fue publicada el 17 de julio de 1996. En virtud de este régimen común se establecieron reglas mínimas aplicables a todos los Países Miembros, sin perjuicio de su derecho de reglamentar individualmente sobre el tema.

¹¹La eficacia de este régimen indiscutiblemente pasa porque tenga naturaleza jurídica vinculante y se perfila como un protocolo del **CDB**.

-Los recursos obtenidos en los laboratorios: Los que están en las colecciones antes del **CDB**.

-La inclusión de los productos derivados: Debe señalarse que en este punto nuestra región no alcanza aún un consenso general. A juicio de la mayoría de los países es precisamente ahí donde están los intereses de la biotecnología y sus multimillonarias ganancias; a la biotecnología no le interesa utilizar el recurso en sí mismo, sino la parte que da una característica determinada a un producto dado, y por tanto si el producto derivado queda dentro del régimen, la transnacional está obligada a acceder a los términos mutuamente acordados, es decir, a obtener Consentimiento Fundamentado Previo, a firmar el contrato de acceso y a distribuir las ganancias que obtenga.

Sin embargo no dejamos de reconocer que la inclusión de los derivados constituye un reto para el ordenamiento jurídico. En la inmensa mayoría de los productos, la propiedad particular se logra a partir de la “fusión-confusión”, esto es, de la unión a través de la ingeniería genética de varios genes o de la mezcla de diferentes productos que contienen diferentes fragmentos de **ADN**. Entonces, ¿cómo garantizar en estos casos la distribución de los beneficios? ¿Cómo distribuir las ganancias de un producto, si este es el resultado de la mezcla de un producto mexicano con una especie de Costa Rica, con la participación de un bioactivo obtenido de una especie cubana, y cuya producción se realizó en Cuba y en la República Dominicana? ¿Que participación tiene cada uno de esos países en el producto final? ¿Cuánto le corresponde a cada uno de estos países en la distribución de los beneficios?

-El alcance o ámbito de aplicación del régimen internacional es de particular atención, tanto por las omisiones que ya señalamos, como por la posibilidad de determinar el peso específico de las acciones ejecutadas por cada uno de los involucrados.

-Los conocimientos tradicionales, cuyo debate se centra en su titularidad, la representatividad y las facultades para otorgar el permiso o emitir el Consentimiento Previo Fundamentado.

Aquí también nos enfrentamos a situaciones complicadas, por ejemplo: ¿puede un chaman dar un permiso de acceso sin tener en cuenta que el Estado firmará contrato de acceso, sabiendo que la capacidad jurídica es del Estado, el que ejerce su soberanía sobre el recurso? Los conocimientos tradicionales son propiedad de las comunidades, son propiedad colectiva, y es conocido cuán difícil ha sido para el derecho regular respecto a las titularidades colectivas. Este es uno de los temas que más rigor técnico está imponiendo a la elaboración de las legislaciones modernas.

-Los recursos compartidos: Los recursos biológicos no reconocen las fronteras políticas. En la Comunidad Andina, más de 51% de los recursos genéticos son compartidos entre dos o más Estados, entonces, ¿cómo distribuir los beneficios si el acceso se da únicamente en uno de los países? ¿Es legítimo que solamente reciba los beneficios el país que otorgó el acceso? Por otra parte se requiere de procedimientos transparentes que permitan demostrar la legitimidad del acceso.

Una vez más, estos temas nos conducen a reconocer la necesidad de contar, dentro del régimen, con un certificado de origen o de legal procedencia para, entre otras funciones, probar la actuación de buena fe y la transparencia, tanto del reproveedor como del usuario del recurso genético.

-La autoridad para reclamar ante el incumplimiento de estos convenios o de estos contratos.

-Países de origen y proveedores: Se puede ser proveedor sin necesariamente ser país de origen. Cualquier país pudiera conceder un contrato de acceso y ser a la vez usuario. Los usuarios no son sólo los países del norte o los países desarrollados, lo que nos llevaría a asumir obligaciones en ambas direcciones.

En este sentido, debe atenderse, además, al papel de los diferentes interesados, una gama de actores entre los que se destacan el investigador que realiza, por ejemplo, estudios taxonómicos, sin fines de lucro y que solicita no estar dentro del régimen. Pero en la mayoría de las investigaciones se estudia la caracterización genética y la publicación de la obra científica puede representar el ahorro de miles de dólares por concepto de investigación a otros usuarios. A otro grupo de interesados los podemos encontrar en los turistas, quienes acceden a determinado recurso de la diversidad biológica. Toda esta variedad complica el enfoque jurídico del tema de acceso y distribución de los beneficios.

De las instituciones que forman parte del Régimen Internacional

Las bases del Régimen Internacional son el Consentimiento Fundamentado Previo y los Términos Mutuamente Acordados, que constituyen las herramientas para la implementación eficiente del régimen. El Consentimiento Fundamentado Previo se debe caracterizar y materializar en un documento público. No puede tratarse de un acuerdo verbal, y debe quedar asentado en el registro que se cree a tal efecto.

Consentimiento Fundamentado Previo. Se basa en principios básicos dirigidos a aportar certidumbre y claridad legal, facilitar el acceso a los recursos genéticos a un costo mínimo y establecer transparencia en las restricciones de dicho acceso, basado en fundamentos legales con miras a conservar la diversidad biológica. Debería obtenerse, además, el consentimiento de los interesados pertinentes —comunidades indígenas y locales—, según corresponda a las circunstancias, y sometido a las leyes nacionales.

Términos Mutuamente Acordados. Éstos contienen las disposiciones relativas a los requisitos, requerimientos o limitaciones al uso del derecho que se concede al permitir el acceso a los recursos genéticos, así como el acuerdo al que se arribe respecto a la distribución de los beneficios y se expresa, en la mayoría de los países, a través de un contrato.

La existencia de este instrumento como base del Régimen pone al descubierto una contradicción ya enunciada: contrato versus concesión. Aquí se debe señalar que, conforme al Convenio, lo que se reconoce es la soberanía del Estado sobre el recurso, que no implica la titularidad del mismo. Sin embargo, en la mayoría de los países que han promulgado legislación de Acceso y Distribución de Beneficios se concede la titularidad del recurso genético al Estado, lo que conllevaría a que el acceso se concediera a través de un acto administrativo, sin que esto ocasione la pérdida de determinación sobre el recurso al que se le ha concedido acceso.

Si bien jurídicamente “la titularidad” no es igual a “la soberanía”, ya se dijo que la legislación en muchos casos los hace coincidentes; pero, además, el tema se hace más complejo si vinculamos el acceso a la titularidad de la tierra, sobre todo cuando esto atañe a los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales.

Autoridades nacionales. La implementación del Régimen Internacional requiere que los Estados determinen a las autoridades nacionales que se encargarán de los recursos genéticos —encargada de dar el acceso a cada una de las actividades; colectas, investigaciones, prospecciones, extracción, exportación, producción, comercialización

e intercambio— y de los conocimientos tradicionales, así como la competencia para cada actividad sujeta al Régimen Internacional.

En el caso de Cuba, el Ministerio de la Industria Pesquera es rector de los recursos marinos, según la ley cubana¹² y el Ministerio de la Agricultura es el rector de los recursos forestales.¹³ Este modelo permite definir las competencias para conceder los contratos de acceso por parte de estos organismos en la medida que representan al Estado, lo que nos permite afirmar la necesidad de fortalecer la institucionalización de nuestros países en estos temas, en el entendido de crear un marco constitucional claro, que ofrezca certeza y transparencias en las negociaciones.

Contrato de Acceso y Distribución de los Beneficios. La principal característica de los contratos de acceso es que no representan transmisión de la titularidad del Estado sobre los recursos genéticos, ni sobre los derivados. Aquella implica tres condiciones en materia de acceso, presentes en todas las legislaciones de nuestra región, y que pueden constituir limitación al ejercicio del derecho del Estado.

Partimos por el “carácter irrevocable que se le reconoce al contrato”, lo que en principio parecería apropiado para garantizar la continuidad y la distribución de los beneficios. Esto, en realidad, constituye una limitación para el Estado ante la imposibilidad de decidir la revocación. La segunda característica se relaciona con el “carácter personalísimo del contrato”, que implica la imposibilidad de transferirlo, cuando normalmente en las relaciones comerciales siempre hay terceros y acciones ejecutadas por terceros. El carácter de personalísimo niega la posibilidad de transmisión de los derechos y obligaciones, lo que pudiera representar no acceder a los resultados ni a los beneficios en momentos posteriores al acceso.

El contrato, a su vez, constituye una “prueba de legitimidad del acceso” que se transfiere al producto o al proceso resultante. Implica que el acceso se realizó conforme a la legislación nacional, lo que debería ser incorporado dentro de la legislación de derechos de propiedad intelectual. Para ello, se están requiriendo modificaciones en los Acuerdos Internacionales en esta materia y en las legislaciones nacionales para que, al menos, se incorporen los temas del Consentimiento Fundamentado Previo en los requisitos, en la solicitud de patentes o en el examen de patentes.

El contrato, además, debe contener las cláusulas específicas para atender la distribución de los beneficios. Mucho se ha debatido acerca de si los beneficios monetarios deben prevalecer sobre los no monetarios. Estos últimos revisten mucha importancia para los países en desarrollo, ya que constituyen una vía para acceder a tecnologías y a crear capacidades nacionales.

Conclusiones

La negociación para el Régimen Internacional de Acceso y Distribución de Beneficios bajo el Convenio de la Diversidad Biológica, se perfila como una negociación en bloque. Los trabajos del Grupo Especial se han asociado bajo el Grupo de los países Megadiversos, otros grupos como es el propio **GRULAC** o el Grupo Africano, los que se han convertido en grupos muy activos dentro del **CDB**.

Respecto al tema de acceso, las negociaciones han ido avanzando. Inicialmente ha habido una posición Norte-Sur muy marcada, la que se ha ido acercando paulatinamente a partir de los avances logrados en las sucesivas reuniones, logrando

¹²Decreto Ley No. 164, puesto en vigor el 28 de mayo de 1996.

¹³Ley No. 85 “Ley Forestal” de 11 de julio del 1998.

acercar la posición de China y la del Grupo Africano, sobre la base de las propuestas del **GRULAC**.

Estas alianzas han fortalecido el trabajo de los grupos y han motivado el acercamiento de la Unión Europea para tratar de negociar el Régimen que se espera sea aprobado en la **X COP**, en Tokio.

Establecer el Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de los Beneficios requiere de cambios en las legislaciones nacionales y en los acuerdos internacionales en materia de los derechos de propiedad intelectual, el derecho público internacional y el derecho privado internacional, retos que se avecinan para el futuro.