

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven De Su Utilización

Antecedentes y Análisis

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven De Su Utilización: Antecedentes y Análisis

 **BD**
Berne Declaration
Déclaration de Berne
Erklärung von Bern

Brot
für die Welt

ECOROPA



TWN
Third World Network

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven De Su Utilización: Antecedentes y Análisis

Publicado por:

Declaración de Berna: Dienerstrasse 12, Postfach, 8026 Zurich, Suiza

Pan para el mundo: Caroline-Michaelis-Str.1, 10115 Berlín, Alemania

Ecoropa: Postfach 1547, 79305 Emmendingen, Alemania

Tebtebba: 1 Roman Ayson Road, Baguio City 2600, Filipinas

y

Red del Tercer Mundo: 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, Malasia

© Declaración de Berna, Pan para el mundo, Ecoropa, Tebtebba
y Red del Tercer Mundo, 2013

Diseño de portada: Lim Jee Yuan

Impreso por: Jutaprint
2 Solok Sungei Pinang 3, Sg. Pinang
11600 Penang, Malasia

Original en inglés: “Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization: Background and Analysis” (2013). Esta traducción publicada en el 2014.

Traducción: Raquel Núñez Mutter
Asistencia en la traducción y corrección: Hersilia Fonseca

La traducción del presente informe fue posible gracias a la contribución de
CBD Alliance.

ISBN: 978-967-5412-95-0 (Red del Tercer Mundo)

ÍNDICE

Acerca de los autores y los editores

Acerca de los editores

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	1
1.1 Los recursos genéticos como trofeos coloniales	3
<i>¿De quién son los recursos?</i>	3
<i>¿De quién es el conocimiento?</i>	5
<i>¿Qué posesión es legítima? Una cuestión de derechos humanos</i>	5
1.2 Realidades injustas y desiguales	6
CAPÍTULO 2: ANTECEDENTES	7
2.1 Evolución de las disposiciones del CDB sobre acceso y participación en los beneficios	7
2.2 La creación de un sistema de acceso y participación en los beneficios en el CDB	12
<i>De Bratislava (1998) a Bonn (2001)</i>	12
<i>De Bonn (2001) a La Haya (2002)</i>	13
<i>De Johannesburgo (2002) a Kuala Lumpur (2004)</i>	16
<i>De 2005 a 2010</i>	18
<i>Las vueltas finales en Nagoya (2010)</i>	20
CAPÍTULO 3: ANÁLISIS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA	27
Artículo 1 – OBJETIVO	30
<i>Proceso de las negociaciones</i>	30
<i>Sobre facilitar el acceso</i>	31
<i>Sobre utilizaciones ambientalmente adecuadas</i>	32
<i>Sobre la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas y los derechos de la Comisión de Derecho Internacional</i>	33
<i>Sobre el cumplimiento</i>	34
<i>Sobre apropiación y utilizaciones indebidas</i>	34
<i>Finalización del Artículo 1</i>	35

Artículo 2 – TÉRMINOS UTILIZADOS	36
<i>Proceso de las negociaciones</i>	36
<i>Definiendo el concepto de utilización</i>	38
<i>Definición de derivados</i>	41
Artículo 3 – ÁMBITO	41
<i>Proceso de las negociaciones</i>	42
<i>Sobre el ámbito temporal</i>	48
<i>Sobre el ámbito geográfico</i>	49
<i>Sobre el ámbito político</i>	49
Artículo 4 – RELACIÓN CON ACUERDOS E INSTRUMENTOS INTERNACIONALES	50
<i>Proceso de las negociaciones</i>	52
<i>“La labor o prácticas en curso” de otros instrumentos internacionales y las “organizaciones internacionales pertinentes”</i>	54
Artículo 5 – PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS	58
<i>Proceso de las negociaciones</i>	60
<i>Sobre la naturaleza jurídica</i>	61
<i>Sobre recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales</i>	62
<i>Sobre las aplicaciones y comercialización subsiguientes</i>	64
<i>Sobre el ámbito temporal y la participación en los beneficios con el país de origen</i>	65
Artículo 6 – ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS	67
<i>Proceso de las negociaciones</i>	70
<i>Sobre los derivados</i>	72
<i>Sobre recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales</i>	73
<i>Sobre acceso a recursos genéticos limitado al país de origen</i>	74
<i>Sobre las colecciones ex situ</i>	76
<i>Sobre normas de acceso internacionales</i>	77
<i>Sobre normas y procedimientos de acceso “justo y no arbitrario”</i>	78
Artículo 7 – ACCESO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS	79
<i>Proceso de las negociaciones</i>	81

Artículo 8 – CONSIDERACIONES ESPECIALES	83
<i>Proceso de las negociaciones</i>	84
<i>Sobre la investigación de índole no comercial</i>	84
<i>Sobre situaciones de emergencia</i>	85
<i>Los principios del CDB dan forma al marco de la OMS para la gripe pandémica</i>	88
<i>Sobre la seguridad alimentaria</i>	91
Artículo 9 – CONTRIBUCIÓN A LA CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE	92
<i>Proceso de las negociaciones</i>	92
Artículo 10 – MECANISMO MUNDIAL MULTILATERAL DE PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS	93
Artículo 11 – COOPERACIÓN TRANSFRONTERIZA	93
<i>Proceso de las negociaciones</i>	94
Artículo 12 – CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS	96
<i>Proceso de las negociaciones</i>	97
<i>Sobre conocimientos tradicionales asociados públicamente disponibles</i>	98
Artículo 13 – PUNTOS FOCALES NACIONALES Y AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES	101
<i>Proceso de las negociaciones</i>	103
Artículo 14 – EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN	104
<i>Proceso de las negociaciones</i>	105
RESEÑA DE LAS CUESTIONES DE CUMPLIMIENTO (ARTÍCULO 30, 15-18)	107
<i>Proceso de las negociaciones hasta la 8ª reunión del WGABS</i>	107
<i>La estructuración de las negociaciones en la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS</i>	110
Artículo 30 – PROCEDIMIENTOS Y MECANISMOS PARA PROMOVER EL CUMPLIMIENTO DEL PRESENTE PROTOCOLO	112
<i>Proceso de las negociaciones</i>	113

Artículo 15 – CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN O REQUISITOS REGLAMENTARIOS NACIONALES SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS	114
<i>Proceso de las negociaciones</i>	114
Artículo 16 – CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN O LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS NACIONALES SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS PARA LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS	117
<i>Proceso de las negociaciones</i>	117
Artículo 18 – CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES MUTUAMENTE ACORDADAS	119
<i>Proceso de las negociaciones</i>	120
Artículo 17 – VIGILANCIA DE LA UTILIZACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS	121
<i>Proceso de las negociaciones</i>	121
<i>Sobre vigilancia y seguimiento</i>	123
<i>Sobre los puntos de verificación</i>	124
<i>Sobre el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente</i>	124
<i>Sobre la divulgación del cumplimiento de acceso y participación en los beneficios, en las solicitudes de propiedad intelectual</i>	127
<i>Sobre la información confidencial</i>	128
<i>Finalización del Artículo 17</i>	129
Artículo 19 – CLÁUSULAS CONTRACTUALES MODELO	133
Artículo 20 – CÓDIGOS DE CONDUCTA, DIRECTRICES Y PRÁCTICAS ÓPTIMAS Y/O ESTÁNDARES	133
<i>Proceso de las negociaciones</i>	134
Artículo 24 – ESTADOS QUE NO SON PARTES	135
<i>Proceso de las negociaciones</i>	135
Artículo 27 – ÓRGANOS SUBSIDIARIOS	135
<i>Sobre el Defensor del pueblo</i>	136
Artículo 31 – EVALUACIÓN Y REVISIÓN	137

CAPÍTULO 4: CREACIÓN DE SISTEMAS EFECTIVOS DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS	139
4.1 Panorama general	139
4.2 Ámbito de aplicación y definiciones	145
<i>Recomendaciones para el ámbito nacional</i>	146
<i>Recomendaciones para el ámbito internacional</i>	147
4.3 Acceso a los recursos genéticos de los Estados y de las comunidades indígenas y locales y a los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales	148
<i>Recomendaciones para el ámbito nacional</i>	149
<i>Recomendaciones para el ámbito internacional</i>	149
4.4 Participación en los beneficios	150
<i>Recomendaciones para el ámbito nacional</i>	151
<i>Recomendaciones para el ámbito internacional</i>	152
4.5 Conocimientos tradicionales asociados	153
<i>Recomendaciones para el ámbito nacional</i>	153
<i>Recomendaciones para el ámbito internacional</i>	154
4.6 Cumplimiento	154
<i>Recomendaciones para el ámbito nacional</i>	155
<i>Recomendaciones para el ámbito internacional</i>	156
4.7 Enfoques sectoriales y orientaciones bajo las leyes nacionales	157
<i>Recomendaciones sobre la investigación de índole no comercial</i>	157
<i>Recomendaciones sobre situaciones de emergencia y patógenos</i>	159
<i>Recomendaciones sobre recursos genéticos para la alimentación y la agricultura</i>	161
<i>Recomendaciones sobre cláusulas contractuales modelo o directrices</i>	161
4.8 Instituciones relacionadas al acceso y la participación en los beneficios	161
<i>Recomendaciones sobre el punto focal nacional y autoridad competente</i>	161
<i>Recomendaciones sobre el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios</i>	162
4.9 Creación de capacidad y transferencia de tecnología	163

CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES 165

Anexo I: Situación de la última versión negociada del borrador del Protocolo de Nagoya en el Grupo de Trabajo especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios (WGABS por sus siglas en inglés), (mediodía del 27 de octubre de 2010) 169

Anexo II: Sinopsis de los artículos del texto aprobado (29 de octubre de 2010) y la edición oficial final 173

Anexo III: El trabajo del Comité Intergubernamental Especial de Composición abierta para el Protocolo de Nagoya (CIPN) sobre acceso y participación en los beneficios 175

ÍNDICE DE CUADROS:

Cuadro 1: Objetivos del CDB y su interpretación con relación a la dinámica Norte-Sur 10

Cuadro 2: Panorama de las negociaciones sobre acceso y participación en los beneficios 1998-2010 24

Cuadro 3: Temas y medidas propuestos para su cumplimiento y su repercusión en el Protocolo de Nagoya del Grupo de Trabajo Ad Hoc de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios (WGABS-8) 111

Cuadro 4: Disposiciones fundamentales del Protocolo de Nagoya y su obligatoriedad jurídica 139

GLOSARIO DE SIGLAS*

- ABS – Acceso y Participación en los beneficios
- ADPIC – Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio
- ALBA – Alianza bolivariana para los pueblos de nuestra América
- ANTM – Acuerdo normalizado de transferencia de material
- BGCI – Asociación Internacional de Jardines Botánicos para la Conservación
- CDB – Convenio sobre la Diversidad Biológica
- CDM – Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar
- CFP – Consentimiento Fundamentado Previo
- CGIAR – Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional
- CIIC – Consulta Informal Interregional a los Copresidentes
- CIJ – Corte Internacional de Justicia
- CIL – Comunidades indígenas y locales
- CIPN – Comité Intergubernamental Especial de Composición Abierta para el Protocolo de Nagoya
- CITES – Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres
- CMA – Condiciones Mutuamente Acordadas
- CMDS – Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible
- CNUMAD – Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo
- COP – Conferencia de las Partes
- COP-MOP – Conferencia de las Partes en calidad de Reunión de las Partes
- DPI – Derechos de propiedad intelectual
- EED – Servicio de las Iglesias Evangélicas en Alemania para el Desarrollo
- EIA – Evaluación del Impacto Ambiental
- EP-ABS – Panel de expertos sobre acceso y participación en los beneficios
- FAO – Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
- FAPN – Fondo para la Aplicación del Protocolo de Nagoya
- FIIB – Foro Internacional Indígena sobre Biodiversidad
- FMAM – Fondo para el Medioambiente Mundial
- FOCC – Amigos de los copresidentes
- GIZ – Agencia Alemana de Cooperación Internacional
- GPMA – Grupo de Países Megadiversos Afines
- GRULAC – Grupo América Latina y el Caribe
- GTE – Grupo de expertos Técnicos
- GTLE – Grupo de expertos jurídicos y técnicos sobre conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales
- ICG – Grupo Consultivo Informal

ING – Grupo de Negociación Interregional
IPEN – Red Internacional de Intercambio de Plantas
MOSAICC – Código de Conducta Internacional para la Regulación del acceso
y el uso sostenible de microorganismos
MYPOW – Reunión de composición abierta entre períodos de sesiones sobre el
programa de trabajo plurianual de la conferencia de las partes hasta 2010
NMF – Nación más favorecida
OGM – Organismos genéticamente modificados
OMC – Organización Mundial de Comercio
OMPI – Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS – Organización Mundial de la Salud
PIC – Consentimiento fundamentado previo
PIP Framework – Marco de preparación para una gripe pandémica
PNUMA – Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
RTM – Red del Tercer Mundo
SMTA – Acuerdo modelo de transferencia de material
SMVRG – Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe
TIRFAA – Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación
y la agricultura
UE – Unión Europea
UNDRIP – Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos
indígenas
UPOV – Convención Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales
VDW – Federación Alemana de Científicos
WGABS – Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y
Participación en los beneficios del CDB

*Las siglas que no tienen traducción oficial al castellano se mantendrán en la versión de su idioma de origen.

Acerca de los autores y los editores

Hartmut Meyer es el autor principal de este libro, junto con Joji Cariño, Chee Yoke Ling, Michael Frein, François Meienberg y Christine von Weizsäcker como coautores. Edward Hammond y Chee Yoke Ling realizaron la edición de esta publicación.

Joji Cariño trabajó más de 30 años en la defensa de los derechos humanos de los pueblos indígenas, tanto en las comunidades como en el ámbito nacional e internacional, e incluso en las políticas relativas a la diversidad cultural y biológica, los conocimientos tradicionales, la forestación, las industrias extractivas y la responsabilidad empresarial. Fue Asesora de Políticas Indígenas en la Fundación Tebtebba (Centro Internacional de los Pueblos Indígenas de Investigación y Educación en Políticas), y desde abril de 2013 es Directora de la organización Forest Peoples' Programme. Ha participado regularmente en las reuniones del Convenio sobre la Diversidad Biológica, defendiendo la promoción y protección de los conocimientos tradicionales, y es una destacada representante de los pueblos indígenas en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los beneficios.

Chee Yoke Ling ha estado comprometida con el desarrollo sustentable desde 1980, originalmente como activista comunitaria y luego en la promoción de políticas, en el ámbito nacional e internacional. Participa activamente en el proceso del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los beneficios y el Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático. Una de las áreas en las cuales se enfoca su trabajo es la interfase entre la propiedad intelectual y el ambiente y los derechos humanos. Yoke Ling está formada en Derecho Internacional, con títulos de la Universidad de Malasia (Malasia) y de la Universidad de Cambridge (Reino Unido). Es Directora de Programas de la Red del Tercer Mundo, cuyo secretariado internacional tiene sede en Malasia.

Michael Frein trabajó para ONGs religiosas desde 1992, y entre 2000 y 2012 se desempeñó como Asesor Principal de Políticas y Activista del Servicio de las Iglesias Evangélicas en Alemania para el Desarrollo (EED por sus siglas en alemán), actualmente *“Pan para el Mundo” - Servicio de las Iglesias Protestantes para el Desarrollo*. Ha trabajado, entre otros temas, en acceso y participación en los beneficios y en los problemas derivados de los derechos de propiedad intelectual. Siguió desde su inicio las negociaciones del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los beneficios y también durante varios años las discusiones en la Organización Mundial del Comercio en torno al tema de la propiedad intelectual. Michael inició y contribuyó a un debate nacional en Alemania sobre

biopiratería y justicia. Es coautor, junto a Hartmut Meyer, del libro *Die Biopiraten*. Tiene una Maestría en Ciencia Política.

Edward Hammond es director de *Prickly Research* (www.pricklyresearch.com), una consultora de investigación y redacción de Austin, Texas (EE.UU.). Ha trabajado en biodiversidad desde 1994, enfocándose, entre otros temas, en biopiratería. Entre 1999 y 2008 Edward dirigió el Proyecto Sunshine, una organización no gubernamental internacional que se especializa en el control de armas biológicas. Entre 1995 y 1999 fue Encargado de Programa de la organización Rural Advancement Foundation International (actualmente Grupo ETC). Tiene maestrías en Ciencias y en Letras de la Universidad de Austin, Texas (EE.UU.), para cuyos estudios recibió una beca de la Inter-American Foundation (IAF).

François Meienberg ha trabajado desde 1999 como Coordinador de campañas para la Declaración de Berna, especialmente en temas de acceso y participación en los beneficios, derechos de propiedad intelectual y agricultura. Desde 2000 ha seguido el proceso de acceso y participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica y las negociaciones sobre el tratado de los recursos fitogenéticos de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura. Está activamente comprometido en proyectos conjuntos y campañas con diferentes partes interesadas en la denuncia de la biopiratería y aplicación del acceso y participación en los beneficios, en especial las patentes del arroz Basmati (*Swartzia madagascariensis*), Hoodia, Pelargonium y Rooibos (más información en www.evb.ch/en/p5167.html)

En la década de 1990, François trabajó como coordinador de campañas para Greenpeace-Suiza, y entre 1987 y 1993 trabajó como actor en teatros de Alemania y Suiza, así como para TV, cine y radio. Es autor de diversos libros sobre senderismo. Es Licenciado en Ciencias Sociales y tiene un diploma de asistente de laboratorio químico.

Hartmut Meyer comenzó a trabajar en temas de acceso y participación en los beneficios en 1998, en ocasión de la 4ª reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio de la Diversidad Biológica. Hizo el seguimiento de las negociaciones de las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, en cooperación con el Servicio de las Iglesias Evangélicas en Alemania para el Desarrollo (EED, por sus siglas en inglés), actualmente *Pan para el Mundo – Servicio de las Iglesias Protestantes para el Desarrollo*. Tiene numerosas publicaciones acerca de acceso y participación en los beneficios, entre ellas el libro *Die Biopiraten*, del cual es autor junto con Michael Frein. Desde 2011, Hartmut es consultor de la Iniciativa ABS (por la sigla en inglés de Acceso y Participación en los beneficios), de múltiples donantes, implementada por la Agencia Alemana de Cooperación

Internacional (GIZ por sus siglas en alemán) y supervisa sus actividades en el Caribe. Es biólogo y tiene un Doctorado en bioquímica vegetal.

Christine von Weizsäcker es bióloga, escritora, investigadora y activista, con numerosas contribuciones en los debates científicos y públicos sobre evaluación tecnológica. Desde la Cumbre de la Tierra, celebrada en Río de Janeiro en 1992, ha participado en diversas negociaciones de acuerdos ambientales internacionales, en particular en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus Protocolos. Se concentró incansablemente en el lento y vacilante proceso para la implementación del tercer objetivo del Convenio, que condujo al Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los beneficios. Integró el Panel de expertos en conocimientos tradicionales, y también brindó apoyo científico a los negociadores acerca de las actuales estructuras, mecanismos e interfases entre ciencia básica, ciencia aplicada, desarrollo y comercialización. Entre otras actividades, Christine es presidente de Ecoropa (European Network on Ecological Reflection and Action) y es miembro de la Federación Alemana de Científicos (VDW por sus siglas en alemán).

Acerca de los editores

La **Declaración de Berna** es una organización no gubernamental con 23.000 miembros. A través de la investigación, la educación pública y el trabajo de apoyo, desde 1968 ha promovido relaciones Norte-Sur más justas, sustentables y democráticas.

La Declaración de Berna supervisa el papel de los bancos, empresas y organismos de gobierno suizos. Aborda los problemas vinculados al comercio internacional y las relaciones financieras desiguales, a los modelos de consumo insustentables y a los prejuicios culturales. Exhorta a todos los actores en Suiza – sector privado, estatal, ciudadanía y consumidores – a que asuman su responsabilidad en la búsqueda de soluciones a estos problemas.

www.evb.ch

“Pan para el mundo” – Servicio de las Iglesias Protestantes para el Desarrollo (*Brot für die Welt – Evangelischer Entwicklungsdienst*) es la agencia de asistencia y desarrollo – con presencia mundial – de las Iglesias Protestantes en Alemania. En casi 100 países empodera a los pobres y a los sectores marginados para que puedan por sí mismos mejorar sus condiciones de vida. Los temas centrales de su trabajo son la seguridad alimentaria, la promoción de la salud y la educación, el respeto de los derechos humanos así como de la integridad de la creación. A través del cabildeo, las relaciones públicas y la educación en Alemania y Europa, la organización procura influenciar para que las decisiones políticas que se toman favorezcan a los pobres, a la vez que procura crear conciencia acerca de la necesidad de un modo de vida sustentable.

www.brot-fuer-die-welt.de

Ecoropa (Ecologica Europa) fue fundada en Ginebra en 1976 a partir del diálogo entre ambientalistas fundacionales de Europa, que identificaron algunos elementos de su visión común: (1) interacciones ecológicas complejas no abordadas adecuadamente por enfoques unidimensionales y experiencias limitadas; (2) la integración económica por sí sola es insuficiente en el mejor de los casos, y contraproducente en el peor; (3) derechos humanos, democracia y participación pública son elementos clave; (4) los ámbitos local y nacional necesitan el complemento del plano internacional en todos los casos en que las pérdidas y la destrucción alcancen una dimensión mundial; y (5) las relaciones Norte-Sur necesitan una nueva base de justicia, respeto y mutuo aprendizaje para lograr encarar las tareas inmediatas.

Ecoropa trabajó como una “Red de trabajadores en red para la reflexión y la acción ecológica” a través de los años, de diversas formas – actualmente es una

organización sin fines de lucro con sede en Alemania. Ha cooperado en el intercambio de información, análisis, estrategias, publicaciones y participación pública en foros internacionales con socios de todo el mundo, además de europeos. Uno de los puntos centrales del trabajo de Ecoropa ha sido las negociaciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus Protocolos, donde ha buscado promover la integración del enfoque ecosistémico, la participación pública y la equidad.

Tebtebba (Centro Internacional de Pueblos Indígenas para la Investigación Política y la Educación), creada en 1996, es una organización de pueblos indígenas originada en la necesidad de lograr una mayor promoción de los derechos de los pueblos indígenas, para que sean reconocidos, respetados y protegidos en todo el mundo. También apoya y trabaja en la elaboración y puesta en marcha de un desarrollo sustentable basado en la autodeterminación de los pueblos indígenas. Tebtebba participó activamente en los procesos que llevaron a la adopción de una legislación internacional y otros instrumentos, políticas y acuerdos internacionales sobre derechos humanos. Esto incluye la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas (UNDRIP, por sus siglas en inglés) y la creación de espacios al interior de las Naciones Unidas, como el Foro permanente para las cuestiones indígenas, entre otros.

Tebtebba busca promover y difundir ampliamente la cosmovisión de los pueblos indígenas, su perspectiva acerca de asuntos centrales como los derechos humanos individuales y colectivos, el desarrollo sustentable, el cambio climático, la biodiversidad, los conocimientos tradicionales, las leyes y las formas de gobierno consuetudinarios, la transformación de los conflictos, las cuestiones de género, etc. “Tebtebba”, una palabra usada por los indígenas Kankana-ey Igorot, del norte de Filipinas, alude al proceso de discusión colectiva de los temas y exposición de diversas opiniones con el anhelo de llegar a acuerdos, posturas en común y acciones concertadas.

www.tebtebba.org

La **Red del Tercer Mundo** es una red internacional independiente, sin fines de lucro, que nuclea a organizaciones e individuos comprometidos con temas relacionados al desarrollo sostenible, los países en desarrollo y asuntos Norte-Sur. Su misión es lograr una mayor articulación entre las necesidades y derechos de los pueblos del Sur, una distribución justa de los recursos del mundo, y formas de desarrollo que sean ecológicamente sustentables y que satisfagan las necesidades del ser humano.

Los objetivos de la Red del Tercer Mundo (TWN, por sus siglas en inglés) son profundizar la comprensión de los dilemas del desarrollo y los desafíos frente a los países desarrollados y contribuir a los cambios de las políticas, en la búsqueda de desarrollo justo, equitativo y ecológicamente sustentable.

www.twn.my

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

LOS Artículos 1 al 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) contienen los conceptos básicos de “participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos”, “derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales” y tanto acceso como participación en los beneficios en condiciones mutuamente acordadas. Sin embargo, se recorrió un largo y tortuoso camino hasta la consolidación de esos conceptos en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización (Protocolo de Nagoya).

En la primera parte de esta publicación se abordan elementos y pasos importantes de este camino, los que constituyen los antecedentes del análisis del Protocolo de Nagoya. Éstos permiten comprender a la vez que dan contexto y profundidad a las complejidades de la redacción, los equilibrios y desequilibrios de los resultados, las interpretaciones de conceptos no resueltas o ambivalentes, y los asuntos pendientes relativos a la aplicación y el cumplimiento. Por último, se brinda una perspectiva de las opciones que quedan por delante y recomendaciones para continuar avanzando hasta obtener reglamentaciones de acceso y participación en los beneficios, que sean tanto eficaces como justas para todas las partes involucradas.

Ya se han realizado varias publicaciones importantes con agendas similares, y seguirán realizándose. ¿Cuál es el contexto específico de esta publicación? Es el esfuerzo conjunto de integrantes de la sociedad civil de países en desarrollo e industrializados que asistieron y observaron regularmente las negociaciones finalmente enfocadas en los Artículos 1, 8(j) y 15 del CDB, comenzando en la 4ª Conferencia de las Partes (COP 4) del CDB en 1998, incluida la elaboración de las Directrices Voluntarias de Bonn sobre acceso y participación en los beneficios, luego las negociaciones posteriores al Mandato político de Johannesburgo 2002, que apuntan a un régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios, y el largo camino hasta la última noche de la COP-10 en 2010, que estableció el texto del Protocolo de Nagoya.

Pudieron hacerse aportes a las negociaciones en forma oral y escrita, con un alto nivel de participación en varias etapas, especialmente las negociaciones del Grupo de Viena (“Viena Setting”)¹, que fueron totalmente transparentes para todos los participantes a la vez que permitieron negociaciones enfocadas en un tema, llevadas adelante por oradores que representan a Grupos Regionales, según sus respectivos mecanismos electivos. En el “Grupo de Viena Plus” (Vienna Plus Setting) se invitó además a representantes electos de Pueblos Indígenas, la academia, la sociedad civil y el mundo empresarial a contribuir directamente con sus intervenciones. Los autores participaron de las negociaciones formales al tiempo que mantuvieron un intercambio activo con los delegados gubernamentales.

Así, los autores pudieron compartir sus experiencias en esa instancia. También compartieron algunos aspectos, opiniones y puntos de vista básicos. Se considera que las negociaciones sobre acceso y participación en los beneficios y el Protocolo de Nagoya están en un punto crucial de interpretaciones y actitudes conflictivas no solamente con relación a eventos, experiencias y tendencias históricas sino también a choques de conceptos culturales aún sin resolver, en especial sistemas de conocimiento y, por último pero no por ello menos importante, a las asimetrías extremas relativas al poder político, el reconocimiento legal y una brecha financiera cada vez mayor entre los ricos y los desposeídos. Por lo tanto no sorprende en absoluto que las negociaciones fueran prolongadas y difíciles. Y tampoco llama la atención que el Protocolo de Nagoya no sea considerado como una solución final al tema del acceso y la participación en los beneficios sino como un trabajo en curso. ¿Qué camino tomará? Ésa es la pregunta hoy.

Las respuestas dependerán de la dificultad que exista para lograr compromisos internacionales en las reuniones del Comité Intergubernamental del Protocolo de Nagoya, acordadas después de su adopción en 2010² y, por consiguiente, en las Reuniones de las Partes del Protocolo de Nagoya, acordadas después de su entrada en vigor. Pero, por la naturaleza misma del texto del Protocolo, el camino dependerá en gran medida de los pequeños detalles de la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios. Nuestros análisis y recomendaciones incluyen ambos

¹ Durante las negociaciones del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad en el marco del CDB, el presidente del grupo de trabajo, el entonces Ministro colombiano Juan Mayr Maldonado, puso en práctica un procedimiento innovador y transparente denominado el “Acuerdo marco Cartagena-Viena” (ya que estos procedimientos fueron inicialmente adoptados en el encuentro preparatorio de Viena, que siguió al colapso de las negociaciones de Cartagena). Por más información ver www.twn.my/title/vienna.htm

² Se le encomendó al Comité que realizara los preparativos necesarios para el primer encuentro de la Conferencia de Partes de la Convención sobre la Diversidad Biológica, que funciona como el Encuentro de las Partes del Protocolo (COP-MOP). Al momento de escribir esta publicación, el Comité se había reunido dos veces (del 6 al 10 de junio de 2011 en Montreal y del 2 al 6 de julio en Nueva Delhi), y se reunirá nuevamente entre el 3 y el 7 de febrero de 2014. Los co-presidentes son Fernando Casas (Colombia) y Janet Lowe (Canadá).

elementos pero ponen énfasis en el papel irremplazable y a veces incluso salvador del último.

Pero vayamos ahora a algunos de los conflictos, marcos conceptuales sin resolver y asimetrías mencionados anteriormente. Todos tienen que ver con la justicia, histórica, actual y futura. El acceso y la participación en los beneficios tienen que ver con la justicia. Nombremos siquiera algunos temas subyacentes que es necesario abordar.

1.1 Los recursos genéticos como trofeos coloniales

Las atrocidades del colonialismo pasado son parte de las realidades, percepciones y posiciones del presente. La acumulación de riqueza en algunos países a expensas de otros países es parte de nuestra historia y todavía crea una enorme división entre grupos de países. Específicamente en el contexto del acceso y la participación en los beneficios, el colonialismo –como otras formas de dominación– estuvo y a menudo está asociado a la colecta y apropiación de la herencia cultural y natural traída a las cortes principescas, los museos, los zoológicos y los jardines botánicos de los intrusos poderosos.

Las colecciones biológicas del pasado rara vez se han identificado como lo que son, trofeos coloniales –ni se han reconocido como un hecho reprochable. Admitir que hubo una apropiación indebida sería un paso importante hacia la confianza y la cooperación. Lamentablemente, esa antigua apropiación montó el escenario para continuar con la práctica, sin el respeto de pedir permiso para hacerla. Subjetivamente, varios de los modernos colectores sienten que están justificados porque tienen los medios que les da la ciencia occidental moderna para comparar, dar nombres binarios e incluso poner códigos de barras al ADN. Son parte de la cadena de creación de valor agregado. Sienten que son los dadores de beneficios y no comprenden que algunas personas protesten. El reclamo es por respeto, dignidad y soberanía, y se protesta porque está demostrado que el “goteo de beneficios” no siempre funciona.

¿De quién son los recursos?

¿A quién hay que pedirle permiso? Al poseedor, por supuesto. Pero ¿de quién son los recursos genéticos? Hay distintos modos de propiedad a distintos niveles. Y los conceptos y su relación a menudo no son claros y en ocasiones entran en conflicto. Cuando se les pregunta a niños de diversos países y culturas “¿A quién pertenecen las plantas y los animales?”, dan las siguientes tres respuestas:

- “Pertenecen a Dios, a los Dioses, a la Madre Tierra.”
- “Pertenecen a sí mismos.”
- “Pertenecen a la gente que los cuida.”

Las respuestas de esos niños cuestionan realmente el concepto de propiedad sobre las formas de vida. En numerosas comunidades y pueblos de todo el mundo, las plantas, los animales y otros elementos de la biodiversidad tienen un valor intrínseco y el carácter de “bienes comunes”, salvaguardados por derechos y responsabilidades, ya sea consuetudinarios o incorporados en las constituciones nacionales. En 1972, en las discusiones y resultados de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano, celebrada en Estocolmo, los conceptos de “patrimonio común de la humanidad”, “interés común de la humanidad” y derechos soberanos de los Estados a explotar sus recursos estaban íntimamente relacionados, pero quedaron explícitamente sujetos a una utilización racional en función del bienestar presente y futuro de la humanidad. Pero los derechos y las responsabilidades a escala internacional no se formularon explícitamente ni se aplicaron. El establecimiento de un *ombudsperson* (defensor del pueblo) como asesor y defensor del bienestar presente y futuro de la humanidad hubiera significado un comienzo más auspicioso. En consecuencia, hay quienes continuaron apropiándose o más bien usurpando el patrimonio y haciendo caso omiso de las inquietudes planteadas. Consideraron que los animales y plantas silvestres son *res nullius* (cosa de nadie) que pueden tomar y usar libremente, y apropiarse de ellos.

El texto del CDB, que quedó abierto para su firma 20 años después en la Cumbre de la Tierra (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, CNUMAD) celebrada en Río, a la vez que reconoce la diversidad biológica como un interés común, hace hincapié en los “derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales”. El concepto de “bien común” fue rechazado. En todo caso, en relaciones y situaciones signadas por la desigualdad y el desequilibrio de poderes, es difícil que los actores débiles puedan defender los “bienes comunes”, que resultan muy vulnerables frente al abuso y la usurpación. Sin embargo, más allá de los conceptos de patrimonio común, interés común o recursos abarcados por los derechos soberanos de un Estado, si la biodiversidad está desprotegida y es percibida como un espacio abierto pasible de apropiación privada, las consecuencias serán terribles. Aun así, los objetivos del CDB establecen un interés y tarea común para la comunidad internacional, es decir, establecer y aplicar normas para salvaguardar la conservación, el uso sustentable y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la diversidad biológica.

El flujo continuado de recursos biológicos de países en desarrollo ricos en biodiversidad hacia países industrializados, y su creciente usurpación, privatización y mercantilización, se profundiza aún más por la drástica imposición del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) aplicados por la Organización Mundial de Comercio (OMC). El Acuerdo reformuló los conceptos jurídicos internacionales y el equilibrio entre

los privilegios/monopolio privado sobre las formas de vida y los intereses públicos e intergeneracionales.

¿De quién es el conocimiento?

La ciencia occidental “moderna”, con sus raíces históricas en la Ilustración y la tradición intelectual de la universidad de los tiempos antiguos, muy a menudo reclama el acceso a los recursos y al conocimiento asociado como si se tratara de un “bien común”. Aduce que, una vez publicado, el conocimiento sobre los recursos genéticos y los saberes tradicionales se convierte en “dominio público”. Generalmente no les gusta que esto dependa de si hubo biopiratería o de si los conocimientos tradicionales fueron obtenidos sin el consentimiento libre, previo e informado de los pueblos y comunidades que los detentan. Actualmente se considera que las universidades y otras instituciones de investigación son factores fundamentales en la competencia económica mundial. Cuando establecen asociaciones público-privadas, las líneas que separan la investigación básica, la investigación aplicada, el desarrollo y la comercialización se diluyen. La ciencia moderna no puede tener las dos cosas –alegar la propiedad común intelectual por un lado y reclamar derechos de propiedad intelectual por el otro–, pero a menudo lo intenta.

Los elementos descritos anteriormente dan indicios de la gigantesca tarea de aclarar los conceptos de acceso a los recursos y participación en los beneficios. La fuerza de un acuerdo como el Protocolo de Nagoya, que por necesidad se ocupa de estos conceptos, se basa en dicha aclaración. No alcanza con que haya notas al pie indicando que existen interpretaciones conceptuales divergentes.

¿Qué posesión es legítima? Una cuestión de derechos humanos

Más allá de las contradicciones de la ciencia occidental, hay un tema más amplio que es necesario abordar. El CDB, en su Artículo 8(j) reconoce la importancia de “los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales”. El Protocolo de Nagoya abarca los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. Los conocimientos tradicionales son más que una singularidad a la espera de ser explotada. El reconocimiento y el respeto de los diferentes sistemas de conocimiento y sus formas y procesos particulares es una cuestión de derechos humanos.

Muchos de los exitosos sistemas de conocimiento de los pueblos indígenas y las comunidades locales comparten características comunes que los distinguen de los establecidos por la ciencia “moderna”. Esas diferencias podrían ser un incentivo para que las personas de distintas culturas y orígenes discutan la historia y la filosofía de sus respectivas culturas de conocimiento, y aprendan unas de otras. Lamentablemente, la ciencia “moderna” continúa apropiándose de los

conocimientos tradicionales en lugar de respetarlo, tanto en los ámbitos nacionales como en el internacional.

Dos grandes logros –la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, aprobada en la Asamblea General de la ONU en septiembre de 2007, y el Protocolo de Nagoya, adoptado en octubre de 2010– pueden converger, pero siguen siendo subutilizados y a la espera de que los países puedan sentar antecedentes de buenas prácticas en este campo.

Se alienta a los gobiernos que se comprometieron a brindar a los pueblos indígenas y las comunidades locales los beneficios derivados del Protocolo de Nagoya, a que promulguen leyes, políticas y procedimientos nacionales de conformidad con el Artículo 31 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, en el curso de su aplicación nacional.

1.2 Realidades injustas y desiguales

El acceso a los recursos y la participación en los beneficios tienen que ver con la justicia. Justicia no significa que el ganador se queda con todo. Justicia significa que las asimetrías entre los actores se identifican y se corrigen. Hasta ahora, las asimetrías favorecen a los países usuarios en detrimento de los países proveedores. Favorecen a los países industrializados a costa de los países en desarrollo. Favorecen a la ciencia “moderna” frente a otros sistemas de conocimiento. Favorecen a los inversores y a otras entidades con mentalidad comercial en desmedro de los que poseen la tierra, los recursos y el conocimiento, y favorecen a los gobiernos frente a los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales sobre sus recursos y conocimientos. Favorecen a quienes tienen acceso a los mejores y más caros asesoramientos jurídicos en materia de contratos comerciales y de investigación frente a quienes deben negociar las condiciones mutuamente acordadas sin ayuda. Los actores más débiles no pueden comprar sus éxitos y lo que necesitan es derechos y la capacidad de reclamarlos con éxito. Esto exige el cumplimiento eficiente y responsable de los regímenes de acceso y participación en los beneficios y de otras reglamentaciones pertinentes.

En los asuntos legales, el diablo está en los detalles. Esta guía describe muchos de los detalles del Protocolo de Nagoya tal como se desarrolló, como ha quedado y como podría ser para convertirse en un instrumento verdadera y responsablemente justo y equitativo.

CAPÍTULO 2

ANTECEDENTES

2.1 Evolución de las disposiciones del CDB sobre acceso y participación en los beneficios

LAS raíces del Protocolo sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios (ABS, por sus siglas en inglés) se retrotraen en algunos casos a tan solo treinta años, mientras que en otros a varios siglos.

El intercambio de semillas, plantas, animales y también cultivos microbianos para una amplia variedad de usos, incluso la producción de alimentos – elementos todos que pueden ser caracterizados como recursos genéticos – entre interlocutores comerciales que se comunican o negocian en función de una confianza mutua, constituye una práctica que la humanidad ha realizado desde tiempos inmemoriales. Esta práctica continúa hoy en día, también en sociedades modernas y sus sectores especializados, lo cual incluye utilidades farmacéuticas, industriales y de recuperación ambiental.

Durante la época del colonialismo, cuando países y sociedades enteras eran considerados inferiores y carentes de derechos, una sangría masiva y sistemática de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los mismos se organizó de Sur a Norte, con fines de investigación, desarrollo y comercialización. Este proceso, y específicamente la generación de valor agregado fuera de los países de origen, se mantiene hasta el presente.

En las décadas de 1970 y 1980 se añadió una nueva dimensión a esta explotación, cuando se desarrollaron los métodos de la ingeniería genética. Ya desde el principio, numerosos investigadores del sector público y del privado se dieron cuenta de que a través de la aplicación de esas nuevas tecnologías, los campos tradicionales de mejoramiento de organismos podían redefinirse como disciplinas de la ingeniería. Por consiguiente, esto abrió espacio a la aplicación de derechos de propiedad intelectual (DPI) – específicamente patentes – sobre organismos de obtención reciente, que ahora pueden ser considerados como invenciones técnicas si así lo autoriza la legislación nacional basada en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

En 1983, poco después de que se “creara” la primera planta transgénica, bajo los auspicios de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés), 150 gobiernos firmaron un acuerdo no vinculante en el marco del derecho internacional, por el cual reconocieron algunos principios para el manejo de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Este Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura se “basa en el principio aceptado universalmente de que los recursos fitogenéticos constituyen un patrimonio de la humanidad y de que, por lo tanto, su disponibilidad no debe estar restringida”. Este principio también se aplica a la explotación de materias primas en zonas extraterritoriales, tales como la Antártida o alta mar, especialmente el lecho marino en aguas profundas. Posteriormente, el Compromiso Internacional fue enmendado por la Resolución 5/89 para aceptar el concepto de los Derechos del Agricultor, que permite “a los agricultores, sus comunidades y países en todas las regiones participar plenamente de los beneficios que se deriven, en el presente y en el futuro, del uso mejorado de los recursos fitogenéticos mediante el mejoramiento genético y otros métodos científicos”. Este concepto de participación en los beneficios fue adoptado en el desarrollo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).

La codificación del concepto “patrimonio de la humanidad” en tiempos de una creciente industrialización de los sectores de la fitogenética tradicional fue vivamente criticada por algunos países en desarrollo y por numerosas organizaciones no gubernamentales durante el proceso preparatorio de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD), celebrada en 1992 en la ciudad de Río de Janeiro, Brasil. Argumentaban que el sistema le daba a quienes tenían medios financieros y tecnológicos, ventajas implícitas sobre quienes apenas si tenían algo más que la biodiversidad. Además, el fortalecimiento de las regulaciones para la protección de derechos de propiedad intelectual tales como las patentes, que tenía lugar en las negociaciones paralelas para establecer la OMC – en especial el Acuerdo sobre los ADPIC – iba en apoyo de la privatización de los recursos genéticos por parte de los actores del sector industrial. La diversidad biológica, que en gran medida está concentrada en el Sur, se transferiría entonces a instituciones y empresas multinacionales con sede en el Norte a través del derecho internacional de patentes, y se convertiría en propiedad privada.

La cuestión de la propiedad de los recursos genéticos llegó a la agenda política exactamente en esa época. En 1991, durante la preparación de la Cumbre de Río, el Compromiso Internacional de la FAO reconoce finalmente la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos, pero al mismo tiempo exige a todos los Estados miembros de la FAO que brinden acceso libre a los recursos fitogenéticos con destino a la alimentación y la agricultura. El CDB, firmado en Río de Janeiro en 1992, continúa poniendo el énfasis en la conservación de la biodiversidad como una preocupación común a toda la humanidad, pero más que enfatizar el concepto

impugnado de patrimonio común, reafirma y destaca el de la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales y, por consiguiente, su diversidad biológica.

En consecuencia, el CDB les da a sus miembros el derecho a regular el acceso a los recursos genéticos sobre su territorio y a estipular ciertas condiciones, de conformidad con las disposiciones del CDB. A varios países en desarrollo, liderados por Etiopía, les preocupaba que el CDB no abarcara los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura recolectados antes de la entrada en vigencia del CDB. Por lo tanto, cuando el 22 de mayo de 1992 los gobiernos adoptaron el texto acordado del CDB, también adoptaron la Resolución 3 del Acta Final de Nairobi³ sobre la “Relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Promoción de la Agricultura Sostenible”. Esta resolución reconoce la necesidad de buscar respuestas a cuestiones pendientes de solución relativas a los recursos fitogenéticos dentro del Sistema Mundial de la FAO para la Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura Sostenible y la Alimentación, en especial: (a) el acceso a las colecciones *ex situ* que no hayan sido adquiridas de conformidad con el CDB; y (b) la cuestión de los derechos de los agricultores. Las delegaciones de Etiopía y Suecia tomaron la delantera al crear este puente entre el CDB y los dos temas cruciales que de lo contrario no hubieran quedado incluidos en el régimen jurídico internacional sobre acceso y participación en los beneficios.

La Conferencia de la FAO aprobó en 1993 la Resolución 7/93 para la revisión del Compromiso Internacional Voluntario de 1983 y pidió a la FAO que incluyera en la Comisión de Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación, un foro destinado a la negociación entre los gobiernos, para: a) la adaptación del Compromiso Internacional, en armonía con el CDB; b) el examen de la cuestión del acceso a los recursos fitogenéticos, en condiciones concertadas mutuamente, incluidas las colecciones *ex situ* no comprendidas en el CDB; y c) la cuestión de la aplicación de los derechos del agricultor.

Los tres objetivos resultantes del Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (ITPGRFA, por sus siglas en inglés) adoptado en 2001 (que entró en vigor en 2004) están en la misma línea de los objetivos del CDB: la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su uso, en consonancia con el CDB, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria.

Los objetivos del CDB son la conservación de la diversidad biológica, su utilización sostenible y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Con el último objetivo, se constituye en el instrumento central dentro del derecho internacional para regular el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los

³ Acta Final de la Conferencia de Nairobi para la aprobación del texto acordado del Convenio sobre la Diversidad Biológica, mayo 1992.

Cuadro 1: Objetivos del CDB y su interpretación con relación a la dinámica Norte-Sur

Objetivos del CDB (Artículo 1)	Interpretación
1) la conservación de la diversidad biológica,	Objetivo: en principio todos los Estados, pero principalmente los países en desarrollo que albergan la mayor parte de la diversidad biológica; titulares comunitarios/privados o titulares de derechos sobre los recursos naturales
2) la utilización sostenible de sus componentes, y	Objetivo: todos los Estados; todos los usuarios (de los sectores público y privado, pueblos indígenas y comunidades locales)
3) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos	Objetivo: en principio todos los Estados; en el contexto Norte-Sur, los países con industrias e instituciones que posean tecnologías y colecciones de recursos biológicos, es decir en gran medida países industrializados
incluso por medio de la apropiación del acceso a los recursos genéticos y	Mecanismo: la soberanía sobre los recursos biológicos incluye el derecho a determinar el acceso a los recursos genéticos; el concepto de “apropiado” está indefinido en el CDB y por lo tanto debe ser determinado por el derecho nacional o por las negociaciones en el CDB
por medio de la apropiación de la transferencia de tecnologías pertinentes	Mecanismo: los poseedores de tecnologías apropiadas de conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, especialmente biotecnologías y tecnologías genéticas, las hacen accesibles a países ricos en diversidad biológica; el concepto de “apropiado” está indefinido en el CDB y por lo tanto debe ser determinado por el derecho nacional o por las negociaciones en el CDB
teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y	Condición: Reconocimiento de la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos, y en consecuencia de los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales así como de las formas pertinentes de derechos privados o de utilización; reconocimiento de derechos sobre tecnologías, incluso derechos privados tales como los DPI, conforme a lo definido por el derecho nacional y el derecho internacional pertinente
por medio de la financiación apropiada	Condición: los países desarrollados financian a los países en desarrollo para aplicar el CDB de conformidad con los compromisos asumidos en el CDB

beneficios. La redacción del Artículo 1 del CDB resume la dinámica Sur-Norte con relación a la biodiversidad y los recursos genéticos y ofrece un marco legal para su resolución (ver Cuadro 1).

En consonancia, el Artículo 15 (Acceso a los Recursos Genéticos) del CDB establece un marco para el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa. En primer lugar, establece de manera general que todos los Estados tienen el derecho soberano a regular el acceso sobre sus recursos naturales. En otras palabras, todos los Estados pueden – pero no necesariamente deben– adoptar leyes para regular el retiro de los recursos genéticos de su territorio. Cada Parte Contratante del CDB “procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas”. Pero el CDB no dice que hay derecho de acceso como tal. Los casos en que la legislación nacional facilita el acceso son solamente aquéllos para usos “ambientalmente adecuados”, cuyos detalles deben ser negociados y la decisión sobre qué es “ambientalmente adecuado” es de responsabilidad de las autoridades de la Parte Contratante en cuestión.

Con esta premisa, el CDB hace que el acceso dependa del “consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos”. Esto significa que el usuario potencial de un recurso genético que procura el acceso debe brindar información sobre qué recursos utilizará y con qué propósitos. Sin embargo, no alcanzaría con la información por sí sola; el acceso al recurso puede concederse solamente con la aprobación de la Parte Contratante. Los detalles más precisos deben ser regulados sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.

La participación justa y equitativa en los beneficios también está en la base de las condiciones mutuamente acordadas y para este fin las Partes Contratantes pueden adoptar medidas legislativas, administrativas o políticas. El inciso 7 del Artículo 15 estipula que “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 con la Parte Contratante que aporta esos recursos” serán compartidos “en forma justa y equitativa”.

En otras palabras, un país en desarrollo tiene el derecho de recibir información sobre la pretendida utilización de sus recursos genéticos antes de conceder (o negar) la aprobación de dicha utilización. Por otro lado, tiene la facultad de participar en los resultados de esta investigación, lo que, por ejemplo, puede significar recibir condiciones preferenciales (incluso para la tecnología aplicada) para la producción bajo licencia de medicamentos o cosméticos. Además, el país en desarrollo también estaría incluido en las ventajas que se deriven de la investigación y el desarrollo. Esto significa que en principio el país en desarrollo puede reclamar una participación justa y equitativa en las ganancias que se deriven de, por ejemplo, la comercialización de un medicamento que ha sido desarrollado sobre la base de los recursos genéticos a los que dio acceso. Cuánta tecnología, recursos financieros u otros beneficios recibe finalmente el país en desarrollo, es cuestión de negociación,

porque el inciso 7 del Artículo 15 especifica que la participación en los beneficios se hará de conformidad con las condiciones mutuamente acordadas.

Por lo tanto, el CDB persigue un enfoque bilateral sujeto a condiciones y normas de conformidad con las leyes nacionales. Esto implica que los interlocutores comerciales que negocien –entidades de los países de origen/proveedores y usuarios de un recurso genético– deben sentarse alrededor de una mesa y estipular las condiciones para el acceso y la participación en los beneficios. Para cumplir el requisito de participar en los beneficios “de manera justa y equitativa” sobre la base de las negociaciones, el equilibrio de poder entre los interlocutores comerciales debe ser más o menos igual –cosa que en general no ocurre. Incluso cuando puede lograrse un acuerdo justo y equitativo, su cumplimiento fuera de fronteras trasciende la legislación nacional del país de origen/proveedor. Estos hechos fueron algunas de las principales motivaciones para que los países en desarrollo reclamaran normas internacionales claras y efectivas de participación en los beneficios durante las negociaciones sobre acceso y participación en los beneficios.

2.2 La creación de un sistema de acceso y participación en los beneficios en el CDB

Más adelante hay una breve cronología de las negociaciones acerca del sistema de acceso y participación en los beneficios en el CDB, entre 1998 y 2004, cuando las Partes del CDB adoptaron el mandato para negociar el Protocolo de Nagoya, y de los últimos días en octubre de 2010, cuando el Protocolo fue adoptado en medio de controversias. El Cuadro 2 ofrece una cronología de los diversos encuentros entre 1998 y 2010⁴.

De Bratislava (1998) a Bonn (2001)

En vista de la oposición de los países desarrollados Partes del CDB a un protocolo sobre la participación en los beneficios jurídicamente vinculante, se trabajó en cambio en la elaboración de directrices internacionales sobre acceso y participación en los beneficios. Este proceso, que comenzó en mayo de 1998 en la 4ª Conferencia de las Partes (COP-4) en Bratislava, insumió tres años y medio de negociaciones.

Durante la COP-4, el Ministerio Federal de Medio Ambiente de Alemania y la Comisión Europea presentaron los resultados de las conversaciones mantenidas durante dos años sobre normas de acceso y participación en los beneficios, negando la necesidad de establecer normas internacionalmente vinculantes para el acceso a

⁴ La página web del Protocolo de Nagoya proporciona un panorama amplio acerca del tema: www.cbd.int/abs/

los recursos genéticos y la participación en los beneficios. El estudio se hizo teniendo en cuenta las necesidades de las industrias farmacéuticas transnacionales, cuyo principal objetivo es la producción de medicamentos con ingredientes activos únicos y que tengan una facturación de más de 100 millones de euros por año.

Un proyecto paralelo del gobierno suizo asumió las necesidades de la industria suiza y de otros investigadores con relación a futuras normas de acceso y participación en los beneficios y presentó un código de conducta que sugería normas de carácter voluntario.

La COP-4 decidió crear un grupo de expertos para discutir los temas que afloraron en los informes. Costa Rica declaró su voluntad de convocar a ese grupo de expertos y Suiza ofreció su apoyo. El informe final del grupo de expertos se refirió a todos los temas importantes de la discusión sobre acceso y participación en los beneficios y de esa manera reflejó el espectro de opiniones.

En mayo de 2000, la COP-5 en Nairobi decidió, en una 2ª sesión del grupo de expertos, crear un Grupo de trabajo especial abierto a todas las Partes del CDB, para elaborar de forma voluntaria “directrices y otros enfoques”. El gobierno alemán aprovechó la oportunidad para invitar al grupo de trabajo especial a reunirse en Bonn.

La agenda de la reunión de expertos, que se organizó antes en Canadá, en marzo de 2001, fue una expresión de compromiso político. Países en desarrollo como Colombia e India informaron sobre su experiencia con actividades legislativas nacionales mientras que los países industrializados hicieron propuestas acerca de cómo podrían formularse medidas voluntarias a escala internacional. La propuesta suiza estableció derechos y obligaciones para quienes ponen a disposición recursos genéticos, mientras que del lado de los usuarios había solamente derechos, sin obligaciones. La propuesta contenía obligaciones para los Estados usuarios, mientras que se dejó fuera la polémica cuestión de los derechos de propiedad intelectual – específicamente las patentes. Durante largo tiempo varios países en desarrollo han reclamado que los Estados usuarios deben reformar sus leyes de patentes de manera que guarden conformidad con el CDB, por ejemplo exigiendo pruebas de consentimiento fundamentado previo. Un acceso correcto de acuerdo con las normas del CDB debería ser un requisito previo a recibir una patente para el uso de un recurso genético. Esto tuvo lugar en el CDB y el Consejo de los ADPIC de la OMC.

De Bonn (2001) a La Haya (2002)

La 1ª reunión del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios, del CDB (WGABS, por sus siglas en inglés) se celebró en Bonn en octubre de 2001 y tuvo como resultado el documento preliminar de las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización.

Las Directrices se aplican a todos los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del CDB.

El acceso a productos derivados de recursos genéticos, como enzimas y otros compuestos bioquímicos, no aparece dentro de estas Directrices. Sin embargo, tanto el uso de los componentes genéticos como de los componentes bioquímicos del recurso genético adquirido puede estar amparado por los acuerdos sobre participación en los beneficios. Representantes de la Unión Europea señalaron que esta solución superaba el límite de lo tolerable. Hubieran preferido que los componentes bioquímicos quedaran excluidos de la participación en los beneficios. En los hechos, esto se traduciría en una participación mínima en los beneficios porque la mayor parte de la ganancia por la utilización de los recursos genéticos corresponde a la fase de la comercialización, la cual en muchos casos depende de los productos elaborados a partir de derivados. Esto es particularmente cierto en el caso de las industrias farmacéutica, cosmética y nutracéutica, sectores considerados ejemplos clásicos en relación con el acceso y la participación en los beneficios.

En el proceso de negociación desde Bratislava a La Haya, los países en desarrollo pudieron ganar terreno en varios puntos. En especial lograron eliminar todas las referencias al Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, que en los hechos hubiera significado supeditar las Directrices a la legislación de la OMC. Por ejemplo, el reclamo de que se permitiera a las Directrices “no ser incompatibles” con el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, sencillamente se eliminó. También se eliminó un texto según el cual las Directrices debían ser un instrumento “no discriminatorio” para el acceso y la participación justa en los beneficios. La redacción relativa al concepto “no discriminatorio” se originó en las directrices presentadas por Suiza en la reunión de expertos celebrada en Montreal en 2001, y tuvo como objetivo asegurar que los usuarios nacionales de los recursos no tuvieran preferencia sobre los usuarios extranjeros. En un mundo donde los posibles usuarios de recursos genéticos tienen capital, conocimiento y recursos técnicos desiguales, a menudo seguido de la apropiación a través de las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, este principio de trato igualitario según el modelo de la OMC, en la práctica apoyaría y perpetuaría el poder y dominio de los usuarios provenientes de países industrializados.

Además, el texto que se presentó para negociación en el encuentro de 2001 en Bonn, no contenía obligaciones de largo alcance para los Estados usuarios. Los países en desarrollo dejaron en claro que todos los Estados pueden tanto utilizar los recursos genéticos como ponerlos a disposición, y agregaron al texto una lista exhaustiva de las responsabilidades que tienen los proveedores como forma de aclarar su posición con relación a los usuarios. Al mismo tiempo, el papel del usuario se definió de manera más precisa.

Los países en desarrollo también obtuvieron otro logro importante: no se permite utilizar un recurso genético para fines distintos de los inicialmente previstos. Si se pretende hacer una utilización nueva es necesario realizar nuevas negociaciones

de acceso. Esta disposición cerró una laguna importante, por lo menos en el ámbito legal. Además, los usuarios deben mejorar la posibilidad de verificar que exista una utilización adecuada porque deben brindar información sobre el origen geográfico de los recursos genéticos utilizados, consentimiento fundamentado previo y el acuerdo sobre participación en los beneficios.

A pesar de todos estos logros, los países en desarrollo no alcanzaron su objetivo principal: un protocolo que fuera legal e internacionalmente vinculante y que obligara a los Estados usuarios a adoptar medidas para cumplir el objetivo del CDB de una participación justa y equitativa en los beneficios y la penalización de las violaciones de las normas.

Cuando quedó claro que no sería posible lograr este objetivo por la resistencia de los países industrializados –por lo menos no en Bonn–, los principales países en desarrollo concentraron sus esfuerzos en la COP-6 que se realizó en La Haya en abril de 2002. Si bien permitieron que continuaran las negociaciones de las Directrices de Bonn, doce Estados que, según su propia información, albergan alrededor del 70% de la diversidad biológica del planeta, se unieron para formar el Grupo de Países Megadiversos Afines (GPMA)⁵. En febrero de 2002, en una reunión en Cancún, convocada por México, presentaron su posición sobre futuras normas de acceso y participación en los beneficios.

En abril de 2002, en la COP-6, enmendaron las Directrices en el sector decisivo que hasta ese momento los países industrializados habían mantenido celosamente fuera de los textos: el papel y la obligación de las Partes del CDB con los usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción.

Finalmente las Directrices de Bonn contenían la recomendación específica de que las medidas para usuarios de las Partes del CDB supervisaran activamente el cumplimiento de las disposiciones del CDB, tomando en cuenta, entre otras cosas:

- Medidas para promover la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, y
- Medidas destinadas a evitar la utilización de recursos genéticos obtenidos sin el consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona dichos recursos.

⁵ El Grupo de Países Megadiversos Afines está formado por Brasil, China, Colombia, Costa Rica, República Democrática del Congo, Ecuador, India, Indonesia, Kenya, Madagascar, Malasia, México, Perú, Filipinas, Sudáfrica y Venezuela.

De Johannesburgo (2002) a Kuala Lumpur (2004)

El “Grupo de Países Megadiversos Afines” obviamente trató las negociaciones de las Directrices de Bonn de manera secundaria, pero concentró sus esfuerzos en la COP-6 de La Haya y la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible que se celebró en Johannesburgo en septiembre de 2002 (también conocida como “Río+10” para señalar los 10 años posteriores a la Cumbre de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo de 1992). El “Grupo de Países Megadiversos Afines” se preocupó en especial por crear un instrumento legal e internacionalmente vinculante sobre la participación justa y equitativa en los beneficios, de ser necesario, por fuera del CDB. Finalmente tuvieron un éxito parcial importante: la Cumbre Mundial reclamó que se creara un régimen internacional sobre participación en los beneficios dentro del contexto del CDB:

“...negociar dentro del marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica, teniendo presentes las Directrices de Bonn, un régimen internacional para promover y salvaguardar la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos”.

El término “régimen” refleja los desacuerdos en torno al efecto internacional y jurídicamente vinculante de las normas de acceso y participación en los beneficios en disputa. Como dicho término no está definido en el derecho internacional, queda abierto a diversas interpretaciones. Sin embargo, el “Plan de Aplicación de Johannesburgo” implica que se ha reconocido la existencia de una brecha en materia de reglamentación en el campo de la participación en los beneficios, que necesita ser resuelta con un nuevo instrumento.

La decisión de Johannesburgo fue duramente criticada por algunos países desarrollados porque no contenía una necesidad explícita de normas de acceso internacionales (en oposición a normas de participación en los beneficios). La formulación de disposiciones sobre acceso en las leyes de acceso y participación en los beneficios hubiera quedado librada a cada Parte Contratante del CDB – conforme a la redacción del párrafo 1 del Artículo 15 del CDB. En marzo de 2003, en la Reunión de Composición Abierta entre Períodos de Sesiones sobre el Programa Plurianual de Trabajo de la Conferencia de las Partes, los países desarrollados lograron incluir la decisión de Johannesburgo en consonancia con el alcance de las Directrices de Bonn. La reunión decidió:

“[...] que el régimen internacional debe responder a las diversas necesidades y prioridades de las Partes en el Convenio y debe atender tanto al acceso a los recursos genéticos como a la participación en sus beneficios.”

En diciembre de 2003, tuvo lugar la 3ª reunión del WGABS en Montreal, para preparar el debate sobre acceso y participación en los beneficios en la COP-7 y presentar una decisión preliminar. Mientras que los países desarrollados opinaron que antes de embarcarse en negociaciones sobre un Régimen internacional de acceso y participación en los beneficios, los miembros del CDB debían revisar las

experiencias de la aplicación de las Directrices de Bonn, los países en desarrollo argumentaron que eran conscientes de que ningún país desarrollado impulsaría realmente la aplicación de esas directrices voluntarias. Por lo tanto sería una pérdida de tiempo esperar a que se analizaran las experiencias; era necesario establecer cuanto antes un Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios jurídicamente vinculante⁶.

La discusión se reiteró en la COP-7 celebrada en febrero de 2004, en Kuala Lumpur, Malasia. Los países desarrollados objetaron diciendo que el Plan de Aplicación de Johannesburgo no se refería a un protocolo que fuera legal e internacionalmente vinculante e hicieron alusión a las Directrices de Bonn. Los países en desarrollo argumentaron que sería desatinado interpretar el documento de Johannesburgo si el CDB no acordaba una nueva cualidad de la participación en los beneficios, en otras palabras, un protocolo vinculante. Además, las Directrices de Bonn ya eran voluntarias, y no habría necesidad de otro instrumento voluntario.

El resultado de la COP-7 dejó pendiente el verdadero centro de esta disputa. La decisión VII/19 especifica que un régimen puede contener elementos que sean vinculantes en el contexto del derecho internacional y elementos que no lo sean, y remite por mayor aclaración de esta situación a un grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios.

En Kuala Lumpur volvieron a aparecer las posiciones ya conocidas de las negociaciones anteriores. Mientras que los países desarrollados intentaron introducir referencias a la OMC en varios puntos, los países en desarrollo trataron de rechazarlas sistemáticamente. Al mismo tiempo, los países desarrollados bloquearon todo intento por incluir obligaciones para los usuarios de la diversidad biológica en el mandato de negociación.

No obstante, en Kuala Lumpur salió a relucir que el resultado de la disputa por la correcta interpretación del inciso 2 del Artículo 15 del CDB sería decisivo para el futuro curso de las negociaciones. El texto dice: “Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio”.

La frase “facilitar... el acceso” es el quid del problema. Las negociaciones de Kuala Lumpur aclararon que no es obligatorio facilitar el acceso; por consiguiente, esta palabra fue borrada de los términos de referencia para las negociaciones en el ámbito del régimen internacional. El CDB ya exige que las Partes “deben esforzarse para ‘facilitar’ el acceso”. El énfasis se puso en asegurar la participación en los beneficios. La Decisión VII/19 determinó el alcance del trabajo futuro del Grupo de Trabajo: “El acceso a los recursos genéticos y la promoción y salvaguarda de la

⁶ Un protocolo es un tratado jurídicamente vinculante negociado y adoptado bajo un tratado “madre”, en este caso la CDB. Por el contrario, el régimen que defienden los países desarrollados fue un intento de evitar un tratado jurídicamente vinculante específico para hacer frente a los temas de la participación en los beneficios.

participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos en conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica”.

De 2005 a 2010

El Grupo de Trabajo especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios, mandatado para negociar, copresidido por Fernando Casas de Colombia y Timothy Hodges de Canadá, se reunió nueve veces entre febrero de 2005 y octubre de 2010.

Los países desarrollados mantuvieron una postura contraria a un tratado de acceso y participación en los beneficios jurídicamente vinculante, y se desperdició un tiempo considerable reiterando las mismas posturas, impidiendo el proceso que podría haber desembocado en un texto estructurado sobre la base de negociaciones serias. Argumentaron que el mandato de la COP-7 era para un régimen internacional de acceso y participación en los beneficios que contuviera elementos jurídicos vinculantes y no vinculantes, y que previamente debía realizarse un análisis de las diferencias para acercar las posiciones. Varios países en desarrollo mostraron de forma palpable su frustración ante la falta de avances luego de los dos primeros encuentros en febrero de 2005 y en enero de 2006. Mientras tanto, un grupo de países en desarrollo, exhortó al Grupo de Trabajo especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios que considerara un certificado de origen, fuente o procedencia, como un instrumento para asegurar el cumplimiento, incluidas las solicitudes de patentes.

Luego de intensas discusiones, la COP-8 decidió establecer en marzo de 2006 un “grupo de expertos técnicos para estudiar y elaborar posibles opciones, sin prejuicio (sic) de su conveniencia, por la forma, finalidad y funcionamiento de un certificado reconocido internacionalmente de origen/fuente/procedencia legal, y analice su viabilidad, factibilidad, costos y beneficios, con miras a la consecución de los objetivos de los Artículos 15 y 8 (j) del Convenio.” En enero de 2007 tuvo lugar un encuentro que produjo un valioso informe que contribuyó con el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Acceso y Participación en los beneficios para lograr un certificado de conformidad reconocido internacionalmente.

Para facilitar y canalizar las negociaciones que avanzaban a paso de tortuga luego de dos encuentros del WGABS, en octubre de 2007 y enero de 2008, la COP-9 decidió en mayo de 2008 establecer tres grupos distintos de expertos técnicos y legales para ayudar al Grupo de trabajo en: (i) cumplimiento; (ii) conceptos, términos, definiciones funcionales y enfoques sectoriales, y (iii) conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

La reunión del Grupo de expertos jurídicos y técnicos sobre conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales (GTLE-1, por sus siglas en inglés) tuvo lugar en Windhoek, Namibia, en diciembre de 2008;

la reunión del grupo de expertos jurídicos y técnicos sobre el cumplimiento (GTLE-2, por sus siglas en inglés) tuvo lugar en Tokio, Japón, en enero de 2009. Y la reunión del grupo de expertos técnicos y jurídicos sobre conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos (GTLE-3, por sus siglas en inglés) se llevó a cabo en Hyderabad, India, en junio de 2009.

En los cuatro grupos hubo una participación activa de expertos, comunidades indígenas y locales (CIL), organizaciones no gubernamentales, la academia, la industria y organizaciones internacionales.

Mientras tanto, el WGABS se reunió por 7ª vez en abril de 2009, seguido del 8º encuentro en noviembre de 2009. A esta altura existía una creciente ansiedad entre los delegados de los países en desarrollo, los Copresidentes y los observadores, de que faltando apenas un encuentro más para concluir el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, aún no existía un texto coherente, ya que el documento de 57 páginas que había al final del proceso era una compilación de todos los documentos de las Partes, con notorias discrepancias de posiciones y de redacción acerca de temas centrales del documento, incluidos el ámbito, definiciones, cumplimiento, los conocimientos tradicionales y la relación entre el protocolo y otros acuerdos internacionales.

Los Copresidentes idearon formas originales de romper el impasse. Con el consentimiento del WGABS se realizaron dos encuentros informales auspiciados por los Copresidentes. El primero tuvo lugar en enero de 2010 con un grupo de 28 representantes denominado “Amigos de los Copresidentes”, que tenía equilibrio regional así como un participante de las comunidades indígenas y locales, ONGs, la academia y la industria. Los Copresidentes enviaron para su discusión un documento que abordaba los principales temas, con el objetivo de encontrarles posibles soluciones. La discusión fue abierta y sincera. La segunda reunión se llevó a cabo en marzo de 2010 y consistió en una Consulta informal interregional de los Copresidentes, con 54 participantes (también con participantes no gubernamentales); una Nota de orientación de los Copresidentes facilitó la discusión y las Partes representadas en la reunión reclamaron a los Copresidentes que produjeran un “texto simplificado” para la 9ª reunión del WGABS que tendría lugar inmediatamente después. El texto se tituló “Borrador de Protocolo sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización”.

El documento informal de los Copresidentes fue la base de las negociaciones de la 9ª reunión del WGABS. En realidad es en ese momento que comenzaron las negociaciones serias, por lo que las Partes necesitaban más tiempo. Para disimular el hecho de que contaban con el mandato para un solo encuentro más, la solución fue dividir en tres (marzo, julio y octubre de 2010) el encuentro de la 9ª reunión del WGABS. Las Partes también crearon un Grupo de Negociación Interregional de la 9ª reunión del WGABS que se reunió dos veces, en setiembre de 2010 y nuevamente en Nagoya en la COP-10.

En Nagoya, el 9º encuentro del WGABS comenzó el 16 de octubre, con la esperanza de que se pudiera acordar un protocolo, pero eso no sucedería. El 18 de octubre, el presidente de la COP-10, el ministro de Japón, creó un Grupo de Consulta interregional de la COP-10. Trabajando a contrarreloj, la presión se hizo sentir en los delegados. El 25 de octubre, con los ministros llegando a Nagoya, se llegó a un punto de crisis cuando se pusieron sobre la mesa las profundas diferencias entre los países en desarrollo y los países desarrollados acerca de cuestiones clave. Luego de varios días (y algunas noches) de negociación sobre las cláusulas de cumplimiento, la Unión Europea se negó a avanzar en uno de los componentes clave: los puntos de verificación en países usuarios para vigilar posibles casos de biopiratería. Para ese entonces ya se había acordado que el cumplimiento era el corazón del protocolo en el que se estaba trabajando. Por lo tanto se había previsto suficiente tiempo para discutir este tema. El 28 de octubre, un día antes de la finalización de la COP-10, no había miras de consenso.

Las vueltas finales en Nagoya (2010)

En la madrugada del 29 de octubre de 2010, las negociaciones del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios en la COP-10 se estancaron. Luego de seis años de negociaciones difíciles y a menudo polémicas, se hizo evidente una clara división entre el Sur y el Norte sobre temas vitales que determinarían la fuerza y la eficacia del protocolo para enfrentar la biopiratería y asegurar la participación en los beneficios. Algunos de los temas fueron el texto sobre el alcance del protocolo (definición de “derivados”, y la inclusión o no de conocimientos tradicionales que fueran de acceso público pero no atribuibles a una comunidad indígena o local), el cumplimiento y el sistema de supervisión que se establezca, y la relación entre el protocolo y otros procesos que tienen un impacto en las normas y estándares de acceso y participación en los beneficios.

Los presidentes Casas y Hodges frenaron abruptamente la negociación inspirada en el Grupo de Viena, que se había iniciado tiempo atrás y que en general era transparente. Se detuvieron luego que algunas delegaciones fueron incapaces de llegar a un consenso en temas centrales que habían sido motivo de debate en diversas reuniones informales, durante más de cuatro encuentros preparatorios, totalizando 21 días, y durante 11 días de la COP-10 en 2010. El resultado de estos esfuerzos inconclusos – un texto preliminar en el que 17 de 26 Artículos centrales y operativos estaban entre paréntesis (indicando falta de acuerdo) – fue entregado a la presidencia japonesa de la COP para que fuera finalizado en los últimos días del encuentro. [Ver Anexo I: Situación de la última versión negociada del proyecto de Protocolo de Nagoya en el Grupo de Trabajo Ad Hoc de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios (mediodía del 27 de octubre de 2010).

Es difícil reconstruir en detalle qué ocurrió exactamente puertas adentro durante la noche y el último día en Nagoya⁷. Lo que parecería ser cierto es que el 27 de octubre, la Unión Europea y Brasil –haciendo uso de su posición como coordinador del “Grupo de Países Megadiversos Afines”– iniciaron negociaciones secretas con la bendición de la presidencia japonesa. Mientras el proceso oficial continuaba lidiando para lograr un consenso, a puertas cerradas, Brasil y la Unión Europea cerraban un acuerdo –un compromiso acerca de los temas polémicos no resueltos, mencionados más arriba. Este compromiso podía minar el objetivo del protocolo y del CDB para concretar una participación justa y equitativa en los beneficios.

Aparentemente Brasil no tenía el mandato del “Grupo de Países Megadiversos Afines” o del Grupo América latina y el Caribe (GRULAC) para llevar adelante estas conversaciones secretas. No hubo proceso de información y consulta con el “Grupo de Países Megadiversos Afines” u otros países en desarrollo. Con la excepción de Brasil, el mundo en desarrollo parecía estar fuera de las negociaciones. A último momento, Namibia (en representación del Grupo de África en las negociaciones de acceso y participación en los beneficios) fue invitado – aparentemente para asegurarse que la idea de un fondo multilateral, que había sido promovido con fuerza por Namibia, fuera incluida en el protocolo preliminar de tal manera que Namibia no tuviera otra opción más que apoyar. El “Grupo de Países Afines Asia-Pacífico” (que incluye países en desarrollo de la región), que habían sido muy participativos en temas vitales no resueltos, no fueron incluidos en este proceso.

Según diversas fuentes en Nagoya, la Unión Europea entregó el texto final a la presidencia japonesa y mientras tanto continuaba trabajando para asegurarse su aceptación. Luego de que las negociaciones oficiales colapsaron, el resultado de la negociación secreta fue presentado por la presidencia japonesa como un documento acordado. Los países asiáticos y latinoamericanos aceptaron la propuesta pero con varias enmiendas, que al final fueron reducidas por Brasil a una única demanda: el ámbito del borrador del Artículo 3 fue cambiado en su redacción, para que quedara “utilización de recursos genéticos” en lugar de “utilización de material genético”. La Unión Europea y algunos países desarrollados lo aprobaron sin discusión.

El Grupo de África (a pesar de cierto malestar entre algunos delegados africanos y una firme declaración ministerial exigiendo un protocolo fuerte del encuentro de la COP en Nagoya) anunció que apoyaría el borrador tal cual estaba, generando así una aparente división entre los países en desarrollo. El apoyo incondicional de África a la propuesta de la Unión Europea y Brasil fue percibido

⁷ Un relato de Gurdial Singh Nijar, uno de los principales negociadores y coordinadores del Grupo de Países Afines de Asia Pacífico en las negociaciones ABS, está disponible en: biogov.uclouvain.be/multistakeholder/presentations/Gurdial-Nijar-NagoyaProtocolAnalysis-CEBLAW-Brief.pdf

por varios observadores como una confianza fuera de lugar surgida quizá del amplio apoyo de la Unión Europea a actividades de capacitación en África en años precedentes. La idea de un fondo para el acceso y la participación en los beneficios que pretendía el grupo de África quedó para su futura consideración por las Partes del Protocolo como la “necesidad de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios y sus *modalidades*”. Esto se encuentra en el Artículo 10, que fue introducido a última hora del encuentro de la COP de Nagoya y que nunca fue negociado [Artículo 7bis de la versión adoptada el 29 de octubre. Ver Anexo II: Sinopsis de los artículos del texto aprobado (29 de octubre de 2010) y la edición final oficial.]

El resto de la historia es simple. Japón anunció que presentaría el borrador al plenario de la COP-10 como un texto para aceptar o rechazar sin discusión. En las últimas horas de la COP-10, la energía de los países en desarrollo se fue debilitando. Ningún país se sentía capaz de cargar con la responsabilidad de romper el consenso logrado bajo tanta presión. Algunos negociadores declararon que el texto acordado entre la Unión Europea y Brasil era lo máximo a lo que podían llegar, otros opinaron que el texto era un fracaso pero que no estaban en posición de oponerse en la reunión plenaria. Bolivia, Ecuador, Cuba y Venezuela, miembros del ALBA (Alianza bolivariana para los pueblos de nuestra América), expresaron su frustración en la reunión plenaria. Declararon que desaprobaban el Protocolo, porque no resultaría un instrumento útil para combatir la biopiratería; sin embargo, agregaron que no se opondrían a las demás Partes del CDB.

Cualesquiera sean los detalles de lo que sucedió tras bambalinas, quién engañó a quién, o qué brazos fueron torcidos, hay un punto que es claro: en definitiva, el Protocolo de Nagoya no es la expresión de negociaciones transparentes y participativas, debido a la manera peculiar e incluso extraña en que concluyó. Como resultado, el documento y sus artículos no representan un equilibrio real de intereses de las partes del CDB. Esto es, el borrador de la Unión Europea y Brasil distorsionó los equilibrios de negociación normales en los que se acordaron artículos específicos sujetos a otros artículos resueltos exitosamente. Más que guiarse por la máxima de “nada está acordado hasta que todo esté acordado”, el Protocolo es, por el contrario, el resultado de un juego de poder y de tácticas altamente cuestionables que tuvieron lugar los últimos días del encuentro de la COP en Nagoya.

Por lo tanto, no sorprende que cuando el Comité Intergubernamental Especial de Composición Abierta para el Protocolo de Nagoya (CIPN) se reunió en junio de 2011 y en julio de 2012, los temas no resueltos volvieron a emerger ni bien comenzó la interpretación del incómodo compromiso contenido en partes medulares del Protocolo. El CIPN se había creado en Nagoya para profundizar en la aclaración e interpretación del Protocolo y establecer las bases de su aplicación.

Es de destacar que Namibia, en representación del Grupo de África, expresó su insatisfacción acerca de los intentos de prolongar una toma de decisión en el mecanismo multilateral de beneficios-participación bajo el Artículo 10. En la reunión

del 12 de julio hizo hincapié en que los corchetes que desaparecieron en Nagoya durante la noche (haciendo referencia a las partes del Protocolo aún en disputa hasta los últimos días) eran clave para la adopción del Protocolo, y declaró que “estaban deseosos de hablar sobre su posición, pero es absolutamente inaceptable para el grupo de África que no haya necesidad de un mecanismo global”. Dijo que la flexibilidad de África en este punto era un elemento fundamental para la adopción del Protocolo en Nagoya, haciendo referencia a las diferencias entre el Artículo 10 y la propuesta original del Grupo. (Ver Anexo III para lo más destacado del trabajo del CIPN en curso).

La supresión unilateral del Artículo 9(5) del borrador del Protocolo –en el mediodía del 27 de octubre de 2010, por parte del selecto grupo que le dio forma al compromiso– es quizá la pérdida de mayor importancia. Dice así:

“Partes [, cuando proceda,] [alentar] [requerir] los usuarios de [disposición del público] conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos [que ha sido obtenido por ese usuario a partir de una fuente que no sea un indígena y local comunidad] tomar [todas] las medidas razonables [, incluyendo la debida diligencia,] para entrar en beneficios justa y equitativa - acuerdos de participación con [] legítimos titulares de [ese] [tales] conocimientos [dentro de sus comunidades indígenas y locales].”

Esto prevé dos situaciones: una primera, en la que el conocimiento está disponible públicamente y es atribuible a una comunidad indígena o local, y una segunda, en la que el conocimiento ya no es atribuible a una comunidad indígena o local, en cuyo caso el Estado es el custodio del conocimiento como patrimonio nacional.

China, India, Malasia y Nepal argumentaron duramente en defensa de la participación en los beneficios derivado del uso de conocimientos tradicionales. China, India y Nepal se ven especialmente afectados, ya que tienen conocimientos tradicionales ancestrales, dispersos pero bien documentados, referidos en particular a fórmulas y tratamientos medicinales.

Estos conocimientos continúan siendo de libre acceso y las fórmulas terapéuticas y los productos derivados disponibles desde tiempo atrás, son patentados asiduamente en los países desarrollados como “invenciones” con “innovación”. Un intento final de China en los últimos días del encuentro de la COP de Nagoya de ofrecer un texto de acuerdo en el Artículo 9(5) fue rechazado por los países desarrollados, y acto seguido el artículo fue eliminado en las negociaciones “secretas” del selecto grupo.

Sin embargo, el párrafo 25 del Preámbulo al Protocolo reconoce “las circunstancias únicas en que los países poseen conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, ya sea orales, documentados o de alguna otra forma, reflejando una rica herencia cultural pertinente para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica”. Éste es un párrafo que había sido acordado previamente por todas las partes negociadoras e irónicamente sigue en el protocolo sin reglamentaciones que lo vuelvan operativo.

Cuadro 2: Panorama de las negociaciones sobre acceso y participación en los beneficios 1998-2010

Reunión	Fecha	Lugar	Informes y análisis
COP-4	1998, 04-15 de mayo	Bratislava	Decisión IV/8 http://www.cbd.int/doc?meeting=COP-04
EPABS-1	1999, 04-08 de octubre	San José	UNEP/CBD/COP/5/8 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSEP-01
EPABS-2	2001, 19-22 de marzo	Montreal	UNEP/CBD/WG-ABS/1/2 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSEP-02
WGABS-1	2001, 22-26 de octubre	Bonn	UNEP/CBD/COP/6/6 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-01
COP-6	2002, 07-19 de abril	The Hague	Decisión VI/24 http://www.cbd.int/doc/?meeting=COP-06
WSSD	2002, 26 de agosto-04 septiembre	Johannesburg	Plan de Aplicación http://www.un.org/jsummit/
MYPOW-1	2003, 17-20 de marzo	Montreal	UNEP/CBD/COP/7/5 http://www.cbd.int/doc/?meeting=MYPOW-01
WGABS-2	2003, 01-05 de diciembre	Montreal	UNEP/CBD/COP/7/6 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-02
COP-7	2004, 09-20 de febrero	Kuala Lumpur	Decisión VII/19 http://www.cbd.int/doc/?meeting=COP-07
WGABS-3	2005, 14-18 de febrero	Bangkok	UNEP/CBD/COP/8/5 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-03
WGABS-4	2006, 30 de enero-03 febrero	Granada	UNEP/CBD/COP/8/6 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-04
COP-8	2006, 20-31 de marzo	Curitiba	Decisión VIII/4 http://www.cbd.int/meetings/cop8mop3/
Grupo de Expertos Técnicos (GTE-1) sobre un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente de origen/fuente/procedencia legal	2007, 22-25 de enero	Lima	UNEP/CBD/WG-ABS/5/7 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSGTE-01
WGABS-5	2007, 08-12 de octubre	Montreal	UNEP/CBD/COP/9/5 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-05

WGABS-6	2008, 21-25 de enero	Geneva	UNEP/CBD/COP/9/6 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-06
COP-9	2008, 19-30 de mayo	Bonn	Decisión IX/12 http://www.cbd.int/cop9/
Reunión de expertos jurídicos y técnicos (GTLE-1) sobre conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales	2008, 02-05 de diciembre	Windhoek	UNEP/CBD/ABSWG/7/2 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSGTLE-01
Grupo de expertos técnicos y jurídicos (GTLE-2) sobre el cumplimiento en el contexto del régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios	2009, 27-30 de enero	Tokyo	UNEP/CBD/WG-ABS/7/3 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSGTLE-02
WGABS-7	2009, 02-08 de abril	Paris	UNEP/CBD/WG-ABS/7/8 http://www.cbd.int/wgabs7/
Grupo de expertos técnicos y jurídicos (GTLE-3) sobre conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos	2009, 16-19 de junio	Hyderabad	UNEP/CBD/WG-ABS/8/2 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSGTLE-03
WGABS-8	2009, 09-15 de noviembre	Montreal	UNEP/CBD/WG-ABS/8/8 http://www.cbd.int/wgabs8/
Reunión de los Amigos de los Copresidentes	2010, 26-29 de enero	Montreal	Documento sobre determinados temas claves presentados por los Copresidentes http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABS-FOCC-01
Consultas informales interregionales de los Copresidentes (CIIC)	2010, 16-18 de marzo	Cali	Nota de los Copresidentes http://www.cbd.int/doc/Informal?meeting=ABS-CIIC-01
WGABS-9/1	2010, 22-28 de marzo	Cali	UNEP/CBD/WG-ABS/9/3 http://www.cbd.int/wgabs9/

WGABS-9/2	2010, 10-16 de julio	Montreal	UNEP/CBD/COP/10/5/ADD4 http://www.cbd.int/wgabs9-resumed/
Grupo de Negociación Interregional (ING-1) de WGABS-9	2010, 18-21 de septiembre	Montreal	UNEP/CBD/WG-ABS/9/ING/1 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-01
Grupo de Negociación Interregional (ING-2) de WGABS-9	2010, 13-16 de octubre	Nagoya	UNEP/CBD/WG-ABS/9/ING/2 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-ING-01
WGABS-9/3	2010, 16 de octubre	Nagoya	UNEP/CBD/COP/10/5/ADD5 http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-09-3RD
Grupo consultivo informal (ICG) de la COP-10	2010, 18-28 de octubre	Nagoya	Negociaciones en Grupos consultivos informales, Pequeños Grupos (sobre temas específicos, artículos y párrafos, algunas de las reuniones de los Pequeños Grupos estuvieron cerradas a los observadores), documentos entre sesiones sólo disponibles en forma impresa
COP-10	2010, 27 de octubre	Nagoya	Última versión negociada del proyecto de Protocolo sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización. Situación a las 12.00 horas del 27 de octubre de 2010 http://www.cbd.int/cop10/insession/?tab=3
COP-10	2010, 29 de octubre	Nagoya	Negociaciones a puertas cerradas entre algunas delegaciones, que dieron como resultado un Proyecto de decisión presentado para su adopción UNEP/CBD/COP/10/L.43/Rev.1 http://www.cbd.int/cop10/insession/?tab=0 Decisión X/1 http://www.cbd.int/cop10/

CAPÍTULO 3

ANÁLISIS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA⁸

EN este capítulo se describe la evolución que tuvieron algunos artículos específicos del Protocolo de Nagoya, destacando la historia de la negociación y haciendo cierto análisis de la misma. Esperamos que esto contribuya a una interpretación de los artículos que permita que su aplicación nacional e internacional cumpla con los objetivos del Protocolo y el CDB.

En algunos casos hacemos referencia a la numeración de los artículos contenidos en la versión adoptada por la COP-10 el 29 de octubre de 2010, con el fin de seguir la evolución de esos artículos – en estos casos la referencia es a “los borradores de artículos”. Para facilitar la comparación véase el Anexo II: Sinopsis de los artículos del texto aprobado (29 de octubre de 2010) y la edición oficial final. Nuestro análisis no incluye algunos artículos que se refieren a las disposiciones generales en un tratado internacional.

Las disposiciones fundamentales pueden resumirse de la siguiente manera:

1) El Protocolo de Nagoya abarca los recursos genéticos, tal como están definidos en el Artículo 2 del CDB, y sus derivados, tal como están definidos en el Artículo 2 del Protocolo

- Esto significa (i) cualquier material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia, que tenga valor real o potencial, así como (ii) compuestos bioquímicos naturales resultantes de la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso si no contuvieran unidades funcionales de la herencia.

⁸ El título oficial es “Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica”.

2) El Protocolo de Nagoya exige la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes (Artículo 5)

- El Protocolo define la “utilización de recursos genéticos”⁹, que es el desencadenante de la participación en los beneficios, de conformidad con el Artículo 15 del CDB (Acceso a los recursos genéticos) y el Artículo 5 del Protocolo (Participación justa y equitativa en los beneficios): esto implica llevar a cabo la investigación y el desarrollo de la composición genética y /o bioquímica de recursos genéticos, en particular a través de la aplicación de la biotecnología. Los derivados también quedan incluidos a través de la definición de “biotecnología”.
- Además de la participación en los beneficios de la investigación y el desarrollo, también existe la obligación de compartir los beneficios derivados de las aplicaciones y comercialización subsiguientes con la Parte que proporciona los recursos genéticos.
- Con respecto a la participación en los beneficios con las comunidades indígenas y locales, sólo se mencionan explícitamente los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, al parecer dejando a la legislación nacional la tarea de resolver los beneficios derivados de las aplicaciones y comercialización subsiguientes.
- La participación en los beneficios será sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.

3) El Protocolo de Nagoya requiere el consentimiento fundamentado previo para el acceso a los recursos genéticos para su utilización (Artículo 6)

- El acceso a los recursos genéticos que estén dentro de la jurisdicción de una Parte (incluidos los recursos genéticos en las colecciones *ex situ* y cuando se trata de un país de origen) estará sujeto al consentimiento fundamentado previo. Una Parte podrá optar por no exigir el consentimiento fundamentado previo.
- Las Partes deben asegurar que se haya obtenido el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de la Comisión de Derecho Internacional para el acceso a los recursos genéticos sobre los que la Comisión ha establecido derechos para conceder su acceso.

⁹ El Artículo 2 sobre utilización de términos establece: “...Por ‘utilización de recursos genéticos’ se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio...”.

4) El Protocolo de Nagoya abarca los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en poder de la Comisión de Derecho Internacional (Artículos 5 y 7)

- Las partes en el Protocolo deben garantizar que el acceso a los conocimientos tradicionales asociados se base en el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación del Centro de Derecho Internacional, y que los titulares de los conocimientos tengan participación en los beneficios. (Los conocimientos tradicionales y su utilización no están definidos.)

5) El Protocolo de Nagoya establece un sistema de cumplimiento para los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados (Artículos 15 a 18, Artículo 30)

- Las Partes deben asegurar que el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados utilizados dentro de su jurisdicción ha sido realizado de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se han establecido condiciones mutuamente acordadas, tal como lo exige la Parte que proporciona el recurso genético.
- Entre las medidas aplicadas para vigilar la utilización de recursos genéticos (Artículo 17), aunque no los conocimientos tradicionales asociados, con el fin de apoyar el cumplimiento, figuran:
 - Uno o más puntos de verificación eficaces pertinentes a la utilización de recursos genéticos o a la obtención de información relevante en cualquier etapa de la investigación, el desarrollo, la innovación, la pre-comercialización o la comercialización;
 - El permiso de acceso nacional, brindando información sobre el consentimiento fundamentado previo, las condiciones mutuamente acordadas y otros conceptos, se representa en un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente a través de su publicación en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios.
- Las Partes deben apoyar el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas, proporcionando a la parte extranjera la oportunidad de presentar un recurso legal y acceder a la justicia.

Lo que sigue a continuación es una discusión de los distintos Artículos del Protocolo de Nagoya y su desarrollo en el Grupo de Trabajo especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios (WGABS, por sus siglas en inglés), que fue copresidida por Fernando Casas, de Colombia, y Timothy Hodges, de Canadá.

Artículo 1 – OBJETIVO

El Artículo 1 establece el marco jurídico y político en el que actúa el Protocolo de Nagoya. En un artículo de este tipo es útil mencionar todas las cuestiones críticas de los objetivos, aunque no necesariamente sería negativo si algunas no estuvieran, siempre y cuando sean abarcadas de manera general en los propios artículos operativos.

Artículo 1 – OBJETIVO

El objetivo del presente Protocolo es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

Proceso de las negociaciones

Durante las negociaciones se plantearon varios temas controvertidos, en especial si se debe reflejar y cómo:

- La redacción de “facilitar el acceso” y “utilizaciones ambientalmente adecuadas” en el Artículo 15(2) del CDB;
- El cumplimiento de las normas internacionales y nacionales;
- La prevención de la apropiación indebida y el mal uso de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, y
- Otros temas, tales como los conocimientos tradicionales asociados, las comunidades indígenas y locales, e incluso, específicamente, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.

El Artículo 1 envía dos mensajes fundamentales para la comprensión y aplicación del Protocolo de Nagoya. En primer lugar, conecta claramente los tres objetivos del CDB y estipula que todos los elementos de la participación en los beneficios deben contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. En segundo lugar, puso fin a la larga controversia sobre el equilibrio entre las normas de acceso y participación en los beneficios conforme al derecho internacional. Si bien el Protocolo de Nagoya define la participación en los beneficios como su objetivo, ofrecer el acceso adecuado es considerado como uno de los elementos de la participación en los beneficios, pero no como un objetivo del tratado.

Durante la 7ª reunión del WGABS en 2009, se discutió el Artículo 1 en profundidad y las distintas opciones incorporadas en el proyecto de texto revelan la variedad de posiciones de las Partes.

Sobre facilitar el acceso

La controversia relacionada con la expresión “facilitar el acceso” tiene sus raíces en la redacción del párrafo 2 del Artículo 15 del CDB¹⁰.

Desde el inicio de las negociaciones sobre acceso y participación en los beneficios, los países desarrollados han utilizado este lenguaje para justificar que “facilitar el acceso” sea un objetivo del Protocolo. En cambio, los países en desarrollo insistieron en la frase “regular el acceso”, argumentando que el Artículo 15 del CDB no habla de “facilitar el acceso” en forma aislada, sino en el contexto de los usos ambientalmente adecuados. Es a las autoridades nacionales a quienes compete dar una respuesta a este interrogante.

Los países en desarrollo también argumentaron que las disposiciones y los procedimientos de las reglamentaciones nacionales sobre acceso y participación en los beneficios deben dejarse en manos de las Partes del CDB, y que el Protocolo no debe obligar a los gobiernos en cuanto a la formulación de sus sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios. Argumentaron que el CDB requiere que cada Parte “procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso”, y en consecuencia la existencia de una regulación sobre acceso y participación en los beneficios cumple con esta obligación. Por otro lado, los países desarrollados argumentaron que las normas internacionales de acceso que fueran demasiado estrictas impondrían una carga y no cumplirían el objetivo de “facilitar el acceso”. Por eso preferían directrices no vinculantes. Este problema se resolvió en la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, celebrada en julio de 2010, donde los negociadores recurrieron a la redacción del Artículo 1 del CDB, acordando que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios sería jurídicamente vinculante y tendría como uno de sus objetivos permitir “el acceso apropiado a los recursos genéticos”.

¹⁰ El Artículo 15(2) sobre Acceso a los Recursos genéticos establece: “Cada Parte contratante procurará **crear condiciones para facilitar** a otras Partes Contratantes **el acceso** a los recursos genéticos para **utilizaciones ambientalmente adecuadas**, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio” (negrita agregada).

Sobre utilizaciones ambientalmente adecuadas

El párrafo 2 del Artículo 15 del CDB condiciona el acceso a que se trate de utilizaciones ambientalmente adecuadas. Aunque la expresión “facilitar el acceso” fue promovida constantemente por los países desarrollados y se encuentra en todos los proyectos de textos, el término “utilizaciones ambientalmente adecuadas” no contó con un respaldo similar, y se incorporó y sacó del texto reiteradamente. La expresión se eliminó en el borrador de texto de la 7ª reunión del WGABS, se reintrodujo durante la 8ª reunión del WGABS, y luego se eliminó nuevamente en un documento no oficial de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en marzo de 2010. En la primera reunión del Grupo Interregional de Negociación (ING-1)¹¹, celebrada en septiembre de 2010 en Montreal, volvió a presentarse el concepto, pero en el contexto del proyecto del Artículo 5 sobre acceso a los recursos genéticos:

“[1 *ter*. De conformidad con el párrafo 2 del Artículo 15 del Convenio, todas las solicitudes de acceso se canalizarán a través de la autoridad nacional competente de la Parte donde el solicitante tenga su domicilio, y su aprobación estará sujeta a una evaluación de impacto ambiental completa, conducida por una tercera parte independiente, que certifique que el acceso solicitado está destinado a utilizaciones ambientalmente adecuadas según lo defina el país proveedor.]”

Si bien el párrafo 2 del Artículo 15 no define cómo se determinan las utilizaciones ambientalmente adecuadas, este nuevo texto utiliza el Artículo 14 del CDB y el trabajo relacionado sobre evaluación del impacto ambiental (EIA) para

¹¹ Para facilitar las negociaciones que eran complicadas y avanzaban muy lentamente, el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios acordó formar un Grupo de negociación interregional, en julio de 2010. Estaba integrado de forma selectiva, por cinco voceros auto-elegidos de entre las Partes de cada una de las cinco regiones de NU, un representante de los pueblos indígenas y otro por las comunidades locales, la sociedad civil, los institutos de investigación y el sector privado, así como el entonces presidente del COP (de Alemania) y el entrante (de Japón). Sus representantes podían ser sustituidos por cada grupo de acuerdo a las necesidades. Todas las demás Partes, Estados no-Partes y observadores estaban en la sala para asegurar la transparencia de los procedimientos. Los observadores presentes, incluso los autores de este libro, podían “orientar” en los temas que se estaban negociando mientras que los aportes textuales eran prerrogativa de las Partes. A solicitud del Foro internacional indígena sobre biodiversidad (FIIB) se decidió que los representantes de las comunidades indígenas y locales podían también hacer propuestas de texto que debían tener el apoyo de al menos una Parte, para ser considerada en las negociaciones. Esto se debió a que los temas de conocimiento tradicional, consentimiento previo informado y participación en los beneficios con estas comunidades son parte integral del Protocolo. El resultado fue llevado al Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios en el entendido que nada estaba acordado hasta que todo estuviera acordado.

especificar cómo implementar el párrafo 2 del Artículo 15 a través del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios como una medida que pueden adoptar los usuarios.

En la COP-10, el Grupo de África apoyó este texto mientras que los países desarrollados estuvieron en contra de vincular las obligaciones de los usuarios de los recursos genéticos a las EIA. Los países desarrollados argumentaron que las autoridades de los países usuarios no participan en las negociaciones del consentimiento fundamentado previo y por lo tanto no pueden ser responsables de canalizar las solicitudes de acceso que incluyan evaluaciones de impacto ambiental. Asimismo, alegaron que los países proveedores podrían realizar esas evaluaciones de impacto ambiental en el marco de sus legislaciones nacionales sobre acceso y participación en los beneficios. El Grupo de África se opuso a que el país proveedor cargara con los costos de la EIA. La cuestión quedó sin resolver y finalmente se eliminó del texto durante las negociaciones secretas entre la UE y Brasil en octubre de 2010.

Sobre la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas y los derechos de la Comisión de Derecho Internacional

En el Artículo 1, los representantes de las comunidades indígenas y locales buscaron el reconocimiento de sus derechos en virtud del derecho internacional en conjunción con la Declaración de las Naciones Unidas de 2007 sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas. La Comisión de Derecho Internacional quería borrar toda redacción que sometiera los derechos por ella contemplados a la legislación nacional, o que no reflejara plenamente o incluso violara los derechos internacionales y consuetudinarios. La Comisión de Derecho Internacional procuró afirmar que el acceso y la participación en los beneficios vinculados a recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados debía respetar sus derechos consuetudinarios, tal como lo confirma la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas (UNDRIP, por sus siglas en inglés).

En la 8ª reunión del WGABS, celebrada en 2009, algunos negociadores propusieron establecer una referencia al Artículo 1 de la UNDRIP. Los delegados se mantuvieron divididos acerca de cómo reflejar los diferentes criterios nacionales en torno al reconocimiento de la situación de los pueblos indígenas y sus derechos, y la referencia a la UNDRIP se mantuvo entre corchetes hasta el final. Algunos países en desarrollo que no aplican el concepto de “pueblos indígenas” sino el de “comunidades locales”, insistieron en la referencia a la legislación nacional, lo que subraya la importancia de las reglamentaciones nacionales para orientar las transacciones con las comunidades locales.

La concesión final fue que un párrafo del preámbulo sólo “señale” el UNDRIP, al que incluso entonces Canadá se resistió hasta los últimos días de la COP-10 en 2010.

Sobre el cumplimiento

Los países desarrollados rechazaron la petición de los países en desarrollo de que el objetivo del Protocolo debía ser “asegurar” el cumplimiento de conformidad con las leyes de acceso y participación en los beneficios de los países proveedores. Los países en desarrollo señalaron que el objetivo principal del Protocolo debe ser el cumplimiento de la normativa de acceso y participación en los beneficios en los países usuarios. Los países desarrollados, en cambio, decían que en la medida que las leyes nacionales de acceso y participación en los beneficios regulan el acceso a los recursos genéticos, un tratado internacional no aseguraría el cumplimiento de las normas nacionales.

Sobre apropiación y utilizaciones indebidas

Para los países en desarrollo, un objetivo fundamental del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios fue la prevención de la biopiratería. En el texto de negociación se emplean los términos “apropiación indebida” y “usos indebidos” para describir este problema. Los países desarrollados tenían reservas, y exigieron definiciones. El tema se discutió pero no llegó a resolverse en la 7ª reunión del WGABS de 2009, y se aplazó para futuras sesiones, porque a esa altura los negociadores no habían adoptado ninguna decisión sobre la necesidad de que hubiera definiciones en el Protocolo. Durante la 8ª reunión del WGABS, en 2009, se formularon cuatro opciones para describir la “Comprensión internacional de la apropiación/uso indebidos” con miras a negociaciones posteriores. Esto se reflejó en un proyecto de texto sobre los objetivos, donde se recopilan todas las opciones presentadas.

Finalización del Artículo 1

Un documento no oficial elaborado por los Copresidentes y presentado ante la 9ª reunión del WGABS, el 1 de marzo de 2010, intentó resolver el desacuerdo sobre el texto del Artículo 1, sustituyendo las diferentes opciones (y los consiguientes conceptos jurídicos y políticos) al referirse a los objetivos del CDB¹²:

“El objetivo del presente Protocolo es asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, contribuyendo a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.”

Este criterio resultó frustrante para todos, porque los objetivos ya no contenían los términos más específicos que los distintos grupos habían preferido. Durante la 9ª reunión del WGABS, del 2 de julio de 2010, en un esfuerzo extra para culminar el Artículo 1, los delegados incluyeron nuevamente “sus” problemas en el texto. Finalmente, en la reunión se acordó enmendar la propuesta presentada por los Copresidentes resolviendo la controvertida cuestión de “facilitar el acceso” por la frase “acceso adecuado”:

“El objetivo de este Protocolo es la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, incluyendo un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, como mediante una financiación apropiada, contribuyendo así a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes”.

La apropiación y las utilidades indebidas, el cumplimiento y los derechos de los pueblos indígenas ya no quedaron más dentro de los objetivos. El Artículo 1 terminó siendo uno de los dos artículos más polémicos que lograron culminarse en las negociaciones formales.

¹² El Artículo 1 del Convenio sobre Diversidad Biológica establece: “Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, 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, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.**” (negrita agregada).

Artículo 2 – TÉRMINOS UTILIZADOS

El Artículo 2 sobre los “términos utilizados” se refiere a la necesidad de aclarar el significado de los términos de importancia primordial en un texto jurídicamente vinculante.

Artículo 2 – TÉRMINOS UTILIZADOS

Los términos definidos en el Artículo 2 del Convenio se aplicarán a este Protocolo. Además, a los fines del presente Protocolo:

- (a) Por “Conferencia de las Partes” se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio;
- (b) Por “Convenio” se entiende el Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- (c) Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el Artículo 2 del Convenio;
- (d) Por “biotecnología”, conforme a la definición estipulada en el Artículo 2 del Convenio, se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos;
- (e) Por “derivado” se entiende un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.

Proceso de las negociaciones

La definición y utilización de los términos concentró la atención de las Partes en el CDB, incluso antes de que el mandato de la COP-7 de 2004 estipulara la negociación del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios en el Grupo de Trabajo especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios. Fueron las definiciones del CDB de los términos “recursos genéticos” y “material genético” que incorporan el concepto de “unidades funcionales de la herencia”¹³, las que dieron lugar a dicha negociación.

Hay muy pocos medicamentos y cosméticos – o ninguno – en desarrollo o en el mercado que se basen directamente en la utilización de “unidades funcionales de la herencia” de recursos genéticos, porque el interés de las industrias está puesto

¹³ El Artículo 2 del CDB establece: “Por ‘material genético’ se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia. [...] Por ‘recursos genéticos’ se entiende el material genético de valor real o potencial.”

mayormente en los compuestos bioquímicos. Una interpretación restringida de las definiciones del CDB (que sólo los elementos de la herencia tienen valor y que los “derivados” no están dentro del ámbito de aplicación del CDB) se traduciría en una restricción severa al ámbito de aplicación de la participación en los beneficios.

Cuando las Partes del CDB finalizaron las Directrices voluntarias de Bonn sobre acceso y participación en los beneficios, en la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica en su sexto período de sesiones (COP-6) de 2002, por falta de tiempo no se pudo discutir en profundidad las definiciones y el uso de ciertos términos. En la Decisión VI/24A, la COP-6 decidió “volver a convocar al Grupo de Trabajo especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios para asesorar a la Conferencia de las Partes sobre: a) La utilización de términos, definiciones y/o glosarios, según proceda”.

Cuando la 2ª reunión del WGABS discutió el tema en 2003, los delegados consideraron que se necesitaba más información y pidieron que las Partes y los observadores hicieran presentaciones. Posteriormente, en la 3ª reunión del WGABS de febrero de 2005, se presentaron varias sugerencias para las definiciones. Si bien desde un principio los países en desarrollo pidieron una definición de los “derivados”, la cuestión crucial de la comprensión exacta de “recursos genéticos” en el contexto del acceso y participación en los beneficios sólo se planteó más tarde, en las presentaciones gubernamentales. En el WGABS, varias organizaciones no gubernamentales subrayaron la importancia de tener una buena definición de “recursos genéticos” que incluyera los derivados y demostrara que algunas interpretaciones restringidas provocarían que varios casos típicos de acceso y participación en los beneficios quedaran excluidos de un futuro Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. Pero Canadá, la Comisión Europea y los Estados miembro de la Unión Europea se negaron a seguir discutiendo las definiciones y el uso de los términos. El WGABS decidió continuar recogiendo puntos de vista. La 4ª reunión del WGABS aplazó la discusión y la 5ª reunión del WGABS no discutió el tema en absoluto. El meollo de las disputas de esos años eran dos puntos de vista opuestos: los países en desarrollo argumentaban a favor de definiciones que maximizaran el alcance de la participación en los beneficios conforme al CDB (y más tarde el Protocolo), mientras que los países desarrollados preferían limitar el alcance a través de construcciones de definiciones.

Como se verá más adelante, las negociaciones de las definiciones de “utilización de recursos genéticos” y “derivados” fueron centrales al ámbito de aplicación y por lo tanto a la eficacia del Protocolo para asegurar la participación en los beneficios. La interpretación de las definiciones del CDB de “recursos genéticos” y “material genético”, con respecto a las unidades funcionales de la herencia, era parte de esta lucha.

Definiendo el concepto de utilización

En la 6ª reunión del WGABS celebrada en 2008, Perú sugirió convocar un taller para discutir la definición de derivados. La COP-9 secundó la idea, y en diciembre de 2008 tuvo lugar la primera reunión de un Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos (GTLE-1, por sus siglas en inglés) en Windhoek, Namibia. El GTLE realizó el primer debate en profundidad desde 2002 sobre el significado de “recursos genéticos” y “derivados” en el contexto del acceso y participación en los beneficios. En su presentación para la reunión de Windhoek, Colombia destacó la creciente importancia de una interpretación sustancial de la expresión “recursos genéticos”:

“Lo que no es posible es interpretar que los Recursos Genéticos sean exclusivamente las unidades funcionales de la herencia. Esta interpretación reduccionista presenta varios problemas. Desde el punto de vista científico, podría reducir el ámbito a los ácidos nucleicos, con lo cual se contradice la experiencia práctica que muestra que los recursos genéticos han sido utilizados y manejados desde tiempos inmemoriales, independientemente del aislamiento y el manejo directo de estos ácidos nucleicos. Si bien los ácidos nucleicos son condición *sine qua non*, no son suficientes para tener un recurso genético. De otra parte, esta interpretación reduccionista implicaría que la mayor parte de materiales genéticos o de materiales biológicos que contienen recursos genéticos, que normalmente son suministrados como base del aprovechamiento de cualquier propiedad o rasgo genético propio de la biodiversidad, quedaría excluida de una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los mismos y de su utilización, impidiendo la aplicación de los objetivos del CDB.”

La Comisión Europea y los Estados miembro de la Unión Europea se opusieron a esta interpretación y favorecieron, en cambio, limitar el ámbito de aplicación del futuro Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios tanto como fuera posible. En su presentación, se interpretó que el CDB sugería que el valor real de un recurso genético se refiere únicamente a los elementos de la herencia – los ácidos nucleicos – y no al material genético como tal:

“El valor real o potencial de los recursos genéticos, por lo tanto, está determinado por el potencial de utilización, es decir, es el uso de las unidades funcionales de la herencia lo que las distinguirá del material genético de los recursos biológicos.”

El propio CDB establece, sin embargo, que “por ‘recursos genéticos’ se entiende el material genético de valor real o potencial”. El material genético se caracteriza por “contener” las unidades funcionales de la herencia, pero el CDB no establece que el valor resida exclusivamente en el uso de las unidades funcionales de la herencia.

Por lo tanto, la posición de la Unión Europea procuró reducir drásticamente el alcance del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. Excluir la utilización de sustancias bioquímicas del ámbito de aplicación del Protocolo de

Acceso y Participación en los beneficios significaría, como señaló Colombia, que numerosos usos típicos no estarían protegidos por las normas internacionales de acceso y participación en los beneficios. Paradójicamente, los ejemplos de utilización de recursos genéticos que brindó la Unión Europea en su presentación incluyeron exactamente los casos que quería excluir:

“La industria farmacéutica [...] Principales formas de utilización de recursos genéticos: [...] Para satisfacer la creciente demanda de nuevos productos con la finalidad de hacer frente a una serie de enfermedades, la industria farmacéutica es una de las industrias con mayor nivel intensivo de investigación en el mundo. Los recursos genéticos han sido un componente importante de ese trabajo de investigación.”

“Perfumes y cosméticos [...] Principales formas de utilización de recursos genéticos: [...] los recursos genéticos se utilizan en relación con la extracción, identificación y síntesis de nuevos compuestos.”

En la preparación de la primera reunión de un Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos (GTLE-1), la Cámara Internacional de Comercio (ICC, por sus siglas en inglés) adoptó una postura similar a la de la Unión Europea:

“El régimen internacional sobre Acceso y Participación en los beneficios también debería tan sólo regular la relación entre el proveedor y la parte que obtiene el acceso a los recursos genéticos y no tratar de regular las actividades que ocurran en el proceso y/o los derivados o productos que se creen a partir de ellos. [...] cualquier régimen internacional sobre Acceso y Participación en los beneficios que intente regular las actividades y los productos intermedios será inviable, inaplicable y su implementación extremadamente costosa”.

La Cámara Internacional de Comercio describe que dentro de este tipo de productos hay algunos como el pan, el vino y la madera, que bien podrían ser regulados a través de contratos privados. Sin embargo, contradictoriamente, representantes de la industria reconocieron que otros tipos de “productos derivados”, como los fármacos derivados de los recursos genéticos, son ejemplos típicos en los que se podrían aplicar las normas de acceso y participación en los beneficios en el marco del protocolo, según lo indicado por la compilación de estudios de casos distribuidos en la primera reunión de un Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos (GTLE-1). Como hemos señalado al comienzo de esta discusión, son los compuestos bioquímicos los que interesan a la industria. Son muy pocos los medicamentos y cosméticos nuevos que se basen directamente en la utilización de “unidades funcionales de la herencia” de recursos genéticos.

La principal conclusión del grupo de expertos es que no es ni útil ni conveniente redefinir o interpretar las definiciones de recursos genéticos en el CDB, y que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios estaría mejor fundamentado en el concepto de “utilización de recursos genéticos”. El grupo llegó con una lista de los usos habituales, basados en el punto de vista de que el material genético contiene las unidades de la herencia y otras sustancias. La utilización de todos los

componentes del material genético es intrínseca al Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios y por lo tanto debe estar sujeta a normas de acceso y participación en los beneficios.

Este consenso a nivel técnico no fue considerado por la 8ª reunión del WGABS en 2009, porque las definiciones seguían siendo controvertidas debido a sus implicancias para el ámbito de aplicación del protocolo. Se decidió aceptar más solicitudes. En la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en marzo de 2010, todas las Partes apoyaron la creación de un tratado jurídicamente vinculante que incluyera un artículo sobre la utilización de los términos. En julio de 2010, en la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, se elaboró una nota al pie sobre “La utilización de recursos genéticos”, basada en la interpretación formulada en la primera reunión de un Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos (GTLE-1):

“...‘utilización de recursos genéticos’ incluye/significa la realización de actividades de investigación y desarrollo acerca de la composición/integración bioquímica de material genético/recursos biológicos/recursos genéticos, inclusive por medio de la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el Artículo 2 del Convenio, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes.”

En septiembre de 2010, en la primera reunión del Grupo Interregional de Negociación (ING) establecido por el Grupo de Trabajo Especial de Composición abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios, se integra esta nota en el Artículo 2, agregando una definición de “derivados” que se puso entre corchetes para indicar la falta de consenso:

“[(c) Por ‘utilización de recursos genéticos’ se entiende la realización de investigación y desarrollo acerca de la composición/integración bioquímica de material genético/recursos biológicos/recursos genéticos, inclusive por medio de la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el Artículo 2 del Convenio.

“Por ‘derivado’ se entiende un compuesto orgánico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contengan unidades funcionales de la herencia.

“Artículo 2 del CDB: Por ‘biotecnología’ se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.]”

Si bien por un lado, este texto significó un avance en una interpretación amplia de la utilización de recursos genéticos, por otro lado cerró la puerta a la regulación del uso de recursos genéticos en procesos industriales en el marco de la normativa internacional de acceso y participación en los beneficios, al suprimir la frase “las aplicaciones y comercialización subsiguientes” (del texto de la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS). El Artículo 2 se centró ahora en la utilización de recursos genéticos con fines de investigación y desarrollo. Esta decisión reflejó el debate en torno al Artículo 1 (sobre el objetivo del protocolo), donde los países desarrollados

exigieron que se excluyeran “los productos básicos comercializables” del ámbito de aplicación del protocolo.

Durante la COP-10, el 28 de octubre, la Unión Europea, con el apoyo de Brasil, hizo un último intento por revertir la interpretación elaborada por la primera reunión del Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos (GTLE-1) proponiendo una definición que sólo incluiría la utilización de unidades de la herencia (genes) y los productos de su expresión (proteínas). Otros negociadores rechazaron este texto de la Unión Europea y Brasil.

Debido a la insistencia de varios países en desarrollo, la frase “las aplicaciones y comercialización subsiguientes” fue incluida finalmente en el Artículo 5 del Protocolo de Nagoya, que establece las obligaciones en materia de participación en los beneficios.

Definición de derivados

El texto final del Protocolo de Nagoya también contiene una definición de derivados, como aspiraban los países en desarrollo desde 2002. Dado que los artículos operativos no se refieren explícitamente a los derivados, el valor de esta definición no es evidente a primera vista. Al leerla junto con las otras definiciones, resulta evidente que el término “utilización de recursos genéticos” incluye “utilización de derivados”, es decir, de compuestos bioquímicos que existen naturalmente contenidos en materiales de origen biológico. Por lo tanto, todas las disposiciones del Protocolo de Nagoya relacionadas a la “utilización de recursos genéticos” se aplican también a los derivados, específicamente las obligaciones en materia de participación en los beneficios. Si bien este resultado del Protocolo de Nagoya confirma el criterio adoptado a partir de las Directrices voluntarias de Bonn de 2002, la principal controversia no se resuelve con la adopción del Protocolo de Nagoya, es decir, si el acceso a los derivados que ya se han extraído de los recursos genéticos está abarcado por las normas de acceso del tratado. Las opiniones de los expertos están divididas en este asunto. Actualmente, numerosas leyes nacionales en materia de acceso y participación en los beneficios incluyen este tipo de casos en su ámbito de aplicación. Habrá que ver cómo las Partes en el Protocolo resolverán esta cuestión en el futuro.

Artículo 3 – ÁMBITO

El Artículo 3 define qué normas de utilización se aplican o no se aplican a diversos tipos de recursos genéticos. Por lo tanto, debe leerse conjuntamente con las definiciones (Artículo 2 sobre Términos utilizados), y los Artículos 2 (Términos utilizados), 4 (Ámbito jurisdiccional) y 15 (Acceso a los recursos genéticos) del CDB. El ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya es más restringido que el del CDB en cuanto excluye los territorios que estén fuera de la jurisdicción nacional,

si bien incluye todos los tipos de recursos genéticos contemplados en el Artículo 15 del CDB. Las áreas de jurisdicción nacional están determinadas por las fronteras de un país. Si un país tiene área costera, ésta incluye la Zona Económica Exclusiva del país, que se puede extender hasta las 200 millas náuticas (370,4 kilómetros) mar adentro, e incluye la columna de agua y el fondo marino. Bajo circunstancias específicas, el lecho marino (pero no la columna de agua) hasta 350 millas náuticas (648,2 kilómetros) de la costa puede ser declarado dentro de la jurisdicción nacional. En cuanto a las implicancias para el acceso y participación en los beneficios, probablemente todos los arrecifes de coral estén dentro de la jurisdicción de un Estado, mientras que la biodiversidad en torno a las aguas termales en las profundidades del lecho marino generalmente se encuentra en zonas fuera de la jurisdicción nacional. El acceso a estos recursos genéticos no está regulado por el Protocolo de Nagoya, pero puede discutirse en el contexto de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CDM).

Artículo 3 – ÁMBITO

Este Protocolo se aplicará a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Artículo 15 del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos. Este Protocolo se aplicará también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos.

Proceso de las negociaciones

Las discusiones sobre el Artículo 3 fueron intensas y se caracterizaron por profundas divisiones entre distintos grupos de países. Los argumentos expuestos se basaban en dos posiciones:

- Incluir todos los recursos genéticos en el ámbito del Protocolo (con la opción quizá de normas específicas en otros artículos), o
- Excluir la mayor cantidad posible de recursos genéticos de las normas de acceso y participación en los beneficios, aunque el CDB abarca todos los recursos genéticos.

El primer criterio había sido escogido previamente en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que incluye todos los organismos genéticamente modificados (OGM) en su ámbito, con exclusión de OGM específicos creados a través de normas específicas en artículos separados.

Las negociaciones iniciales revelaron un cierto grado de común acuerdo en que ciertos tipos de recursos genéticos podrían caer fuera del ámbito de aplicación del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, entre ellos:

- Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y amparados por su Sistema Multilateral. El Tratado Internacional es reconocido por sus Partes como un acuerdo especializado de acceso y participación en los beneficios, a pesar de que el número de sus Países Partes (127) es menor al del CDB (193).
- Los recursos genéticos humanos, basados en la Decisión II/11 de la COP-2: Acceso a los recursos genéticos, que establece que “los recursos genéticos humanos no están comprendidos en el ámbito del Convenio”. En el curso de las negociaciones, sin embargo, se discutió que esta decisión de la COP podría ser cambiada por una nueva en caso de que las Partes del CDB optaran por revertir esa decisión.

En la 6ª reunión del WGABS, celebrada en 2008, los Copresidentes Casas y Hodges sugirieron un texto más corto y simple para el ámbito:

“Todos los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, cubiertos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los beneficios derivados de su utilización.”

La 6ª reunión del WGABS comenzó con seis opciones para el ámbito de aplicación, que variaban con respecto a la naturaleza jurídica del texto pero parecían ser razonablemente coherentes con los tres elementos centrales de los objetivos del proyecto de texto: acceso, participación en los beneficios e inclusión de los conocimientos tradicionales asociados. Durante la reunión se hizo evidente que la simple sugerencia de los Copresidentes no daría lugar a que se aclararan las cuestiones controvertidas planteadas cuando varios países desarrollados comenzaron a excluir cada vez más los recursos genéticos del ámbito de aplicación. El proyecto de texto sobre ámbito se armó finalmente juntando siete opciones que van desde abarcar todos los recursos genéticos hasta diversas exclusiones.

Las discusiones también revelaron profundas diferencias en torno al alcance temporal del proyecto de acuerdo. Los países en desarrollo procuraban que abarcara la utilización de recursos genéticos a los que se hubiera accedido con anterioridad a la entrada en vigor del CDB o, por lo menos, a partir de la entrada en vigor del CDB (29 de diciembre de 1993), a través de la participación en los beneficios de los “usos continuados”. Los países desarrollados sostuvieron que el Protocolo no podía cubrir la utilización de recursos genéticos a los que se hubiera accedido antes de su entrada en vigor.

La propuesta de excluir los recursos genéticos en el marco del Sistema del Tratado Antártico abrió el debate sobre el ámbito geográfico.

Además, algunas delegaciones comenzaron a discutir que se diera un trato especial a todos los recursos genéticos abarcados por el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y la Convención Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV),

y/o a otros recursos genéticos para la alimentación y la agricultura animal y dentro del mandato de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, de la FAO, o a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos conforme al tratamiento dado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Estas opciones se caracterizaron por el alcance político del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, nuevamente dirigido a forjar la aplicación de las normas del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios.

Durante la 7ª reunión del WGABS de 2009, la controversia sobre el ámbito alcanzó su punto máximo. Sin embargo, siguió sin resolverse hasta el final de la discusión en la COP-10 en 2010.

La propuesta de los países desarrollados de que la fecha de entrada en vigor del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios determina su ámbito de aplicación temporal, constituye una restricción adicional al ámbito del proyecto de acuerdo, más allá de las opciones en el borrador de texto. A partir de esta sugerencia, se excluiría la participación en los beneficios derivados del uso continuado de recursos genéticos.

El debate sobre el ámbito político se amplió por la sugerencia de que los recursos genéticos, considerados como “productos comercializables”, no debían entrar dentro del ámbito del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. Esta idea pretendía que la aplicación de las normas de acceso y participación en los beneficios excluyera, por ejemplo, a las empresas farmacéuticas que utilizan material vegetal como fuente de fitofármacos, el cual deben recolectar o cosechar. Pero los países en desarrollo temían que esa exclusión pudiera animar a los investigadores y la industria a acceder a otros productos comercializados con un propósito diferente, por ejemplo, como alimentos, y utilizarlos para desarrollar nuevos productos, en lugar de acceder a ellos conforme a los procedimientos acordados de acceso y participación en los beneficios. Este escenario fue apoyado por contribuciones realizadas en la reunión del GTLE-1 en 2008, cuando delegados de la industria afirmaron que la mayoría de los materiales de investigación a la que accedían la obtenían en el mercado de productos básicos con el fin no tener que negociar con los países de origen el acceso y participación en los beneficios.

Se añadió otro elemento al disponer que el intercambio de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales “para su propio consumo en base a sus prácticas habituales” no debe estar restringido por las normas internacionales de acceso y participación en los beneficios.

Las negociaciones sobre el ámbito de aplicación, que ya estaban llenas de dificultades, llegaron a un punto muerto cuando la Unión Europea exigió que se excluyeran del ámbito de aplicación “los usos específicos de patógenos”. El debate sobre esta demanda se convirtió en uno de los principales puntos de conflicto entre países en desarrollo y desarrollados, y se discute en detalle en la sección sobre el Artículo 8.

Por último, los negociadores de los países desarrollados introdujeron un texto sobre la relación con otros tratados internacionales, así como en las negociaciones y los avances en el Artículo 3 (del borrador de texto, que ahora es el Artículo 4 del Protocolo de Nagoya). Estos aspectos de las negociaciones se discuten en las secciones relativas a los Artículos 4 y 8.

En el documento oficioso de la 9ª reunión del WGABS, los Copresidentes propusieron nuevamente un artículo con un ámbito de aplicación sencillo:

“Este Protocolo se aplicará a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos genéticos. Este Protocolo se aplicará también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos.”

Esta formulación del ámbito del Protocolo establece claramente la cobertura tanto de recursos genéticos como de los conocimientos tradicionales asociados en el ámbito del CDB. También separa y distingue los recursos genéticos de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos genéticos.

Aclarar la interrelación entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados es una cuestión importante en las negociaciones, y constituye el tema de una reunión de expertos técnicos y jurídicos sobre conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en el contexto del régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios celebrada del 16 al 19 de junio de 2009 en Hyderabad, India (véase el recuadro).

En el ámbito del Protocolo de Nagoya resulta difícil conciliar esta separación legal formal entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, por un lado, y el derecho consuetudinario indígena y las perspectivas indígenas, que enfatizan las complejas relaciones entre los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales, por el otro. Esta diferenciación también promueve un tratamiento distinto de los dos, y posibles incompatibilidades entre ambos dentro del Protocolo, así como en las políticas y leyes nacionales sobre los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, como se puede ver a continuación en la discusión de los artículos relativos al caso.

En las reuniones subsiguientes, las delegaciones de los países desarrollados reintrodujeron su lista de exenciones, un movimiento que siempre fue contrarrestado por una lista de inclusiones presentada por los países en desarrollo. En la COP-10 se volvió a sugerir que la negociación se retrotrajera a la versión simple del ámbito de aplicación, tal como se presentó en la 3ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en octubre de 2010.

La Unión Europea y Canadá sostuvieron que el ámbito del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios debe adaptarse al marco del Artículo 15 del CDB. La implicancia de esta sugerencia es que los recursos genéticos que estén fuera de los territorios nacionales quedarían excluidos porque el Artículo 15 del CDB se

**CONCLUSIONES DE LA REUNIÓN DE EXPERTOS TÉCNICOS Y JURÍDICOS SOBRE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS,
16 a 19 de junio, 2009, Hyderabad, India**

- Si bien en la mayoría de los casos los recursos genéticos parecen tener conocimientos tradicionales asociados, también se reconoció que no todos los recursos genéticos tienen conocimientos tradicionales asociados.
- En aquellas situaciones en las que hay conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, no obstante, numerosos expertos señalaron que los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos son inseparables.
- Otro punto que se planteó es el hecho de que no siempre hay una relación entre los poseedores de los recursos genéticos a los que se accede y quienes poseen los conocimientos tradicionales. En algunas instancias, los recursos genéticos pueden estar en posesión del gobierno o de un terrateniente privado o de comunidades indígenas y locales, mientras que quienes poseen conocimientos tradicionales son comunidades indígenas y locales. Se señaló que la relación entre acceso y utilización puede variar según la naturaleza de la soberanía del Estado.
- Se destacó que el término recursos biológicos es un término abarcador que usan algunos países y comunidades para abordar el acceso y la participación en los beneficios a fin de abarcar no sólo los recursos genéticos sino también las propiedades bioquímicas, extractos orgánicos y otros.
- También se deben abordar no sólo los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos a los que se accede *in situ* sino también los conocimientos tradicionales y recursos genéticos a los que se accede *ex situ*, inclusive en bases de datos o bibliotecas, y la posible participación en los beneficios.
- También se sugirió que el Régimen internacional debería ocuparse de la situación de los conocimientos tradicionales que son de dominio público. Al respecto, se afirmó que no se puede otorgar derechos de propiedad intelectual sobre los conocimientos tradicionales que son de dominio público. Algunos sugirieron que los conocimientos tradicionales que son de dominio público siguen siendo propiedad de las comunidades indígenas y locales y que, por lo tanto, su utilización debería requerir el consentimiento fundamentado previo. Se acentuó la distinción entre disponibilidad pública y dominio público.
- En general se estuvo de acuerdo, con excepción de un experto, en que los pueblos indígenas y comunidades locales tienen derechos sobre los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y que debe obtenerse su acuerdo antes de acceder a dichos conocimientos. Como se mencionó, dichas decisiones, así como las condiciones para conceder el acceso, a menudo estarían guiadas por leyes consuetudinarias de las comunidades indígenas y locales y procedimientos en el nivel de la comunidad.

- Considerando la naturaleza de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, que son colectivos e intergeneracionales, se hizo hincapié en que el Régimen internacional debería abordar cualquier conflicto con otros sistemas relacionados con los mismos temas.
- Se señaló que pueden existir numerosos niveles jurídicos pertinentes al desarrollo del Régimen internacional que incluyen las leyes internacionales, regionales, nacionales, subnacionales y consuetudinarias, y que puede ser necesario aclarar la relación entre estos diferentes niveles de leyes, y las obligaciones dimanantes de las mismas, en el Régimen internacional.
- Las leyes nacionales deberían estipular el respeto por las leyes consuetudinarias y los protocolos comunitarios, estén codificados o no, a fin de regular el proceso para obtener el consentimiento fundamentado previo y que aquellos que soliciten acceso observen los códigos de mejores prácticas de conducta. Los protocolos y códigos de conducta deberían reflejar plenamente los derechos/decisiones de los pueblos indígenas y las comunidades locales pertinentes.

(Extractado del informe de la reunión)

refiere a los territorios bajo jurisdicción nacional. Los países en desarrollo y Noruega preferían que el ámbito de aplicación del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios coincidiera con el ámbito más amplio del CDB, incluyendo por lo tanto los territorios fuera de la jurisdicción nacional:

Artículo 4 del CDB. Ámbito Jurisdiccional: “Con sujeción a los derechos de otros Estados, y a menos que se establezca expresamente otra cosa en el presente Convenio, las disposiciones del Convenio se aplicarán, en relación con cada Parte Contratante:

... b) En el caso de procesos y actividades realizados bajo su jurisdicción o control, y con independencia de dónde se manifiesten sus efectos, dentro o fuera de las zonas sujetas a su jurisdicción nacional.”

Algunos países en desarrollo y Australia destacaron que el ámbito de aplicación del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios debía estar dentro del ámbito del Artículo 8(j) del CDB sobre los conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos.

Con relación al ámbito temporal, Japón sugirió que no se tuviera en cuenta el proyecto de Artículo 3, en cuyo caso se aplicaría el Artículo 4 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, que no permite la aplicación retroactiva de los tratados.

Los países en desarrollo no argumentaron que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios debía ser aplicado con carácter retroactivo a accesos y utilizaciones pasadas, sino que las obligaciones de participación en los beneficios deberían aplicarse a las utilizaciones vigentes y nuevas. Brasil sugirió que – después

de su entrada en vigor – el ámbito del protocolo debería abarcar la utilización de todos los recursos genéticos ya sea que el acceso se haya hecho con o sin consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas. La Unión Europea propuso aceptar esa propuesta, si (a) la participación en los beneficios se limitaba a la utilización de recursos genéticos adquiridos después de la entrada en vigor del Protocolo, y (b) se aceptaba la propuesta de la Unión Europea sobre restricciones al ámbito geográfico.

Debido a la larga pero infructuosa discusión sobre listas de exenciones y de inclusiones, las delegaciones no pudieron llegar a un acuerdo sobre la cuestión del ámbito. El proceso a puertas cerradas del 29 de octubre 2010, dirigido por la Unión Europea y Brasil, finalmente puso en marcha una versión abreviada del ámbito.

La restricción propuesta al ámbito temporal se trasladó al proyecto de Artículo 4(1) sobre participación en los beneficios (actualmente Artículo 5 del Protocolo de Nagoya), como se discutirá más adelante.

Los conflictos en el ámbito de la aplicación temporal, geográfica o política se resolvieron de la siguiente manera:

Sobre el ámbito temporal

El Artículo 3 no se ocupa explícitamente del ámbito de aplicación temporal del Protocolo de Nagoya. Los Artículos 5 (Participación justa y equitativa en los beneficios) y 6 (Acceso a los recursos genéticos) tratan indirectamente este tema, pero no lo resuelven. La redacción del Artículo 3, sin embargo, da lugar a otras interpretaciones. Afirma que el Protocolo se aplicará a recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en el ámbito del Artículo 15 del CDB. El Artículo 15(7) del CDB obliga a las Partes (a partir de la entrada en vigor del CDB, en diciembre de 1993) a “tomar medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda,... con el objetivo de compartir en forma justa y equitativa los resultados de la investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y otras de recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos”.

Además, el Artículo 4(4) en relación con los acuerdos e instrumentos internacionales establece: “El presente Protocolo es el instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios de la Convención.” Por lo tanto, podría considerarse obvio que la distribución de beneficios para un uso continuo a partir de la entrada en vigor del Convenio se inscribe en el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya. Por otro lado, no hay un texto operativo al respecto, lo que hace que la aplicación nacional constituya un paso importante en el cumplimiento del objetivo del Protocolo.

Sobre el ámbito geográfico

La decisión de basar el Protocolo de Nagoya en el ámbito del Artículo 15 del CDB significa que sus disposiciones no se aplican a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados que existan fuera de la jurisdicción de sus Partes. El Artículo 4(2) abre la posibilidad de negociar acuerdos de acceso especiales para zonas extraterritoriales como la Antártida o alta mar. Los países desarrollados, sin embargo, introdujeron estas exenciones geográficas con el fin de evitar la aplicación de normas de acceso y participación en los beneficios en esas áreas. Los países desarrollados señalaron que era necesario tratar en otros foros el acceso y la participación en los beneficios en las zonas excluidas, pero no es de esperar que estos países realmente apoyen tales negociaciones en esos ámbitos. Por tanto, parece muy poco probable que en un futuro próximo se logren acuerdos de acceso y participación en los beneficios específicos en el marco del Tratado Antártico o de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CDM).

El Artículo 10 (Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios) podría ser otro punto de partida para las negociaciones sobre la ampliación del ámbito geográfico, en la medida que las Partes del Protocolo acuerden que las situaciones “para las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo” pueden referirse a esas zonas. No obstante, la redacción del Artículo 10 no da motivos para ser optimista, ya que obliga a las Partes a considerar en primer lugar la necesidad de un mecanismo de este tipo, sugiriendo, una vez más, que es poco probable que el ámbito geográfico del Protocolo pueda ampliarse en breve.

Sobre el ámbito político

El Artículo 3 no se ocupa directamente de las cuestiones del ámbito político. El problema se resolvió parcialmente a través de las definiciones del Artículo 2, que aclara los tipos de sustancias biológicas que entran dentro de las disposiciones de acceso y participación en los beneficios; excluyen los productos básicos de las estipulaciones del tratado sobre acceso. La relación con otros acuerdos pertinentes está aclarada en términos generales en el Artículo 4, que dispone que pueden negociarse acuerdos especializados de acceso y participación en los beneficios sobre la base del Artículo 4(2).

El Artículo 8 se refiere indirectamente a la dimensión política, ya que establece consideraciones especiales en la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios vinculados a la investigación de índole no comercial, a casos de emergencias de salud actuales o inminentes, y a recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, sin exonerarlos de las normas de acceso y participación en los beneficios.

Podría interpretarse que el Artículo 2, que vincula explícitamente la utilización de recursos genéticos a la realización de actividades de investigación y desarrollo, excluye el comercio y la comercialización. Las opiniones de los expertos están divididas en torno a esto, pero en todo caso las obligaciones de participación en los beneficios en el marco del Protocolo se extienden claramente a los beneficios derivados de las subsiguientes aplicaciones y comercialización (como se explica más adelante).

Si bien las restricciones al ámbito geográfico, obviamente no pueden abordarse directamente en las normativas nacionales de acceso, podrían abarcar la utilización de recursos genéticos a los que se haya accedido en zonas extraterritoriales o de países que no son Parte del Protocolo. Se recomienda este criterio, en especial el uso de beneficios con fines nacionales de conservación de la biodiversidad, ya que parece poco probable que en un futuro próximo se establezca un mecanismo multilateral en virtud del Artículo 10 que incluya el acceso en zonas fuera de la jurisdicción nacional.

Artículo 4 – RELACIÓN CON ACUERDOS E INSTRUMENTOS INTERNACIONALES

La finalidad del Artículo 4 del Protocolo de Nagoya (proyecto de Artículo 3bis) es establecer la relación del Protocolo con otros acuerdos e instrumentos internacionales.

En la mayoría de los tratados internacionales es común que exista una “cláusula de relación” para aclarar la situación y las prioridades relativas de las disposiciones de los tratados internacionales que podrían abordar ámbitos similares o relacionados o que podrían crear conflictos u obligaciones sinérgicas de las Partes interesadas.

La regla general de aplicación del derecho internacional se encuentra en la Convención de Viena de 1969, en el párrafo 3 del Artículo 30 (Aplicación de tratados sucesivos concernientes a la misma materia): “Cuando todas las partes en el tratado anterior sean también partes en el tratado posterior,... el tratado anterior se aplicará únicamente en la medida en que sus disposiciones sean compatibles con las del tratado posterior.”

Por lo tanto prevalece el último tratado o el posterior sobre un tratado anterior que todavía esté en vigor. Cuando un Estado no es parte en el tratado posterior, entonces es el tratado anterior el que regula la relación. Esta norma establece una jerarquía entre tratados adoptados en diferentes momentos. En consecuencia, una disposición más específica en un tratado prevalece sobre otra más general en otro tratado cuando ambas se refieren a la misma materia.

El párrafo 1 del Artículo 4 establece que el Protocolo de Nagoya no pretende crear una jerarquía entre el mismo y otros instrumentos internacionales en relación con los derechos y obligaciones de toda Parte derivados de cualquier acuerdo

internacional existente, “excepto cuando el ejercicio de dichos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro”. Consideramos, sin embargo, que a efectos de la interpretación de los tratados en cuestión, debería aplicarse la regla general discutida anteriormente.

El párrafo 2 del Artículo 4 permite la aplicación de otros acuerdos internacionales pertinentes, incluidos otros acuerdos especializados de acceso y participación en los beneficios, a condición de que “apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo”.

Sin embargo, el párrafo 3 del Artículo 4 complejiza la situación al desviarse de la práctica convencional del derecho internacional para cláusulas de relación. Establece, “... Se deberá prestar debida atención **a la labor o las prácticas en curso útiles y pertinentes con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes**, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo” (énfasis en el original). Esto se discute a continuación.

Artículo 4 – RELACIÓN CON ACUERDOS E INSTRUMENTOS INTERNACIONALES

1. Las disposiciones de este Protocolo no afectarán los derechos y obligaciones de toda Parte derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de dichos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro. Este párrafo no tiene por intención crear una jerarquía entre el presente Protocolo y otros instrumentos internacionales.
2. Nada de lo dispuesto en el presente Protocolo impedirá a las Partes el desarrollo y la aplicación de otros acuerdos internacionales pertinentes, incluidos otros acuerdos especializados de acceso y participación en los beneficios, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo.
3. El presente Protocolo se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales pertinentes al presente Protocolo. Se deberá prestar debida atención a la labor o las prácticas útiles y pertinentes en curso, con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo.
4. Este Protocolo es el instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio. En aquellos casos en que se aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos del Convenio y de este Protocolo, el presente Protocolo no se aplica para la Parte o las Partes en el instrumento especializado respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines del mismo.

Proceso de las negociaciones

Un tema central de la relación entre los acuerdos internacionales es el de la conexión entre el comercio y el medio ambiente.

Desde que entró en vigor el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1995, se entabló un debate internacional – que aún continúa – sobre la relación entre este acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el CDB. Por un lado, el CDB reafirma la soberanía de un Estado para regular el acceso a sus recursos genéticos y obliga a los usuarios a compartir los beneficios. Por otra parte, el ADPIC obliga a sus miembros a autorizar la patente de microorganismos, de procedimientos no biológicos y microbiológicos, y les permite ofrecer patentes de plantas y animales. Con la frase “procedimientos no biológicos y microbiológicos” fue posible patentar métodos de modificación mediante ingeniería genética, tales como la “pistola de genes” o la transformación mediante la *Agrobacterium tumefaciens*.

El párrafo 5 del Artículo 16 del CDB establece explícitamente que “las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio” y, al respecto, las Partes cooperarán “para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan” a los objetivos del CDB (cuyo tercer objetivo es la participación justa y equitativa en los beneficios).

Un objetivo central de los países en desarrollo, por lo tanto, es que el derecho internacional y nacional en materia de patentes debe contribuir al cumplimiento del consentimiento fundamentado previo, tal como se utiliza en el acceso y participación en los beneficios, y a contratos relacionados entre proveedores y usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. En la práctica, este objetivo significa que las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes, sobre recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados tendrían que ir acompañadas de la divulgación del origen y documentación del consentimiento fundamentado previo y de los términos mutuamente aceptados. Estas demostraciones probarían que los recursos genéticos y, en su caso, los conocimientos tradicionales asociados, se obtuvieron de conformidad con el CDB y la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios. Desde 2001, tales disposiciones contra la biopiratería en las leyes de patentes han sido un tema candente en el Consejo de los ADPIC de la OMC, que está encomendado a resolver la relación entre el ADPIC y el CDB. A pesar de los esfuerzos de los países en desarrollo durante este proceso de más de una década, la divulgación del origen aún no se ha consagrado en el derecho internacional de propiedad intelectual. Han sido los países desarrollados, particularmente Estados Unidos, quienes han impedido avances en este sentido.

En la 3ª reunión del WGABS, celebrada en 2005, se llevó a cabo el primer intercambio prolongado de opiniones sobre la relación entre el ADPIC y el régimen de acceso y participación en los beneficios del CDB. La posición de los países en

desarrollo quedó reflejada en la intervención del representante del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), como se señaló en el informe de la reunión:

“12. Si bien numerosas biotecnologías ya estaban en el dominio público, los derechos de propiedad intelectual (DPI) se convirtieron en un elemento clave en el desarrollo biotecnológico, que para muchos países en desarrollo significó la introducción de nuevos regímenes de protección de la propiedad intelectual o la revisión de los existentes, lo que permitió que se patentaran formas de vida. Para la presente reunión fue importante examinar las relaciones entre el Convenio y la transferencia internacional de biotecnología, especialmente porque ejercieron un impacto en los países en desarrollo y a la luz del ADPIC de la OMC. Había que resolver contradicciones reales en puntos esenciales entre el ADPIC y el Convenio. Los derechos de propiedad intelectual aplicados a formas de vida en el marco de los ADPIC iban en contra del Convenio y no apoyaban sus objetivos.

13. Por otra parte, el régimen de propiedad privada establecido en el ADPIC socavaría la aplicación de las disposiciones del Convenio sobre acceso y participación en los beneficios. Podría iniciarse un monopolio privado pero sólo en los casos en los que la soberanía nacional o de la comunidad se haya suspendido efectivamente. Por lo tanto, en virtud del ADPIC los mismos recursos genéticos cuyo acceso supuestamente las naciones y las comunidades deben controlar, estarían bajo el control de los titulares de derechos de propiedad intelectual. Los gobiernos y las comunidades no tendrían forma de regular el acceso o exigir una parte de los beneficios porque estarían sujetos a la propiedad privada, y eso es contrario a los objetivos del Convenio.”

Esta clara comprensión de la situación de los países en desarrollo fue bien recibida por el Grupo de África y Brasil, pero provocó la protesta inmediata de los países desarrollados. Posteriormente se declaró que la intervención no representaba la posición del Director Ejecutivo del PNUMA ni del propio PNUMA.

En el curso de las negociaciones, las Partes pidieron más información y estudios sobre la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso y la participación en los beneficios. Se publicaron algunos estudios en la 7ª reunión del WGABS en 2009, y abarcaron el TIRFAA, la OMC, la OMPI y la UPOV, así como el Sistema del Tratado Antártico y la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar.

La relación entre el TIRFAA, más específicamente su Sistema Multilateral de Acceso y Participación en los beneficios, y el futuro Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios fue considerada como uno de los elementos menos problemáticos. El Tratado Internacional reconoce las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del CDB, y las Partes del Tratado Internacional están de acuerdo en que sus objetivos están en armonía con el CDB (como fue el mandato de los miembros de la FAO para armonizar el TIRFAA con los objetivos del CDB), aunque en el marco del TIRFAA aún no se aplique con eficacia el sistema de participación en los beneficios.

“La labor o prácticas en curso” de otros instrumentos internacionales y las “organizaciones internacionales pertinentes”

En la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, celebrada en 2010 en Cali, Colombia, numerosas delegaciones señalaron que las disposiciones sobre la relación con otros acuerdos serían un tema clave del futuro Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, y la Unión Europea sugirió una disposición independiente. El documento oficioso de los Copresidentes para la reunión de Cali no contenía una disposición sobre la relación. Si bien hubo acuerdo sobre la importancia del tema, hubo profundas divisiones acerca del contenido. La Unión Europea sugirió:

“Las disposiciones de este Protocolo no van en perjuicio de la labor en curso en otras organizaciones y convenciones internacionales pertinentes o de las práctica de los mismos”.

Esta redacción podría haber debilitado la eficacia del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. La idea detrás de la propuesta de la Unión Europea era que si en el futuro se adoptaba un Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, las Partes no estarían obligadas a cumplir las disposiciones de la negociación o la aplicación de cualquier otro tratado de acceso y participación en los beneficios pertinente. Fue en la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010, cuando finalmente se introdujo el Artículo 4 (entonces numerado como Artículo 3*bis*). Mientras que los apartados 2 y 4 del proyecto de artículo quedaron sin corchetes desde el principio, los párrafos 1 y 3 sólo se resolvieron en el proceso final a puertas cerradas en Nagoya, entre unos pocos seleccionados.

En Nagoya, la discusión se centró en la propuesta de la Unión Europea de especificar la relación del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios no sólo con otros tratados jurídicamente vinculantes sino también con “la labor o las prácticas en curso” en otros foros. Los países en desarrollo respondieron que este último vínculo implicaría crear un nuevo concepto en los tratados de las Naciones Unidas, ya que “la labor o las prácticas en curso” en otros lugares podrían estar desvinculadas de las obligaciones de las Partes del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. A los países en desarrollo les preocupaba que la sugerencia de la Unión Europea pudiera perjudicar las relaciones de los tratados de derecho internacional.

(La insistencia de la Unión Europea se debió directamente a las negociaciones paralelas en la Organización Mundial de la Salud sobre el acceso a los virus de la gripe pandémica y a la participación en los beneficios de las vacunas: ver cuadro adjunto).

El Grupo de África propuso, como solución de compromiso, añadir “a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo”.

Patógenos

El intenso debate sobre la exclusión de los patógenos del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios que se inició en la 7ª reunión del WGABS en 2009, eclipsó el debate sobre la cláusula de relación del Artículo 4. Uno de los aspectos del debate tenía que ver con el deseo de los países desarrollados de imponer disposiciones específicas que eximieran a los agentes patógenos del ámbito del Protocolo o, por lo menos, que obligaran a las Partes a conceder acceso simplificado o “inmediato” a los patógenos en determinadas circunstancias. Como solución de compromiso, el documento no oficial de los Copresidentes elaborado para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS en 2010, sugirió que el tema se abordara en el marco del artículo “situaciones de emergencia”, pero sin nombrar recursos genéticos específicos.

Durante la COP-10, las discusiones sobre una fusión de los artículos referidos a la relación y las situaciones de emergencia (Artículos 4 y 8, respectivamente, en el texto final) no llegaron a un resultado aceptable. La redacción final del Artículo 8 establece que:

“Al elaborar y aplicar su legislación o requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios, cada Parte:

... (b) Prestará debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine nacional o internacionalmente. Las Partes pueden tener en cuenta la necesidad de acceso expeditivo a los recursos genéticos y de una participación justa y equitativa y expeditiva en los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos genéticos, incluido el acceso a tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo.”

La cláusula sobre relación en el párrafo 3 del Artículo 4, mantiene la obligación de prestar la debida atención “a la labor o las prácticas en curso útiles y pertinentes con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes al presente Protocolo”. La insistencia de la Unión Europea en este texto fue motivada principalmente por el debate sobre los agentes patógenos que se estaba dando en la Organización Mundial de la Salud, y su inclusión final a pesar de las fuertes objeciones de los países en desarrollo, hace del párrafo 3 del Artículo 4 una de las disposiciones controvertidas que no son el resultado de las negociaciones. Además, anteriormente los países en desarrollo habían estado de acuerdo, en principio, con el Artículo 8, con la condición de que se eliminara el párrafo 3 del Artículo 4, con el cual tenían objeciones.

Las discusiones correspondientes se describen con más detalle en la siguiente sección relativa al inciso (b) del Artículo 8, sobre los resultados de las negociaciones de la Organización Mundial de la Salud en el Marco de la Preparación para una Gripe Pandémica.

La Unión Europea insistió, además, que las relaciones con la OMC no debían ser abordadas en el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, porque ni éste ni el CDB son acuerdos comerciales. La intención de la Unión Europea era clara: el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios no debía inmiscuirse con los temas vinculados a los derechos de propiedad intelectual. Los países en desarrollo se opusieron a esto y señalaron que los países desarrollados habían introducido términos comerciales en el proyecto de Artículo 5 sobre acceso a recursos genéticos. En el proyecto de texto definitivo del 26 de octubre, las delegaciones acordaron un texto que incorporó el nuevo concepto, pero al mismo tiempo redujo sus consecuencias jurídicas a un mínimo:

“3. El presente Protocolo se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales pertinentes al presente Protocolo. Se deberá prestar debida atención a la labor o las prácticas en curso útiles y pertinentes con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo”.

Durante el proceso a puertas cerradas del 29 de octubre, se eliminó el corchete que quedaba, que indicaba que los países en desarrollo todavía no aceptaban el vínculo con otras organizaciones internacionales, y se añadió la palabra “pertinente” para calificar las palabras “labor o prácticas en curso” en el inciso 3 del Artículo 4.

De la discusión anterior puede decirse que el párrafo 3 del Artículo 4 del Protocolo de Nagoya constituye una irregularidad del derecho internacional general por contener una cláusula de relación en un tratado, y podría dar lugar a problemas durante la etapa de implementación.

La relación y la jerarquía en el derecho internacional es un tema de investigación académica. Esto incluye (a) la relación general entre distintas fuentes de obligaciones jurídicas internacionales, en particular entre los tratados y el derecho internacional consuetudinario, (b) la relación entre diferentes áreas temáticas del derecho internacional (por ejemplo, el comercio y el medio ambiente, el desarrollo y los derechos humanos), y (c) en caso de que una obligación de un tratado de cierto campo tenga conexión con una norma consuetudinaria de otro. La base de la teoría y la práctica son las fuentes del derecho internacional que proporcionan los principios, normas y reglamentaciones de la comunidad internacional.

La declaración calificada y ampliamente reconocida sobre las fuentes del derecho internacional es el Artículo 38 del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia (CIJ), que establece que en las controversias la Corte deberá aplicar:

- las convenciones internacionales, sean generales o particulares, que establecen normas expresamente reconocidas por los Estados litigantes;
- la costumbre internacional como prueba de una práctica generalmente aceptada como derecho;

- los principios generales de derecho reconocidos por las naciones civilizadas;
- las decisiones judiciales y las doctrinas de los publicistas de mayor competencia de las distintas naciones, como medio auxiliar para la determinación de las normas de derecho.

Las tres primeras categorías (tratados, la costumbre y los principios de derecho) se denominan en algunas jurisdicciones como “fuentes primarias” del derecho internacional. Las dos últimas (las decisiones judiciales y las doctrinas de los publicistas) se denominan a veces “fuentes secundarias” o pruebas de las normas de derecho internacional.

En los últimos tiempos se reconoce el creciente papel de las organizaciones internacionales, incluidas las resoluciones y otros actos de las organizaciones gubernamentales internacionales, tales como las Naciones Unidas, como posibles fuentes o elementos de prueba del derecho internacional.

No obstante, resulta claro que existe una jerarquía de las fuentes del derecho internacional. Para garantizar la seguridad jurídica cuando los Estados asumen obligaciones jurídicamente vinculantes en un tratado, es necesario formular cuidadosamente la cláusula de relación. Por eso es lamentable que el párrafo 3 del Artículo 4 haya introducido la incertidumbre jurídica.

En primer lugar, una cláusula de relación vincula otros instrumentos internacionales. Como afirmaron numerosos países en desarrollo hasta las últimas horas de las negociaciones en Nagoya, la referencia a las organizaciones internacionales es inadecuada ya que no tienen la misma categoría que los instrumentos internacionales. En segundo lugar, la referencia a “la labor o las prácticas en curso... con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales” es aún más débil y por lo tanto, tampoco es adecuada. Hay incertidumbre jurídica ya que la “labor en curso” está siempre en un estado de cambio y refleja el trabajo que no se ha concluido. Además, “las prácticas” no tienen estatus en el derecho internacional como fuente de derecho. Las prácticas de las organizaciones internacionales pueden “crearse” de diversas maneras: por el uso, la costumbre, por decisiones, y cosas por el estilo. Equipararlas a las obligaciones y compromisos de un tratado jurídicamente vinculante tendría un efecto negativo en la fuerza del derecho internacional.

Sin embargo, es importante señalar que en la versión en inglés, el párrafo 3 del Artículo 4 está redactado de manera permisiva, no obligatoria (con un tiempo verbal condicional). No obstante, es de destacar que esa circunstancia no se refleja en la versión en castellano, que dispone que las Partes “deberá(n)” y no “deberían”, como hubiera correspondido a una traducción exacta del original. Por otra parte, el requisito es “prestar debida atención”, e incluso esto está sujeto a la condición de que la labor o las prácticas en curso “apoyen y no se opongan” a los objetivos del CDB y el Protocolo.

A pesar de ello, se espera que el párrafo 3 del Artículo 4 no establezca un precedente para futuros tratados.

Negociaciones en curso de la OMPI-CIG

La labor del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), deberá garantizar la compatibilidad con las disposiciones del párrafo 2 del Artículo 4 del Protocolo de Nagoya. Durante la negociación del Protocolo, las Partes del CDB convinieron en que la labor del Comité de la OMPI no debe perjudicar o adelantarse al resultado de las negociaciones sobre acceso y participación en los beneficios. Al momento de redactar este informe, el Comité Intergubernamental de la OMPI comenzó las negociaciones de un texto sobre un “instrumento jurídico internacional” para los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. En un proceso vinculado, el Comité de la OMPI también está considerando los conocimientos tradicionales en otras áreas, como las expresiones culturales tradicionales incluidas la música y el arte. En el Comité, los países en desarrollo han puesto un fuerte énfasis en la creación de un requisito internacional para divulgar el origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de propiedad intelectual. Ese requisito obligatorio cuenta con el fuerte rechazo de Estados Unidos, Japón, Canadá y Corea del Sur, y no está claro si finalmente se llegará a un acuerdo que incluya un requisito de divulgación. En esas negociaciones, las Partes del CDB deben garantizar que todo acuerdo resultante de la OMPI cumpla y apoye los objetivos y disposiciones del CDB y el Protocolo de Nagoya, y que si se crea un requisito de divulgación obligatoria, sea lo suficientemente firme como para disuadir e impedir la biopiratería.

Artículo 5 – PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS

El Artículo 5 del Protocolo de Nagoya (el proyecto de Artículo 4) sobre la participación justa y equitativa en los beneficios es, sin duda, su artículo principal. Se basa en una disposición clave del CDB, el párrafo 7 del Artículo 15¹⁴, en el que los países en desarrollo han hecho hincapié desde la entrada en vigor del CDB.

¹⁴ “Cada [Parte Contratante] tomará 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 con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”.

Hasta la fecha, ningún país desarrollado –aparte de Noruega en su Ley de 2009 relativa a la gestión de la diversidad biológica, geológica y paisajística– ha puesto en práctica esta obligación introduciendo “medidas de usuarios” que exijan a los usuarios nacionales el cumplimiento de las obligaciones en materia de participación en los beneficios de conformidad con el derecho nacional e internacional.

La importancia del párrafo 7 del Artículo 15 del CDB fue reconocida en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de 2002 en Johannesburgo, cuando los Jefes de Estado y de Gobierno acordaron:

“... Negociar, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y teniendo presente las Directrices de Bonn, la creación de un régimen internacional para promover y salvaguardar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos”.

En base a la Decisión VII/19 de la COP-7, el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios también recibió el mandato de incluir la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en sus disposiciones sobre participación en los beneficios.

El Artículo 5 define que las Partes tienen derecho a la participación en los beneficios, y establece la obligación de que las Partes establezcan medidas legislativas, administrativas y de política para compartir los beneficios derivados de la utilización de:

- Recursos genéticos;
- Recursos genéticos de comunidades indígenas y locales, y
- Conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y locales asociados a recursos genéticos.

Uno de los principales logros del Protocolo de Nagoya es aclarar que la negociación del acceso a recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados no da lugar necesariamente a obligaciones sobre la participación en los beneficios. Más bien, es la utilización de recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados lo que desencadena este requisito. Este concepto nació de la comprensión entre los países en desarrollo de que no debe recompensarse la biopiratería pasada y presente retrasando el establecimiento y aplicación de normas internacionales sobre la participación en los beneficios.

Artículo 5 – PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS

1. De conformidad con el Artículo 15, párrafos 3 y 7 del Convenio, los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio. Esa participación se llevará a cabo en las condiciones mutuamente acordadas.
2. Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con miras a asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales, de conformidad con las leyes nacionales respecto a los derechos establecidos de dichas comunidades indígenas y locales sobre estos recursos genéticos, se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades en cuestión, sobre la base de las condiciones mutuamente acordadas.
3. A fin de aplicar el párrafo 1 supra, cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda.
4. Los beneficios pueden incluir beneficios monetarios y no monetarios, incluyendo pero no limitados a aquellos indicados en el anexo.
5. Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades indígenas y locales poseedoras de dichos conocimientos. Esa participación se llevará a cabo en las condiciones mutuamente acordadas.

Proceso de las negociaciones

El Artículo 5 no solamente formula normas internacionales para la participación en los beneficios sino que su redacción también pretende resolver algunos de los temas más polémicos de los debates sobre acceso y participación en los beneficios, tales como la utilización de los productos que se deriven de los recursos genéticos y la utilización de los derivados en el contexto de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Las diversas reuniones del WGABS produjeron una gran cantidad de párrafos y textos referentes a las obligaciones de participación en los beneficios que finalmente se resumieron en un artículo del documento oficioso de los Copresidentes para la 9ª reunión del WGABS, celebrada en 2010 en Cali:

“1. Las Partes adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con miras a asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, se compartan de manera justa y equitativa con el país que aporta dichos recursos,

2. Los beneficios se compartirán en las condiciones mutuamente acordadas. Los beneficios pueden incluir beneficios monetarios y no monetarios previstos en la Convención en los Artículos 15, 16 y 19, incluidos pero sin limitarse a aquellos indicados en el anexo.

3. Las Partes adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades indígenas y locales que son titulares de dichos conocimientos en las condiciones mutuamente acordadas, tomando en cuenta las disposiciones del Artículo 9.”

Durante la 1ª y 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, este concepto se amplió para abarcar los aspectos críticos mencionados; la reunión del Grupo Interregional de Negociación (ING, por sus siglas en inglés) celebrada en 2010 en Montreal elaboró un proyecto de Artículo 5 que se aproximó bastante a la versión final.

Sobre la naturaleza jurídica

El documento no oficial de los Copresidentes intentaba conciliar las dos posturas con respecto a la naturaleza jurídica de las disposiciones sobre la participación en los beneficios.

Las partes en el Protocolo deben ser proactivas en la adopción de medidas para la participación en los beneficios, pero pueden elegir entre tres opciones “según proceda” – medidas legislativas, administrativas o de política – cada una con diferente fuerza legal. La mayoría de los países en desarrollo estuvieron a favor de esta flexibilidad en todo el Protocolo debido a las diversas dificultades encontradas a la hora de formular leyes de acceso y participación en los beneficios, tales como limitaciones en la capacidad para desarrollar e implementar dichas leyes. Ésa es una de las principales razones de que estos países procuren que los países desarrollados que son parte del Protocolo apliquen medidas legislativas estrictas para el cumplimiento de la participación en los beneficios.

Por otro lado, la histórica negativa de los países desarrollados a aceptar cualquier tipo de normativa vinculante sobre acceso y participación en los beneficios se refleja en las palabras “con miras a asegurar”. Hay una clara diferencia entre esto y “para asegurar”. En el primer caso, las partes tendrían un bajo grado de exigencia en cuanto a si sus medidas cumplen o no con las obligaciones del Protocolo, y no es necesario asegurar la participación en los beneficios. Esta redacción es acorde con los sistemáticos intentos paralelos de los países desarrollados de debilitar lo máximo posible las disposiciones sobre el cumplimiento de la medida. Como era de esperar, la Unión Europea apoyó esta redacción en el documento no oficial de la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010.

Las delegaciones presentes en la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, finalmente eliminaron del borrador del Artículo 4(1) la redacción “con miras a asegurar” e incluyeron los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, ampliando más las disposiciones del CDB. Además, se redactó un nuevo Artículo 4(2) referido a la participación en los beneficios derivados de la utilización de productos, que utilizó una redacción más débil que la del documento no oficial. La reunión del Grupo Interregional de Negociación, en 2010, finalmente decidió que se abordara la utilización de recursos genéticos y sus productos, los cuales están bajo el control del Estado en el proyecto de Artículo 4(1), que establece una obligación fuerte y explícita en el contexto de la participación en los beneficios. Las condiciones específicas que harían “justa y equitativa” la participación en los beneficios, eventualmente se negociarían entre los socios de un contrato de acceso y participación en los beneficios. Los elementos y criterios de dichas negociaciones y condiciones podrían guiarse más por la reglamentación nacional.

Sobre recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales

En la reunión del Grupo Interregional de Negociación, en 2010, se decidió utilizar en el proyecto de Artículo 4(1)*bis* sobre la participación en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos que estén en posesión de comunidades indígenas y locales, la redacción del CDB “con miras a asegurar”, de conformidad con la legislación nacional:

“[... Las Partes adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con miras a asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales, de conformidad con las leyes nacionales respecto a los derechos establecidos de dichas comunidades indígenas y locales sobre estos recursos genéticos, se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades en cuestión, sobre la base de las condiciones mutuamente acordadas.]”

El proyecto de Artículo 4(1)*bis* tuvo la férrea oposición de Canadá, que recién el 27 de octubre abandonó su resistencia a esta nueva obligación internacional con respecto a los recursos genéticos de las comunidades indígenas y locales, después que se eliminara la referencia a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Los negociadores acordaron considerar el acceso a los conocimientos tradicionales asociados en un borrador aparte del Artículo 4(4). Mientras que el borrador del Artículo 4(4) habla simplemente de las comunidades indígenas y locales que están en posesión de los conocimientos tradicionales asociados – sin explicar qué las constituye en “poseedoras” –, el proyecto de Artículo 4(1)*bis* hacía referencia a los derechos establecidos de las comunidades indígenas y locales sobre sus recursos genéticos “de conformidad con las leyes nacionales”.

La Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, adoptada por la Asamblea General de la ONU en 2007, reconoce las normas internacionales relativas a los derechos de los pueblos indígenas. Es de importancia para el Protocolo de Nagoya el Artículo 31 de la Declaración, que establece:

“1. Los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales.

2. Conjuntamente con los pueblos indígenas, los Estados adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos”.

Los gobiernos, que están comprometidos a que los pueblos indígenas y las comunidades locales perciban los beneficios derivados del Protocolo de Nagoya, están obligados a promulgar leyes, políticas y procedimientos nacionales de conformidad con el Artículo 31 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas en el curso de la aplicación nacional.

La referencia a la legislación nacional en el Protocolo de Nagoya no puede interpretarse en el sentido de que los gobiernos tienen una flexibilidad absoluta en relación con el contenido de las leyes y políticas nacionales, sino más bien, que la legislación nacional deberá dar cumplimiento a las obligaciones internacionales y que los derechos establecidos –incluidos los derechos de los pueblos indígenas– deberán ser reconocidos y respetados en la legislación nacional. Tal interpretación del Protocolo de Nagoya permitirá que las comunidades indígenas y locales tengan una participación equitativa en los beneficios.

El Protocolo actualmente exige en el Artículo 5(2) que las Partes adopten medidas, según proceda, “con miras a asegurar” que las comunidades indígenas y locales participen en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos que están en su posesión según derechos establecidos de conformidad con la legislación nacional. Como contrapartida, las Partes adoptarán medidas, según proceda, “para asegurar” que los beneficios que se deriven de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos se compartan con las comunidades indígenas y locales poseedoras de dichos conocimientos. El término “así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes” también faltan en el Artículo 5(2).

Sobre las aplicaciones y comercialización subsiguientes

La utilización de recursos genéticos puede dividirse en tres etapas: investigación, desarrollo y comercialización. Durante las negociaciones del Protocolo, las delegaciones estuvieron de acuerdo que en el contexto de las disposiciones sobre el acceso no debería incluirse el uso de recursos genéticos para ciertos fines, tales como fabricación (por ejemplo, madera para fabricación de muebles) o consumo humano (por ejemplo, naranjas para la producción de jugo). Con ese fin, la definición de la utilización de recursos genéticos sólo abarca las dos primeras etapas – investigación y desarrollo. Algunas delegaciones sostuvieron que dado que en esa etapa se generarían algunos beneficios (monetarios) marginales, el proyecto de Artículo 4 (actualmente Artículo 5 del Protocolo) debía asegurar que también se compartieran los beneficios derivados de la etapa de comercialización.

Si bien el documento no oficial de los Copresidentes no recogió esto, algunas delegaciones presentes en la 2ª sesión de la 9ª reunión del WBGABS introdujeron un nuevo Artículo 4(2) para hacer frente a este problema. La reunión del Grupo Interregional de Negociación en 2010 decidió fusionar los proyectos de Artículos 4(1) y 4(2) y se introdujo el término “los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes”, como forma de abarcar los beneficios de la fase de comercialización de los productos derivados de los recursos genéticos. Este término surge de las deliberaciones de un pequeño grupo durante la referida reunión del WGABS en 2010, durante la discusión de la definición de “la utilización de recursos genéticos” y dice lo siguiente:

“La utilización de recursos genéticos incluye/significa la realización de investigación y desarrollo acerca de la composición/integración bioquímica de material genético/recursos biológicos, inclusive por medio de la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el Artículo 2 del Convenio, así como su subsiguiente aplicación y comercialización.”

En la reunión del Grupo Interregional de Negociación, las delegaciones decidieron trasladar las últimas palabras al proyecto de Artículo 4(1) sobre participación en los beneficios, donde se mantuvieron entre corchetes hasta el final de las negociaciones. Los países desarrollados sabían que sin estas palabras, el proveedor nunca obtendría beneficios sustanciales. Por eso dejaron esas palabras entre corchetes como moneda de cambio en sus negociaciones con los países en desarrollo.

Al mismo tiempo, los países desarrollados también pusieron entre corchetes la palabra “utilización” en el proyecto de Artículo 4 – así como en el resto del proyecto de texto –, hasta que se aclarara el resultado de la discusión sobre el uso de los términos que se estaba llevando a cabo por separado. Recién durante el proceso a puertas cerradas del 29 de octubre se decidió que el Protocolo contendría una disposición sobre la participación en los beneficios que pudiera asegurar la

inclusión de la parte principal de los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos. Esto parece ser parte de los “canjes” que la Unión Europea y Brasil idearon para compensar un sistema de cumplimiento muy debilitado y la eliminación de los conocimientos tradicionales del dominio público, entre otras cosas.

Si bien la inclusión de la participación en los beneficios que se derivan de la comercialización de recursos genéticos y sus derivados parecía ser una opción preferida por la gran mayoría de las delegaciones, en la reunión del Grupo de Integración Regional celebrada en Nagoya en octubre de 2010, se suprimió del borrador del Artículo 4(1)*bis* sobre recursos genéticos de las comunidades indígenas y locales, la redacción que conduce a un efecto similar. Por lo tanto, las Partes en el Protocolo sólo tienen la obligación de tener “miras a asegurar” la participación de las comunidades indígenas y locales en cuestión en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. Las palabras “así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes” no aparecen en el Artículo 5(2) final.

El Protocolo de Nagoya aparentemente no establece una obligación internacional para que sus Partes compartan los beneficios derivados de la etapa más lucrativa de la comercialización de recursos genéticos de comunidades indígenas y locales. En el proyecto de Artículo 4(4) se eliminó finalmente una referencia similar a los beneficios derivados de la etapa de comercialización de los conocimientos tradicionales asociados, durante el proceso a puertas cerradas que tuvo lugar el último día de la COP-10. El efecto preciso de esta supresión no está claro porque el Protocolo de Nagoya no define la “utilización de los conocimientos tradicionales”. Actualmente, las definiciones sobre los conocimientos tradicionales y sus titulares legítimos se negocian en la OMPI. Sería muy importante que las Partes en el CDB y el Protocolo de Nagoya garantizaran que el resultado de esta negociación vaya en apoyo del Protocolo de Nagoya e incremente su aplicación a escala nacional.

Sobre el ámbito temporal y la participación en los beneficios con el país de origen

Durante las 7ª y 8ª reuniones del WGABS se discutió la aplicación del Protocolo a los recursos genéticos a los que se hubiera accedido antes de la entrada en vigor del CDB o del propio Protocolo. En el documento no oficial de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, celebrada en 2010, su proyecto de Artículo 3 sobre ámbito se basó en el entendido de que no puede haber una aplicación retroactiva del Protocolo; su proyecto de Artículo 4(1) propuso “asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos con el país que proporciona los recursos”.

En esa reunión, el Grupo de Países Afines de Asia-Pacífico y el Grupo de Países Megadiversos Afines cambiaron este texto del borrador del Artículo 4(1)

por “Parte que proporciona dichos recursos” para que quedara redactado como sigue:

“Los usuarios de recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales asociados, según proceda, deben compartir los beneficios que se deriven de toda utilización de dichos recursos, sus derivados y conocimientos tradicionales asociados, de manera justa y equitativa, con la Parte Contratante que aporta el recurso genético, sus derivados y conocimientos tradicionales asociados, que es el país de origen de dichos recursos, o con las Partes que han adquirido dichos recursos de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.”

La cuestión crucial del ámbito temporal del Protocolo de Nagoya no se resuelve por las disposiciones explícitas del Artículo 3 (Ámbito) ni del Artículo 5 (Participación en los beneficios). Sin embargo, varios artículos del Protocolo indican que el ámbito del Protocolo de Nagoya debe ser el mismo que el ámbito del CDB, como establece el Artículo 4(4): “Este Protocolo es el instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio”, o el Artículo 5(1), que dice: “De conformidad con el Artículo 15, párrafos 3 y 7, del Convenio...”. Por tanto, el ámbito del Protocolo de Nagoya no debe ser más restringido que el ámbito del Convenio.

Hay quienes argumentaron que el Protocolo no puede tener efecto retroactivo. Como no existe una disposición explícita sobre esta cuestión, se aplica el Artículo 28 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, sobre irretroactividad de los tratados: “Las disposiciones de un tratado no obligarán a una parte respecto de ningún acto o hecho que haya tenido lugar con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del tratado para esa parte ni de ninguna situación que en esa fecha haya dejado de existir, salvo que una intención diferente se desprenda del tratado o conste de otro modo”. Al aplicar la Convención de Viena es evidente que no existe la obligación de dar participación en los beneficios que se deriven de la utilización que se llevó a cabo o que dejó de existir antes de la entrada en vigor del Protocolo. Pero –usando el mismo argumento– no habría obligación de compartir los beneficios de las utilidades nuevas o en curso, inclusive si el acceso hubiera tenido lugar antes de la entrada en vigor del Protocolo, ya que lo que activa las obligaciones de participación en los beneficios es el acto de utilización y no el acto de acceso.

La forma en que se resuelva este problema en las leyes nacionales de aplicación del Protocolo de Nagoya determinará el impacto y la utilidad del Protocolo. Compartir solamente los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos que fueron adquiridos después de la entrada en vigor del Protocolo podría significar negarse a compartir la mayor parte de los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos.

Antes de que se hubiera acordado el Protocolo de Nagoya, varias partes interesadas ya habían tomado una decisión sobre la cuestión del ámbito temporal. Los principios de las instituciones participantes de la Asociación *Internacional de*

Jardines Botánicos para la Conservación, (BGCI, por sus siglas en inglés) establecen: “Compartir los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos adquiridos antes de la entrada en vigor del CDB, en la medida de lo posible, de la misma manera que los adquiridos a partir de entonces.”

Por otra parte, los jardines botánicos que trabajan en conjunto en la Red Internacional de Intercambio de Plantas (IPEN, por sus siglas en inglés) han convenido en utilizar un acuerdo de transferencia de material que incluye la siguiente disposición: “Con la firma de este Acuerdo, los beneficiarios se comprometen a actuar de conformidad con el CDB y sus disposiciones acordadas sobre acceso y distribución de beneficios. Esto incluye un nuevo consentimiento fundamentado previo (CFP) del país de origen, para los usos no incluidos en los términos en que se ha adquirido (por ejemplo, comercialización).”

El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA, por sus siglas en inglés) tampoco distingue entre recursos genéticos a los que se haya accedido a través de los Centros del Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (CGIAR, por sus siglas en inglés), o de otros bancos de semillas, antes o después de la entrada en vigor del CDB. En la actualidad, esta es la práctica ampliamente adoptada de colecciones públicas *ex situ*.

Artículo 6 – ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

Los países en desarrollo querían un tratado jurídicamente vinculante sobre la participación en los beneficios en el marco del CDB, pero no así los países desarrollados. Cuando en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de 2002 se hizo evidente que se iniciarían negociaciones intergubernamentales para elaborar un régimen internacional de participación en los beneficios resultante de la dirección política de Jefes de Estado y de Gobierno, los países desarrollados trataron de establecer normas internacionales de acceso que por lo menos establecieran igualdad de condiciones en cualquier participación en los beneficios. El mandato negociado para el Protocolo incluía el acceso, pero los países en desarrollo argumentaron que el acceso es una cuestión de soberanía nacional y que el principio de consentimiento fundamentado previo incluye el derecho a permitir o negar el acceso. Por otro lado, el interés y objetivo de las negociaciones era asegurar la participación en los beneficios.

Para entender la prolongada controversia sobre las disposiciones de acceso contenidas en el Artículo 6 así como los debates sobre las “normas internacionales de acceso” y el concepto de “facilitar el acceso”, es importante recordar que el CDB, en el Artículo 15(1), reconoce:

“los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.”

Los países en desarrollo argumentaron que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios no debería contener disposiciones –o al menos no disposiciones sustantivas– sobre normas nacionales de acceso que vayan más allá Artículo 15(2) del CDB, que establece:

“Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizations ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos de la presente Convenio.”

Los países desarrollados argumentaron que el protocolo debía establecer normas internacionales de acceso, si no para armonizar las normas nacionales de acceso, al menos para asegurar un mayor cumplimiento en todas las jurisdicciones.

El Artículo 6 definitivo impone obligaciones adicionales a las Partes que proporcionan recursos genéticos.

En primer lugar, el apartado (1) del Artículo 6 establece las condiciones en las cuales un país que sea Parte del Protocolo otorga acceso a recursos genéticos, y exige que exista una legislación nacional o requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios para el consentimiento fundamentado previo.

El apartado (5) del Artículo 15 del CDB, sin embargo, crea una obligación clara para quienes procuran acceder a recursos genéticos de obtener primero el consentimiento fundamentado previo, pero no requiere específicamente reglamentaciones nacionales de acceso y participación en los beneficios como pre-condición para otorgar el consentimiento. Dice lo siguiente: “El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.”

Esto plantea la preocupación de que, en ausencia de una ley nacional, hay quienes pueden argumentar que no es necesario el consentimiento fundamentado previo. Otra preocupación es que sin una regulación de acceso específica, podría ocurrir que un país Parte del Protocolo no pudiera exigir a otras Partes que adoptaran medidas de usuario o aseguraran el cumplimiento de los derechos de los proveedores (ya fuera países Parte o comunidades indígenas y locales) aun cuando esos derechos están contemplados en el CDB y el Protocolo de Nagoya.

En segundo lugar, en el Artículo 6(3), el Protocolo va más allá que el CBD, al exigir obligaciones adicionales que deberán ser incorporadas en medidas legislativas, administrativas o de política nacionales. A pesar de reafirmar la soberanía nacional, el Artículo 6 (3) define de manera contundente los elementos y procedimientos que deben adoptarse en las medidas nacionales de acceso, lo cual reduce considerablemente la autonomía nacional contemplada en el CDB.

Actualmente, los países que se decidan a ser Parte en el Protocolo deberían formular leyes o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios, con carácter prioritario.

En función del mandato de la COP-7 para las negociaciones, el Protocolo de Nagoya también abarca el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a

recursos genéticos. En el apartado (2) del Artículo 6 establece normas para el acceso a recursos genéticos de comunidades indígenas y locales, así como para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en el Artículo 7.

Artículo 6 – ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

1. En el ejercicio de los derechos soberanos sobre los recursos naturales, y sujeto a la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios, el acceso a los recursos genéticos para su utilización estará sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte que aporta dichos recursos que es el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos conforme al Convenio, a menos que dicha Parte determine otra cosa.

2. Conforme a las leyes nacionales, cada Parte adoptará medidas, según proceda, con miras a asegurar que se obtenga el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos cuando estas tengan el derecho establecido a otorgar acceso a dichos recursos.

3. De conformidad con el párrafo 1 supra, cada Parte que requiera consentimiento fundamentado previo adoptará las medidas legislativas, administrativas o de política necesarias, según proceda, para:

(a) Proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios;

(b) Proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos;

(c) Proporcionar información sobre cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo;

(d) Conceder una decisión por escrito clara y transparente de una autoridad nacional competente, de manera eficiente en relación con los costos y dentro de un plazo razonable;

(e) Disponer que se emita al momento del acceso un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido las condiciones mutuamente acordadas, y notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios;

(f) Según proceda y sujeto a la legislación nacional, establecer criterios y/o procesos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos; y

(g) Establecer normas y procedimientos claros para requerir y establecer las condiciones mutuamente acordadas. Dichas condiciones se establecerán por escrito y pueden incluir, entre otras cosas:

(i) Una cláusula sobre resolución de controversias;

(ii) Condiciones sobre participación en los beneficios, incluso en relación con los derechos de propiedad intelectual;

(iii) Condiciones para la utilización subsiguiente por un tercero, si la hubiera;

y

(iv) Condiciones sobre cambio en la intención, cuando proceda.

Proceso de las negociaciones

Al igual que con el proceso de las negociaciones del Artículo 5, el Artículo 6 provocó debates polémicos, por ejemplo, en el ámbito temporal y político del Protocolo, en el acceso a los derivados o productos derivados de recursos genéticos, en la opción de que una Parte no requiera consentimiento fundamentado previo, así como en la inclusión de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. En los prolongados debates relacionados con el Artículo 6 también figuró la discusión de “normas internacionales de acceso” y “normas de acceso no discriminatorio”.

El intento de la Unión Europea y Canadá de introducir las nociones comerciales de “no discriminación” y “trato nacional” para que los extranjeros y nacionales que solicitaran acceso fueran tratados por igual, suscitó un intenso debate a lo largo de varias reuniones de las negociaciones.

Es importante tener claro que el concepto de “no discriminación” contemplado en ciertos acuerdos de la OMC y acuerdos bilaterales de libre comercio, generalmente significa “nación más favorecida” (NMF) y “trato nacional”. Según estas dos nociones, los países generalmente no pueden establecer discriminaciones entre sus interlocutores comerciales. Sin embargo, en cada acuerdo de la OMC el principio se maneja de manera ligeramente diferente. En ciertas condiciones específicas se permiten algunas excepciones.

En el derecho comercial, trato nacional significa que extranjeros y locales deben ser tratados por igual. Así, por ejemplo, tanto los bienes importados como los de producción local deben ser tratados en pie de igualdad una vez que las mercancías extranjeras entraron en el mercado. El mismo principio debe aplicarse a los servicios extranjeros y nacionales, y a las marcas, las patentes y los derechos de autor extranjeros y locales. Es importante señalar que el trato nacional sólo se aplica una vez que un producto, servicio o Artículo de propiedad intelectual ha ingresado al mercado. De ahí que la aplicación de derechos de aduana a las importaciones no constituye una violación del trato nacional, aun cuando a los productos locales no se les cobre un impuesto equivalente.

Por lo tanto, existe una diferencia jurídica sustantiva entre “no discriminación” o “de manera no discriminatoria”, y “justo y no arbitrario”.

El documento oficioso de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS reunió las discusiones sobre estos diversos puntos en el texto siguiente:

- “1. En el ejercicio de sus derechos soberanos sobre sus recursos naturales, las Partes adoptarán las medidas legislativas, administrativas o de política necesarias, según proceda, para proporcionar certidumbre legal, claridad y transparencia en sus requisitos nacionales de acceso y participación en los beneficios. Dichas medidas deberán, entre otras cosas:

- a) Estipular normas y procedimientos claros y justos sobre el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados que no hagan distinción entre los usuarios nacionales y extranjeros;
 - b) Disponer el acceso a la información sobre los requisitos nacionales de acceso y participación en los beneficios, especialmente acerca de cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo;
 - c) Establecer criterios claros con los que se habrán de juzgar las solicitudes de consentimiento fundamentado previo y para que se notifique por escrito la decisión de una autoridad nacional competente al solicitante dentro de un plazo razonable;
 - d) Disponer que se emita un permiso o certificado como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo;
 - e) Establecer normas y procedimientos claros para solicitar y establecer las condiciones mutuamente acordadas en el momento del acceso. Dichas condiciones se estipularán por escrito e incluirán: i) una cláusula sobre resolución de controversias; ii) condiciones de participación en los beneficios; iii) condiciones sobre el uso subsiguiente de parte de terceros; y iv) condiciones sobre cambio e la intención.
2. Las Partes informarán al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios establecido en virtud del Artículo 11 sus decisiones de otorgar el consentimiento fundamentado previo.
 3. Una Parte que determine que el acceso a sus recursos genéticos no estarán sujetos al consentimiento fundamentado previo informará al informará al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios según proceda.
 4. Con arreglo a la legislación nacional, el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos estará sujeto al consentimiento fundamentado previo de los titulares dichos conocimientos y se basará sobre las condiciones mutuamente acordadas, tomando en cuenta las disposiciones del Artículo 9. Las condiciones mutuamente acordadas estipularán la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de tales conocimientos con los titulares.”

Este proyecto fue aceptado como modelo para futuras negociaciones y sigue siendo reconocible en el Artículo 6 definitivo del Protocolo de Nagoya. En la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS celebrada en marzo de 2010, las delegaciones decidieron usar el borrador del Artículo 5(1) para definir las condiciones de acceso a los recursos genéticos, mientras que las normas de acceso se tratarían en un párrafo aparte.

En consonancia con la orientación del Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos resultante de su reunión celebrada en 2008 en Windhoek, el Protocolo de Nagoya no regula el acceso a recursos genéticos como tales. Dicho Grupo sugiere que en

lugar de renegociar las definiciones imprecisas del CDB, debe adoptarse un criterio más práctico: el Protocolo de Nagoya debe regular las distintas categorías de usos “típicos” de los recursos genéticos, sobre la base de un enfoque más deductivo. El Artículo 6 en combinación con el Artículo 2 abarca la utilización de recursos genéticos para la investigación y el desarrollo, que también abarcaría los cambios en la utilización de los recursos genéticos que hubieran sido adquiridos originalmente fuera del ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, por ejemplo, como productos básicos.

Sobre los derivados

Si bien el Artículo 15 del CDB no estipula la aplicación de sus normas de acceso y participación en los beneficios en los derivados, las Directrices de Bonn adoptadas en 2002 reconocieron que podría haber participación en los beneficios con respecto a la utilización de derivados. Mientras que, por ejemplo, el mandato para negociar el Protocolo de Nagoya incorporó la inclusión de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos –que tampoco se tratan en el marco del Artículo 15 del CDB–, las Partes en el CDB nunca pudieron ponerse de acuerdo en ampliar el ámbito de las normas de acceso del Protocolo de Nagoya de manera de incluir los derivados. Los países en desarrollo siempre han incluido el texto respectivo en las diferentes versiones del proyecto de texto, que los países desarrollados han puesto entre corchetes. El documento oficioso que los Copresidentes elaboraron para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS de marzo de 2010, en Cali, trató de adaptar la posición de los países en desarrollo a través de la redacción del borrador del Artículo 5(1), cuando utilizó la expresión “recursos naturales”, que podría incluir derivados:

“En el ejercicio de sus derechos soberanos sobre sus recursos naturales, las Partes adoptarán las medidas legislativas, administrativas o de política necesarias, según proceda, para proporcionar certidumbre legal, claridad y transparencia en sus requisitos nacionales de acceso y participación en los beneficios.”

Al utilizar finalmente la expresión “recursos genéticos”, la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS cambió este texto. Como reacción a este cambio, en la 2ª parte de la 9ª reunión del WGABS, los países en desarrollo volvieron a traer el término “derivados”, pero en la primera reunión del Grupo Interregional de Negociación (ING-1), celebrada en septiembre de 2010 en Montreal, finalmente desapareció del texto del proyecto del apartado (1) del Artículo 5. En la misma sesión se incluyó por primera vez en el borrador del texto una definición del término “derivados”, pero los negociadores no pudieron ponerse de acuerdo sobre el uso del término en la definición de utilización. Por lo tanto, básicamente se decidió que las normas de acceso estipuladas en el Artículo 6 del Protocolo de Nagoya no mencionarían a los derivados como tales, con lo cual este tema estaría reglamentado por la legislación nacional –como ya ocurre en varios países. En combinación con

las definiciones estipuladas en el Artículo 2, algunos expertos sostienen que el acceso a los derivados aún podría estar dentro del ámbito de las normas del Protocolo de Nagoya, mientras que otros expertos rechazan esta interpretación.

Uno de los ejemplos más destacados de crear un sistema de acceso y participación en los beneficios sobre la base del acceso a los derivados es el caso del InBIO de Costa Rica. Los extractos que el InBIO pone a disposición de sus clientes se deben a los métodos de extracción aplicada libre de unidades funcionales de la herencia, es decir, ADN y ARN. Aunque este caso ha alcanzado reconocimiento mundial como un caso pionero en la aplicación del acceso y participación en los beneficios del CDB, en realidad siempre ha estado fuera del ámbito del CDB y probablemente también del Protocolo de Nagoya. Al mismo tiempo, muestra la importancia de plasmar el acceso a los derivados en los regímenes nacionales de acceso y participación a los beneficios con el fin de beneficiarse del aumento de las capacidades nacionales en investigación y desarrollo, y de ir más allá de ser un mero proveedor de materias primas para las industrias de los países desarrollados.

Sobre recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales

Basado en el mandato de la COP-7, el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos fue, desde el principio, uno de los elementos del borrador de las disposiciones sobre acceso. El documento oficioso de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS sugirió un párrafo específico sobre el tema en el proyecto del acceso:

“4. Con arreglo a la legislación nacional, el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos estará sujeto al consentimiento fundamentado previo de los titulares de dichos conocimientos y se basará sobre las condiciones mutuamente acordadas, tomando en cuenta las disposiciones del Artículo 9. Las condiciones mutuamente acordadas estipularán la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de tales conocimientos con los titulares.”

Esta formulación no reconocía el derecho de las comunidades indígenas y locales al consentimiento fundamentado previo en caso de que un usuario deseara acceder a sus conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos como tales. Mejor dicho, sometía a las disposiciones de la legislación nacional los derechos de las comunidades indígenas y locales al consentimiento fundamentado previo. Los representantes de dichas comunidades dijeron que el texto era incompatible con la UNDRIP, y una discusión similar se produjo en torno al proyecto de Artículo 5bis (actualmente Artículo 7 del Protocolo de Nagoya: Acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos).

La 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS incluyó el tema en “estándares de acceso”, y la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS finalmente vinculó el acceso a

los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos con el acceso a recursos genéticos en el marco del borrador del Artículo 5(1). Cuando las delegaciones acordaron de manera informal tratar comparativamente los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, la primera reunión del Grupo Interregional de Negociación (ING-1) creó un nuevo borrador del Artículo 5(1) *bis*, con tres opciones, en un intento de plasmar mejor los diferentes conceptos del derecho legal y consuetudinario con respecto a la propiedad de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

Estas tres opciones incluyen una referencia a recursos genéticos que estén en posesión de comunidades indígenas y locales, un nuevo concepto que no estaba contenido anteriormente en el CBD o las Directrices de Bonn. Este concepto es una aplicación lógica del principio de la soberanía sobre los recursos naturales como la confirma el CDB. Con la adopción de la UNDRIP, los pueblos indígenas tienen derecho, a escala internacional, a decidir sobre sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales. En consecuencia, los gobiernos deben reconocer formalmente estos derechos consuetudinarios en la legislación nacional, incluido el derecho al consentimiento fundamentado previo en los casos en que se procura acceder a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y locales.

Si bien el Protocolo de Nagoya no reconoce plenamente los derechos consuetudinarios de las comunidades indígenas y locales y obliga a las Partes a formalizarlos en el derecho positivo, su preámbulo establece que “nada de lo contenido en este Protocolo se interpretará en el sentido de que menoscaba o suprime los derechos existentes de las comunidades indígenas y locales”.

Las tres opciones antes mencionadas reflejaban diferentes criterios gubernamentales sobre el reconocimiento de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y de los derechos legales de las comunidades indígenas y locales dentro de su jurisdicción. Durante la COP-10, los delegados discutieron cómo resolver la integración de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios en el contexto del proyecto del apartado (1) del Artículo 4*bis* (ver comentarios en la sección anterior sobre el Artículo 5 del Protocolo de Nagoya). Se creía que cuando se encontrara una solución para el Artículo 5 (sobre participación en los beneficios), el Artículo 6 (sobre acceso) podría resolverse sobre la misma base.

Sobre acceso a recursos genéticos limitado al país de origen

Como se ha señalado antes, en la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, el Grupo de Países Afines de Asia-Pacífico y el Grupo de Países Megadiversos Afines vincularon las disposiciones de acceso al país de origen en el borrador del Artículo 5(1) [ahora Artículo 6(1) del Protocolo de Nagoya]:

“Cada acceso se hará con el consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos genéticos y sus derivados que sea país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos y sus derivados, a menos que dicha Parte determine otra cosa conforme al Artículo 15(5) del Convenio sobre la Diversidad Biológica y teniendo en cuenta el Artículo 5(3) de este Protocolo”.

Esta propuesta se basa en tres definiciones del propio CDB¹⁵.

En consecuencia, los recursos genéticos proporcionados por una Parte del Protocolo abarcarían recursos genéticos silvestres y agrícolas que se desarrollaron o mejoraron en ese país, así como recursos genéticos de colecciones *ex situ*. La consecuencia de la aplicación combinada de las tres definiciones es que una de las Partes en el Protocolo podría no dar acceso a recursos genéticos de otros países que guarde en colecciones *ex situ* – salvo que hayan sido adquiridos de conformidad con el CDB.

La intención de los grupos de ideas afines era que esto complementara una presentación sobre el borrador del Artículo 4(1) relativo a la participación en los beneficios. Este agregado invocaba el Artículo 15(3) del CDB, que limita la aplicación de las disposiciones de acceso y participación en los beneficios a los recursos genéticos a los que se accede en el país de origen. Si bien la presentación para el borrador del Artículo 4(1) del proyecto aceptaba el texto y los conceptos del CDB, la presentación para el borrador del Artículo 5(1) tuvo fuertes repercusiones en el acceso a recursos genéticos en todo el mundo. La presentación implicó que las Partes que no sean país de origen de un recurso genético específico no podrían garantizar el consentimiento fundamentado previo a los usuarios que solicitaran acceso a ese recurso genético.

El efecto de la propuesta sería, por poner un ejemplo, que si un país A realizó, en un banco de germoplasma, cultivos microbianos cuyo país de origen era el país B, el país A no podría dar consentimiento fundamentado previo ni acceso a esos cultivos a un solicitante de un tercer país. En cambio, el país A remitiría dichas solicitudes al país B, el país de origen de los recursos genéticos.

¹⁵ El Artículo 2 sobre Uso de términos del CDB dice: “Por ‘país que aporta recursos genéticos’ se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden tener o no su origen en ese país. “Por ‘condiciones *in-situ*’ se entienden las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitat naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.”

“Por ‘país de origen de recursos genéticos’ se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in-situ*.”

Aunque este texto está en consonancia con el Artículo 15(3) del CDB, dadas las consecuencias de largo alcance de esta disposición para las colecciones *ex situ* (bancos de semillas, jardines botánicos, colecciones de cultivos, entre otros), la redacción “países de origen” quedó entre corchetes hasta que las negociaciones se estancaron el 29 de octubre. El problema recién se resolvió durante el proceso a puertas cerradas del 29 de octubre.

Un segundo tema fue el anuncio de algunos países de que no requerirían consentimiento fundamentado previo para el acceso a recursos genéticos, lo cual ya había sido incluido en el borrador de las disposiciones para la 7ª reunión del WGABS celebrada en 2009. Esto se mantuvo a lo largo de las diferentes versiones de texto, lo cual subrayó que el Protocolo de Nagoya no era para establecer normas sustantivas de acceso, ya que en la 2ª reunión del WGABS los países en desarrollo incluyeron la redacción de que debían estar “sujetas a la legislación nacional”. Los países desarrollados pusieron entre corchetes este agregado y fue otro asunto que recién se resolvió en el proceso a puertas cerradas del 29 de octubre.

Antes del 29 de octubre, la versión final del borrador del Artículo 5(1) reconocía todas las posiciones y su objetivo era evitar un texto demasiado preceptivo sobre el acceso a través de la cláusula “a menos que dicha Parte determine otra cosa”, que se aplica a todas las disposiciones del borrador del Artículo 5(1) (actualmente Artículo 6 del Protocolo de Nagoya).

Sobre las colecciones ex situ

Otro tema que presenta dificultades para las normas de acceso y participación en los beneficios son las numerosas colecciones *ex situ* de recursos fitogenéticos, microbianos y animales, tales como jardines botánicos, colecciones microbianas y zoológicos. Un gran número de los accesos en las colecciones *ex situ* tienen su origen en tiempos previos al CDB y, para complicar aún más las cosas, algunos fueron adquiridos después que el CDB entró en vigor, pero sin respetar los requisitos de acceso y participación en los beneficios del tratado.

Como resultado de la situación sin resolver de estas colecciones y la inacción de la mayoría de los gobiernos nacionales (especialmente los que albergan estas colecciones) con respecto al establecimiento de normas de acceso y participación en los beneficios, las instituciones que administran numerosas colecciones *ex situ* comenzaron a formular tempranamente sus propias pautas de acceso y participación en los beneficios. Ejemplos destacados son las directrices de la Red Internacional para el Intercambio de Plantas (IPEN), Asociación *Internacional de Jardines Botánicos para la Conservación* (BGCI) y el Código de Conducta Internacional para la Regulación del Acceso y el Uso Sostenible de Microorganismos (MOSAICC). Los 147 miembros de IPEN y los 28 jardines botánicos e institutos que aceptaron los principios de BGCI sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios declaran que los nuevos accesos serán adquiridos

sobre la base del consentimiento fundamentado previo y que formularán políticas sobre cómo resolver los accesos actuales en sus colecciones y que no fueron adquiridos en base a los CFP.

Los miembros de IPEN aceptan buscar nuevos consentimientos fundamentados previos cuando los accesos se venden con fines comerciales; sin embargo, los miembros de BGCI se consideran libres de vender sus accesos sin consentimiento fundamentado previo, siempre que tengan una política clara de comercialización. Las directrices MOSAICC, publicadas por primera vez en 2000, también aconsejan que las colecciones *ex situ* adquieran nuevos recursos con consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas, y que se aclare la utilización y las cuestiones de propiedad intelectual. En los casos en que no haya consentimiento fundamentado previo, MOSAICC recomienda determinar el país de origen, y aconseja que las colecciones *ex situ* sólo intercambien muestras con consentimiento fundamentado previo o un país de origen identificado.

Curiosamente, el tema de las colecciones *ex situ* nunca ocupó un papel destacado en las negociaciones de acceso y participación en los beneficios. En la reunión del Grupo Interregional de Negociación, celebrada en octubre de 2010, la cuestión de cómo resolverlas fue mencionada como un tema destacado en una nota al pie. Luego las colecciones *ex situ* desaparecieron por completo durante el proceso final a puertas cerradas. En base a lo dispuesto en los Artículos 5 y 6 del Protocolo de Nagoya, se puede concluir que las colecciones *ex situ* deben ser consideradas como cualquier otra fuente de recursos genéticos en un país que sea Parte del Protocolo. Se podrá acceder a esos recursos genéticos cuando el país proveedor sea país de origen o los haya adquirido de conformidad con el CDB.

Sobre normas de acceso internacionales

En la 6ª reunión del WGABS, celebrada en 2008, la Unión Europea inició un debate sobre las normas internacionales de acceso al que los países en desarrollo se opusieron fuertemente. Por último se acordó que tales normas deben ser consideradas como “instrumentos para alentar el cumplimiento”. En las 7ª y 8ª reuniones del WGABS se trabajó extensamente sobre el tema, entendiendo la necesidad de lograr un equilibrio entre el acceso y las normas de cumplimiento con el fin de ofrecer seguridad jurídica tanto a usuarios como a proveedores. El documento oficioso de los Copresidentes basó sus borradores de artículos en este debate. En la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS se pusieron todas las normas de acceso en el borrador del Artículo 5(2) [ahora Artículo 6(3) del Protocolo de Nagoya]. En la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS se resolvieron numerosas cuestiones de fondo.

Dos cuestiones, sin embargo, se mantuvieron muy polémicas: las “normas de acceso no discriminatorias” en el Artículo 5(2)(a)*bis* y los “procedimientos de apelación”, en el borrador del Artículo 5(2)(g).

Sobre normas y procedimientos de acceso “justo y no arbitrario”

En la 1ª reunión del WGABS, celebrada en 2001, cuando se formularon las Directrices de Bonn, se discutió si las normas de acceso podrían diferenciar entre usuarios, por ejemplo entre solicitudes nacionales y extranjeras de acceso, y en tal caso, bajo qué circunstancias. Los países desarrollados trabajaron para incluir una “redacción comercial” en el texto, por ejemplo, la introducción del concepto de acceso “no discriminatorio”. En Bonn, argumentaron que todos los usuarios potenciales, nacionales o de otros países Parte, deberían gozar del mismo estatus (“derechos y obligaciones”) en materia de acceso a recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

Durante la 2ª reunión del WGABS, en 2003, los países desarrollados revivieron el acceso “no discriminatorio”, y en el momento de la 3ª reunión del referido grupo, en 2005, lo habían vinculado a la cuestión de “facilitar el acceso” en el texto borrador para el ámbito:

“Facilitar el acceso a los recursos genéticos de manera no discriminatoria.”

La Unión Europea propuso que las Partes se aseguren de que las normas nacionales de acceso se aplican de manera no discriminatoria. En la 7ª reunión del WGABS, Canadá se convirtió en un vocero de esto, con el argumento de que los extranjeros que solicitaran acceso deberían ser tratados de la misma manera que los nacionales, y que los ciudadanos de un país extranjero siempre deberían recibir el mismo trato que los ciudadanos de otro país. Los países en desarrollo consideraron que era inadecuado introducir un concepto que se utiliza en las negociaciones comerciales, y subrayaron sistemáticamente su incompatibilidad con el derecho soberano de los Estados a determinar las condiciones de acceso.

Un grupo de países en desarrollo hizo una contrapropuesta y propuso utilizar el término “no arbitrario”. Esto reflejaba el reconocimiento por parte de numerosas delegaciones de que hay varias razones para tratar a los solicitantes de manera diferente, por ejemplo, instituciones de investigación nacionales frente a empresas multinacionales extranjeras, pero también hubo amplio acuerdo en que las normas deben aplicarse de manera no arbitraria:

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

En un intento por resolver la controversia, el documento oficioso de los Copresidentes en la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS no utilizó ninguno de los dos términos. Canadá, sin embargo, insistió en añadir el lenguaje comercial a las disposiciones sobre normas de acceso. Los países en desarrollo se opusieron firmemente a la propuesta de Canadá. Cuando se hizo evidente que Canadá no estaba dispuesto a cambiar su posición, las negociaciones sobre esta cuestión se quebraron y posteriormente hubo escasos avances hasta Nagoya.

Durante el debate en la COP-10 se añadió una tercera opción:

“[Proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos;]”

Cuando algunos delegados de países en desarrollo se opusieron a esta opción, se produjo un intenso debate, lo que llevó a la Unión Europea a preguntar si en cambio, preferían el término “normas injustas y arbitrarias”. Los países en desarrollo aclararon que no rechazaban el concepto de “justas y no arbitrarias”, sino el contexto. Señalaron que si bien la Unión Europea exigía que no hubiera arbitrariedad en las normas nacionales de acceso, rechazaba los mismos conceptos en el contexto del cumplimiento, dando lugar a un Protocolo desequilibrado en perjuicio de los proveedores. Numerosos países en desarrollo se opusieron al párrafo como tal y preferían verlo como un elemento del preámbulo. No se pudo llegar a un acuerdo, y el proceso a puertas cerradas del 29 de octubre finalmente seleccionó la opción 3 mencionada anteriormente.

Es de destacar que en las últimas horas de las negociaciones de Nagoya, en octubre de 2010, la Unión Europea confirmó que este requisito, tal como está redactado en la opción 3, trata de la justicia procesal. Esto quiere decir que no interfiere con la prerrogativa de los Estados de tomar decisiones de fondo sobre si deben o no permitir el acceso. Por lo tanto, una Parte proveedora tiene facultad, en su propia legislación nacional, para establecer diferentes categorías de solicitantes, tales como investigadores locales, investigadores extranjeros, organismos públicos de investigación o centros de investigación extranjeros. Las normas y los procedimientos para tratar procesalmente las solicitudes de acceso pueden variar en función de dicha clasificación. Esto sería coherente con el Artículo 8 del Protocolo de Nagoya sobre Consideraciones especiales, donde el párrafo (a) distingue medidas simplificadas de acceso para fines de investigación de índole no comercial”.

Artículo 7 – ACCESO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

Si bien el CDB no vinculó el acceso y la participación en los beneficios contemplados en el Artículo 15 a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, el mandato de negociación de la COP-7 consideró los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados de manera conjunta, afirmando en la Decisión VII/19 lo siguiente:

“... elaborar y negociar un régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios con el fin de adoptar un instrumento/instrumentos con el fin de aplicar efectivamente las disposiciones del Artículo 15 y del Artículo 8(j) del Convenio y los tres objetivos del Convenio;”

Las delegaciones lo consideraron esencial para articular la vinculación con un artículo aparte (el Artículo 7 del Protocolo de Nagoya, o el borrador del Artículo 5*bis*) que permitiera resolver las obligaciones internacionales y nacionales de las

Partes relacionadas con conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. Las consecuencias de este artículo para las reglamentaciones nacionales de acceso y participación en los beneficios también dependen de los resultados de las negociaciones en curso de la OMPI sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos de comunidades indígenas y locales¹⁶.

El Protocolo de Nagoya introdujo nuevas obligaciones para los gobiernos en cuanto a respetar y apoyar los derechos de las comunidades indígenas y locales, como se expresa en la UNDRIP, pero no ofrece definiciones ni conceptos al respecto, con lo cual las negociaciones de la OMPI adquieren preponderancia.

No obstante, en las negociaciones de la OMPI la tendencia de los gobiernos no es a considerar que su objetivo sea el de consagrar nuevos derechos para las comunidades indígenas y locales, sino más bien dar directrices a las oficinas de patentes para asegurar que no permitan el robo de conocimientos tradicionales de las referidas comunidades. Los países en desarrollo reclaman normas preceptivas que exijan que las solicitudes de propiedad intelectual revelen en su totalidad el origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. Argumentan que esto servirá para identificar e impedir la apropiación indebida de conocimientos tradicionales (y recursos genéticos). Por otro lado, los países desarrollados están a favor de la adopción de medidas de protección más débiles, y algunos, entre ellos Estados Unidos y Japón, se oponen a que se creen nuevas normas. Este debate continúa sin resolverse.

Una prioridad para las comunidades indígenas y locales es resolver el tema de los reclamos de propiedad intelectual sobre conocimientos tradicionales que han circulado en publicaciones científicas y de otro tipo, por ejemplo, revistas de etnobotánica. Según la legislación actual relativa a la propiedad intelectual, este conocimiento es considerado como de libre acceso, aun cuando se hubiera publicado sin el consentimiento de las comunidades indígenas y locales. Obviamente, éstas no aceptan esa apropiación gratuita de su conocimiento, sobre todo si se hizo pública sin haber contado con su acuerdo.

Los intentos por hacer frente a este tema polémico en el marco del Protocolo de Nagoya quedaron inconclusos. En la OMPI, las comunidades indígenas y locales insisten en que debería exigirse el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas cuando se reclamen derechos de propiedad intelectual que supongan la apropiación de conocimientos tradicionales que hayan sido publicados. Algunos gobiernos se oponen a esta idea y sostienen que los conocimientos tradicionales publicados pueden ser utilizados libremente en las solicitudes de patentes, aun cuando se hubieran divulgado sin el consentimiento de quienes les dieron origen.

¹⁶ Ver en Cuadro “Negociaciones en curso de la OMPI-CIG “ el debate sobre el Artículo 4 (Relación con Acuerdos internacionales e instrumentos).

Vinculado a esto hay una discusión sin resolver en la OMPI acerca del significado de “conocimientos tradicionales asociados”. Las comunidades indígenas y locales y numerosos países en desarrollo, especialmente países africanos, consideran que los recursos genéticos que han evolucionado bajo la influencia del mejoramiento, la selección y otras actividades llevadas adelante por comunidades indígenas y locales, están intrínsecamente vinculados a ellas –el material y los conocimientos son conceptualmente inseparables. Pero algunos otros, especialmente los gobiernos y la industria de países desarrollados, desean establecer distinciones categóricas entre el material físico de los recursos genéticos y los conocimientos acerca de ellos. Esta diferencia conceptual en la comprensión de los conocimientos tradicionales asociados continúa sin resolverse.

Seguramente los países desarrollados seguirán resistiendo cualquier cambio a gran escala del actual marco jurídico de la propiedad intelectual que contemple la preocupación por la apropiación indebida de conocimientos tradicionales, en especial los conocimientos tradicionales publicados. No obstante, la adopción de medidas enérgicas para la divulgación del origen de los recursos genéticos reclamados en las solicitudes de patente puede, al menos, ayudar a facilitar la identificación de este tipo de casos de biopiratería.

Artículo 7 – ACCESO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

De conformidad con las leyes nacionales, cada Parte adoptará medidas, según proceda, con miras a asegurar que se acceda a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales con el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de dichas comunidades indígenas y locales, y que se hayan establecido las condiciones mutuamente acordadas.

Proceso de las negociaciones

El debate sobre las normas de acceso y participación en los beneficios para los conocimientos tradicionales asociados comenzó durante la 8ª reunión del WGABS, en 2009. Las opciones sugeridas trataron el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales como análogo al consentimiento fundamentado previo del gobierno, contemplado en el Artículo 15 del CDB. Esto planteó interrogantes acerca de cómo cumplirían los gobiernos esta obligación. Hubo un fuerte apoyo a los representantes de las comunidades indígenas y locales, quienes pidieron el establecimiento de normas internacionales de acceso y participación en los beneficios que abarcaran los conocimientos tradicionales asociados. También en esa reunión surgieron opciones de redacción polémicas, que colocaban a dichas normas ya fuera “sujetas a” o “de conformidad con” la legislación nacional.

De un lado había Partes que apoyaban el establecimiento de normas internacionales de carácter general, mientras que por otro lado [en función de la redacción del Artículo 8(j) del CDB] había Partes que insistieron en que toda disposición detallada debía basarse en prácticas, decisiones y leyes a escala nacional y de la comunidad. Los representantes de comunidades indígenas y locales se opusieron a la redacción: “sujeto a la legislación nacional”, ya que consideraban que el Protocolo debe reconocer los derechos universales expresados en UNDRIP, y establecer normas que beneficien a las comunidades indígenas y locales, incluso en situaciones en las que no se aplica ninguna ley nacional. Las comunidades indígenas y locales consideraron que esto quedaría mejor contemplado en la redacción “de conformidad con las leyes nacionales” en lugar de “sujeto a la legislación nacional”.

Cuando en la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010, se distribuyó el documento oficioso de los Copresidentes, el borrador del Artículo 1 sobre el Objetivo del Protocolo no tenía ninguna referencia a los conocimientos tradicionales asociados ni a los derechos de las comunidades indígenas y locales. En el Artículo 5(4) sobre acceso a los recursos genéticos, el documento oficioso escogió una redacción más restrictiva: “con arreglo a”:

“4. Con arreglo a la legislación nacional, el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos estará sujeto al consentimiento fundamentado previo de los titulares de dichos conocimientos y se basará sobre los términos mutuamente acordados, tomando en cuenta las disposiciones del Artículo 9. Las condiciones mutuamente acordadas estipularán la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de tales conocimientos con los titulares”.

En la referida reunión (WGABS-9/1) se decidió resolver el tema en un Artículo 5bis (actualmente Artículo 7 del Protocolo de Nagoya) independiente, que refleja más de cerca la posición de las comunidades indígenas y locales:

“Las Partes adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con miras a asegurar que se acceda a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que estén en posesión de las comunidades indígenas y locales con el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y la participación de las comunidades indígenas y locales, y sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.”

Una segunda grave crisis de la reunión mencionada (WGABS-9/1) (a continuación de la crisis originada por el debate sobre la “no discriminación”) estalló cuando Nueva Zelanda declaró que no podía aceptar el término “consentimiento fundamentado previo” en el contexto de los conocimientos tradicionales asociados, debido a la legislación y los debates nacionales que había tenido el gobierno de Nueva Zelanda con el pueblo maorí. Las delegaciones acordaron finalmente insertar la expresión “aprobación y participación” sugerida por Nueva Zelanda y contenida en el Artículo 8(j) del CDB, en el entendido de que

esencialmente no hay un significado diferente entre esto y consentimiento fundamentado previo.

En la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010, se modificó el borrador del texto agregándole tres párrafos nuevos que tratan del cumplimiento en el contexto de los conocimientos tradicionales asociados. En la reunión del Grupo Interregional, en 2010, Nueva Zelanda presentó un texto de compromiso: “Conforme a las leyes nacionales”. En una última tentativa por debilitar la posibilidad de que se creara una nueva obligación para las normas de acceso y participación en los beneficios que abarcaran los conocimientos tradicionales asociados, la Unión Europea manifestó en la COP-10 que no podía apoyar que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados fueran tratados al mismo nivel jurídico. La Unión Europea expresó que no era posible seguir adelante con las negociaciones hasta tanto la OMPI no definiera los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

Canadá aprovechó la oportunidad a que dio lugar la Unión Europea para apoyar la redacción “sujeto a la legislación nacional” exigiendo también la supresión de la palabra “medidas” con el fin de mantener el texto lo más general posible. Después de nuevas negociaciones, las delegaciones acordaron un texto de compromiso y crear un borrador del Artículo 12*bis* aparte (actualmente el Artículo 16 del Protocolo de Nagoya) de conformidad con las normas nacionales sobre acceso y participación en los beneficios para los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

Artículo 8 – CONSIDERACIONES ESPECIALES

El Artículo 8 (borrador del Artículo 6) se introdujo para encontrar una solución de compromiso sobre las siguientes cuestiones muy controvertidas:

- a. Procedimientos simplificados para el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos para investigación no comercial;
- b. Acceso simplificado a patógenos y, específicamente, virus; y
- c. Resolver la cuestión del acceso a recursos genéticos para la alimentación y la agricultura.

Los delegados decidieron que estos temas que se habían discutido dentro de las exenciones del ámbito de aplicación, los enfoques sectoriales y las normas internacionales de acceso, debían conservarse como temas del Protocolo de Nagoya. Sin embargo, las medidas y los procedimientos así como la forma de abordarlos deben formularse a escala nacional.

Artículo 8 – CONSIDERACIONES ESPECIALES

Al elaborar y aplicar su legislación o requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios, cada Parte:

(a) Creará condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, incluso mediante medidas simplificadas de acceso para fines de investigación de índole no comercial, teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención para dicha investigación;

(b) Prestará debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine nacional o internacionalmente. Las Partes pueden tener en cuenta la necesidad de acceso expeditivo a los recursos genéticos y de una participación justa y equitativa y expeditiva en los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos genéticos, incluido el acceso a tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo;

(c) Considerará la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el rol especial que cumplen para la seguridad alimentaria.

Proceso de las negociaciones Sobre la investigación de índole no comercial

En la 6ª reunión del WGABS, en 2008, varios países desarrollados, apoyados por algunos países en desarrollo, propusieron la creación de normas simplificadas de acceso para la investigación de índole no comercial. Otros países argumentaron que la distinción entre investigación comercial y no comercial era, en el peor de los casos, artificial, y en el mejor de los casos, difusa. Con tantos temas polémicos y difíciles para los negociadores, y todas las opciones para presentar y compilar, en la siguiente reunión se procedió a discutir la forma de integrar posibles procedimientos de acceso simplificados, y que las obligaciones de acceso de carácter general fueran aplicables a otras circunstancias. Esto hizo que la discusión sobre la investigación de índole no comercial y la posible creación de diferentes normas de acceso para las mismas, se mezclara con el tema de cómo resolver la redacción del Artículo 15 del CDB, que dice que “cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos”.

Los países desarrollados insistieron en que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios debe “facilitar” el acceso, mientras que los países en desarrollo manifestaron que tales decisiones deben ser prerrogativa de las reglamentaciones nacionales y no ser tratadas específicamente en el ámbito internacional. Buscando resolver el desacuerdo, el documento oficioso de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010, apoyó la

posición de los países en desarrollo omitiendo la palabra “facilitar” y sugiriendo que la cuestión quedara dentro del ámbito de las reglamentaciones nacionales. El documento también sugirió que cualquier tipo de investigación –tanto comercial como no comercial– debe ser tratada por igual y propuso la expresión “investigación relacionada con la diversidad biológica”:

“Las Partes, al elaborar y aplicar legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios, prestarán debida atención a:

a) Evitar o reducir al mínimo los obstáculos para la investigación relacionada con la diversidad biológica que resulte importante para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes;”

Durante la referida reunión del WGABS, dos delegaciones reintrodujeron los conceptos de “facilitar” el acceso e investigación “de índole no comercial”. La controversia no se resolvió hasta la reunión del Grupo Interregional, celebrada en Nagoya en 2010, cuando se decidió que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios no debe “facilitar” el acceso, sino más bien permitir el acceso “apropiado”. Si bien las delegaciones coincidieron en que las Partes debían promover y alentar la investigación relacionada con la diversidad biológica, vincularon específicamente el tema de las medidas simplificadas de acceso, a la investigación no comercial.

Sobre situaciones de emergencia

Tal como se describió en las anteriores secciones relativas a los Artículos 3 y 4, hubo una discusión sobre la exclusión de agentes patógenos, en especial virus, del ámbito de aplicación del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. Esto subyace a una segunda discusión sobre normas simplificadas de acceso para recursos genéticos, en este caso en el contexto de la prevención de situaciones de emergencia o para hacer frente a las mismas. Los países desarrollados adoptaron la posición de que las normas de acceso y participación en los beneficios deberían ser laxas o estar eximidas para los recursos genéticos que puedan necesitarse para responder a situaciones de emergencia, por ejemplo, la aparición de una nueva cepa de una enfermedad infecciosa de riesgo. En la 8ª reunión del WGABS, en 2009, se introdujo un párrafo del preámbulo que expresa:

“Haciendo hincapié en la importancia de facilitar el acceso a los recursos genéticos en situaciones de emergencia en las que la salud pública, la seguridad alimentaria o la diversidad biológica se vean gravemente amenazadas...”

El documento oficioso de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS en 2010, incluyó un texto sobre las emergencias en su proyecto de Artículo 6 [ahora Artículo 8 (b) del Protocolo de Nagoya]:

“Las Partes, al elaborar y aplicar legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios, prestarán debida atención a:

(b) Las situaciones de emergencia, incluidas las amenazas graves a la salud pública, la seguridad alimentaria o la diversidad biológica.”

Este tema cobró fuerza a raíz de un polémico debate en la Organización Mundial de la Salud (OMS), que comenzó en 2007. En la OMS, varios Estados miembros de países en desarrollo procuraron introducir cambios al sistema empleado por la organización para reunir y distribuir virus de la gripe, que consiste en reunir los virus y entregárselos a la industria (para investigación y producción de vacunas) sin ningún tipo de participación en los beneficios con los países de origen. Los partidarios de la reforma insistieron en que la red de la OMS para el tratamiento de la gripe debe tener un marco de participación en los beneficios que esté en consonancia con los objetivos y principios del CDB.

Los países desarrollados se resistieron a que los principios del CDB se aplicaran a la colecta e intercambio de virus de la gripe. Presentaron un argumento muy simplista que sostenía que debido a que los patógenos son un tipo de diversidad biológica “mala”, entonces las normas para ellos deben ser diferentes. Hasta 2007, el intercambio de virus de la gripe se basó en una visión anticuada (previa al CDB) de los virus, a los que se consideraba como un recurso genético del tipo de “patrimonio común”, sobre el cual el Estado no podía reivindicar su soberanía.

Si bien se resistieron a que se aplicaran las ideas del CDB a la gripe, la industria y los gobiernos ricos también temían que los países en desarrollo pudieran salirse del sistema de la OMS, cortando el acceso a los virus de la gripe, en particular a cepas de tipo H5N1, potencialmente pandémicas. A pesar de que finalmente se llegó a un acuerdo para poner en práctica los principios del CDB en la OMS (véase más adelante la sección “Los principios del CDB dan forma al marco de la OMS para la gripe pandémica”), durante la negociación del Protocolo de Nagoya y en la negociación de la OMS, la Unión Europea adoptó la posición de que los procedimientos de acceso establecidos en el CDB no deberían aplicarse a los agentes patógenos.

Las delegaciones debatieron el tema acaloradamente. Los países en desarrollo hicieron hincapié en que el concepto de situaciones de emergencia no estaba claro, y señalaron que los usuarios podrían utilizar este concepto vago para presionar a los países de forma que simplificaran el acceso a una amplia gama de recursos genéticos. Además, subrayaron que todas las Partes en el CDB están obligadas a cumplir las disposiciones sobre participación en los beneficios, independientemente de las circunstancias de emergencia específicas. En la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, la polémica aumentó cuando los países desarrollados exigieron “acceso inmediato”, vinculando así el debate sobre los agentes patógenos con el concepto de los enfoques sectoriales discutidos bajo el tema del ámbito. El informe de la 3ª sesión de la 9ª reunión del WGABS reflejó el desacuerdo, y contenía dos opciones para el borrador de Artículo 6(b).

Durante las negociaciones de la COP-10, las delegaciones discutieron nuevamente qué elemento definiría las situaciones de emergencia y con qué otros

foros podría relacionarse el borrador del Artículo 6 (b). Países desarrollados como Nueva Zelanda sugirieron sustituir el término “situación de emergencia” por “amenaza grave e inminente”, otra frase amplia y mal definida. Suiza mencionó que los recursos genéticos con fines de control biológico y todo tipo de organismos que pueden resultar plagas caerían bajo las disposiciones del borrador de Artículo 6(b). Ambos países hicieron hincapié en que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios debía trascender las limitadas normas específicas para agentes patógenos.

Los países en desarrollo argumentaron que las disposiciones del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios deben ser aplicables en situaciones de emergencia. Japón los apoyó en su reclamo de definir qué situaciones de emergencia entrarían bajo el borrador de Artículo 6(b). La Unión Europea sugirió que si bien el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios debe referirse a los “bienes mundiales”, es necesario que exista un artículo específico sobre los “males mundiales”; la discusión sobre el acceso inmediato a los agentes patógenos no debe estar vinculada al tema de los casos de emergencia. Para complicar las cosas, la Unión Europea y Canadá sugirieron tratar la seguridad alimentaria y los agentes patógenos en conjunto:

“... proporcionar y facilitar el acceso continuo a los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura con el fin de contribuir al restablecimiento de los sistemas agrícolas, en situaciones de emergencia debidas a catástrofes identificadas por las organizaciones intergubernamentales competentes, en coordinación con los organismos de socorro para casos de desastre;”

Los países en desarrollo preguntaron si había situaciones de emergencia reconocidas oficialmente para todo tipo de patógenos, y alertaron acerca de mezclar el borrador de Artículo 6 (b) con las cuestiones de seguridad alimentaria.

Durante las negociaciones de la COP-10, los países en desarrollo lograron llegar al acuerdo de que el borrador del Artículo 6(b) se ocuparía, en un mismo nivel, de las normas de acceso y de las normas de participación en los beneficios, y que se reemplazaría el texto referido a facilitar el acceso –que había sido suprimido en el Artículo 1 desde la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS. Por entonces, la conclusión fue que el borrador del Artículo 6(b) abordaría cuatro temas: situaciones de emergencia, salud pública, acceso expeditivo, participación en los beneficios:

“Prestar debida atención a los casos de emergencia en la salud pública conforme a la legislación nacional e internacional aplicable, que creen amenazas o daños para la salud de personas o animales o que puedan causar un daño o amenaza grave a la diversidad biológica. En estas situaciones, tener en cuenta, según proceda, la necesidad de adoptar medidas de acceso expeditivas/simplificadas a condición de que exista una participación justa y equitativa en los beneficios incluso mediante el acceso a la distribución de tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo.”

La siguiente ronda de negociaciones dio origen a una versión más corta de este texto, en el que la Unión Europea introdujo la cuestión adicional de la sanidad vegetal. Además, Australia, Canadá y la Unión Europea querían que el ámbito del borrador del Artículo 6(b) se refiriera no solamente a situaciones de emergencia, sino también a situaciones de “pre-emergencia”. Los países en desarrollo respondieron que las situaciones de “pre-emergencia” se aplicarían a todas las situaciones en cualquier día normal y que se trataba de un concepto excesivamente vago. Las negociaciones de la COP-10 terminaron con dos alternativas entre corchetes para el borrador del Artículo 6(b), de las cuales la siguiente versión condujo al texto final decidido en el proceso a puertas cerradas:

“[(b) Prestará debida atención a los casos de emergencias [presentes o inminentes] [incluso las de interés internacional] que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine de conformidad con las leyes nacionales o internacionales aplicables. Las Partes pueden tener en cuenta la necesidad de acceso expeditivo a los recursos genéticos y de una participación justa y equitativa y expeditiva en los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos genéticos, incluido el acceso a tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo.]”

Finalmente, después de un largo e intenso debate, el Artículo 8(b) del Protocolo de Nagoya no fue acordado en una negociación plenaria y en su lugar se convirtió en parte del paquete “tómalo o déjalo”.

Los principios del CDB dan forma al marco de la OMS para la gripe pandémica

Mientras tanto, las negociaciones del CDB y el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios afirmaban su influencia sobre una vía paralela en la OMS, donde entre 2007 y 2011 los países en desarrollo estuvieron comprometidos en un intenso y polémico debate sobre la biopiratería de los virus de la gripe pandémica por los centros de investigación de los países desarrollados y las multinacionales de fármacos y vacunas. La negociación trató de mejorar las deficiencias del Sistema de alerta de la OMS en caso de pandemia de gripe (GISRS, por sus siglas en inglés), que incluye los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores sobre la gripe, y varios otros laboratorios reguladores y de referencia. Un grupo de países en desarrollo, conforme a sus obligaciones del CDB, insistió en un sistema que fuera coherente con el tercer objetivo del CDB y con las disposiciones de acceso y participación en los beneficios. La experiencia del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura también orientó a las negociaciones de la OMS.

El 24 de mayo de 2011, la Asamblea Mundial de la Salud, órgano rector de la OMS, adoptó el marco de preparación para una gripe pandémica, el cual contiene los términos y condiciones que actualmente rigen el intercambio de virus gripales (procedentes en su mayoría de países en desarrollo), y la participación en los

beneficios resultantes en materia de salud pública, incluidas las vacunas y *kits* de diagnóstico. El marco es:

“... para mejorar la preparación y respuesta ante una pandemia de gripe y fortalecer la protección frente a la gripe pandémica mejorando y fortaleciendo el Sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe («SMVRG de la OMS»), con el objetivo de disponer de un sistema justo y transparente, equitativo, eficiente y eficaz para, en pie de igualdad:

i) el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y

ii) el acceso a las vacunas y la compartición (sic) de otros beneficios.”

El acuerdo constituye un hito, ya que establece por primera vez en la OMS un marco y dos instrumentos contractuales que lo acompañan, en forma de Acuerdo normalizado de transferencia de material (ANTM) para regir el intercambio de virus gripales y los beneficios que se deriven de ellos. El acuerdo también sienta un precedente, ya que obliga a la industria farmacéutica y a otras entidades que se benefician del régimen de intercambio de virus de la OMS, a compartir los beneficios como condición de acceso a los virus de la gripe con potencial pandémico. El primer acuerdo modelo de transferencia de material debe utilizarse cuando se compartan materiales biológicos para la preparación ante una gripe pandémica dentro del sistema de alerta de la OMS en caso de pandemia de gripe, mientras que el segundo acuerdo modelo de transferencia de material se utilizará cuando el sistema de alerta de la OMS en caso de pandemia de gripe comparta materiales biológicos con entidades fuera del sistema de alerta de la OMS (por ejemplo, con una empresa fabricante de vacunas).

A pesar de ser un acuerdo importante, el Marco de preparación para una gripe pandémica dentro del sistema de alerta de la OMS y los acuerdos modelo de transferencia de material que lo acompañan tienen defectos que pueden servir de referencia en la aplicación del Protocolo de Nagoya. El Marco no alcanza para asegurar un nivel razonable de los beneficios derivados de la industria y otras entidades. La contribución monetaria anual de 25-30 millones de dólares exigida a los fabricantes, más un 10% aparte de las vacunas y los medicamentos antivirales, es un primer paso que no tiene precedentes, pero sigue siendo insuficiente para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo (que representan el 80% de la población mundial), en caso de un estallido pandémico. Estos beneficios deberían haber logrado niveles superiores.

Por otra parte, en la medida en que, conforme al segundo acuerdo modelo de transferencia de material, los usuarios de los virus de la gripe pueden elegir entre diferentes opciones de participación en los beneficios, la concesión a los países en desarrollo de licencias no exclusivas para la obtención de regalías o de licencias libres de regalías para la producción de vacunas patentadas y otros productos con los cuales enfrentar los estallidos de gripe, es tan solo una opción voluntaria de

participación en los beneficios. Por el contrario, esto debería haber sido catalogado como un beneficio obligatorio independiente para facilitar el intercambio de conocimientos, tecnologías y técnicas que los países en desarrollo necesitan para luchar contra una pandemia de gripe.

Durante las negociaciones, los países en desarrollo procuraron obtener mayores beneficios. Pero el resultado fue decepcionante, debido a la resistencia de los países desarrollados, en particular Estados Unidos. Esto diluyó sustancialmente las obligaciones en materia de participación en los beneficios y protegió las ganancias y la propiedad intelectual de la industria. En la medida en que el resultado final se basó en numerosos compromisos, hay una revisión incorporada que se llevará a cabo en 2016 con miras a proponer a la Asamblea Mundial de la Salud en 2017, revisiones que reflejen las distintas evoluciones de las negociaciones, según corresponda.

El Marco de preparación para una gripe pandémica dentro del sistema de alerta de la OMS también establece un mecanismo de supervisión en el que participan la Asamblea Mundial de la Salud, el Director General de la OMS y un grupo asesor independiente de 18 miembros, conformado por autoridades políticas reconocidas internacionalmente, expertos en salud pública y expertos técnicos del campo de la gripe, seleccionados de las áreas regionales de la OMS. En términos generales, el Grupo Asesor ayudará al Director General en el monitoreo de la aplicación del Marco, de conformidad con sus términos de referencia acordados. El Grupo Asesor también presentará un informe anual al Director General sobre su evaluación de la aplicación de este marco.

El primer acuerdo modelo de transferencia de material (SMTA-2) se firmó en diciembre de 2012, con GlaxoSmithKline, uno de los tres mayores fabricantes de vacunas contra la gripe. El acuerdo obliga jurídicamente a la compañía a dar a la OMS acceso al 10% de su producción total de vacunas contra la pandemia a medida que las produzca. Además, seis empresas en conjunto aportaron contribuciones financieras, denominadas “contribuciones en asociación”, de más de 18 millones de dólares. Según el Director General de la OMS, estos fondos se invertirán en fortalecer la preparación y capacidad de respuesta ante una pandemia, de acuerdo con las recomendaciones del Grupo Asesor.

Esto se considera como un primer paso y persisten dudas sobre la transparencia de las negociaciones con los usuarios (principalmente la industria) y de si existe una participación en los beneficios adecuada, en el sentido de si se cumple o no el criterio de que sea “justa y equitativa”.

En cuanto al Artículo 8(b) del Protocolo de Nagoya, donde se estipula que la legislación nacional o los requisitos reglamentarios ofrezcan acceso expeditivo, éstos también deben basarse en la “participación justa y equitativa y expeditiva en los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos genéticos, incluido el acceso a tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo”.

Sobre la seguridad alimentaria

En las negociaciones de acceso y participación en los beneficios siempre estuvieron presentes representantes de la Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas (FAO), de instituciones de investigación agrícola y de ministerios de agricultura. Hicieron hincapié en la importancia del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA, por sus siglas en inglés) para garantizar el acceso a los recursos genéticos, contribuyendo así a la seguridad alimentaria. En la 2ª reunión del WGABS, en 2003, se señaló que la labor de la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO y las negociaciones de acceso y participación en los beneficios del CDB tenían que estar armonizadas. Aunque la mayoría de los delegados parecían estar de acuerdo en que el Sistema Multilateral del Tratado Internacional es el sistema de acceso y participación en los beneficios adecuado para acceder a los recursos genéticos descritos en el Anexo 1 del tratado, hubo cierto desacuerdo acerca de cómo tratar los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que no estén contenidos en el Anexo 1. Representantes de instituciones agrícolas presentes en la reunión opinaron que lo mejor sería tratarlos fuera de un Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. Muchos de ellos también trataron de excluir a los animales y los recursos genéticos microbianos para la alimentación y la agricultura del ámbito de aplicación del Protocolo, aunque para estos recursos genéticos no existe un sistema especial de acceso y participación en los beneficios armonizado con el CDB y equivalente al Tratado Internacional.

En la 8ª reunión del WGABS, celebrada en 2009, en el preámbulo se menciona la cuestión de la seguridad alimentaria:

“Haciendo hincapié en la importancia de facilitar el acceso a los recursos genéticos en situaciones de emergencia en las que la salud pública, la seguridad alimentaria o la diversidad biológica se vean gravemente amenazadas”.

También vinculó el tema de facilitar el acceso con las situaciones de emergencia, con relación a la seguridad alimentaria.

El documento oficioso de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010, conservó estas referencias. Los países en desarrollo subrayaron la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria sin debilitar el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. La 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, finalmente redactó el Artículo 6(c):

“Considerarán la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el rol especial que cumplen para la seguridad alimentaria y la adaptación al cambio climático y la mitigación de este”.

Esta formulación se mantuvo intacta a través de sucesivas rondas de negociación. La redacción del Artículo 8(c) del Protocolo de Nagoya no formula ninguna obligación o tareas concretas para las Partes en la elaboración y aplicación de sus sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios. Uno de los

aspectos posibles que sin duda se beneficiaría de las consultas nacionales sería el acceso a recursos *in situ* silvestres o domesticados con la intención de agregarlos a las colecciones *ex situ* nacionales o internacionales que forman parte del Sistema Multilateral.

Artículo 9 – CONTRIBUCIÓN A LA CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE

El Artículo 9 tiene por objeto integrar los dos primeros objetivos del CDB sobre la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes con la aplicación de su tercer objetivo, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

Artículo 9 – CONTRIBUCIÓN A LA CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE

Las Partes alentarán a los usuarios y proveedores a canalizar los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos hacia la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

Proceso de las negociaciones

La aplicación de los beneficios obtenidos a partir de la utilización de recursos genéticos para financiar la protección y la utilización sostenible de la diversidad biológica es un tema central del CDB, y se reflejó rápidamente en las negociaciones del Protocolo de Nagoya. La 4ª reunión del WGABS, en 2006, incluyó una disposición según la cual:

“[Los beneficios deben estar dirigidos a ser una vía para promover la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [en los países de origen de los recursos genéticos.]]”

El tema se catalogó en las negociaciones posteriores como un “componente para su consideración”. El documento oficioso de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010, tomó el concepto y lo desarrolló en un artículo independiente:

“Las Partes alentarán a los usuarios y proveedores a canalizar los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos hacia la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica para apoyar los objetivos del Convenio.”

Esta redacción fue aceptada en la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010.

Si bien el contenido del Artículo 9 se refiere a la vinculación de los tres objetivos del CDB, lamentablemente continúa siendo muy vago. Las Partes sólo

“alentarán” a los usuarios y proveedores a canalizar una parte de las ganancias que obtengan por la utilización de recursos para financiar actividades de conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. En los próximos años será interesante supervisar cómo las Partes en el Protocolo de Nagoya aplican esta característica central de las políticas de acceso y participación en los beneficios.

Artículo 10 – MECANISMO MUNDIAL MULTILATERAL DE PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

Artículo 11 – COOPERACIÓN TRANSFRONTERIZA

El Artículo 10 (introducido el 29 de octubre a partir de un proceso a puertas cerradas, sin ningún tipo de negociación) y el Artículo 11 (borrador del Artículo 8) se discuten juntos a continuación. Su propósito principal es el de resolver las deficiencias del enfoque bilateral en virtud del CDB a la hora de establecer regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios, y de negociar contratos.

En la práctica, las distintas aplicaciones del Protocolo de Nagoya en países vecinos que comparten los mismos recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos, probablemente llevarán a los posibles usuarios a acercarse al país con obligaciones menos estrictas en materia de acceso y participación en los beneficios. Una forma que con frecuencia se sugiere para evitar así una “carrera descendente” es el establecimiento de (sub) acuerdos regionales para hacer frente a cuestiones transfronterizas de acceso y participación en los beneficios, una posibilidad ofrecida en el Artículo 11. Además, el enfoque multilateral del Artículo 10, propuesto por el Grupo de África, tiene como objetivo generar soluciones para varias cuestiones controvertidas de carácter temporal, político y geográfico que el texto final del Protocolo no resuelve explícitamente.

Artículo 10 – MECANISMO MUNDIAL MULTILATERAL DE PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

Las Partes considerarán la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y con modalidades para éste, para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo. Los beneficios compartidos por los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a través de este mecanismo se utilizarán para apoyar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes a nivel mundial.

Artículo 11– COOPERACIÓN TRANSFRONTERIZA

1. En aquellos casos en que los mismos recursos genéticos se encuentren *in situ* dentro del territorio de más de una Parte, dichas Partes procurarán cooperar, según sea apropiado, con la participación de las comunidades indígenas y locales pertinentes, según proceda, con miras a aplicar el presente Protocolo.
2. En aquellos casos en que los mismos conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos sean compartidos por una o más comunidades indígenas y locales en varias Partes, dichas Partes procurarán cooperar, según proceda, con la participación de las comunidades indígenas y locales pertinentes, con miras a aplicar el objetivo del presente Protocolo.

Proceso de las negociaciones

Cuando se realizó la 2ª reunión del WGABS en 2003, se creía que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios necesitaba elementos para tener en cuenta el hecho de que, a menudo, la presencia de recursos genéticos no se atiene a las fronteras políticas. Los países en desarrollo y los representantes de comunidades indígenas y locales explicaron los problemas que pueden surgir cuando se adopta un criterio estrictamente bilateral. Al principio, los temas se trataron en el ámbito de aplicación. La 6ª reunión del WGABS, en 2009, los discutió como componentes de la participación en los beneficios, para considerar más a fondo: opciones multilaterales de participación en los beneficios cuando el origen no sea claro o se trate de situaciones transfronterizas, y el establecimiento de fondos fiduciarios para abordar las situaciones transfronterizas.

Cuando en la 7ª reunión del WGABS, en 2009, se trabajaron los temas más a fondo, los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos entraron en la discusión de las medidas transfronterizas. El documento oficioso de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010, ofreció el siguiente borrador sobre la “cooperación transfronteriza”:

“En aquellos casos en que los mismos recursos genéticos se encuentren *in situ* dentro del territorio de Partes vecinas, dichas Partes cooperarán, según proceda, con miras a aplicar el presente Protocolo”.

La idea de establecer opciones multilaterales de beneficios fue desestimada y en la referida reunión se acordó el texto sugerido a la vez que se reemplazó la redacción “se alentarán” por “se alienta”.

Durante la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010, los países en desarrollo reintrodujeron el tema de un mecanismo multilateral. Después de las discusiones informales de la segunda reunión del Grupo Interregional (ING-2), llevadas a cabo en la COP-10 celebrada en 2010 en Nagoya, el Grupo de África presentó la idea de un fondo multilateral, con un documento informal de fecha 25 de octubre donde explicaba el concepto definiéndolo como “un nuevo e innovador

mecanismo financiero que establecería un enfoque multilateral en paralelo a las modalidades bilaterales predominantes de acceso y participación en los beneficios que se están negociando actualmente”. El Grupo de África, de hecho, ya había planteado esta idea en el año 2007, en la 5ª reunión del WGABS.

Durante el proceso a puertas cerradas del 29 de octubre, y en respuesta a la propuesta africana, se creó el Artículo 10. Pero en lugar de adoptar la propuesta, el texto se distancia enormemente; se refiere a un mecanismo en general y no a un fondo, y plantea que es un tema para ser considerado en el futuro. La redacción fue adaptada del Artículo 19(3) del CDB (“Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de...”). Una vez que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios haya entrado en vigor, las Partes probablemente enfrentarán prolongadas negociaciones sobre la necesidad y las modalidades de un mecanismo de ese tipo. La redacción del Artículo 10 dará margen a algunas Partes para retrasar cualquier decisión real. Las Partes del CDB demoraron tres años para decidir sobre la necesidad de negociar un protocolo de bioseguridad, y sólo lo hicieron como resultado de la fuerte presión de los países en desarrollo y la creciente preocupación de la opinión pública en Europa acerca de los riesgos de los organismos modificados genéticamente. Todavía habrá que ver si se crea una constelación política similar en el contexto de las futuras negociaciones de acceso y participación en los beneficios.

El “ámbito” de un futuro mecanismo multilateral abarcaría dos aspectos:

1. Los recursos genéticos que “se producen en situaciones transfronterizas”: en la medida en que todos los recursos genéticos pueden ser de naturaleza transfronteriza y ya están cubiertos por el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, será necesario aclarar con mucho cuidado cuáles serían los recursos genéticos que quedarían abarcados por un mecanismo multilateral.
2. Los recursos genéticos “para los que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo”.

El segundo aspecto se refiere de manera abstracta a varios temas que se debatieron durante la negociación del ámbito de aplicación del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, pero que finalmente no quedaron abarcados por el texto operativo, como por ejemplo:

- Los recursos genéticos marinos fuera de las zonas de jurisdicción de las Partes;
- Los recursos genéticos de la Antártida;
- Los recursos genéticos de colecciones *ex situ*, con procedencia poco clara y sin consentimiento fundamentado previo ni condiciones mutuamente acordadas,

- La utilización continua que no cumple con los principios del CDB ni del Protocolo de Nagoya, es decir que se base en el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas.

En particular, con respecto a las colecciones *ex situ*, la idea de abarcar estas utilidades que quedan fuera del ámbito de aplicación del Protocolo ha suscitado dudas sobre si deben ser suspendidas y negociarse nuevamente, o si una compensación financiera remediaría la falta de consentimiento fundamentado previo y de condiciones mutuamente acordadas.

Artículo 12 – CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

Si bien el mandato de la COP-7 de 2004 integró el tema de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en las negociaciones del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, el significado exacto de la expresión “conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos” sigue sin estar claro. En 2004 no existía una definición ampliamente reconocida de los conocimientos tradicionales asociados en el contexto del acceso y la participación en los beneficios y esa situación se mantenía al momento de la COP-10 en 2010.

Durante las negociaciones se hizo evidente que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios debía abordar los conocimientos tradicionales asociados con un enfoque transversal y en apartados independientes. A esto se le denominó “enfoque paralelo”. El Artículo 12 (borrador del Artículo 9) es una disposición independiente dirigida a mejorar la comprensión de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a escala internacional y dar una guía para la aplicación nacional de las cuestiones fundamentales, tales como el reconocimiento de las leyes y prácticas consuetudinarias, pero sin imponer obligaciones estrictas a las Partes.

Otro tema polémico que quizás sea la mayor carencia del Protocolo de Nagoya se refiere a los conocimientos tradicionales públicamente disponibles. Los países en desarrollo presentaron propuestas para hacer frente a dos situaciones especiales: (a) cuando los conocimientos tradicionales no se obtuvo directamente de comunidades indígenas y locales y puede tener forma oral o documentada o de otro tipo, y (b) cuando los poseedores originales de los conocimientos tradicionales no son identificables, por ejemplo, los conocimientos que se difunden en una sociedad y se transmiten de una generación a otra, tales como la medicina tradicional china o el sistema ayurvédico indio. Estos casos se recogieron en los borradores respectivos del Artículo 9(5) y del 9(5)*bis*. Los países desarrollados se opusieron drásticamente a su inclusión en el Protocolo a los efectos de la participación en los beneficios, y en la última jornada el proceso a puertas cerradas suprimió en su

totalidad la última versión del borrador del Artículo 9(5). No obstante, la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios puede regular este importante sector, y las Partes del CDB ya deberían hacerlo.

Artículo 12 – CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

1. En el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Protocolo, las Partes, conforme a las leyes nacionales, tomarán en consideración las leyes consuetudinarias, protocolos y procedimientos comunitarios, según proceda, con respecto a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
2. Las Partes, con la participación efectiva de las comunidades indígenas y locales pertinentes, establecerán mecanismos para informar a los posibles usuarios de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos acerca de sus obligaciones, incluidas las medidas que se den a conocer a través del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios para el acceso a dichos conocimientos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de estos.
3. Las Partes procurarán apoyar, según proceda, el desarrollo, por parte de las comunidades indígenas y locales, incluidas las mujeres de dichas comunidades, de:
 - (a) Protocolos comunitarios en relación con los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de tales conocimientos;
 - (b) Requisitos mínimos en las condiciones mutuamente acordadas que garanticen la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; y
 - (c) Cláusulas contractuales modelo para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

Proceso de las negociaciones

El tema se trató en la 3ª reunión del WGABS, en 2005, cuando se sugirió que el certificado de cumplimiento de origen / fuente / procedencia legal podría incluir los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y las normas de derecho consuetudinario, entre otros elementos adicionales que podrían ser considerados en negociaciones ulteriores. Al discutir acerca del cumplimiento en la 6ª reunión del WGABS, en 2008, se incluyeron las “medidas para garantizar el cumplimiento del derecho consuetudinario y los sistemas locales de protección”, como una posibilidad. A la luz del Artículo 31 de la UNDRIP, en 2009 la 7ª reunión del WGABS elaboró borradores de párrafos sobre el reconocimiento de los derechos de las comunidades indígenas y locales a sus recursos genéticos y a los

conocimientos tradicionales asociados a ellos. También se abordó la participación de dichas comunidades en el cumplimiento, por ejemplo:

“Las Partes Contratantes: ... b) Con la participación plena y efectiva de las comunidades indígenas y locales en cuestión, [apoyarán y coordinarán][deberían apoyar y coordinar] los protocolos comunitarios locales, nacionales y/o regionales que regulen el acceso a los conocimientos tradicionales, tomando en cuenta las leyes consuetudinarias pertinentes y los valores ecológicos de las comunidades indígenas y locales a fin de impedir la apropiación indebida de sus conocimientos tradicionales asociados y garantizar la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de dichos conocimientos tradicionales asociados;”

La reunión también se centró en cómo podría promoverse el cumplimiento del derecho consuetudinario, incluso el nuevo tema de los protocolos comunitarios.

En 2009, la 8ª reunión del WGABS introdujo los temas en varios otros lugares del borrador de texto. El documento oficioso de los Copresidentes para la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en 2010, compiló estas sugerencias colocándolas en un borrador independiente del Artículo 9 (actualmente Artículo 12 del Protocolo de Nagoya). La esencia de los cuatro primeros párrafos se acordaron en reuniones del Grupo Interregional y en la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS.

No obstante, el borrador del Artículo 9(5) del documento oficioso provocó debates muy polémicos que persistieron hasta Nagoya:

“Las Partes alentarán a los usuarios de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos públicamente disponibles a tomar todas las medidas razonables, incluida diligencia debida, para concertar arreglos de participación justa y equitativa en los beneficios con los titulares de dichos conocimientos.”

Este tema fue el último punto de la agenda de las negociaciones de la COP-10 antes de la aprobación del borrador inconcluso del texto de Protocolo en el proceso a puertas cerradas del 29 de octubre. El borrador del Artículo 9(5) se eliminó sin ninguna discusión entre las demás Partes. El único legado del Protocolo es un párrafo del preámbulo que había sido acordado anteriormente por los negociadores: “*Reconociendo además* las circunstancias únicas en que los países poseen conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, ya sea orales, documentados o de alguna otra forma, reflejando una rica herencia cultural pertinente para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica...”.

Sobre conocimientos tradicionales asociados públicamente disponibles

Los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos no solamente están en posesión de individuos en carácter de conocimiento sagrado, o de grupos específicos como conocimiento especializado – con quienes podría negociarse el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas.

También pueden ser ampliamente difundidos y utilizados en carácter de conocimiento comunal por numerosos y diversos usuarios – incluso con propósitos comerciales – que no son los creadores originales ni poseedores de esos conocimientos. Ejemplos destacados de conocimientos tradicionales comunales muy exitosos son la medicina tradicional china y el sistema ayurvédico indio. Las delegaciones de estos dos países consideraron que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios requiere tener disposiciones sobre cómo tratar el acceso y la participación en los beneficios y los conocimientos tradicionales públicamente disponibles.

El término “públicamente disponibles” implica, además, que los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos publicados en artículos científicos caerían bajo las normas de acceso y participación en los beneficios o que los solicitantes de patentes sobre conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos deben cumplir con las obligaciones de consentimiento fundamentado previo y de participación en los beneficios.

Esta clase de conocimientos tradicionales son pertinentes para las negociaciones de la OMPI sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos. Los instrumentos jurídicos existentes sobre la propiedad intelectual, sin embargo, no pueden proteger los conocimientos públicamente disponibles. Los países desarrollados que junto con los representantes de sus industrias prefieren proteger los conocimientos tradicionales dentro del actual marco de propiedad intelectual y no apoyan la creación de opciones *sui generis* para los conocimientos tradicionales comunales, se opusieron firmemente al establecimiento de las normas para tales conocimientos en el contexto del Protocolo de Nagoya.

Las negociaciones de la COP-10 sobre el borrador del Artículo 9(5) se iniciaron con un debate sobre quién debería ser el poseedor legítimo en el contexto del consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios, cuando se trata de acceder a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos públicamente disponibles, y qué obligación deberían tener los usuarios para localizar a esos poseedores de derechos.

Un grupo de países en desarrollo propuso el siguiente borrador del Artículo 9(5):

“Las Partes adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas para que los usuarios de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, ya sea orales, documentados o de alguna otra forma, obtenidos de una fuente que no sea directamente de las comunidades indígenas y locales, concierten arreglos de participación justa y equitativa en los beneficios con los poseedores legítimos de dichos conocimientos conforme a lo que determine la Parte proveedora”.

También propusieron el borrador del Artículo 9(5)*bis*:

“Cuando una Parte posea los conocimientos tradicionales en representación de comunidades indígenas y locales y no sea posible identificar a los poseedores originales dentro de estas comunidades, dichas Partes podrán adoptar medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para que los usuarios de tales conocimientos tradicionales logren concertar con esa Parte arreglos de participación justa y equitativa en los beneficios, en beneficio de las comunidades indígenas y locales”.

Estas dos propuestas, redactadas de manera categórica, abordaban dos tipos de circunstancias de conocimientos públicamente accesibles que se utilizan ampliamente, pero sin dar participación en los beneficios. Pero enfrentaron una enérgica oposición de los países desarrollados.

Después de un extenso debate entre las partes se propuso el texto siguiente:

“Las Partes alentarán a los usuarios de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que hayan sido obtenidos por dicho usuario de una fuente que no sea una comunidad indígena y local, a tomar medidas razonables para concertar arreglos de participación justa y equitativa en los beneficios con los poseedores legítimos de dichos conocimientos dentro de las comunidades indígenas y locales”.

En esta etapa, la Unión Europea, Nueva Zelanda y Australia rechazaron todo el párrafo. China y Filipinas insistieron en incluir el concepto de conocimientos tradicionales públicamente disponibles asociados a recursos genéticos. Canadá apoyó esta propuesta, pero con la condición de que la redacción no estuviera asociada a los derechos de propiedad intelectual.

El siguiente texto propuesto por algunos países en desarrollo trató de dar lugar a las preocupaciones:

“Las Partes adoptarán medidas legislativas, administrativas y de política, según proceda, para que los usuarios de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que hayan sido obtenidos de una fuente que no sea una comunidad indígena y local, entre otras cosas, los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, ya sea orales o documentados o en otras formas, establezcan acuerdos justos y equitativos de participación en los beneficios con los poseedores legítimos de dichos conocimientos”.

La Unión Europea no aceptó el carácter obligatorio del párrafo. Canadá señaló que las formas mencionadas de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos estarían mejor protegidas a través del sistema de derechos de autor, y China se opuso a la referencia a los titulares legítimos debido a su incompatibilidad con numerosas formas de conocimientos tradicionales públicamente disponibles asociados a recursos genéticos.

Después de más discusiones prolongadas, el 28 de octubre China sugirió un texto de compromiso para resolver sus propios problemas y los de Canadá:

“Las Partes adoptarán medidas legislativas, administrativas y de política para que los usuarios de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

obtenidos en diferentes formas de una fuente que no sea directamente una comunidad indígena y local, establezcan arreglos de participación justa y equitativa en los beneficios con los titulares legítimos, tal como pueda ser definido en la legislación nacional teniendo en cuenta la singularidad de dichas circunstancias”.

Mientras que las delegaciones del GRULAC aceptaron esta solución, la Unión Europea propuso sustituir “adoptarán” por “se alienta”. Corea del Sur insistió en que el concepto básico del borrador del artículo sobre la participación en los beneficios que se refiere al titular legítimo de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, según lo acordado en el borrador del Artículo 4(4) (actualmente Artículo 5 del Protocolo de Nagoya), también debía aplicarse al borrador del Artículo 9(5).

El debate sobre el borrador del Artículo 9(5) resultó ser la última ronda de debates transparentes entre los gobiernos. Cuando se hizo evidente que los demás no aceptaban la solución de compromiso ofrecida por China como base de futuras negociaciones, los Copresidentes del Grupo Consultivo Informal suspendieron las negociaciones en la madrugada del 29 de octubre. En el proceso a puertas cerradas que siguió, se suprimió el borrador del Artículo 9(5). El Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, por lo tanto, no se ocupa de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que están dispersos en una sociedad o incluso en todo el mundo a través de publicaciones, en muchos casos sin el consentimiento fundamentado previo de los creadores y titulares originales o de la Parte en el CDB y el Protocolo de Nagoya, en los casos en que el titular es el país.

Artículo 13 – PUNTOS FOCALES NACIONALES Y AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Los Puntos Focales Nacionales, creados por el Artículo 13 (borrador del Artículo 10) sirven como puntos de contacto para fomentar las relaciones de un gobierno nacional con la secretaría de un tratado internacional en el que se trata de una de las Partes. También pueden tener funciones en el proceso de la aplicación nacional de ese tratado, por ejemplo, con información técnica sobre los procedimientos de acceso y participación en los beneficios para los usuarios potenciales. La autoridad competente es una institución gubernamental que cumple ciertas funciones que una Parte en este tratado tiene que llevar a cabo. En el caso del Protocolo de Nagoya tales funciones podrían ser el establecimiento de normas y estándares para negociaciones sobre CFP y CMA o decidir sobre la integridad de las aplicaciones y procedimientos correctos en la negociación para el CFP y las CMA.

Artículo 13 – PUNTOS FOCALES NACIONALES Y AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

1. Cada Parte designará un punto focal nacional para acceso y participación en los beneficios. El punto focal nacional dará a conocer la información de la manera siguiente:

(a) Para los solicitantes de acceso a recursos genéticos, información sobre los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo y establecer condiciones mutuamente acordadas, incluida la participación en los beneficios;

(b) Para los solicitantes de acceso a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, si es posible, información sobre los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación, según proceda, de las comunidades indígenas y locales, y establecer condiciones mutuamente acordadas, incluida la participación en los beneficios; e

(c) Información sobre autoridades nacionales competentes, comunidades indígenas y locales pertinentes e interesados pertinentes.

El punto focal nacional será responsable del enlace con la Secretaría.

2. Cada Parte designará una o más autoridades nacionales competentes sobre acceso y participación en los beneficios. Con arreglo a las medidas legislativas, administrativas o de política correspondientes, las autoridades nacionales competentes estarán encargadas de conceder el acceso o, según proceda, de emitir una prueba por escrito de que se ha cumplido con los requisitos de acceso, y estarán encargadas de asesorar sobre los procedimientos y requisitos correspondientes para obtener el consentimiento fundamentado previo y concertar condiciones mutuamente acordadas.

3. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de punto focal y autoridad nacional competente.

4. Cada Parte comunicará a la Secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, la información de contacto de su punto focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la Secretaría, junto con la notificación correspondiente, la información pertinente sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable de los recursos genéticos solicitados. Cada Parte comunicará de inmediato a la Secretaría cualquier cambio en la designación de su punto focal nacional, o en la información de contacto o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

5. La Secretaría comunicará la información recibida con arreglo al párrafo 4 supra por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios.

Proceso de las negociaciones

Durante la 7ª reunión del WGABS, celebrada en 2009 en París, los primeros elementos sobre los Puntos Focales Nacionales de Acceso y Participación en los beneficios se introdujeron en la sección sobre acceso; la 8ª reunión del WGABS, en 2009 en Montreal, amplió estos elementos. El documento oficioso de los Copresidentes en la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS llevada a cabo en Cali, creó un artículo independiente sobre esos Puntos Focales, que se adoptó con algunas modificaciones en la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, que tuvo lugar en 2010 en Montreal. El debate sobre las funciones de una Autoridad Competente en los procedimientos de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas comenzó en 2006, en la 4ª reunión del WGABS celebrada en Granada, en el contexto de la certificación internacional. En la 6ª reunión del WGABS, en Ginebra en 2008, se consideró que las Autoridades Competentes eran esenciales en el contexto del debate sobre el cumplimiento; en la 8ª reunión del WGABS, en 2009, en Montreal, se previeron varias funciones diferentes para la Autoridad Competente. Aunque el tema ocupó un lugar destacado en los informes, el documento oficioso de los Copresidentes y los subsiguientes informes de las reuniones no mencionaron más el término en el contexto del cumplimiento y el certificado de dicho cumplimiento.

En la medida en que al Punto Focal Nacional y la Autoridad Competente no se le asignaron tareas relacionadas con el cumplimiento o la participación en los beneficios, las negociaciones sobre el Artículo 13 final transcurrieron sin demasiados contratiempos. En lugar de concentrarse en las tareas administrativas de estos dos órganos establecidos, los negociadores del Protocolo de Nagoya establecieron los llamados puntos de verificación en virtud del Artículo 17 para tratar asuntos relacionados con el cumplimiento sin describir su relación con los organismos, de conformidad con el Artículo 13.

Resulta interesante que la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS introdujo – y la 3ª sesión del WGABS en 2010 en Nagoya, aceptó– el término “autoridades competentes de comunidades indígenas y locales”, como un elemento que podría incluirse en la información presentada en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios conforme al Artículo 14. Esta redacción habría sido adoptada a partir de la reunión del Grupo de expertos técnicos y jurídicos sobre conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, celebrada en 2009 en Hyderabad, si bien la intención del grupo de expertos era muy diferente. Este grupo de expertos trabajó extensamente acerca del papel de una Autoridad Nacional Competente en el contexto de normas y procedimientos eficaces y justos. En la reunión se identificó una “autoridad competente a nivel de las comunidades indígenas y locales con autorización/mandato legal como autoridades competentes de las comunidades indígenas y locales” como un elemento deseable del procedimiento de consentimiento fundamentado previo de dichas comunidades.

Artículo 14 – EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

El CDB tiene un mecanismo de intercambio de información que consiste en una herramienta de información a través de Internet sobre diversos aspectos del Convenio. Aunque formalmente el tratado no obliga a las Partes a subir información, el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad asignó un nuevo papel al Centro de Intercambio de Información. Las Partes en el Protocolo de Cartagena tienen la obligación de publicar determinada información legal y administrativa en el Centro de Intercambio de Bioseguridad para ayudar en la adopción de decisiones nacionales sobre el movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

El Artículo 14 crea un Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios con funciones similares al Centro de Intercambio de Información del CDB. Al momento de redactar este documento ya está en marcha una fase experimental, y ya comenzó el debate sobre los tipos de información que serían útiles para las Partes y para apoyar las necesidades de información del Protocolo. Los países en desarrollo querrían, entre otras cosas, que el Centro de Intercambio de Información brindara información que pudiera ayudar a controlar la utilización de los recursos genéticos, e información que pudiera ayudar en la adopción de decisiones, como es el caso con el Centro de Intercambio de Información de Bioseguridad. La mayoría de los países desarrollados prefieren que cumpla una función de información general, con más énfasis en la información relacionada al acceso, para los usuarios.

Un tema polémico que surgió en 2011 en el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya se centra en algunas propuestas formuladas por la Reunión de Expertos sobre las Modalidades de Funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios (documento UNEP / CBD / ABS / EM-CH/1/4 - apartado 7 del anexo), que no se incluyeron en la fase experimental debido a la falta de acuerdo entre las Partes en la primera reunión del Comité Intergubernamental. Entre los temas figuran: notificación de permisos o su equivalente; actualización del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, incluida la información sobre las transferencias de terceros; seguimiento de la utilización de los recursos genéticos en todos los sectores; identificación de la materia de los recursos genéticos abarcados por el certificado a la luz de posibles cambios en su nomenclatura; y estudio de cómo se podría desarrollar la capacidad del Centro de Intercambio de Información para mantener la información confidencial hasta que ya no se requiera la confidencialidad. Un grupo países en desarrollo que son Partes del protocolo continúan insistiendo en esto. Véase el Anexo III sobre la labor en curso del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya en este debate.

Artículo 14 – EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios como parte del mecanismo de facilitación al que se hace referencia en el párrafo 3 del Artículo 18 del Convenio. Será un medio para compartir información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios. En particular, facilitará el acceso a la información pertinente para la aplicación del presente Protocolo proporcionada por cada Parte.

2. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios toda la información requerida en virtud del presente Protocolo, así como la información requerida conforme a las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Dicha información incluirá:

- (a) Medidas legislativas, administrativas y de política sobre acceso y participación en los beneficios;
- (b) Información acerca del punto focal nacional y la autoridad o autoridades nacionales competentes; y
- (c) Permisos o su equivalente, emitidos en el momento del acceso como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas.

3. La información adicional, si la hubiera y según proceda, puede incluir:

- (a) Autoridades competentes pertinentes de las comunidades indígenas y locales, e información según se decida;
- (b) Cláusulas contractuales modelo;
- (c) Métodos e instrumentos desarrollados para vigilar los recursos genéticos; y
- (d) Códigos de conducta y prácticas óptimas.

4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

Proceso de las negociaciones

El concepto de un centro de intercambio de información específico para acceso y participación en los beneficios fue planteado en la 7ª reunión del WGABS, en 2009. El documento oficioso de los Copresidentes en 2010, propuso un artículo para crear un centro de intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios. Las delegaciones debatieron sobre el tipo de información y hasta qué punto debería estar disponible la información generada en el procedimiento de

consentimiento fundamentado previo. Entre los temas figuró la prestación de información sobre y de las comunidades indígenas y locales, y cómo reflejar los contratos privados de acceso y participación en los beneficios en el centro de intercambio de información. En la 3ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, celebrada en octubre de 2010, los asuntos pendientes se resolvieron separadamente de la información relativa al procedimiento de consentimiento fundamentado previo, que quedó de la siguiente manera:

“2. Dicha información incluirá: ...

c) [Cuando se conceda el acceso, las decisiones relacionadas con el consentimiento fundamentado previo] [Las decisiones de conceder el consentimiento fundamentado previo] [para el acceso a los recursos genéticos, según proceda y cuando corresponda].”

Esta obligación controvertida era la única disposición del borrador del Artículo 11 que hablaba de revelar información sustancial en casos concretos de acceso y participación en los beneficios. Otras disposiciones se refieren a información técnica o son de naturaleza no vinculante. Fueron los países desarrollados los que se resistieron a aceptar la obligación de utilizar el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios para publicar información de importancia. Esta posición reflejó la estrategia llevada adelante por los países desarrollados para debilitar en el borrador de texto las disposiciones sobre cumplimiento tanto como les fuera posible.

En Nagoya, en el último día de las negociaciones abiertas a los observadores, se llegó a un texto de compromiso para el borrador del Artículo 11(2)(c):

“2. Dicha información incluirá: ...

c) Permisos o su equivalente, emitidos en el momento del acceso como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas.”

El Protocolo no es muy claro en cuanto a si los “permisos o su equivalente, emitidos en el momento del acceso” y el certificado internacional establecido por el Artículo 17 son en realidad los mismos documentos, o diferentes. Si bien el Artículo 17 describe una lista de la información mínima que debe incluir el certificado internacional, el contenido de los permisos como elementos del proceso nacional de adopción de decisiones queda librado a la legislación nacional. Los debates de la primera reunión del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya, en junio de 2011 en Montreal, no lograron avanzar en este tema.

RESEÑA DE LAS CUESTIONES DE CUMPLIMIENTO (ARTÍCULO 30, 15-18)

Proceso de las negociaciones hasta la 8ª reunión del WGABS

El tema del cumplimiento estuvo en el centro de las negociaciones porque las normas de acceso y participación en los beneficios, aplicación y sanciones potenciales son los elementos que establecen la diferencia entre las normas voluntarias y los tratados vinculantes. Las negociaciones sobre el cumplimiento abarcaron tres niveles:

- a. El cumplimiento de las normas del Protocolo de Nagoya
- b. El cumplimiento en países usuarios con legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios y requisitos reglamentarios de países proveedores
- c. El cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas de los contratos de acceso y participación en los beneficios.

Las negociaciones fueron complejas y transcurrieron lentamente. Las discusiones se congelaron en cinco artículos finales que abarcan los tres niveles (Artículo 30; los Artículos 15, 16, 17; y el Artículo 18). Esta sección comienza haciendo un análisis común del debate sobre el cumplimiento como tal y desglosa más adelante los diferentes temas, cada uno de los cuales se tornó cada vez más complejo a medida que las negociaciones se acercaron a su etapa final.

Cuando se adoptaron las Directrices de Bonn en la COP-6 en 2002, los países en desarrollo que eran Partes en el CDB ya habían reclamado un proceso para resolver las lagunas evidentes, entre las cuales la principal era el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas. Los países en desarrollo argumentaron que aun en el caso en que sus leyes nacionales de acceso y participación en los beneficios fueran enérgicas y se aplicaran, la naturaleza transfronteriza de los usuarios y la utilización fuera de su territorio las tornaban ineficaces. Como resultado, la Decisión VI/24 de la COP incluyó el cumplimiento en el mandato para la 2ª reunión del WGABS:

“8.c. Medidas, incluido el examen de su viabilidad, aplicación en la práctica y costos, para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona dichos recursos y de las condiciones mutuamente acordadas con arreglo a las que se concedió el acceso en las Partes contratantes con usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción;”

Acto seguido, la 2ª reunión del WGABS recomendó diversas medidas para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo, en especial las cuestiones controvertidas relacionadas con la propiedad intelectual, a través de la divulgación del origen en las solicitudes de patentes, y la relación con la idea de un certificado de origen/fuente/procedencia legal reconocido internacionalmente, como prueba de cumplimiento. Pero a raíz de la permanente resistencia de los países

desarrollados a discutir los derechos de propiedad intelectual en el CDB, en 2004, la COP-7 acordó invitar a la OMPI y a la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) para examinar y tratar las relaciones entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso y participación en los beneficios.

La decisión VII/19 de la COP-7 que encomendó a las Partes negociar un “régimen internacional” sobre acceso y participación en los beneficios (que se convirtió en el Protocolo de Nagoya) también pidió un informe a la COP-8 en 2006, sobre ocho de las 23 medidas específicas que las Partes consideren que están directamente relacionadas con las cuestiones de cumplimiento y la relación entre derechos de propiedad intelectual y acceso y participación en los beneficios, de la siguiente manera:

“(viii) Medidas para facilitar el funcionamiento del régimen a escala local, nacional, subregional, regional e internacional, teniendo presente la naturaleza transfronteriza de la distribución de algunos recursos genéticos in situ y los conocimientos tradicionales asociados;

(ix) Medidas para garantizar el cumplimiento de las legislaciones nacionales sobre acceso y participación en los beneficios, el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas, de forma consecuente con el Convenio sobre Diversidad Biológica;

(x) Medidas para garantizar el cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales portadoras de conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos, de conformidad con el Artículo 8 (j);

(xi) Medidas para garantizar el cumplimiento con las condiciones mutuamente convenidas en virtud de las cuales se concedió el acceso a los recursos genéticos, y para impedir el acceso y la utilización no autorizados de recursos genéticos, en consecuencia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica;...

(xiii) Certificado de origen /fuente / procedencia legal de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados reconocido a nivel internacional;

(xiv) Divulgación del país de origen / fuente / procedencia legal de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en solicitudes de derechos de propiedad intelectual;...

(xx) Supervisión, cumplimiento y observancia;

(xxi) Solución de controversias, y/o mecanismos de arbitraje siempre y cuando sean necesarios;”

La 5ª reunión del WGABS, en 2005, dio forma a las futuras negociaciones sobre el cumplimiento, cuando los delegados establecieron tres temas para su consideración:

(a) Medidas para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas;

- (b) Certificado de origen/fuente/procedencia legal reconocido internacionalmente;
- (c) Supervisión, aplicación y solución de controversias.

Las negociaciones se centraron en (b) y (c), mientras que los temas de (a), una cuestión de cumplimiento de las normas del propio tratado, fueron dejados para más adelante. La 6ª reunión del WGABS, en 2008, discutió más detalladamente con el fin de proporcionar un amplio informe a la COP-8, pero la división entre los países en desarrollo y desarrollados se hizo evidente. Esta división causó tensiones sobre el significado de las “normas internacionales de acceso”, propuestas por la Unión Europea como una herramienta para el cumplimiento.

La 6ª reunión del WGABS adoptó un enfoque de dos niveles, catalogando a los temas acordados como “ladrillos” y a los que necesitaban mayor consideración como “balas”. Se identificaron tres “ladrillos” de cumplimiento como componentes que debían ser más elaborados a fin de incorporarlos en el régimen internacional de acceso y participación en los beneficios. Las medidas no controvertidas que subyacen a estos “ladrillos” fueron:

- 1) creación de herramientas para alentar el cumplimiento: actividades de sensibilización;
- 2) creación de herramientas para supervisar el cumplimiento: mecanismos para el intercambio de información, y un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente emitido por una autoridad nacional competente;
- 3) creación de herramientas para aplicar el cumplimiento.

En la 6ª reunión del WGABS también se sugirió un conjunto de 17 medidas adicionales para dar vida a los tres “ladrillos”. Éstas básicamente dieron forma a toda la negociación sobre el cumplimiento hasta la COP-10 en 2010, cuando terminaron las negociaciones. En la 7ª y 8ª reuniones del WGABS se trabajó en mejorar otros aspectos identificados como “balas” en los “ladrillos” y finalmente se entregó una plantilla para las negociaciones hasta Nagoya, donde se enumeraron cuatro temas de cumplimiento con 19 medidas (véase el Cuadro 3).

En la 8ª reunión del WGABS, México volvió a introducir la idea de un comité de cumplimiento para supervisar la aplicación del Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. Los delegados estuvieron de acuerdo con esta idea, pero pospusieron los debates sustanciales para una próxima reunión. El resultado final es el Artículo 30 del Protocolo de Nagoya (Procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento del presente Protocolo), que por sí mismo no crea un comité de cumplimiento, sino que deja a la primera Reunión de las Partes, cuando el Protocolo entre en vigor, la labor de decidir sobre “mecanismos institucionales para promover el cumplimiento”. Dado que el conjunto de las cuestiones de cumplimiento era, en última instancia, una parte importante del estancamiento de las negociaciones en la COP-10, y desembocó en un proceso a

puertas cerradas por la Unión Europea y Brasil, el camino por delante para aclarar y poner en práctica el Protocolo promete ser espinoso. (Véase el debate sobre este tema en el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya, que figura en el Anexo III.)

La estructuración de las negociaciones en la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS

Cinco de las 19 medidas identificadas en la 8ª reunión del WGABS se relacionan con un sistema de seguimiento eficaz, incluso para la utilización de recursos genéticos y el cumplimiento del consentimiento informado previo y las condiciones mutuamente acordadas. No se tomaron sanciones en el crucial documento oficioso de los Copresidentes en 2010, mientras que el tema altamente controvertido de un requisito de divulgación relacionado con las solicitudes de derechos de propiedad intelectual fue eliminado del borrador de texto preparatorio de la COP-10 en Nagoya. La vinculación entre la investigación financiada con fondos públicos y el cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios se omitieron en el proceso final a puertas cerradas.

Como muestra el Cuadro 3, los cuatro temas de cumplimiento (desarrollo de herramientas para alentar el cumplimiento, para supervisar el cumplimiento, para exigir el cumplimiento, así como para garantizar el cumplimiento del derecho consuetudinario y los sistemas locales de protección), incluidas 12 de las medidas sugeridas por la 8ª reunión del WGABS, se reflejaron finalmente en los artículos finales del Protocolo de Nagoya. La forma en que las medidas individuales se encaminaron en diferentes partes del Protocolo de Nagoya sigue una cierta lógica. Las medidas contempladas en el tema “herramientas para alentar el cumplimiento” encontraron su camino en los Artículos 6(3), 14, 19, 20 y 21. Las medidas contempladas en el tema “herramientas para supervisar el cumplimiento” se recogen en los Artículos 14 y 17, mientras que las medidas relacionadas con “herramientas para aplicar el cumplimiento” formaron la base del Artículo 18. Las medidas sugeridas para el cumplimiento relacionadas con el derecho consuetudinario se abordan indirectamente en los Artículos 12 y 16.

El documento oficioso de los Copresidentes redactó, además, tres nuevos artículos que tratan del cumplimiento en términos más generales:

- El Artículo 30 sobre el cumplimiento del propio Protocolo;
- El Artículo 15 sobre el cumplimiento de la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios relativos a recursos genéticos;
- El Artículo 16 acerca del cumplimiento de la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios sobre los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

Cuadro 3: Temas y medidas propuestos para su cumplimiento y su repercusión en el Protocolo de Nagoya del Grupo de Trabajo Ad Hoc de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios (WGABS-8)

Temas y medidas	Repercusión en el Protocolo de Nagoya
<p>1) Medidas para favorecer el cumplimiento</p> <p>(a) Actividades de sensibilización</p> <p>(b) Comprensión internacional de la utilización/apropiación indebida</p> <p>(c) Menú de cláusulas contractuales modelo para acuerdos de transferencia de materiales</p> <p>(d) Códigos de conducta para grupos de usuarios importantes</p> <p>(e) Identificación de códigos de buenas prácticas de conducta</p> <p>(f) Agencias de financiación de la investigación para obligar a los receptores de fondos de investigación a cumplir con las exigencias de acceso y participación en los beneficios</p> <p>(g) Declaración unilateral por parte de los usuarios</p> <p>(h) Normas de acceso internacionales (que no requieren armonización con legislación nacional de acceso) para apoyar el cumplimiento en todas las jurisdicciones</p>	<p>Artículo 21</p> <p>No recogido en el documento oficioso de los Copresidentes</p> <p>Artículo 19</p> <p>Artículo 20</p> <p>Artículo 20</p> <p>Borrador oficioso de los Copresidentes Art.13(1)(a) <i>(Eliminado a último momento en el proceso a puertas cerradas del 29 de octubre, 2010, en la COP-10 en Nagoya)</i></p> <p>No recogido en el documento oficioso de los Copresidentes</p> <p>Artículo 6 (3)</p>
<p>2) Herramientas para supervisar su cumplimiento</p> <p>(a) Mecanismos de intercambio de información</p> <p>(b) Certificado emitido por la autoridad local competente, reconocido internacionalmente</p> <p>(c) Sistemas de rastreo e información</p> <p>(d) Tecnología informática de rastreo</p> <p>(e) Exigencias de divulgación</p> <p>(f) Identificación de puntos de verificación</p>	<p>Artículo 14</p> <p>Artículo 17(2)-(4)</p> <p>Art. 17(1)(b) y (c)</p> <p>No recogido en el documento oficioso de los Copresidentes</p> <p>Recogido en el documento oficioso de los Copresidentes <i>(Abandonado en el WGABS-9/3)</i></p> <p>Art. 17(1)(a)</p>
<p>3) Herramientas para asegurar su cumplimiento</p> <p>(a) Medidas para asegurar el acceso a la justicia con el objetivo de reforzar los acuerdos de acceso y participación en los beneficios</p>	<p>Artículo 18(3)a</p>

(b) Mecanismos de resolución de conflictos	Artículo 18 (1) y (2) y Artículo 30
(c) Sentencias y laudos arbitrales entre jurisdicciones	Artículo 18(3)(b)
(d) Mecanismos de intercambio de información entre los puntos focales nacionales de acceso y participación en los beneficios para facilitar que los proveedores cuenten con la información pertinente en los casos en que presuntamente se haya infringido el requisito de consentimiento fundamentado previo oficioso de los	No recogido en el documento de Copresidentes
(e) Soluciones y sanciones oficioso de los Copresidentes	No recogido en el documento
4) Medidas para asegurar el cumplimiento de las leyes consuetudinarias y los sistemas nacionales de protección	Artículo 12 en combinación con el Artículo 16

La siguiente discusión se refiere a los Artículos 30, 15 y 16, mientras que las medidas específicas previstas en los Artículos 17 y 18 se examinarán después de éstos.

Artículo 30 – PROCEDIMIENTOS Y MECANISMOS PARA PROMOVER EL CUMPLIMIENTO DEL PRESENTE PROTOCOLO

El establecimiento de una enérgica comisión de cumplimiento conforme al Artículo 30 es una tarea urgente debido a las evidentes lagunas del Protocolo de Nagoya que deben ser abordadas para que la biopiratería pueda ser detenida y evitada. Por ejemplo, en varios casos documentados en 2011 y 2012 como parte de un proyecto de investigación para contribuir a la aplicación del Protocolo y la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios, se demostró que no se cuidaban los debidos acuerdos de acceso y participación en los beneficios entre bioprospectores y que se faltaba el respeto a los conocimientos tradicionales y a la ciencia de países en desarrollo. En un caso, la Universidad de Rutgers (Estados Unidos) solicitó patentes sobre plantas africanas sin que mediaran acuerdos de transferencia de materiales y descaradamente se apropió de los conocimientos tradicionales. Nestlé, el gigante suizo de alimentos, reclamó los usos de una planta medicinal de Oriente Medio que están ampliamente documentados en la medicina tradicional y en estudios de científicos de la región. En otro caso, los microbios encontrados en Malasia por un bioprospector académico fueron transportados a una compañía de biotecnología de California, sin conocimiento de las autoridades. Estos y otros casos también muestran la delgada línea que separa la investigación “no comercial” de la “comercial”. También ponen de relieve la importancia y la

urgencia de requisitos de divulgación obligatoria en las solicitudes de patentes que involucran recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados¹⁷.

Un comité de cumplimiento en virtud del Protocolo puede abordar las diferentes interpretaciones que existen en algunas disposiciones y anticipar los desafíos planteados por la compleja naturaleza del acceso y la participación en los beneficios, en particular la dimensión transfronteriza.

Artículo 30 – PROCEDIMIENTOS Y MECANISMOS PARA PROMOVER EL CUMPLIMIENTO DEL PRESENTE PROTOCOLO

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el Artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

Proceso de las negociaciones

El documento oficioso de los Copresidentes de 2010 adoptó la sugerencia de México en la 8ª reunión del WGABS, e incluyó un borrador del Artículo 25 sobre cumplimiento. Optó por no crear un mecanismo internacional de solución de controversias, como se sugirió durante la 7ª reunión del WGABS. En cambio, el documento oficioso optó por una disposición que deja que el tema sea decidido en la primera Reunión de las Partes del Protocolo de Nagoya. Las Partes aceptaron el borrador de texto durante la reunión del Grupo Interregional en septiembre de 2010.

En el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya, que se reunió en 2011 y 2012 preparándose para la entrada en vigor del Protocolo, surgieron diversos aspectos fundamentales sobre la interpretación del Artículo 30. Por más información, ver el Anexo III.

¹⁷ Edward Hammond, “Biopiracy Continues: A Compilation of Some Recent Cases” (2012), Red del Tercer Mundo, Malasia. Es el primero de una serie. Disponible en: www.twn.my/title2/biotk/misc/TO%20PRINT%20Biopiracy%20Compilation_10%20Dec2012.pdf

Artículo 15 – CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN O REQUISITOS REGLAMENTARIOS NACIONALES SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

El desarrollo de medidas de usuario eficaces con la finalidad de impedir la biopiratería – o el uso indebido y la apropiación indebida – fue una demanda central de los países en desarrollo desde el momento en que se elaboraron las Directrices de Bonn. Las medidas de usuario se refieren a normas nacionales aplicadas a los usuarios de recursos genéticos en los países donde se encuentran los usuarios. En el contexto de las negociaciones, esto a menudo hace referencia a las leyes en los países desarrollados que se aplican a las empresas allí ubicadas, que exigen a dichas empresas el cumplimiento de las normas de acceso y participación en los beneficios adoptadas por los países en desarrollo en los que se accede a los recursos genéticos.

Fue por iniciativa de los países en desarrollo que en la COP-6, en 2002, se modificó el borrador del texto de las Directrices de Bonn para incluir recomendaciones sobre las medidas de usuario. El Artículo 15 del Protocolo de Nagoya es su artículo principal en lo que respecta a las medidas de usuario. Obliga a cada Parte a asegurar el cumplimiento del sistema de acceso y participación en los beneficios de otras Partes por los usuarios que actúan en su territorio y establece un sistema para tratar el incumplimiento. Otros detalles son de competencia de la aplicación nacional.

Artículo 15 – CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN O REQUISITOS REGLAMENTARIOS NACIONALES SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

1. Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte.
2. Las Partes adoptarán medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de las medidas adoptadas de conformidad con el párrafo 1 supra.
3. Las Partes, en la medida posible y según proceda, cooperarán en casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios a los que se hace referencia en el párrafo 1 supra.

Proceso de las negociaciones

El Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios como instrumento para apoyar el cumplimiento en el país del usuario de la legislación nacional o

local en materia de acceso y participación en los beneficios del país proveedor, fue un punto de discusión desde el comienzo de las negociaciones. Las delegaciones presentes en la 3ª reunión del WGABS, en 2005, por ejemplo, presentaron esta cuestión como un elemento potencial de los objetivos. En 2009, en la 7ª reunión del WGABS, elaboraron la idea de que el Protocolo exigiera a los países proveedores la expedición de certificados que acreditaran el cumplimiento de las reglamentaciones nacionales. Estos certificados se publicarían en el Centro de Intercambio de Información de Acceso y Participación en los beneficios como un medio de permitir la supervisión e impedir la apropiación indebida. Otro tema discutido en la 7ª y 8ª reuniones del Grupo de Trabajo se refirió a los aspectos transfronterizos del cumplimiento en este contexto, por ejemplo, el reconocimiento y aplicación de sentencias extranjeras.

El documento oficioso de los Copresidentes, en 2010, elaboró un borrador del Artículo 12 (actualmente Artículo 15 del Protocolo) sobre medidas de usuario que se desvinculó del debate sobre las herramientas para asegurar el cumplimiento, sugiriendo instrumentos y mecanismos internacionales tales como el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente o el Centro de Intercambio de Información de Acceso y Participación en los beneficios. El texto es el siguiente:

“1. Las Partes adoptarán medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción se hayan obtenido conforme a la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios del país que proporciona dichos recursos.

2. Las Partes adoptarán medidas administrativas, civiles y/o penales apropiadas, eficaces y proporcionales para la sanción o recurso ante situaciones de incumplimiento de las medidas adoptadas de conformidad con el párrafo 1.

3. Las Partes cooperarán en casos de presuntas infracciones de la legislación nacional del país que proporciona los recursos genéticos.”

Esta sugerencia no adoptó las disposiciones detalladas elaboradas en relación con la aplicación de la jurisdicción extranjera u otras herramientas para garantizar el cumplimiento, propuestas por el Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos. En cambio, manejó un texto muy general en sus apartados 2 y 3 (véase más arriba). Durante la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, los países en desarrollo (aunque también Suiza y Noruega) procuraron que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios brindara herramientas reconocidas internacionalmente para vigilar el cumplimiento de las legislaciones nacionales. Estos reclamos y ulteriores esfuerzos, que apuntaban a utilizar el borrador del Artículo 12 como el lugar donde definir el término “apropiación indebida”, resultaron infructuosos. En cambio, la amplitud del borrador del Artículo 12(1) se contrajo sustancialmente cuando el cumplimiento de todas las disposiciones de la legislación nacional fue substituida por la obligación más limitada de asegurar el cumplimiento del consentimiento informado previo y las condiciones mutuamente acordadas. La reunión del Grupo

Interregional en septiembre de 2010 concluyó las discusiones centrales de este artículo y su redacción alteró poco o nada lo sugerido en el documento oficioso.

Durante la COP-10, el reducido ámbito de aplicación del borrador de Artículo 12(1) fue objeto de discusión, pero el texto no se modificó. Luego siguió un debate más amplio sobre la relación entre los borradores de Artículos 12 y 13. Los países en desarrollo argumentaron que el borrador del Artículo 13 (actualmente Artículo 17 del Protocolo sobre vigilancia de la utilización de recursos genéticos) fuera utilizado para establecer normas vinculantes y herramientas para implementar el borrador del Artículo 12, sin las cuales este artículo sería tan solo una “promesa vacía”. Los países desarrollados, incluidos los de la Unión Europea y Nueva Zelanda, destacaron que habían aceptado una fuerte obligación de crear medidas de usuario, pero insistieron en que hubiera gran flexibilidad en cuanto a cómo aplicarlas. Por lo tanto, alegaron, las normas y los instrumentos internacionales no serían útiles. Se mantuvieron algunos corchetes hasta que finalmente las negociaciones se estancaron, reflejando así los temas no resueltos de otros artículos.

El Artículo 15 obliga a cada Parte a asegurar la utilización legal de los recursos genéticos para la investigación y el desarrollo dentro de su jurisdicción. Para aplicar adecuadamente el Artículo 15 parece inevitable la instalación de puntos de verificación eficaces en el plano de la investigación y el desarrollo. Las obligaciones de cumplimiento de una Parte con relación a la fase de “aplicaciones y comercialización subsiguientes” se tratan más adelante, en el Artículo 18.

El Artículo 15 puede ser considerado como el artículo central “anti-piratería biológica” del Protocolo, aunque no utiliza el término “apropiación indebida”. Los esfuerzos de las Partes por incluir este término en el borrador del Artículo 12 se estancaron en la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en julio de 2010. No obstante, el Artículo 15(2) obliga a las Partes a adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales, que podrían incluir sanciones o reparaciones en casos de incumplimiento. Tan pronto como un país se convierte en Parte en el Protocolo de Nagoya, está obligado a adoptar medidas sobre la utilización de los recursos genéticos biopiratedos de otras Partes. La redacción de este artículo abarca la utilización de esos recursos genéticos introducidos al país antes de que éste pasara a ser Parte en el Protocolo. Por lo tanto, la aplicación del Artículo 15 será una prueba decisiva de la voluntad política de una Parte para combatir la biopiratería y asegurar una participación justa y equitativa en los beneficios sobre una base amplia, centrándose en los usuarios de sus respectivos países, y no solamente en los de otras Partes.

Artículo 16 – CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN O LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS NACIONALES SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS PARA LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

Como el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios tiene como objetivo el tratamiento de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en un nivel comparable, dentro de los temas centrales de acceso, participación en los beneficios y cumplimiento, las Partes acordaron que el Protocolo necesitaba un artículo sobre el cumplimiento, con requisitos nacionales que tuvieran obligaciones análogas a las del Artículo 15. El Artículo 16 (borrador del Artículo 12 *bis*) es esencialmente una duplicación del Artículo 15.

Artículo 16 – CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN O LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS NACIONALES SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS PARA LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

1. Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales, según proceda, para asegurar que se haya accedido a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción de conformidad con el consentimiento fundamentado previo o con la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte donde se encuentran dichas comunidades indígenas y locales.
2. Cada Parte adoptará medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de las medidas adoptadas de conformidad con el párrafo 1 *supra*.
3. Las Partes, en la medida posible y según proceda, cooperarán en casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios a los que se hace referencia en el párrafo 1 *supra*.

Proceso de las negociaciones

Aunque en todas las reuniones anteriores tanto el debate como las disposiciones sobre los instrumentos para asegurar el cumplimiento de la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios siempre hicieron referencia a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, el documento oficioso de los Copresidentes no contuvo tales disposiciones. Durante la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, las delegaciones modificaron el borrador de Artículo 12 y en

consecuencia el texto adicional sobre conocimientos tradicionales se mantuvo entre corchetes hasta la COP-10.

Durante la discusión inicial de la COP-10 sobre el borrador de Artículo 5*bis* (actualmente Artículo 7 del Protocolo de Nagoya), Noruega objetó la eliminación de los párrafos 2 a 4 del Artículo 5*bis*, referido a cuestiones de cumplimiento con respecto a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. Canadá sugirió crear un borrador del Artículo 12*bis* (Artículo 16 del Protocolo de Nagoya) sobre la base de estos tres párrafos. Las delegaciones aceptaron rápidamente, pero Canadá sólo estaba dispuesto a aceptar el nuevo artículo si en el primer párrafo se le agregaba el término “según proceda”. Al igual que en el Artículo 12 (Artículo 15 del Protocolo de Nagoya), el Artículo 12*bis* contiene corchetes en la parte referida a derivados. Esas palabras fueron posteriormente eliminadas en el proceso a puertas cerradas del 29 de octubre.

Las obligaciones en virtud del Artículo 16 siguen la lógica utilizada en el contexto de la participación en los beneficios: el derecho de las comunidades indígenas y locales a dar consentimiento fundamentado previo y negociar condiciones mutuamente acordadas debe estar reconocido por la legislación nacional antes de que la utilización de sus conocimientos tradicionales asociados dé lugar a cuestiones de cumplimiento en un país usuario.

Sin embargo, esto es una limitación en el caso de que una Parte del Protocolo sólo actuara para poner fin a la biopiratería de conocimientos tradicionales asociados si el país proveedor de alguna forma ya hubiera autorizado a sus comunidades indígenas y locales a otorgar el consentimiento fundamentado previo. Esto podría dar lugar a situaciones injustas. Dado que en numerosos países los derechos de las comunidades indígenas y locales aún no están contemplados en la ley, la aplicación estricta del Artículo 16 podría consolidar la actual situación en la que existe una amplia utilización de conocimientos tradicionales obtenidos por biopiratería. En la medida que el Protocolo de Nagoya tampoco exige explícitamente a las Partes que promulguen ese tipo de leyes relacionadas con las comunidades indígenas y locales, podría ocurrir que en un futuro lejano se produjera un cambio en cuanto a la creación de un sistema justo y equitativo para la utilización de los conocimientos tradicionales asociados, aunque sería mejor que esto no ocurriera.

A diferencia del Artículo 15, las obligaciones previstas en el Artículo 16 sólo entran en vigor cuando se utiliza el conocimiento asociado al que se ha accedido a partir de comunidades indígenas y locales bajo la jurisdicción de una Parte, lo que equivale a decir que el Artículo 16 no se refiere a la utilización continua de los conocimientos tradicionales asociados a los que se hubiera accedido en el pasado. Esto resulta extraño si se considera que las obligaciones de participación en los beneficios conforme al Artículo 5(5) no contienen una limitación similar sobre el ámbito temporal. Como en otros casos, los posibles efectos del Artículo 16 apuntan al hecho de que el Protocolo de Nagoya fue finalizado muy de prisa, y que también se dedicó mucho tiempo a las tácticas y los debates estériles, en gran medida para debilitar o diluir el Protocolo tal como estaba formulado.

Artículo 18 – CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES MUTUAMENTE ACORDADAS

En el Artículo 18, los gobiernos se comprometen a “alentar” a los proveedores de recursos genéticos a que incluyan disposiciones sobre resolución de controversias en los contratos de acceso que sean exigibles en caso de controversias, y a que garanticen, “según proceda”, que las controversias sean atendidas y resueltas correctamente.

En principio, los detalles de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios competen al proveedor y al usuario. Sin embargo, dada la limitada capacidad de negociación, varios países en desarrollo argumentaron que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios y la legislación nacional debían establecer un marco para los contratos privados de acceso y participación en los beneficios con el fin de apoyar a resultados justos y equitativos.

Artículo 18 – CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES MUTUAMENTE ACORDADAS

1. Al aplicar el párrafo 3g)i) del Artículo 6 y el Artículo 7, cada Parte alentará a los proveedores y usuarios de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a que incluyan en las condiciones mutuamente acordadas, según proceda, disposiciones sobre resolución de controversias que abarquen:
 - (a) La jurisdicción a la que se someterán todos los procesos de resolución de controversias;
 - (b) La ley aplicable; y/u
 - (c) Opciones para la resolución de controversias alternativa, tales como mediación o arbitraje.
2. Cada Parte se asegurará de que sus sistemas jurídicos ofrezcan la posibilidad de presentar recursos, de conformidad con los requisitos jurisdiccionales correspondientes, en casos de controversias dimanantes de las condiciones mutuamente acordadas.
3. Cada Parte adoptará medidas efectivas, según proceda, respecto a:
 - (a) Acceso a la justicia; y que se ha accedido al recurso que cubre conforme al consentimiento fundamentado previo y de que se han convenido condiciones mutuamente acordadas, conforme a lo requerido por la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios de la Parte que otorga el consentimiento fundamentado previo.
 - (b) La utilización de mecanismos respecto al reconocimiento mutuo y la aplicación de sentencias extranjeras y laudos arbitrales.
4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la eficacia de este artículo conforme al Artículo 31 del presente Protocolo.

Proceso de las negociaciones

En la 3ª reunión del WGABS, en 2005, se discutieron en primer lugar medidas para garantizar el cumplimiento de los elementos de las condiciones acordadas mutuamente en el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. Al año siguiente, la 4ª reunión del WGABS definió el acceso a la justicia (tal como el derecho a una audiencia en los tribunales nacionales, apoyo para tener representación legal, etc.) y el mecanismo de resolución de controversias como instrumentos necesarios. Las ideas centrales del Artículo 18 se elaboraron en la 6ª reunión del WGABS en 2008, como parte de la discusión sobre los instrumentos para aplicar el cumplimiento. Esto fue aclarado como “Desarrollo de instrumentos para aplicar el cumplimiento” de la siguiente manera: (a) medidas para garantizar el acceso a la justicia con miras a aplicar los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios; (b) mecanismos de resolución de controversias (entre Estados, a través del derecho internacional privado, por resolución alternativa de conflictos), (c) aplicación de sentencias y laudos arbitrales entre las jurisdicciones, (d) procedimientos de intercambio de información entre los puntos focales nacionales de acceso y participación en los beneficios para ayudar a los proveedores a obtener la información pertinente en casos específicos de supuestas infracciones de los requisitos de consentimiento fundamentado previo; y (e) compensaciones y sanciones.

Este marco para el artículo tenía otras disposiciones añadidas en la 7ª reunión del WGABS. Los Copresidentes utilizaron este trabajo al proponer un borrador de artículo en su documento oficioso de 2010. También utilizaron parcialmente los debates sobre instrumentos efectivos de manera transfronteriza. El borrador de artículo incluía medidas para “facilitar el reconocimiento mutuo y la aplicación de sentencias extranjeras y laudos arbitrales”. También contenía una cláusula de revisión para la futura evaluación de su eficacia.

Si bien los párrafos del borrador sobre el cumplimiento en los contratos privados de acceso y participación en los beneficios y sobre las posibilidades de presentar recursos ante la legislación nacional fueron acordados en sustancia durante la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, la Unión Europea se opuso a la sugerencia de que la legislación nacional debe “facilitar” el acceso a la justicia y la aplicación de sentencias extranjeras. Los países desarrollados también rechazaron la cláusula de revisión futura.

Las delegaciones estuvieron de acuerdo en que la legislación nacional sólo debería “promover” el reconocimiento mutuo y la aplicación de sentencias extranjeras. La controversia sobre la cláusula de revisión, sin embargo, no pudo ser resuelta hasta la COP-10, cuando se acordó una cláusula de revisión más general (actualmente Artículo 31 del Protocolo de Nagoya sobre revisiones periódicas de la eficacia del Protocolo) en el borrador del Artículo 25. La Unión Europea mantuvo su oposición a “facilitar” el acceso a la justicia hasta que las negociaciones se

estancaron en Nagoya y finalmente se eliminó el texto durante el proceso a puertas cerradas.

Si bien el segundo y tercer párrafos del Artículo 18 abordan cuestiones relacionadas con la aplicación de contratos privados regidos por jurisdicción extranjera y acceso a la justicia, fueron cuidadosamente redactados como para no crear obligaciones específicas para los países usuarios. Tal como es el caso de muchos otros artículos del Protocolo de Nagoya, la aplicación efectiva dependerá del compromiso de cada Parte individual y de la presión de los grupos de interés público.

Artículo 17 – VIGILANCIA DE LA UTILIZACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS

El Artículo 17 (borrador de Artículos 13 y 13*bis*) establece un sistema para vigilar la utilización de recursos genéticos (investigación y desarrollo) con el fin de apoyar el cumplimiento, en los que el uso del término “cumplimiento” se refiere a la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios. Las principales características del sistema de vigilancia son los puntos de verificación, que recopilan información sobre consentimiento fundamentado previo, condiciones mutuamente acordadas y utilización, así como certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente, constituidos cuando las Partes publican los permisos nacionales de acceso y participación en los beneficios en el Centro de Intercambio de Información de Acceso y Participación en los beneficios.

El Artículo 17 no aborda directamente los derechos de propiedad intelectual y la divulgación, a pesar de que estos temas están relacionados con los certificados, los puntos de verificación y el cumplimiento. En marcado contraste con los otros artículos del Protocolo de Nagoya, el Artículo 17 no incluye los conocimientos tradicionales asociados en el sistema de vigilancia.

La estructura y el contenido del Artículo 17 y su relación poco clara con otros artículos son emblemáticos de los problemas derivados del acuerdo a puertas cerradas que condujo al texto final del Protocolo de Nagoya. Éste fue uno de los artículos más controvertidos de Nagoya, y se eliminó una lista de puntos de verificación obligatorios, incluidas oficinas de derechos de propiedad intelectual, quedando la obligación de designar a uno o más puntos de verificación a juicio de la Parte en cuestión. Sin embargo, el requisito de que los puntos de verificación deben ser “efectivos” permanece y esto puede ser analizado por la Reunión de las Partes (MOP).

Artículo 17 – VIGILANCIA DE LA UTILIZACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS

1. A fin de apoyar el cumplimiento, cada Parte adoptará medidas, según proceda, para vigilar y aumentar la transparencia acerca de la utilización de los recursos genéticos. Dichas medidas incluirán:

(a) La designación de un punto de verificación, o más, como sigue:

(i) Los puntos de verificación designados 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 y/o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda;

(ii) Cada Parte, según corresponda y sujeto a las características particulares del punto de verificación designado, requerirá a los usuarios de recursos genéticos que proporcionen la información especificada en el párrafo supra en un punto de verificación designado. Cada Parte adoptará medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar las situaciones de incumplimiento;

(iii) Dicha información, incluyendo la procedente de los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente, cuando estén disponibles, se proporcionará, sin perjuicio de la protección de la información confidencial, a las autoridades nacionales pertinentes, a la Parte que otorga el consentimiento fundamentado previo y al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, según proceda;

(iv) Los puntos de verificación deben ser eficaces y deberían tener las funciones pertinentes a la aplicación de este inciso a) Deben resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización.

(b) Alentar a los usuarios y proveedores de recursos genéticos a que incluyan en las condiciones mutuamente acordadas disposiciones sobre intercambio de información acerca de la aplicación de dichas condiciones, incluidos requisitos de presentación de informes; y

(c) Alentar el uso de herramientas y sistemas de comunicación eficientes en relación con los costos.

2. Un permiso o su equivalente emitido conforme al párrafo 3e) del Artículo 6 y dado a conocer en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios constituirá un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente.

3. Un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente servirá como prueba de que se ha accedido al recurso que cubre conforme al consentimiento fundamentado previo y de que se han convenido condiciones mutuamente acordadas, conforme a lo requerido por beneficios de la Parte que otorga el consentimiento fundamentado previo.

4. El certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente incluirá la siguiente información como mínimo, cuando no sea confidencial:

- (a) Autoridad emisora;
- (b) Fecha de emisión;
- (c) El proveedor;
- (d) Identificador exclusivo del certificado;
- (e) La persona o entidad a la que se otorgó el consentimiento fundamentado previo;
- (f) Asunto o recursos genéticos cubiertos por el certificado;
- (g) Confirmación de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas;
- (h) Confirmación de que se obtuvo el consentimiento fundamentado previo;
- y
- (i) Utilización comercial y/o de índole no comercial.

Proceso de las negociaciones

Sobre vigilancia y seguimiento

La idea de que la vigilancia debe ser un elemento fundamental del cumplimiento fue parte de las deliberaciones desde 2002. Todo el tiempo se discutió la vigilancia en el contexto de los acuerdos de acceso, la utilización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, y la aplicación de la legislación de acceso y participación en los beneficios. En la 7ª reunión del WGABS, en 2009, los países en desarrollo propusieron un “sistema de seguimiento y presentación de informes” en Internet para “identificar infracciones de obligaciones contractuales o la apropiación indebida” de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, con el fin de llevar “dichas infracciones a la atención de los titulares de los derechos e interesados directos”. La 8ª reunión del WGABS amplió el sistema de seguimiento incorporando la vigilancia del sistema de derechos de propiedad intelectual y la creación de etiquetas relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios, para información al consumidor. Los delegados también reclamaron tecnología de la información adecuada para hacer el seguimiento de la utilización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados y para asegurar el cumplimiento de la legislación nacional en materia de acceso y participación en los beneficios, consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas.

El documento oficioso de los Copresidentes en la 9ª reunión del WGABS combinó las diversas medidas para vigilar la utilización de recursos genéticos que ya se habían discutido, plasmándolas en un borrador del artículo sobre “instrumentos para vigilar el cumplimiento.” No se incluyó un sistema de seguimiento en el borrador del artículo sino que simplemente se exhortó a usuarios y proveedores a

utilizar sistemas basados en Internet. Esta propuesta reflejaba la oposición de los países desarrollados a la creación de estructuras administrativas capaces de dar seguimiento real al destino de determinado recurso genético en su trayectoria a través de la cadena de valor.

A pesar de que los conocimientos tradicionales asociados habían sido incluidos como una opción en los textos de negociación anteriores, los Copresidentes eliminaron el tema de su proyecto; una decisión que recibió fuertes críticas de las comunidades indígenas y locales.

Sobre los puntos de verificación

El concepto de puntos de verificación apareció por primera vez en las negociaciones de la 3ª reunión del WGABS en 2005, en el contexto de certificados de cumplimiento con reconocimiento internacional. Los puntos de verificación fueron concebidos como instituciones de vigilancia “del proceso de investigación y desarrollo (incluida la aprobación del producto) y la propiedad intelectual”, haciendo uso de un certificado que acompaña a los recursos genéticos. La 7ª reunión del WGABS elaboró un texto sobre los puntos de verificación que menciona los controles aduaneros, las oficinas de propiedad intelectual, los puestos de registro para otras aplicaciones comerciales no cubiertas por derechos de propiedad intelectual, los organismos que otorgan donaciones y los boletines científicos. Estas sugerencias se recogieron en el documento oficioso de los Copresidentes, que propone:

“a) La identificación y el establecimiento de puntos de verificación y requisitos de divulgación, incluso en:

- i) Instituciones de investigación sujetas a financiamiento público;
- ii) Entidades que publican resultados de investigación relacionados con la utilización de recursos genéticos;
- iii) Oficinas de examen de patentes; y
- iv) Autoridades que emiten aprobación reglamentaria o de comercialización de productos derivados de recursos genéticos.”

Por más que esta propuesta estaba en consonancia con la posición de los países en desarrollo, los países desarrollados se opusieron al texto vinculante que implicaba una lista mínima de puntos de verificación que debían establecerse.

Esta lista fue eliminada en el proceso a puertas cerradas.

Sobre el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente

El “certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente” del Protocolo de Nagoya tiene raíces que se remontan a principios de las negociaciones del CDB. En la COP-3 de 1997, en un estudio realizado por la Secretaría del Convenio sobre las relaciones entre el CDB y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de

Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de la OMC, se mencionaba “la certificación de la aprobación previa de la utilización por parte del país o comunidad de origen”, como una herramienta que podría apoyar la divulgación del origen de los recursos genéticos en las solicitudes de patentes. La función de un certificado como vínculo entre los requisitos de acceso y participación en los beneficios del CDB y la legislación de patentes en aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC se consolidó en un estudio del gobierno alemán publicado en 2001, cuando se redactaron las Directrices de Bonn. Discutiendo las posibles maneras de probar el origen en las solicitudes de patentes, el estudio sugirió:

“En total, dos opciones aparecen como viables: exigir pruebas del origen del material genético utilizado (opción de la prueba) o simplemente publicar dicha información (opción de la publicación). La primera opción consiste en supeditar la concesión de una patente a cierta forma de prueba de que los recursos genéticos pertinentes hayan sido utilizados legalmente. La evaluación de esta prueba podría simplificarse mediante la creación de certificados internacionales normalizados de acceso a recursos genéticos. Pero podría alcanzar con depender únicamente de la publicación de la información proporcionada por el solicitante de la patente. En este escenario, quedaría dentro de la responsabilidad del propietario del recurso el derecho de verificar la información y hacer sus propias reclamaciones. Aunque las dos opciones tienen efectos diferentes, ambas crearían un incentivo más o menos fuerte para utilizar únicamente los recursos genéticos que hayan sido adquiridos legalmente”.

Después de un largo y polémico debate entre países en desarrollo y desarrollados, en la COP-7 del año 2004 se decidió que las futuras negociaciones sobre acceso y participación en los beneficios discutirían un “certificado internacional de origen/fuente de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados/certificado de procedencia legal/declaración de origen de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados”. Algunos países desarrollados y especialmente sus industrias, que abogaban por un mayor fortalecimiento del sistema de propiedad intelectual, se opusieron a la certificación por considerarla una intervención injustificada en el sistema de propiedad intelectual, el cual debería –según su opinión– actuar al margen de las cuestiones de derechos humanos y justicia ambiental.

Los países desarrollados no pudieron evitar que se discutiera sobre el certificado, pero trabajaron para llevar las conversaciones a la necesidad de un certificado, los posibles costos, eficacia y temas similares para frenar el debate. La discusión avanzó en la COP-8 de 2006 y se concretó en la recomendación de la 4ª reunión del WGABS que decidió “establecer un grupo especial de expertos técnicos, sobre la base del equilibrio regional, conformado por expertos designados por las Partes, para que prepare posibles opciones respecto a la forma y finalidad, viabilidad, factibilidad y costos, para lograr los objetivos de los Artículos 15 y 8(j) de un

certificado internacional de origen/fuente/procedencia legal, y establecer las atribuciones para este grupo.”

La reunión de expertos se celebró en 2007 en Lima. Concluyó que los certificados eran indispensables para un futuro régimen internacional de acceso y participación en los beneficios: “Los sistemas jurídicos nacionales por sí solos no son suficientes para garantizar la participación en los beneficios una vez que los recursos genéticos han salido del país proveedor. En este sentido, el certificado como parte de un régimen más amplio de acceso y participación en los beneficios podría ser una herramienta importante para reducir esta limitación”.

El grupo de expertos tuvo dificultades para aplicar el concepto de un certificado en los conocimientos tradicionales y recomendó que se prosiguiera el debate sobre ese tema. Se elaboraron posibles objetivos y listas de la información mínima de un certificado, que el grupo acordó “servirían para proporcionar evidencia del cumplimiento de la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios, según sea requerido en los puntos de verificación específicos que se establezcan en los países usuarios. Estos puntos de verificación pueden ser establecidos para vigilar el cumplimiento en relación con una gama de posibles usos. El certificado, de conformidad con la legislación nacional, podría establecer usos específicos de los recursos a los que se accede”.

El grupo de expertos también sugirió que los puntos de verificación utilicen el certificado para vigilar la utilización de recursos genéticos, por ejemplo, en la aprobación de comercialización, en oficinas de propiedad intelectual y variedades vegetales para utilización comercial y en instituciones de investigación sujetas a financiamiento, editoriales y colecciones *ex situ* para utilización no comercial. Esta sugerencia sobre los puntos de verificación fue adoptada posteriormente por la 7ª reunión del WGABS y por el documento oficioso de los Copresidentes para la 9ª reunión del WGABS.

En la 7ª reunión del WGABS tuvo lugar un largo debate sobre el certificado, por ejemplo, sobre si debería denominarse o no “certificado de cumplimiento”, como lo sugirieron algunos delegados. Basándose en el informe del grupo de expertos de 2007, los países en desarrollo elaboraron disposiciones detalladas, en especial para los conocimientos tradicionales asociados. Los países desarrollados apuntaron a evitar las normas internacionales y a que el certificado estuviera limitado a certificar el cumplimiento de las reglamentaciones nacionales de acceso y participación en los beneficios sólo en relación con los recursos genéticos.

El documento oficioso de los Copresidentes, de 2010, siguió el criterio de los países desarrollados y sugirió que los gobiernos nacionales proporcionaran un permiso o un certificado como prueba del consentimiento fundamentado previo, sin más detalles.

Los países desarrollados se opusieron también a que hubiera disposiciones vinculantes en el borrador de artículo y no querían que se aplicara ninguna disposición de cumplimiento a la utilización continua de recursos genéticos

adquiridos sin haber seguido los requisitos de acceso y participación en los beneficios.

Sobre la divulgación del cumplimiento de acceso y participación en los beneficios, en las solicitudes de propiedad intelectual

La propuesta de crear un certificado de origen en relación con el cumplimiento de la legislación sobre acceso y participación en los beneficios fue un elemento central del debate en los foros internacionales de propiedad intelectual que procuraban incluir los requisitos de divulgación obligatoria en las leyes de propiedad intelectual.

En su primera decisión importante sobre acceso y participación en los beneficios, en la COP-4 en 1998, las Partes del CDB pidieron al grupo de expertos en acceso y participación en los beneficios que habían creado, que en su primera reunión “la referencia al país de origen, cuando sea posible, en las publicaciones y solicitudes de patentes pertinentes” como una posibilidad de crear sistemas de acceso y participación en los beneficios que cumplieran con el CDB.

Como resultado de las primeras discusiones, en la COP-6 del año 2002 se invitó a la OMPI a llevar a cabo un estudio técnico “sobre métodos compatibles con las obligaciones de los tratados administrados por la OMPI para requerir la divulgación en las solicitudes de patentes”. En 2004, la COP-7 de nuevo invitó a la OMPI a que brindara información sobre divulgación, esta vez con una petición más concreta de un informe sobre “cuestiones relativas a la relación entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual”. Esta solicitud presentaba ejemplos de modelos de disposiciones que podrían ser integrados en las leyes de propiedad intelectual internacionales o nacionales. La solicitud de la COP-7 también se extendió a la UNCTAD y otras organizaciones.

La petición generó respuestas de varias organizaciones en la 3ª reunión del WGABS en 2005, incluida la Cámara de Comercio Internacional (ICC) y la Federación Internacional de Semillas. Estos grupos de la industria advirtieron contra las decisiones del CDB que ejercen influencia sobre el sistema de propiedad intelectual. La Cámara de Comercio Internacional, por ejemplo, declaró: “Este énfasis exagerado en el proceso de patentes como instrumento de acceso y participación en los beneficios, podría, en realidad, inhibir los avances en el tema. La razón es que se invita al proceso de acceso y participación en los beneficios a convertirse en un foro de una gama más amplia de temas potencialmente divisionistas. Esto ya se evidencia en los intentos de algunos países por trasladar los asuntos de interés de los derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos, de las instituciones intergubernamentales responsables primordiales de los derechos de propiedad intelectual, la OMPI y el Consejo de los ADPIC de la

OMC, al CDB. Esto no solamente amenaza con socavar los foros mundiales encargados de la responsabilidad por los derechos de propiedad intelectual sino que amenaza también con sumir el acceso y la participación en los beneficios en un debate interminable”.

Los estudios realizados por la OMPI, la UNCTAD y otros, fueron presentados en la 4ª reunión del WGABS en 2006. Estos dieron lugar a la redacción de una serie de disposiciones relativas a las cuestiones de divulgación.

La próxima ronda de deliberaciones importantes sobre divulgación tuvo lugar en la 7ª reunión del WGABS, donde también se trabajó sobre las sanciones en el caso de ausencia de declaraciones o declaraciones inexactas sobre la divulgación de las solicitudes de propiedad intelectual. En la 8ª reunión del WGABS, los países en desarrollo continuaron ampliando las disposiciones relativas a la divulgación, mientras que los países desarrollados anunciaron que estaban dispuestos a hablar de la divulgación y otras cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual como parte de las negociaciones sobre acceso y participación en los beneficios. En su lugar, propusieron que los derechos de propiedad intelectual sólo se mencionaran en el preámbulo de un acuerdo sobre acceso y participación en los beneficios y para ello ofrecieron el siguiente texto:

“Reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación de la Convención, de acuerdo con el Artículo 16(5), las Partes pueden alentar a los proveedores y los usuarios que incluyan cláusulas contractuales relativas a la propiedad intelectual, según el caso, en condiciones mutuamente convenidas.”

El documento oficioso de los Copresidentes, de 2010, trató de equilibrar los puntos de vista contrastantes en un borrador de artículo que establece que las Partes adoptarán medidas apropiadas, tales como requisitos de información en las oficinas de patentes. Estos no requerirían cambios sustanciales en las leyes de propiedad intelectual para aplicar el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios. Las Partes en el Protocolo sólo tendrían que requerir a los solicitantes de propiedad intelectual que presenten permisos nacionales de acceso y participación en los beneficios al solicitar la protección de la propiedad intelectual sobre invenciones relacionadas con recursos genéticos como forma de controlar su utilización. Los detalles se dejaron a la legislación nacional sobre propiedad intelectual. Los países desarrollados y sus industrias no aceptaron el artículo propuesto por los Copresidentes sobre este asunto, considerándolo como una injerencia injustificada en el sistema de propiedad intelectual.

Sobre la información confidencial

La cuestión de la confidencialidad de los datos se incluyó en el texto de negociación durante la 7ª reunión del WGABS con relación a la discusión sobre el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. Uno de los aspectos

que causaba preocupación era el posible requisito de que las instituciones gubernamentales debieran publicar detalles contenidos en los contratos privados y que las comunidades indígenas y locales pudieran no querer dar a publicidad ciertas disposiciones. Quienes se oponían a las disposiciones de cumplimiento explotaron el tema de la confidencialidad para debilitar las disposiciones lo máximo posible. Durante la 8ª reunión del WGABS, la confidencialidad se planteó para prácticamente todas las disposiciones relativas al intercambio de información. En su borrador de artículo sobre el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios, el documento oficioso de los Copresidentes estipuló la protección de la información confidencial, pero sin especificar de qué se trata esto ni quién determinaría la necesidad de mantener el secreto:

“Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios toda la información requerida en virtud del presente Protocolo, así como la información requerida conforme a las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo”.

En el documento oficioso no hubo referencia alguna a la “información comercial confidencial”, que por lo menos es un concepto relativamente establecido, sino más bien a la “información confidencial”, que es un término relativamente amplio y no específico.

La disposición final se encuentra en el Artículo 17(4) del Protocolo de Nagoya, que enumera nueve elementos de información mínima que deben estar presentes en el certificado “cuando no es confidencial” – como se ve en el texto del artículo citado anteriormente; dicha información incluye la autoridad emisora, la fecha de emisión, el proveedor, la persona o entidad a la que se otorgó el consentimiento fundamentado previo, etc. Si esa información logra finalmente ser considerada como confidencial, convertiría al certificado y el Protocolo en una pantomima. Por tanto, es crucial que la Reunión de las Partes aclare esta disposición en favor de la transparencia y que la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios establezca con claridad lo que NO es confidencial.

Finalización del Artículo 17

Cuando comenzaron las negociaciones sobre el documento oficioso de los Copresidentes en la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, la Unión Europea rechazó el borrador de artículo en su totalidad y, de hecho, se opuso a cualquier norma internacional en materia de supervisión. Noruega adoptó una posición diferente y agregó un texto sobre sanciones en casos de incumplimiento de la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios y obligaciones en materia de información de la propiedad intelectual. Suiza apoyó que hubiera elementos jurídicamente vinculantes en las disposiciones internacionales de

cumplimiento. Los países en desarrollo aceptaron el borrador de artículo como base para futuras negociaciones pero señalaron que era necesario mejorarlo. Al final de la reunión se mantuvo el borrador del artículo, y los países en desarrollo lograron que se volvieran a establecer disposiciones detalladas sobre el certificado de conformidad.

En la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, en julio de 2010, el ámbito del eventual Artículo 17 se amplió para incluir los conocimientos tradicionales asociados. Sus disposiciones se modificaron con diversas variantes, incluso una disposición que torna confidencial todos los elementos de la lista de requisitos mínimos del certificado de cumplimiento. Noruega presentó sugerencias sobre sanciones en caso de incumplimiento de los requisitos de divulgación, que quedaron entre corchetes en un borrador del Artículo 13*bis*.

Las reuniones posteriores no pudieron resolver las cuestiones polémicas del texto, que quedaron entre abundantes corchetes. Durante la Reunión Interregional de octubre de 2010 en Nagoya, las Partes confirmaron sus posiciones opuestas con respecto a la naturaleza jurídica de las disposiciones, las normas internacionales, la inclusión de los conocimientos tradicionales asociados, y la divulgación de las solicitudes de propiedad intelectual. La Unión Europea, por ejemplo, expresó que su aceptación de que los usuarios tuvieran obligaciones más estrictas implicaba que no había necesidad de incluir normas internacionales de cumplimiento en el Protocolo. Los países en desarrollo respondieron que las normas internacionales eran la única manera de hacer frente con eficacia a los casos transfronterizos de apropiación indebida. También cuestionaron qué avance había hecho realmente la Unión Europea, sosteniendo que el CDB ya requería medidas efectivas de los usuarios y que el borrador de protocolo simplemente aclaraba la obligación.

Los países desarrollados rechazaron la lista indicativa de los puntos de verificación, especialmente Canadá. En varios casos Canadá se quejó de que tendría que cambiar su legislación si el Protocolo de Nagoya adoptaba tales disposiciones. Algunos países en desarrollo y observadores cuestionaron el grado de seriedad de la preocupación de Canadá, porque consideraban poco probable que ratificara el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, del mismo modo que se había negado a ratificar el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Otra línea de debate se refería a las tareas que deberían desempeñar los puestos de verificación. ¿Deberían esperar a recibir información o tener una actitud activa y obtenerla? ¿Deberían verificar que la información presentada estuviera completa o verificar el contenido del consentimiento fundamentado previo y los acuerdos sobre condiciones mutuamente acordadas? Los países desarrollados escarbaron en estos temas, mientras que los países en desarrollo les recordaron que los puntos de verificación normalmente recopilan respuestas a preguntas más que verificar la información. Un ejemplo utilizado fue la pregunta “¿Ha visitado un establecimiento

agropecuario en los últimos 14 días?”, algo que se pregunta a los viajeros que llegan en vuelos internacionales en el país sede de la Secretaría del CDB.

En las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual, Brasil, Noruega y Suiza afirmaron que sus leyes de propiedad intelectual habían sido modificadas a raíz de los requisitos de divulgación, y que esto no había causado problemas graves ni había dado lugar a reclamaciones de la OMC o la OMPI. En la discusión sobre las oficinas de aprobación de la comercialización la Unión Europea y Nueva Zelanda admitieron que no tenían ninguna experiencia con esos puntos de verificación en relación con los asuntos de acceso y participación en los beneficios y casi ningún experto. Manifestaron que no podían evaluar las consecuencias de esta disposición en el borrador del artículo y por lo tanto lo rechazaron.

La 3ª sesión de la 9ª reunión del WGABS no produjo avances importantes en materia de la creación de herramientas para supervisar el cumplimiento.

En la primera semana de la COP-10 se siguió debatiendo el certificado de cumplimiento. Colombia propuso incluir elementos básicos y las ideas iniciales, pero dejar el resto para la primera reunión de las Partes del Protocolo. Esta idea obtuvo la aprobación de numerosas delegaciones.

La confidencialidad nuevamente demostró ser un punto de controversia. Varios países en desarrollo señalaron que, para empezar, la mayoría de los elementos del certificado enumerados no son confidenciales, mientras que la Unión Europea expresó que necesitaba discutir con las partes interesadas para decidir qué elementos de la lista podrían ser confidenciales y cuáles no. La discusión de la primera semana parecía establecer un compromiso por el cual el Protocolo tendría la obligación de crear los puestos de verificación y una lista de sus funciones, en lugar de una lista de instituciones.

Al comienzo de la segunda semana de la COP-10 las esperanzas se diluyeron cuando los Copresidentes del grupo que estaba negociando el cumplimiento indicaron que las discusiones estaban en una “profunda crisis”. Las conversaciones adicionales sobre las cuestiones relativas a la propiedad intelectual, que se realizaron en un círculo muy pequeño, no pudieron conciliar las posiciones de las delegaciones enfrentadas, mientras que la Unión Europea continuó exigiendo la separación estricta de los derechos de propiedad intelectual y el acceso y participación en los beneficios, a petición de sus grupos de interés industriales. El 27 de octubre, los Copresidentes presentaron un texto de compromiso que previamente sólo se había discutido en pequeñas reuniones privadas. En paralelo y en previsión del fracaso de las negociaciones, una reunión ministerial a puertas cerradas comenzó a preparar el texto del Protocolo en un estilo “sala verde”, que luego se impondría a todas las Partes (“sala verde” es una referencia al precedente iniciado por la OMC de pequeños grupos selectos de negociadores que deciden sobre un acuerdo y luego hacen que otros miembros lo acepten, sin haber tenido voz y voto). Este grupo excluyó a las delegaciones del Grupo Asia Pacífico, algunas de las cuales eran las opositores más firmes a la Unión Europea en el tema.

Después de estas reuniones, el Artículo 17 no fue más allá del borrador previamente presentado por los Copresidentes.

Al quedar en un estado inmaduro y parcialmente confuso, el Artículo 17 no se aplica a los conocimientos tradicionales ni aborda con fuerza cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual, dos anhelos importantes de los países en desarrollo. En varias partes el léxico fue escogido de manera de evitar actividades y obligaciones concretas, y ni siquiera se especifica cuál de los tres niveles de cumplimiento que guiaron las negociaciones¹⁸ debe ser apoyado.

Si bien el artículo ofrece una lista de funciones que los puntos de verificación deben cumplir, deja a discreción de las Partes la posibilidad de designar uno o más puntos de verificación, pero este punto de verificación (o puntos de verificación) debe ser “eficaz”. Es interesante observar que, si bien el primer párrafo del artículo establece en (a)(iv) que los puntos de verificación deben tener funciones en todas las etapas de la cadena de valor, incluida la comercialización, esto obviamente contradice el ámbito del Artículo 17, que se restringe a la fase de investigación y desarrollo. Esta es una nueva contradicción de las disposiciones, causada por el proceso de los últimos días.

La propuesta de Noruega de incluir medidas para resolver situaciones de incumplimiento se incorporó en el primer párrafo en (a)(ii), pero con una redacción vaga que carece de orientaciones y normas sobre la naturaleza de esas medidas.

Los párrafos 2 a 4, definiendo el certificado de conformidad, aparecen desvinculados del resto del Protocolo de Nagoya. El certificado adquiere validez a través de la publicación de los permisos nacionales de acceso y participación en los beneficios en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios. Sin embargo, el artículo no especifica la relación exacta entre la autorización nacional y el certificado internacional. Si bien el Protocolo deja librado a la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios los detalles sobre el contenido de un permiso, en el Artículo 17(4) aparecen los requisitos mínimos del certificado internacional. Dado que la Unión Europea no podía consultar a las partes interesadas sobre la cuestión de la información confidencial, el Artículo 17(4) establece que los nueve elementos de información mínima podrían ser declarados como confidenciales, incluidos el proveedor, la fecha de emisión o el número del certificado. Si se aplicaran plenamente las posibles solicitudes de confidencialidad permitidas por esta disposición, esto tendría el efecto de convertir el certificado internacional en un pedazo de papel en blanco, sin valor alguno.

¹⁸ Cumplimiento de las normas del Protocolo de Nagoya, con la legislación ABS nacional en los países usuarios, y requisitos regulatorios de los países proveedores, así como con los términos mutuamente convenidos de los contratos ABS

Artículo 19 – CLÁUSULAS CONTRACTUALES MODELO

Artículo 20 – CÓDIGOS DE CONDUCTA, DIRECTRICES Y PRÁCTICAS ÓPTIMAS Y/O ESTÁNDARES

Los artículos 19 y 20 tuvieron su origen en un largo debate acerca de si el Protocolo de Acceso y Participación en los Beneficios debía elaborar un enfoque reglamentario común para todos los grupos de usuarios de recursos genéticos o adoptar un enfoque sectorial (por ejemplo, dar a una industria un tratamiento diferente que a otra). Los partidarios de este último criterio eran diversos usuarios industriales y entidades de investigación sin ánimo de lucro. Argumentaron que el modo de utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados había variado mucho entre los grupos, por lo que requería diferentes reglas de acceso y participación en los beneficios, que consideraban más apropiadas para ellos. Los grupos vinculados al agronegocio pidieron que los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura fueran excluidos del Protocolo de Acceso y Participación en los Beneficios, ya que el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura establece un modelo separado. Los sectores vinculados al agro también pidieron que se excluyeran los recursos genéticos de microbios y animales del Protocolo de Acceso y Participación en los Beneficios, con el argumento de que la FAO elaboraría tratados comparables para esos recursos cuando fueran utilizados para la alimentación y la agricultura.

Artículo 19 – CLÁUSULAS CONTRACTUALES MODELO

1. Cada Parte alentará, según proceda, el desarrollo, la actualización y la utilización de cláusulas contractuales modelo sectoriales e intersectoriales para las condiciones mutuamente acordadas.
2. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo hará periódicamente un balance de la utilización de las cláusulas contractuales modelo sectoriales e intersectoriales.

Artículo 20 – CÓDIGOS DE CONDUCTA, DIRECTRICES Y PRÁCTICAS ÓPTIMAS Y/O ESTÁNDARES

1. Cada Parte alentará, según proceda, el desarrollo, la actualización y utilización de códigos de conducta voluntarios, directrices y prácticas óptimas y/o estándares en relación con el acceso y participación en los beneficios.
2. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo hará periódicamente un balance de la utilización de códigos de conducta voluntarios, directrices y prácticas óptimas y/o estándares y examinará la adopción de códigos de conducta, directrices y prácticas óptimas y/o estándares específicos.

Proceso de las negociaciones

Los enfoques sectoriales fueron discutidos por el Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos (GTLE-1) en 2008. Representantes de diversos sectores coincidieron en que utilizan diferentes modelos operativos, pero las formas de participación en los beneficios que destacaron no iban más allá de las recopiladas en las Directrices de Bonn de 2002 o las que se sugirieron como Anexo I en el documento oficioso de los Copresidentes de 2010. Representantes del sector también hicieron hincapié en los diferentes modos de acceso a los recursos genéticos: mientras que la investigación no comercial accede a los recursos genéticos principalmente en condiciones *in situ*, los sectores agrícola e industrial acceden principalmente a colecciones *ex situ*, o a los recursos del sector de investigación no comercial, o simplemente compran los recursos genéticos necesarios como materia prima en el mercado abierto. Aparte del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura no se citaron modelos específicos de acceso dentro del marco del Protocolo de Nagoya.

Representantes de grupos industriales y no comerciales sugirieron que el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios sólo proporciona un marco predeterminado que podría ser modificado o reemplazado por enfoques más específicos desarrollados por los propios usuarios. Ambos grupos de interés se expresaron a favor de acuerdos voluntarios sobre normas vinculantes. Los negociadores rechazaron esta idea durante la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, cuando acordaron negociar un protocolo jurídicamente vinculante que estableciera normas específicas de acceso y participación en los beneficios, aplicables a todos los sectores. Al aceptar el borrador del Artículo 15 del documento oficioso de los Copresidentes (finalmente Artículo 19 del Protocolo de Nagoya), los negociadores acordaron que las preferencias de los diferentes “sectores” debían reflejarse en las condiciones mutuamente acordadas. A pesar del carácter jurídicamente vinculante del Protocolo, los negociadores también aceptaron el borrador del Artículo 16 (Artículo 20 del Protocolo de Nagoya), que obliga a las Partes a alentar, “según proceda, el desarrollo, la actualización y utilización de códigos de conducta voluntarios, directrices y prácticas óptimas y/o estándares”.

Una explicación de por qué se mantiene este criterio contradictorio en el Protocolo final podría ser la de mantener la puerta abierta para el establecimiento de un sistema de acceso y participación en los beneficios que fuera marco general. Las Partes podrían optar por un sistema nacional que permitiera a los diversos sectores de usuarios aplicar sus propios modelos de acceso y participación en los beneficios para evitar los requisitos de un sistema nacional que no se ajuste a sus propósitos.

Artículo 24 – ESTADOS QUE NO SON PARTES

Como tratado internacional, el Protocolo de Nagoya no puede imponer obligaciones a los Estados que no son Partes. El propósito principal de un artículo sobre los Estados que no son Partes es idealmente obligar a las Partes a tratar a los Estados que no son Partes con principios y normas comparables a los que se aplican a las Partes. El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, por ejemplo, establece que el movimiento transfronterizo de los organismos modificados genéticamente entre las Partes y los Estados que no son Parte deberá ser compatible con los objetivos del Protocolo. El efecto que se pretende es evitar a los aprovechadores y ofrecer un incentivo para que los Estados que no son Partes se conviertan en Partes. El Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, sin embargo, no adoptó este criterio. No alienta específicamente que se dé un tratamiento similar a los Estados que no sean Partes, sino que tan solo prevé que se aliente a los Estados que no son Partes a adherir al Protocolo.

Artículo 24 – ESTADOS QUE NO SON PARTES

Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al presente Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios información apropiada.

Proceso de las negociaciones

La cuestión de los Estados que no son Partes en el Protocolo de Nagoya fue tratada por primera vez al final de las negociaciones. Los documentos de la reunión de 2010 y otras anteriores no incluían una referencia a un artículo sobre Estados que no son Partes. Fue durante la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS que el Grupo de Países Megadiversos Afines, el Grupo de Países Afines de Asia y el Pacífico, el Grupo Latinoamericano y del Caribe (GRULAC), el Grupo de África, y Arabia Saudita pidieron la inclusión de dicho texto. El corto párrafo, tal como fue acordado en la 1ª sesión de la 9ª reunión del WGABS, se mantuvo intacto en la adopción del Protocolo de Nagoya.

Artículo 27 – ÓRGANOS SUBSIDIARIOS

El Artículo 27 prevé la posibilidad de crear órganos subsidiarios en el marco del Protocolo, para aquellas tareas y cuestiones que tengan mayor posibilidad de generar controversias durante la aplicación y que por lo tanto requieran atención y experiencia específica.

Artículo 27 – ÓRGANOS SUBSIDIARIOS

1. Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá prestar servicios a este Protocolo, incluso mediante una decisión de la Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes en el presente Protocolo. Toda decisión a este respecto especificará las tareas que habrán de llevarse a cabo.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Parte en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario de este Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en este Protocolo.
3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Parte en este Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por las Partes en este Protocolo y entre las mismas.

Sobre el Defensor del pueblo

Una cuestión pertinente que fue discutida durante las negociaciones de acceso y participación en los beneficios es el desequilibrio de poder jurídico, financiero y político de las comunidades indígenas y locales durante la negociación y ejecución de contratos de acceso y participación en los beneficios. Con el fin de apoyar a las comunidades en asuntos de acceso y participación en los beneficios, se sugirió la creación de una oficina del defensor del pueblo como un medio adecuado para hacer frente a esta disparidad. Esa oficina podría establecerse como un órgano subsidiario. La idea de un defensor del pueblo sobre acceso y participación en los beneficios fue presentada por primera vez en la reunión del Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos sobre Conocimientos Tradicionales Asociados a los Recursos Genéticos (GTLE-3), celebrada en Hyderabad en 2009:

“51. Se sugirió que el Régimen Internacional podría establecer un órgano de asistencia jurídica, tal como un *ombudsman*, que incluya representantes de las comunidades indígenas y locales, y que podría ayudar a abordar los desequilibrios en la capacidad legal de los proveedores y los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a fin de crear un campo de juego nivelado. Esta autoridad tendría facultad para tomar medidas en nombre de las comunidades indígenas y locales y proporcionar pruebas del derecho y las prácticas consuetudinarias, según fuera necesario.

La recomendación del GTLE-3 fue recogida en la compilación de opciones que se hizo en la 8ª reunión del WGABS en 2009, en Montreal. El concepto de un defensor del pueblo (*ombudsperson*) fue sacada del documento oficioso de los

Copresidentes de marzo de 2010. Durante la 2ª sesión de la 9ª reunión del WGABS en julio de 2010, en Montreal, el GRULAC y el Grupo de África pudieron reintroducir con éxito un texto sobre el defensor del pueblo en el borrador del Artículo 14 *bis* (*ombudsman* para el acceso internacional y la participación en los beneficios):

“[Se creará una oficina de un *ombudsman* para acceso y participación en los beneficios como forma de apoyar a los países en desarrollo y a las comunidades indígenas y locales a identificar violaciones de los derechos y para brindar apoyo técnico y jurídico que contribuya a garantizar la reparación efectiva de tales infracciones. La Conferencia de las Partes en calidad de Reunión de las Partes en este Protocolo aplicará esta disposición a más tardar dos años después de la entrada en vigor del presente Protocolo.]”

Durante la COP-10, un pequeño grupo de negociación sobre cumplimiento sugirió que en alguna parte del texto se conservara la figura del defensor del pueblo, un reclamo apoyado en el último minuto por el GRULAC, poco antes de que las negociaciones se estancaran el 28 de octubre. El Artículo (14*bis*) se eliminó en el proceso a puertas cerradas. Sin embargo, convertir esto en otro tema no trajo consigo el beneficio de una ronda completa de negociaciones para considerar sus méritos.

Podría considerarse el concepto de un defensor del pueblo en la aplicación del Artículo 21(c), que incluye el “Establecimiento y mantenimiento de una mesa de ayuda para las comunidades indígenas y locales y los interesados directos pertinentes” entre las posibles medidas nacionales de sensibilización. Esto sería a nivel nacional. Al mismo tiempo, las Partes también tienen la autoridad, si hay voluntad política, de adoptar una decisión como Reunión de las Partes para establecer un defensor del pueblo en el plano internacional.

Artículo 31 – EVALUACIÓN Y REVISIÓN

El Protocolo de Nagoya tiene una disposición incorporada para la evaluación de su eficacia que deberá llevarse a cabo cuatro años después de la entrada en vigor del Protocolo. Con las lagunas y la falta de certeza sobrevolando sobre muchas de las disposiciones, ésta es una oportunidad importante para adoptar medidas que sean necesarias para llevar a buen término los objetivos del Protocolo y el CDB. También habrá una revisión periódica según lo decida la Reunión de las Partes.

No hay nada, sin embargo, que impida a las Partes rectificar desde ya el desequilibrio y las lagunas resultantes del proceso a puertas cerradas que dio nacimiento al Protocolo. El trabajo del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya, que se reunió dos veces y se reunirá nuevamente en 2014, puede ser un primer paso fundamental hacia ese fin.

Artículo 31 – EVALUACIÓN Y REVISIÓN

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo llevará a cabo, cuatro años después de la entrada en vigor de este Protocolo y en lo sucesivo a intervalos que determine la Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo, una evaluación de la eficacia de este Protocolo. No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

CAPÍTULO 4

CREACIÓN DE SISTEMAS EFECTIVOS DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

4.1 Panorama general

LOS artículos principales del Protocolo de Nagoya sobre el acceso, la participación en los beneficios, los conocimientos tradicionales y el cumplimiento, contienen una mezcla de disposiciones que van desde lo obligatorio hasta lo no vinculante. Muchos están en un punto intermedio, en el sentido de que pueden estar sujetos a la legislación nacional o ser aplicables solamente en circunstancias específicas.

El Cuadro 4 es una clasificación de las disposiciones fundamentales del Protocolo, realizada por los autores, según su grado de obligatoriedad: fuerte, medio o débil.

Cuadro 4: Disposiciones fundamentales del Protocolo de Nagoya y su obligatoriedad jurídica

(El sombreado indica el nivel de obligatoriedad: <input type="checkbox"/> fuerte , <input type="checkbox"/> medio , <input checked="" type="checkbox"/> débil)	
Tema	Obligatoriedad jurídica
Artículo 5. Participación justa y equitativa en los beneficios	
5(1) Participación en los beneficios por la utilización de recursos genéticos basada en condiciones mutuamente acordadas	Obligatorio
5(2) Diverso tipo de medidas de participación en los beneficios para la utilización de recursos genéticos de comunidades indígenas y locales	Obligatorio, pero medidas adecuadas Con el objetivo de asegurar la participación en los beneficios con las comunidades indígenas y locales y basada en los acuerdos mutuamente acordados, conforme a la legislación nacional
5(3) Diverso tipo de medidas (legislativas, administrativas o de política) para la participación en los beneficios por la utilización de recursos genéticos	Obligatorio, pero medidas adecuadas

5(5) Diverso tipo de medidas de participación en los beneficios por la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos	Obligatorio, pero medidas adecuadas
Artículo 6. Acceso a los recursos genéticos	
6(1) Acceso a los recursos genéticos sujeto al consentimiento fundamentado previo	Obligatorio, a menos que la Parte proveedora de recursos genéticos disponga lo contrario
6(2) Medidas para el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a sus recursos genéticos	Obligatorio, pero según proceda conforme a las leyes nacionales
6(3) Medidas sobre normas de acceso	Obligatorio, pero medidas adecuadas
6(3)(f) Criterios y procesos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos	Sujeto a la legislación nacional
6(3)(g) Condiciones mutuamente acordadas	Lista abierta no vinculante
Artículo 7. Acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos	
Medidas para el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas para los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales	Obligatorio, pero las medidas apropiadas y de conformidad con la legislación nacional
Artículo 8. Consideraciones especiales	
(a) Acceso a la investigación sin fines comerciales	Obligatoriedad a nivel nacional de crear condiciones para promover y alentar la investigación, especialmente en países en desarrollo
(b) Casos de emergencias inminentes que amenacen o afecten la salud humana, animal o vegetal, de acuerdo a la normativa nacional o internacional	Obligación en el ámbito nacional de pagar lo adecuado en tales casos Puede tomar en consideración la necesidad de un acceso y participación en los beneficios expeditivo
(c) Recursos genéticos para la alimentación y la agricultura	Obligación a nivel nacional de considerar la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura
Artículo 10. Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios	
Participación en los beneficios por la utilización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar u obtener el consentimiento fundamentado previo	Obligatorio, pero poniendo en consideración la necesidad de tal mecanismo

Artículo 12. Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos	
12(1) Tomar en consideración las leyes consuetudinarias, protocolos y procedimientos comunitarios de las comunidades indígenas y locales	Obligatorio, pero según proceda, de conformidad con la legislación nacional
12(2) Mecanismos para informar a posibles usuarios	Obligatorio, con participación efectiva de las comunidades indígenas y locales involucradas En el ámbito nacional y a través del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios del Protocolo
12(3) Apoyo a la formulación de protocolos de acceso y participación en los beneficios de las comunidades indígenas y locales, requisitos mínimos en las condiciones mutuamente acordadas para la participación en los beneficios y cláusulas contractuales modelo para la participación en los beneficios	Obligatoriedad de realizar el esfuerzo, según proceda
Artículo 15. Cumplimiento de la legislación o requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios	
15(1) Diferentes tipos de medidas del país Parte en cuya jurisdicción se utilicen recursos genéticos, de modo que dicha utilización guarde conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas, tal como lo requiera la Parte proveedora	Obligatorio, pero medidas apropiadas. Las medidas deben ser “apropiadas, eficaces y proporcionadas”
15(2) Medidas para abordar situaciones de incumplimiento	Obligatorio, pero en la medida posible y lo más apropiadas posible
15(3) Cooperación de Partes en casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios de la parte proveedora de recursos genéticos	Obligatorio, pero en la medida posible y según proceda
Artículo 16. Cumplimiento de la legislación nacional o de los requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios para los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos	
16(1) Medidas de la Parte en cuya jurisdicción se utilizan los conocimientos tradicionales asociados de modo que su utilización esté en concordancia con el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales y se establezcan las condiciones mutuamente acordadas requeridas por la Parte donde se localizan las comunidades	Obligatorio, pero según proceda
16(2) Medidas para encarar el incumplimiento	Obligatorio, y medidas que sean apropiadas, efectivas y en proporción

16(3) Cooperación en los casos de presunta violación de la legislación o de los requisitos reglamentarios de la Parte donde se localizan las comunidades indígenas y locales	Obligatorio, pero en la medida posible y lo más apropiadas posible.
Artículo 17. Vigilancia de la utilización de recursos genéticos	
17(1) Medidas de apoyo al cumplimiento	Obligatorio, pero medidas apropiadas Lista indicativa obligatoria en 17(1)(a) a (c)
(a) Punto(s) de verificación designados	Uno o varios
(i) Recoger o recibir información relevante relacionada al acceso y/o utilización de recursos genéticos	En el caso necesario
(ii) El usuario debe proporcionar información en art.17(a)(i)	En su caso y dependiendo de las características del punto de verificación
(ii) Medidas para encarar el incumplimiento	Obligatorio
(iii) Brindar información del usuario a las autoridades nacionales pertinentes, a la Parte que brinda el consentimiento fundamentado previo, y al Centro de Intercambio de Información de Acceso y Participación en los beneficios	Beneficiarios, si corresponde dependiendo de (a)(i) y (a)(ii)
(iv) Los puntos de verificación deben ser eficientes y pertinentes a la utilización de recursos genéticos o la recopilación de información en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre comercialización o comercialización	Obligatorio
(iv) Las funciones pertinentes para (a)(i)-(a)(iii)	Restricciones en (a)(i) a (a)(iii)
(b) Requisitos de intercambio de información sobre las condiciones mutuamente acordadas	No obligatorio (“alentar”)
(c) Uso de herramientas de comunicación económicamente rentables	No obligatorio (“alentar”)
17(2) Autorización nacional (como prueba de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas) publicada por el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios, constituye un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente	Obligatorio

17(3) Función del certificado reconocido internacionalmente	Obligatorio
17(4) Lista de información mínima del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente	Obligatoria si no es confidencial, e incluso la información requerida no debe ser totalmente confidencial
Artículo 18. Cumplimiento de los las condiciones mutuamente acordadas	
18(1) Cláusulas de resolución de controversias en las condiciones mutuamente acordadas	Las Partes deben alentar a proveedores y a usuarios a incluir cláusulas sobre condiciones mutuamente acordadas
18(2) Oportunidad de apelar a recursos en los sistemas legales nacionales	Obligatorio
18(3) Medidas de acceso a la justicia eficientes	Según proceda y aplicación de sentencias extranjeras
18(4) Revisión del Artículo 18	Obligatorio
Artículo 23. Transferencia de tecnología, colaboración y cooperación	
Colaborar y cooperar en I+D	Obligatorio
Acceso y transferencia de tecnología por y hacia las Partes de los países en desarrollo y de los países con economías en transición	Promover y alentar
Actividades de colaboración en y con la/s Parte/s proveedoras	Cuando proceda y sea adecuado

Esta clasificación puede variar en función de la interpretación de los diferentes lectores del Protocolo de Nagoya. En esencia, sin embargo, muestra que varias de las disposiciones del Protocolo son débiles o no imponen ninguna obligación internacional a las Partes, en especial con respecto al cumplimiento y los derechos de las comunidades indígenas y locales. Ya que es necesario aclarar éstas y otras cuestiones fundamentales subyacentes con el fin de crear sistemas de acceso y participación en los beneficios eficaces, las disposiciones de las legislaciones nacionales en materia de acceso y participación en los beneficios así como las decisiones de las Partes en el Protocolo y en el CDB deberán dar respuesta a esa necesidad, para poder cumplir con el objetivo del Protocolo.

Como se detalla en el capítulo 3, el Protocolo no resuelve las cuestiones básicas relativas a la definición de los conocimientos tradicionales y su utilización, la forma de tratar los conocimientos tradicionales no atribuibles a las comunidades indígenas y locales y que están disponibles públicamente, ni la divulgación en las solicitudes de patentes. Estos aspectos requieren mayor discusión y también decisiones coherentes con el Protocolo en otros foros internacionales, en especial la OMPI y el Consejo de los ADPIC de la OMC.

A la hora de formular las legislaciones nacionales sobre acceso y participación en los beneficios, las Partes también tienen que entender que una dicotomía estricta entre país “proveedor” y país “usuario” no refleja la creciente realidad de numerosos países.

El principio de equidad Sur-Norte continúa siendo pertinente, como se refleja en las disposiciones del Protocolo sobre transferencia de tecnología y finanzas, y el grueso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados abarcados por el Protocolo proceden de países en desarrollo. El Protocolo, sin embargo, se construyó a sabiendas de que varios países son proveedores y usuarios a la vez, y que también pueden beneficiarse de un sistema justo de acceso y participación en los beneficios para manejar situaciones internas. En el curso de las negociaciones, los países, especialmente los países en desarrollo más avanzados, se dieron cuenta de que considerar exclusivamente la perspectiva del proveedor no serviría a sus intereses futuros. Su disposición a aceptar obligaciones relacionadas con los usuarios así como un sistema de cumplimiento fuerte, era un desafío para aquellos países industrializados que son Partes del Protocolo que se mostraban reacios a asumir tales obligaciones.

Además, es obvio que cualquier sistema de acceso y participación en los beneficios necesita tener en cuenta dos categorías de valor económico de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados:

- Utilización basada en los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios acordados en el momento del (primer) acceso, y
- Utilización continuada y nueva basada en un acceso (anterior) no regulado para el cual debe negociarse la participación en los beneficios.

A la hora de formular las legislaciones nacionales sobre acceso y participación en los beneficios, debe considerarse la amplia gama de usuarios potenciales, dentro y fuera del país. Varios sectores son usuarios típicos de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en lo que respecta a investigación y desarrollo, así como a comercialización. Un grupo de productos se basa en la utilización y la comercialización de compuestos bioquímicos contenidos en el recurso genético.

Algunos son:

- Fitofármacos, a base de extractos vegetales complejos;
- Productos farmacéuticos, a base de un único principio activo;
- Cosméticos, a base de extractos naturales o el uso de compuestos naturales específicos, y
- Nutracéuticos, a base de extractos naturales o el uso de compuestos naturales específicos.

Un segundo grupo de productos se basa en la utilización de los genes contenidos en recursos genéticos o en sus proteínas, desarrollados a través de la biotecnología, y con frecuencia también a través de la aplicación de la ingeniería genética, por ejemplo:

- Enzimas para uso industrial, procesamiento o uso doméstico, producidas por microorganismos optimizados o ingeniería genética, utilizando genes específicos a partir de fuentes naturales, y
- Organismos dentro del ámbito de aplicación del CDB y sus genes utilizados para fines de mejoramiento.

Otra actividad importante dentro del proceso de elaboración de la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios es la realización de un balance de la utilización y comercialización existentes de los recursos genéticos y los conocimientos asociados dentro y fuera del país. Sería útil examinar las patentes nacionales y extranjeras para determinar si están basadas en recursos genéticos y los conocimientos asociados que provienen del país, y evaluar los catálogos de colecciones ex situ para identificar los accesos de un país.

Las siguientes secciones presentan recomendaciones generales para el desarrollo de sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios y para avanzar en las discusiones internacionales sobre acceso y participación en los beneficios. Se basan en el análisis del capítulo 3 y en la práctica del Estado desde la entrada en vigor del CDB, partiendo desde la adopción del Protocolo de Nagoya.

4.2 Ámbito y definiciones

El ámbito del Protocolo de Nagoya presenta lagunas. Entre las disposiciones que no son claras figuran las relativas a la participación en los beneficios por recursos genéticos y los conocimientos tradicionales a los que se accedió antes de la entrada en vigor del CDB. Sin embargo, es claro que las obligaciones de participación en los beneficios del Artículo 5 se aplican a los recursos genéticos a los que se accedió antes de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya. Si bien el Protocolo de Nagoya no exige la reglamentación retroactiva de actos individuales de acceso, los sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios no deben recompensar a los biopiratas eximiendo de reglamentación a la utilización continuada y nueva y a la comercialización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales a los que se accedió anteriormente. Las Partes deberían tratar que todos los casos de utilización y comercialización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales estén dentro de un sistema de participación en los beneficios amplio, independientemente de la fecha de acceso.

Los sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios también deben decidir sobre la reglamentación del acceso a los derivados que no contienen

unidades funcionales de la herencia y por lo tanto no son “recursos genéticos” de acuerdo con el CDB. La definición contenida en el Protocolo aclara este punto en el Artículo 2 sobre el uso de términos que establece en el párrafo (e): “‘derivado’: un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, aunque no contenga unidades funcionales de la herencia”.

Al leer esto en conjunto con las definiciones de “utilización de los recursos genéticos” en el Artículo 2(c)¹⁹ y de “biotecnología” en el Artículo 2(d)²⁰, el Protocolo también aclara que el acceso a los derivados puede abordarse en la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios, aunque no se requiere expresamente en el Artículo 6 como una obligación internacional. La participación en los beneficios en virtud del Artículo 5 sin lugar a dudas abarca los derivados a través de la definición de “utilización de recursos genéticos”.

Varios sistemas de acceso y participación en los beneficios anteriores al Protocolo de Nagoya ya habían incluido los derivados en su ámbito y sus disposiciones. Éste sería el paso lógico a dar por todos los sistemas de acceso y participación en los beneficios.

Las siguientes recomendaciones se basan en el análisis del Capítulo 3.

Recomendaciones para el ámbito nacional

- Todos los recursos genéticos de un país deben estar dentro del sistema de acceso y participación en los beneficios
- Los derivados, tal como están definidos en el Protocolo de Nagoya, deben ser incluidos en el ámbito y las disposiciones de los sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios
- Debe elaborarse una definición de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y su utilización, compatible con los objetivos del CDB y del Protocolo de Nagoya
- Debe garantizarse la participación en los beneficios para la utilización continuada y nueva y para la comercialización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, inclusive la participación en los beneficios para la utilización y comercialización de recursos genéticos y los

¹⁹ Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio.

²⁰ Por ‘Biotecnología’, tal como se define en el Artículo 2 de la Convención, se entiende “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.”

conocimientos tradicionales asociados a los cuales se accedió sin consentimiento fundamentado previo ni condiciones mutuamente acordadas, y/o a los que se accedió antes de la entrada en vigor del CDB.

- La utilización y comercialización de recursos genéticos a los cuales se accedió en territorios fuera de la jurisdicción nacional deben estar dentro del ámbito de disposiciones sobre participación en los beneficios.
- Deben crearse sistemas eficaces de supervisión y seguimiento para garantizar que la utilización y la comercialización de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a los cuales se accedió por fuera del ámbito del Protocolo de Nagoya, estén abarcadas por normas de acceso y participación en los beneficios cuando se produzca un cambio en la utilización.
- La colecciones ex situ deben ser incluidas en el ámbito del sistema nacional de acceso y participación en los beneficios, en el que generalmente deberían aplicarse las mismas normas.

Recomendaciones para el ámbito internacional

- Debe discutirse a nivel internacional, por ejemplo, en la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar y el Sistema del Tratado Antártico, la creación de sistemas especializados de acceso y participación en los beneficios que apoyen y no se opongan a los objetivos del CDB y del Protocolo de Nagoya en los territorios que estén fuera de las legislaciones nacionales.
- Debe garantizarse la representación de negociadores, reguladores y partes interesadas del CDB cuando en otros foros internacionales se debaten asuntos de acceso y participación en los beneficios.
- Las negociaciones del Grupo Consultivo Informal de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) relacionadas con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados deben servir de apoyo a los objetivos del CDB y el Protocolo de Nagoya.
- La Reunión de las Partes del Protocolo de Nagoya debe discutir acuerdos especializados de acceso y participación en los beneficios con respecto a su capacidad de apoyo del objetivo y las disposiciones del Protocolo de Nagoya y establecer mecanismos para garantizar dicha capacidad.
- La Reunión de las Partes debe negociar y acordar un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios de forma oportuna para hacer frente a los casos que no puedan resolverse de otra forma.
- La Reunión de las Partes debe decidir sobre la cooperación eficaz en materia de vigilancia y seguimiento.
- La Reunión de las Partes debe decidir sobre la cooperación con colecciones ex situ internacionales en materia de acceso y participación en los beneficios.

4.3 Acceso a los recursos genéticos de los Estados y de las comunidades indígenas y locales y a los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales

Las disposiciones relativas al acceso de los Artículos 6 y 7 del Protocolo de Nagoya abarcan tres casos:

- Acceso a recursos genéticos;
- Acceso a recursos genéticos de comunidades indígenas y locales, y
- Conocimientos tradicionales asociados de comunidades indígenas y locales.

Si bien el Protocolo de Nagoya se basa en la Declaración de la ONU sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, que reconoce los derechos universales de los pueblos indígenas sobre sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, es necesario el reconocimiento nacional de estos derechos en la legislación de acceso y participación en los beneficios, con el fin de que tengan efecto. El Artículo 31(1) de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas establece que los pueblos indígenas tienen el derecho de “controlar y proteger” sus conocimientos tradicionales y recursos genéticos. Sin la aplicación del presente artículo, la legislación de acceso y participación en los beneficios en países con pueblos indígenas sería incompleta. La disposición dice lo siguiente:

“1. Los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales, así como las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales y las artes visuales e interpretativas. También tienen el derecho de mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales”.

Al aplicar este derecho en el ámbito nacional debe utilizarse el Artículo 7 del Protocolo de Nagoya, de conformidad con el Artículo 31(2), de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, que dice lo siguiente:

“Conjuntamente con los pueblos indígenas, los Estados adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos.”

Los sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios deben elaborar procedimientos para evaluar si la utilización planificada de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados es ambientalmente adecuada, tal como se requiere en el Artículo 15(2) del CDB. Esto se puede hacer mediante la utilización de procedimientos establecidos de evaluación de impacto ambiental

(EIA). Por otra parte, la aplicación y vigilancia de las normas internacionales de acceso deben recibir mayor orientación de las decisiones de la Reunión de las Partes y posiblemente del Comité de cumplimiento del Protocolo.

Recomendaciones para el ámbito nacional

- La legislación nacional debería permitir a las comunidades indígenas y locales ejercer sus derechos sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, a la hora de otorgar consentimiento fundamentado previo y negociar condiciones mutuamente acordadas.
- La legislación nacional debería tener la posibilidad de prohibir la utilización de recursos genéticos a los que se haya accedido en países que no son países de origen, y exigir medidas correctivas por parte del usuario.
- La legislación nacional debería hacer posible que las comunidades indígenas y locales estén vinculadas a la existencia de medidas eficaces de los usuarios en el país en el que se utilizarán los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados.
- Los procedimientos de evaluación del impacto ambiental deberían ser explorados como un posible elemento en el procedimiento del consentimiento fundamentado previo, a fin de “facilitar a otras Partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas”, de conformidad con el Artículo 15(2) del CDB.
- Las normas de acceso a los conocimientos tradicionales que no están en posesión de grupos identificados de comunidades indígenas y locales sino que están diseminados en la sociedad, deberían ser discutidas y, en lo posible, establecidas.
- También debería discutirse la designación de un defensor del pueblo de carácter nacional, para dar apoyo a las comunidades indígenas y locales sobre procedimientos de acceso y acuerdos eficaces.

Recomendaciones para el ámbito internacional

- La Reunión de las Partes debería adoptar una decisión para aclarar que el acceso a recursos genéticos fuera del país de origen contraviene el Protocolo de Nagoya.
- La Reunión de las Partes debería discutir una decisión sobre qué tipo de información y documentación necesitan los usuarios que utilizan recursos genéticos de Partes que hayan renunciado al consentimiento fundamentado previo.

4.4 Participación en los beneficios

El Artículo 5 del Protocolo de Nagoya diferencia entre tres casos de utilización en los cuales la participación en los beneficios es obligatoria:

- La utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes;
- La utilización de recursos genéticos en posesión de comunidades indígenas y locales, y
- La utilización de los conocimientos tradicionales asociados en posesión de comunidades indígenas y locales

En vista de la historia de las negociaciones y las definiciones del Artículo 2, es evidente que el término “aplicaciones y comercialización subsiguientes” fue introducido para abarcar una amplia gama de actividades compatibles con el objetivo del Protocolo. El Artículo 5, por lo tanto, abarca los beneficios derivados de la aplicación de la biotecnología y/o las técnicas digitales para el ADN y los datos de secuencias de proteínas, así como otra información molecular.

Hay dos asimetrías. En el caso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos de las comunidades indígenas y locales, el Protocolo de Nagoya requiere la participación en los beneficios, pero no sugiere ninguna norma internacional. Esto es un tratamiento asimétrico de la obligación central del Artículo 15 del CDB, en comparación con el establecimiento de normas internacionales de acceso en el Protocolo. Además, el Protocolo no establece explícitamente cómo las Partes deben manejar sus obligaciones de participación en los beneficios en el caso de que la Parte proveedora haya renunciado al consentimiento fundamentado previo.

El Protocolo de Nagoya exige que las comunidades indígenas y locales hayan establecido derechos sobre sus recursos genéticos de conformidad con la legislación nacional, antes de que una Parte deba considerarlos como destinatarios de la participación en los beneficios. El Protocolo, sin embargo, no obliga a las Partes a conceder tales derechos cuando se incorporan al tratado. Por lo tanto, como es el caso del Artículo 7 (mencionado anteriormente), para hacer efectivo el Artículo 5 para las comunidades indígenas y locales, es indispensable la aplicación nacional del Artículo 31 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.

Una segunda asimetría es que la obligación de participación en los beneficios del Artículo 5(1) del Protocolo incluye la atractiva fase de beneficio monetario de las “aplicaciones y comercialización subsiguientes” de los recursos genéticos que pertenecen al Estado, pero esto no se establece en forma explícita en la obligación de participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos pertenecientes a las comunidades indígenas y locales, del Artículo 5(2).

En general, cualquier utilización nueva y/o continuada y comercialización de recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales asociados, que haya sido adquirida entre la entrada en vigor del CDB y la del Protocolo, tiene que estar bajo las normas de participación en los beneficios y esto debería incluirse en los sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios.

Al aplicar el Artículo 9, las Partes tendrán que elaborar obligaciones más fuertes sobre usuarios y proveedores para asegurar que los beneficios se aplican para la conservación y el uso sustentable de la biodiversidad. Será necesario un abordaje eficiente para este problema, para evitar el desvío de los beneficios de los fines compatibles con los objetivos del CDB. Por ejemplo, para evitar acuerdos de acceso y participación en los beneficios entre usuarios extranjeros e institutos nacionales de investigación que sólo apuntan a su enriquecimiento. Estos acuerdos se han convertido en una práctica común, e incluso se promueven como las mejores prácticas para acuerdos de acceso y participación en los beneficios.

El Artículo 10 presenta dos problemas y una oportunidad, aunque imprecisa. Las Partes que tengan la intención de minimizar o evitar las obligaciones de participación en los beneficios en su aplicación nacional pueden usar este artículo como una cesta donde depositar elementos del Protocolo que rechacen. Es decir, las Partes que solo tienen un difuso interés en la lucha contra la biopiratería pueden utilizar el artículo como una puerta trasera para escapar de sus obligaciones de participación en los beneficios, señalando los problemas no resueltos que deben ser tratados por el mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios. La redacción de este texto, que no fue negociada sino impuesta como un “ultimátum” para que el Protocolo fuera adoptado, requiere que las Partes primero consideren la necesidad de un mecanismo; si están de acuerdo con esto, considerar recién entonces las modalidades. Por lo tanto, los países de origen y los países proveedores deberían cooperar para generar el impulso político para que se establezca el mecanismo. Al mismo tiempo, deberían llenar los huecos del Protocolo de Nagoya al máximo, a través de la legislación nacional, en particular en lo que respecta a la utilización continuada y nueva de los recursos genéticos de colecciones ex situ.

El Artículo 11 parece ser una herramienta prometedora. La cooperación transfronteriza podría ser útil no sólo para cumplir con el Protocolo, sino también por razones prácticas. En los casos en que un recurso genético y/o los poseedores de los conocimientos tradicionales asociados se ubican en el territorio de más de una Parte, los proveedores pueden trabajar juntos de manera concertada en sus respuestas a posibles usuarios, evitando así una carrera descendente.

Recomendaciones para el ámbito nacional

- La legislación nacional debe permitir a los pueblos indígenas y las comunidades locales involucrarse en la participación en los beneficios.

- La legislación nacional debe impedir la utilización de recursos genéticos a los que se ha accedido en países que no son países de origen.
- La utilización continuada y comercialización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados adquiridos antes de la entrada en vigor del CDB y hasta la entrada en vigor del Protocolo debería ser conforme a las normas de participación en los beneficios similares.
- Deben establecerse normas de participación en los beneficios para los conocimientos tradicionales que ya no están en posesión de grupos identificados de las comunidades indígenas y locales sino que están diseminados en la sociedad o documentados, tal como se reconoce en el Protocolo de Nagoya²¹.
- Debe tratarse la participación en los beneficios para la utilización y comercialización de los recursos genéticos adquiridos fuera de los límites de la jurisdicción nacional.
- La legislación nacional debería garantizar que la participación en los beneficios se oriente a apoyar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes (objetivos del CDB).
- Deben establecerse medios apropiados, como por ejemplo impuestos, para garantizar que una parte de los beneficios comerciales derivados de la utilización y comercialización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados se reorienta a apoyar los objetivos del CDB.

Recomendaciones para el ámbito internacional

- La Reunión de las Partes debe decidir la orientación de las normas de participación en los beneficios.
- La Reunión de las Partes debe decidir la orientación de situaciones en que se deriven beneficios de la utilización y comercialización de recursos genéticos proporcionados por Partes que han renunciado al consentimiento fundamentado previo.
- Debe haber cooperación regional para prevenir y resolver conflictos potenciales, en especial una carrera descendente, en casos transfronterizos de acceso y participación en los beneficios.

²¹ El párrafo 25 del Preámbulo del Protocolo de Nagoya establece: “Reconociendo además las circunstancias únicas en que los países poseen conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, ya sea orales, documentados o de alguna otra forma, reflejando una rica herencia cultural pertinente para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica”. La mayor pérdida del Protocolo es el Artículo operativo 9(5) que aparecía en el texto del borrador del Protocolo del mediodía del 27 de octubre de 2010 y que fuera eliminado en las negociaciones “secretas” de unos pocos elegidos.

- La Reunión de las Partes debe negociar y acordar un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios de una manera oportuna para hacer frente a los casos que no puedan resolverse de otra manera.

4.5 Conocimientos tradicionales asociados

La omisión de una referencia a los derechos de las comunidades indígenas y locales en los objetivos del Protocolo es una carencia importante, e incompatible tanto con el mandato de la COP-7 como con el contenido y el espíritu de los artículos operativos del Protocolo. Los sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios deben reconocer los derechos consuetudinarios de las comunidades indígenas y locales sobre sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Sin este reconocimiento, los derechos de las comunidades relacionados con el acceso y la participación en los beneficios, no se concretarán a nivel nacional.

Sin embargo, es un paso adelante que el Protocolo de Nagoya contenga leyes consuetudinarias, protocolos comunitarios y procedimientos de las comunidades indígenas y locales, como un fundamento legal adecuado para acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios. Las Partes en el Protocolo deben garantizar, a través de su legislación y la aplicación del Artículo 12(2) y 12(3), el reconocimiento y cumplimiento de las leyes y los instrumentos consuetudinarios sobre acceso y participación en los beneficios.

Los derechos consuetudinarios de las comunidades indígenas y locales no cesan cuando los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados se ponen a disposición del público. Por lo tanto, es altamente recomendable que en su legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios las Partes traten públicamente el acceso y participación en los beneficios de los conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos que se pueden atribuir a una comunidad indígena y local específica. Deberían establecerse procesos para la participación plena y efectiva de las comunidades indígenas y locales en el desarrollo de normas y mecanismos.

Recomendaciones para el ámbito nacional

- La legislación nacional debe facilitar a las comunidades indígenas y locales el ejercicio de sus derechos sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en el contexto del acceso y la participación en los beneficios y reconocer los derechos y las prácticas consuetudinarias.
- Las Partes, con la participación efectiva de las comunidades indígenas y locales, deben abordar el establecimiento de normas de acceso y participación en los beneficios para los conocimientos tradicionales que ya no están en manos de

grupos diferenciados de comunidades indígenas y locales sino que se han diseminado en la sociedad.

- Debe crearse un sistema de información integral para documentar y monitorear los posibles usuarios de conocimientos tradicionales asociados.

Recomendaciones para el ámbito internacional

- El trabajo del Comité Intergubernamental de la OMPI debe orientarse para asegurar que apoye y contribuya a la aplicación del Protocolo de Nagoya.
- La Reunión de las Partes debe decidir sobre una aclaración acerca del alcance del Artículo 8 (j) del CDB.
- La Reunión de las Partes debe decidir sobre normas de acceso y participación en los beneficios para los conocimientos tradicionales que se hayan hecho públicos, y que dicha decisión esté fundada en el respeto de las leyes consuetudinarias, protocolos y procedimientos comunitarios.

4.6 Cumplimiento

Las disposiciones sobre el cumplimiento del Protocolo hacen referencia a tres niveles distintos:

- Cumplimiento de las Partes del Protocolo de Nagoya (Artículo 30);
- Cumplimiento de los usuarios y los proveedores de la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios (Artículos 15, 16, 17), y
- Cumplimiento de los usuarios y los proveedores de las condiciones mutuamente acordadas en contratos privados de acceso y participación en los beneficios (Artículo 18).

El Comité de Cumplimiento de acceso y participación en los beneficios que se establecerá, en relación al Artículo 30, debería aprender de la experiencia del Comité de Cumplimiento en el marco del Protocolo de Bioseguridad de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, un tratado que también está dentro del marco del CDB. Se sugiere que un comité de cumplimiento de acceso y participación en los beneficios debe ser mandatado específicamente para que:

- Considere las presentaciones de las Partes, las comunidades indígenas y locales y las partes interesadas que residan dentro de la jurisdicción de las Partes, y
- Aborde las cuestiones previstas en los Artículos 24 (países que no son Partes) y 29 (Vigilancia y presentación de informes) en forma periódica.

Si bien los Artículos 15 y 16 contienen una fuerte obligación de establecer medidas sobre los usuarios, no dan una orientación sobre las herramientas que deben

ser desarrolladas y utilizadas a nivel nacional. Asimismo, se obliga a las Partes a cooperar en casos de presuntas violaciones de la legislación de acceso y participación en los beneficios, pero dejan sin definir cómo debe hacerse.

Para superar la falta de normas internacionales claras y obligatorias, la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios debe establecer un sistema amplio de vigilancia con puntos de verificación en todos los niveles de la cadena de valor.

Se prestará especial atención a la aplicación del Artículo 18(3) sobre el acceso a la justicia y el reconocimiento mutuo y la aplicación de sentencias extranjeras y laudos arbitrales relacionados con el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas. La legislación nacional de acceso y participación en los beneficios, u otras medidas, deberán establecer los procedimientos de acceso a la justicia y ejecución de sentencias extranjeras, especialmente para los demandantes extranjeros en casos de biopiratería.

Recomendaciones para el ámbito nacional

- La legislación nacional debe contener disposiciones que permitan a las comunidades indígenas y locales el ejercicio de sus derechos sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, en el contexto del acceso y la participación en los beneficios.
- Las normas y los procedimientos de acceso y participación en los beneficios que afectan a las comunidades indígenas y locales deben ser discutidas y aprobadas por ellas.
- Las normas y procedimientos de acceso y participación en los beneficios deberían ser capaces de detener la utilización y comercialización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los cuales se haya accedido sin consentimiento fundamentado previo ni condiciones mutuamente acordadas, así como detener la utilización continuada y la comercialización en ausencia de un acuerdo de participación en los beneficios.
- El sistema de puntos de verificación necesita ir más allá más de un punto (el mínimo exigido por el Artículo 17) para cubrir la cadena de valor en su totalidad, y para ser capaz de detectar cambios en la utilización que pondrían a los recursos genéticos utilizados o los conocimientos tradicionales asociados, bajo las normas de un sistema de acceso y participación en los beneficios.
- Los puntos de verificación existentes y los que eventualmente se creen, tales como oficinas de propiedad intelectual, oficinas de registro de drogas y otros productos, de control aduanero, sanitario y fitosanitario, el sistema CITES (Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres), sistemas de aprobación de investigación pública y otros, deben ser utilizados en la vigilancia y el seguimiento de acceso y participación en los beneficios.

- Debe considerarse la creación de un sistema de puntos de verificación para monitorear la investigación y el desarrollo financiado con fondos privados.
- Deben crearse sistemas de seguimiento que sigan la cadena de valor de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, tanto en lo nacional como en el extranjero.
- Los requisitos de divulgación pública (origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas) para las solicitudes de propiedad intelectual deben ser obligatorios en la legislación nacional, en apoyo de una legislación de acceso y participación en los beneficios.

Recomendaciones para el ámbito internacional

- Es necesaria una decisión de la Reunión de las Partes sobre información confidencial en virtud del Artículo 17(4) que favorezca la divulgación y transparencia en relación con los certificados reconocidos internacionalmente, estipulando con claridad la información que no puede ser reclamada como confidencial²².
- Las obligaciones de las Partes de la Convención AARHUS sobre el acceso a la información, la participación pública en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales, debe ser revisada comparándola con la amplia cláusula de confidencialidad del Artículo 17(4) del Protocolo de Nagoya.
- Las Partes deberían trabajar en el marco internacional (OMPI, OMC) para crear requisitos para la divulgación pública del origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en solicitudes de propiedad intelectual, y asegurar un apoyo mutuo entre estos tratados y el Protocolo de Nagoya.
- Una decisión de la Reunión de las Partes debe dar orientación sobre cómo encarar casos de supuesta apropiación indebida por países que no son Parte o por usuarios bajo su jurisdicción.
- El Comité de cumplimiento del Protocolo de Nagoya debería aceptar sugerencias y reclamos de instituciones no gubernamentales.
- El Comité de cumplimiento del Protocolo de Nagoya debería estar habilitado para tratar los casos en que los recursos genéticos y los conocimientos

²² Puede aducirse como confidencial bajo el Artículo 17(4) la siguiente información: autoridad expendedora; fecha de emisión; el proveedor; identificador único del certificado; persona o entidad a quien se otorga el consentimiento previo informado; temas o recursos genéticos cubiertos por el certificado; confirmación de que se establecieron término mutuamente acordados; confirmación de que se obtuvo el consentimiento previo informado; y uso comercial o no comercial.

tradicionales asociados de una Parte son utilizados y comercializados en países que no son Parte.

- Una decisión de la Reunión de las Partes debería identificar las maneras más favorables para los países en desarrollo y las comunidades indígenas y locales en los procedimientos de resolución de controversias, así como alternativas a los costosos arbitrajes privados.
- El Comité de cumplimiento necesita tratar los temas relacionados a países que no son Parte (Artículo 24) y a la vigilancia y presentación de informes (Artículo 29) en forma periódica.

4.7 Enfoques sectoriales y orientaciones bajo las leyes nacionales

De los numerosos casos que están siendo documentados a medida que los países avanzan en la aplicación del Protocolo de Nagoya, hay una historia aleccionadora en la cual el Artículo 8(a) exhorta a las Partes a adoptar “medidas simplificadas” para el acceso a los recursos genéticos cuando el acceso es para “fines de investigación de índole no comercial”.

Una parte considerable del trabajo “académico” o “educativo” sugiere, a primera vista, un propósito “de índole no comercial”. Sin embargo, en realidad, como revelan los casos documentados, los bioprospectores académicos a menudo están vinculados a objetivos comerciales – ya sea a través de relaciones establecidas con empresas, o cada vez más, por un intento individual e institucional de patentar y obtener una ganancia.

Los países que están aplicando el Protocolo de Nagoya serían muy cortos de mira si hicieran alguna presunción jurídica o de políticas creyendo que los académicos que hacen bioprospección no tienen fines de lucro. Sin duda, tendrían que hacer lo contrario. Debe asumirse que los bioprospectores académicos tienen un fin comercial, a menos que expresamente rechacen las solicitudes de propiedad intelectual y puedan demostrar de forma convincente que ni ellos, ni su institución, ni cualquier futuro destinatario patentarán el conocimiento y los materiales colectados. A falta de tales garantías, los bioprospectores de la academia deben ser tratados como entidades comerciales.

Recomendaciones sobre la investigación de índole no comercial

Si una Parte decide establecer condiciones de acceso simplificadas para investigación de índole no comercial en virtud del Artículo 8(a), hay dos aspectos centrales que deben ser aclarados:

- Criterios para el propósito de la investigación de índole no comercial;
- El sistema de vigilancia y seguimiento para supervisar la utilización y detectar cambios del uso referido.

En las negociaciones de acceso y participación en los beneficios, el taller internacional sobre acceso y participación en los beneficios en Investigación de la Biodiversidad no comercial organizado por la Secretaría del CDB elaboró en 2008 criterios para la investigación de índole no comercial. Los participantes decidieron que la investigación de índole no comercial está caracterizada por seis elementos:

1. Los resultados de la investigación deben ser divulgados para que otros miembros de la comunidad académica puedan:
 - Analizar y confirmar los resultados
 - Utilizar los resultados como punto de partida para futuras investigaciones;
2. La buena disposición del usuario a aceptar las condiciones de documentos normalizados, que:
 - exigen la divulgación amplia de los resultados de la investigación
 - prohíben patentar o retener de alguna otra manera los derechos de propiedad intelectual sobre los resultados de la investigación que no sean aceptables para el país proveedor;
3. Requisitos para la participación de una institución reconocida dedicada a la investigación en el país (o países) usuario (s), así como investigadores conscientes, en el acuerdo de acceso y participación en los beneficios;
4. Requisitos para la participación de instituciones de investigación y/o investigadores en el país proveedor, en el entendido de que estas instituciones e investigadores representarán los intereses del país proveedor al identificar y proteger las potenciales oportunidades comerciales que surjan del proyecto de investigación;
5. Seguridades de que todo manuscrito que resulte de la investigación y que sea enviado para su publicación también le será entregado al país proveedor antes de su publicación. El acceso a estos manuscritos previo a su publicación brindará al país proveedor la oportunidad de presentar solicitudes de patentes para proteger cualquier propiedad intelectual previamente a su presentación pública; y
6. Restricciones al suministro de muestras de recursos genéticos a terceros. Las cláusulas tipo en los documentos de acceso y participación en los beneficios deberán adaptarse a los códigos internacionales de nomenclatura taxonómica, que no permiten restricciones al acceso de terceros.

Además, deben estipularse puntos de verificación eficaces que sean pertinentes al financiamiento de la investigación y la publicación. La información obtenida a través de estos puntos de verificación debe ser revisada a la luz de la información de otros puntos de verificación que operan a niveles superiores en la cadena de valor.

Recomendaciones sobre situaciones de emergencia y patógenos

El Marco de preparación para una gripe pandémica, de la Organización Mundial de la Salud, adoptado en febrero de 2011, luego de la finalización de las negociaciones del Protocolo de Nagoya, tiene el objetivo “de un sistema justo, transparente, equitativo, eficiente y eficaz para, en pie de igualdad:

- i. el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y
- ii. el acceso a las vacunas y la compartición (sic) de otros beneficios”.

Este marco no es aplicable a los virus de la gripe estacional u otros patógenos no gripales o sustancias biológicas que pueden estar contenidos en las muestras clínicas intercambiadas de conformidad con el presente Marco²³. Al mismo tiempo, la debilidad y las lagunas del Marco ya se han hecho evidentes desde su implementación. Algunas son: (i) falta de transparencia en las negociaciones entre la OMS y los usuarios; (ii) inadecuada participación en los beneficios considerando la escala de necesidad en situaciones de una pandemia de gripe, planteando la pregunta de si la participación es “justa y equitativa”; (iii) participación en los beneficios en gran medida voluntaria por parte de los fabricantes de vacunas, de diagnósticos y productos farmacéuticos contra la gripe; (iv) los beneficios que derivan hacia instituciones de investigación y de licencias de propiedad intelectual no quedan comprendidos para la participación; y (v) falta de mecanismos de vigilancia y seguimiento de los reclamos de propiedad intelectual sobre materiales genéticos a los que se ha accedido sin participación en los beneficios.

Las Partes del CDB y del Protocolo de Nagoya también deben estar atentas a la falta de consenso durante las negociaciones del Marco de Preparación para una gripe pandémica, de la Organización Mundial de la Salud, para incluir una referencia acerca de la relación entre el Marco y el CDB en el documento.

Está claro entonces que el CDB y el Protocolo de Nagoya siguen siendo los instrumentos legales internacionales de acceso y participación en los beneficios para los patógenos. Sugerimos lo siguiente:

En el ámbito nacional

- Las medidas nacionales legislativas, administrativas o de política sobre acceso y participación en los beneficios deben incluir los microorganismos, incluidos los patógenos.

²³ whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241503082_eng.pdf (No disponible en castellano).

- El Artículo 8(b) establece que las partes del Protocolo “pueden tener en cuenta la necesidad de acceso expeditivo” en los casos de emergencias sanitarias al elaborar o aplicar la legislación o los requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios, y si se decide hacer eso, las Partes deben de todos modos exigir siempre el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas. Si se brinda acceso expeditivo, debe existir una disposición para una participación expeditiva y equitativa en los beneficios que se deriven del uso de recursos genéticos, incluso el acceso a tratamientos que sean económicamente asequibles en casos de emergencias, de acuerdo al Artículo 8(b).
- Cuando las Partes del Protocolo elaboren sus medidas nacionales legislativas, administrativas o de política, no tienen la obligación de tomar en cuenta trabajos o prácticas en curso en la OMS o en otros foros que tengan relación con patógenos. Solamente deben “prestar la debida atención”, por ejemplo, tomar en consideración algunos de esos trabajos o prácticas, e incluso entonces, sólo si van en apoyo de y no contradicen los objetivos del CDB y del Protocolo, en virtud del Artículo 4(3).

En el ámbito internacional

- La Conferencia de las Partes del CDB y la Reunión de las Partes del Protocolo deben garantizar que se continúen aplicando las disposiciones de acceso y participación en los beneficios del CDB y del Protocolo de Nagoya a los patógenos.
- Hasta la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya, la Conferencia de las Partes del CDB debe exigir el envío regular de información de la Secretaría de la OMS acerca de la aplicación del Marco de Preparación para una gripe pandémica, por ejemplo, el informe anual del Grupo asesor del Director General de la OMS sobre sus evaluaciones de la aplicación del Marco.
- La Reunión de las Partes debe considerar en forma periódica la aplicación del Marco para asegurar que apoye y no contradiga los objetivos del CDB y del Protocolo de Nagoya.
- Las Partes del CDB y del Protocolo deben cooperar para elaborar posiciones comunes que salvaguarden el objetivo del Protocolo en otros foros internacionales, como la OMS. Pueden garantizar que todo acuerdo u obligación de transferencia de material debe incluir la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los microorganismos, el acceso a y la transferencia de tecnologías pertinentes para elaborar vacunas y otros productos médicos. Los países en desarrollo, en particular, pueden cooperar para asegurar el acceso a tratamientos económicamente asequibles.

- Las Partes del CDB y del Protocolo deben cooperar para participar de manera eficiente en la revisión del Marco de Preparación para una gripe pandémica que está fijada para 2016 y que propondrá revisiones al Marco que reflejen los procesos en este sector.

Recomendaciones sobre recursos genéticos para la alimentación y la agricultura

Los negociadores del Protocolo de Nagoya están de acuerdo en que existe un acuerdo de acceso y participación en los beneficios especializado fuera del propio Protocolo: el Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. La lista de especies del Anexo 1 del TIRFAA define qué recursos fitogenéticos están dentro del ámbito del tratado y cuándo se accede a esos recursos con fines de alimentación y agricultura.

Para el resto de los recursos genéticos, incluso las especies del Anexo 1 del TIRFAA, la competencia de acceso y participación en los beneficios se basa en el CDB y en el Protocolo de Nagoya, cuando se accede a ellos y se los utiliza con otros fines que no sean la alimentación y la agricultura.

El acceso a los recursos genéticos que están bajo la autoridad del TIRFAA es regulado por un Acuerdo modelo de transferencia de material que crea un mecanismo de participación en los beneficios que hasta el momento no ha rendido los beneficios esperados. Parece evidente que todo nuevo sistema especializado debe estudiar la experiencia del TIRFAA. La FAO ha iniciado actividades similares con recursos genéticos animales, entre otros, y debe primar la cautela. Los enfoques nacionales pueden aprender de los sistemas internacionales que se están aplicando o negociando, e informarlos, con el fin de asegurar la participación eficiente en los beneficios.

Recomendaciones sobre cláusulas contractuales modelo o directrices

Las Partes deberían elaborar un sistema jurídicamente vinculante amplio de acceso y participación en los beneficios que abarque todas las actividades relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios. Si bien las cláusulas contractuales modelo o directrices pueden resultar útiles en casos específicos, es necesario asegurar que esta medida adicional se utilice para aplicar el sistema nacional de acceso y participación en los beneficios de manera coherente y en apoyo al sistema.

4.8 Instituciones relacionadas al acceso y la participación en los beneficios

Recomendaciones sobre el punto focal nacional y la autoridad competente

El Artículo 13 del Protocolo de Nagoya crea puntos focales nacionales y autoridades competentes. Si bien por el Artículo 13, la autoridad competente sólo

cumple un papel en el acceso, se recomienda que esta institución también abarque las cuestiones de participación en los beneficios. Es altamente recomendable la creación de una autoridad competente con funciones significativas en la ejecución y examen de las negociaciones sobre el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas, a fin de evitar una situación en la que las condiciones de acceso y las condiciones mutuamente acordadas se negocien entre Partes desiguales.

Es esencial que la autoridad competente, así como los puntos de verificación establecidos por el Protocolo de Nagoya, se vinculen en base a una relación clara en la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios, dando así a la autoridad competente un papel de coordinación en el sistema de cumplimiento.

Además, el concepto de “autoridades competentes de las comunidades indígenas y locales” debatidas en 2009 por el Grupo de expertos en Hyderabad, debe ser recogido en instrumentos y procedimientos para garantizar los derechos e intereses de las comunidades indígenas y locales en las negociaciones d el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas sobre sus recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. Las Partes deberían discutir también la posibilidad de introducir un *ombudsman* nacional para las comunidades indígenas y locales. Todas las disposiciones reglamentarias y los procesos administrativos concernientes a temas de las comunidades indígenas y locales deben ser elaborados y aprobados por ellas.

Recomendaciones sobre el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios

El papel del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios podría haber sido de importancia crucial para el cumplimiento si en el Protocolo de Nagoya se hubiera exigido un certificado obligatorio internacional sobre acceso y participación en los beneficios para recursos genéticos específicos y/o los conocimientos tradicionales asociados. En el marco del Artículo 14, sin embargo, el Centro de Intercambio de Información no fundamenta sus decisiones de la manera efectiva en que lo hace el mecanismo del Centro de Intercambio de Información establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB, como por ejemplo, en el caso de importaciones de organismos genéticamente modificados con fines de alimentación tanto humana como animal.

Tal como es el caso del Centro de Intercambio de información del CDB, las funciones del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios son muy limitadas. La información sobre los permisos otorgados por el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios podrían ser casi cero si las disposiciones del Artículo 17 sobre

“información confidencial” son interpretadas y aplicadas de manera demasiado amplia. El Protocolo de Nagoya no establece normas internacionales mínimas, por lo que los detalles de los permisos de acceso deben divulgarse públicamente. La eventual falta de detalles en los certificados puede reducir drásticamente la validez del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios como instrumento para el cumplimiento o la vigilancia, impidiéndole cumplir la función de punto de verificación.

Por lo tanto, recomendamos que cuando se revise la fase experimental del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios, este inconveniente debe ser superado. Mientras tanto, la legislación nacional puede establecer explícitamente qué información no puede ser calificada de confidencial y requiere que cierta información, incluso la de la lista del Artículo 17(4), sea de acceso público.

Cuando las Partes apliquen el Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios, sería fundamental crear mecanismos nacionales y regionales para asegurar la publicación de información esencial sobre casos de acceso y participación en los beneficios, para habilitar el control de los recursos genéticos y el cumplimiento de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios. En el proceso de creación de esos mecanismos, debe ser obligatoria la publicación de un resumen del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas en analogía a una norma mínima específica similar del Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Si se brinda y hace pública esa información, podría beneficiar sustancialmente la transparencia y eficacia del control del cumplimiento. Por el contrario, el secreto beneficiaría a los biopiratas.

En el Comité Intergubernamental Especial de Composición Abierta para el Protocolo de Nagoya y en la Reunión de las Partes es necesario adoptar decisiones apropiadas sobre el papel del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios y sobre los elementos del permiso nacional y de los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente.

4.9 Creación de capacidad y transferencia de tecnología

El CDB fue construido a lo largo de una década de discusiones científicas y políticas acerca de cómo vincular la conservación de la naturaleza y el desarrollo. Durante la década de 1980, cuando la biodiversidad adquirió importancia, numerosos expertos difundieron la idea de que la diversidad biológica de un país y los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales son un recurso abundante y barato que puede ser utilizado para solventar la creación de industrias nacionales. El argumento continuaba sosteniendo que esto aumentaría la independencia de los países en desarrollo, por ejemplo, al reducir la necesidad de importar medicamentos costosos producidos en el Norte.

Otras argumentaron que los mecanismos basados en el mercado facilitarían el intercambio de recursos genéticos de los países en desarrollo a cambio de tecnologías de los países desarrollados. Éste era el modelo predominante durante las negociaciones del CDB porque parecía ofrecer un camino relativamente rápido y sencillo para lograr el desarrollo y la industrialización, en particular en el contexto de popularidad de los enfoques basados en políticas de mercado de finales de 1980 y principios de 1990.

Es de destacar que el Artículo 22 del Protocolo de Nagoya sobre creación de capacidad, toma este debate vinculando biodiversidad y desarrollo. El Artículo 23 sobre transferencia de tecnología también sugiere que la investigación y el desarrollo basados en los recursos genéticos deberían ser tomados preferentemente por el país de origen o la Parte proveedora. Por lo tanto, en el ámbito nacional y en la Reunión de las Partes, deberían discutirse las formas de creación de capacidad y de transferencia de tecnología que mejor puedan promover el desarrollo endógeno, en particular, cómo las condiciones mutuamente acordadas pueden utilizarse de modo efectivo para hacer viables tales medidas. A este respecto, el modelo para sacar provecho de la innovación debería ser claro – podría basarse en demandas sobre derechos de propiedad intelectual, en cuyo caso el acuerdo de acceso y participación en los beneficios debería brindar acceso automático libre, o la titularidad sobre los resultados al proveedor; o sin basarse en la propiedad, cuando las partes involucradas tienen un acceso y participación justa y equitativa en los resultados de la investigación y el desarrollo.

CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES

LA adopción del Protocolo de Nagoya puso fin a un largo proceso de negociaciones. Pero este final fue, en sus aspectos cruciales, definido por el inusual (y desafortunado) proceso de las negociaciones a puertas cerradas del texto final. Las Partes del CDB se enfrentaron a una elección “tómalo o déjalo” de un borrador de texto cuyas consecuencias eran de largo alcance, elaborado principalmente por funcionarios de la Unión Europea. Razonando que era lo mejor que se podía lograr, las Partes aceptaron el texto, dejando atrás varios puntos por los que habían luchado duramente en el curso de las negociaciones. Otros se sintieron engañados, pues el proceso había sido visto como un admirable ejemplo de multilateralismo y participación tanto de los gobiernos como de la sociedad civil. La participación formal de representantes de los pueblos indígenas y las comunidades locales en la elaboración de un tratado que los implicaba directamente fue también algo sin precedentes.

No sorprende que el “compromiso” hecho a medida por la Unión Europea refleje su propia visión, más que la de los países en desarrollo, que son los proveedores habituales de recursos genéticos. Un problema central para los países proveedores es que el CDB no ofrece suficientes medios para realizar un seguimiento de la utilización de recursos genéticos ni para iniciar procedimientos en los países usuarios con el fin de detener y prevenir la apropiación indebida. Esta brecha no pudo ser salvada por la legislación nacional y el CDB era demasiado débil para vencer la resistencia de los países usuarios en la aplicación rigurosa y de buena fe de las disposiciones de acceso y participación. Esta situación creó la necesidad de un instrumento para prevenir la biopiratería, que conduce a la negociación del Protocolo. Desde la perspectiva de un país proveedor, el objetivo del nuevo instrumento debería haber sido la creación de medidas de usuario fuertes y efectivas que disuadieran a los biopiratas y, en caso de incumplimiento, haber creado sanciones concretas y ofrecido medidas de reparación. El Protocolo también debe contar con disposiciones inequívocas para crear mecanismos que garanticen la participación justa y equitativa y que a su vez potencien los otros dos objetivos del CDB – conservación y uso sostenible.

Pero el Protocolo de Nagoya es en conjunto muy vago o débil en puntos esenciales, especialmente en las medidas de usuario. La idea original era, en síntesis, contar con un certificado reconocido internacionalmente que confirmara el

cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas que serían obligatorias para los que soliciten patentes o autorización para la comercialización, como mínimo. El resultado es notoriamente más débil. Las principales brechas son las exigencias inadecuadas para los certificados de cumplimiento y la falta de obligación de incluir oficinas de patentes a modo de control. El resultado es que el certificado ya no es un instrumento para controlar el uso, aunque puede ser útil a los usuarios para probar el cumplimiento de las leyes nacionales de acceso y participación en los beneficios del país proveedor. Esa brecha permanece abierta.

Además, el Protocolo de Nagoya no crea obligaciones explícitas para que sus Partes sancionen o penalicen a los biopiratas. Incluso en los casos en que una demanda de propiedad intelectual ha fracasado en lograr el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas, el Protocolo de Nagoya no tiene una disposición que obligue a las Partes a rechazar la solicitud o revocar la demanda. Y, para proteger de un modo más amplio los intereses de un usuario, aun cuando el Protocolo de Nagoya exige suministro de información, las autoridades no están obligadas a hacer pública esta información y no hay claridad en cuanto a cómo serán evaluadas las demandas de confidencialidad. La demanda de confidencialidad de un usuario puede ser suficiente para convencer a las autoridades de evitar la transparencia – elemento básico para combatir la biopiratería. Desde la perspectiva del proveedor, el Protocolo de Nagoya es insatisfactorio si se lo compara con la idea original de crear medidas de usuario fuertes y efectivas.

Lo mismo ha sucedido con la falta de justicia que los proveedores han sufrido desde la entrada en vigor del CDB. Por un lado, de acuerdo al Artículo 4(4), el Protocolo de Nagoya es el instrumento para la implementación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del CDB. Pero por otra parte, la exigencia de acción concreta sigue siendo insuficiente, cuando se trata del fracaso de los países usuarios en la implementación de las disposiciones que condujeron al Protocolo de Nagoya en primer lugar. El nuevo acuerdo no logra crear un camino de salida claro para este dilema. Por ejemplo, en los casos en que se hace uso de recursos genéticos asociados a los conocimientos tradicionales –así como nuevos usos que se presenten– a los que se accedió por fuera de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, los proveedores están esencialmente en falta con el CDB. Al usuario, a menudo un biopirata, se le podría permitir que continúe beneficiándose de una situación privilegiada pero ilegal.

El Protocolo de Nagoya beneficia claramente a los usuarios y a los países usuarios –al mismo tiempo que pone en desventaja al proveedor y a los países proveedores, que ahora tienen obligaciones adicionales relacionadas a la garantía de acceso, habiendo entregado parte de la soberanía recogida en el CDB. Esto también se aplica a las comunidades indígenas y locales y sus conocimientos tradicionales. Si bien ha habido cierto progreso en el modo explícito en que se trata el tema de los derechos e intereses de los pueblos indígenas y las comunidades

locales, esto no se ha traducido en una aplicación concreta cuando se trata del cumplimiento de esos derechos por parte del Protocolo. En este sentido, algunos países desarrollados y en desarrollo compartieron la preocupación de que los derechos de los pueblos indígenas y locales, independientes de las leyes nacionales, podrían ser nocivos para la soberanía y la integridad, y esto se refleja en una protección inadecuada de esos derechos cuando aparece la biopiratería.

Sin embargo, el ejercicio de los derechos de acceso y participación en los beneficios de los pueblos indígenas y locales aún depende de la legislación nacional. Los pueblos indígenas y locales se benefician de su derecho como proveedores de recursos genéticos asociados a sus conocimientos tradicionales en la medida en que esos derechos son reconocidos por la legislación nacional del país en que residen. Esto deja una situación no resuelta y potencialmente difícil de solucionar acerca de si y cómo los conocimientos tradicionales deben estar sujetos al consentimiento fundamentado previo y a las condiciones mutuamente acordadas.

En este sentido, las soluciones se encuentran en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas (UNDRIP), que casi todos los países miembro de las Naciones Unidas han respaldado. El proceso del Protocolo de Nagoya brindó una oportunidad valiosa para las Partes, las comunidades indígenas y locales y las organizaciones de la sociedad civil para debatir acerca de cómo implementar la Declaración en el marco del acceso y la participación en los beneficios. Tenemos la esperanza de que a partir de esta experiencia, las Partes puedan explorar los caminos para implementar la Declaración en la legislación nacional, y así proteger los derechos de los pueblos indígenas en los asuntos relacionados al protocolo de Nagoya. Esto mejoraría las bases para lograr soluciones de participación en los beneficios, como por ejemplo los casos de uso continuado o nuevo de conocimientos tradicionales asociados. Como los derechos de los pueblos indígenas son derechos humanos, no tienen limitaciones temporales y existen importantes principios que se pueden extraer de esto para implementar el Protocolo y otros sistemas de acceso y participación en los beneficios.

El impacto del Protocolo de Nagoya en la lucha contra la biopiratería depende hasta cierto punto de una implementación cuidadosa de medidas de usuario bien elaboradas en los países usuarios. En este marco, muchas de las obligaciones del Protocolo prescriben normas mínimas para obtener el objetivo final: la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. El logro de los objetivos permanece sujeto a la voluntad política y la buena fe de los países usuarios.

La aplicación del Protocolo en los países proveedores también juega un papel fundamental, principalmente en lo que respecta a las disposiciones relativas al cumplimiento (Artículos 15 y 16). La norma de cumplimiento será moldeada en gran medida por la legislación nacional del país proveedor. En consecuencia, en ausencia de una legislación nacional, el incumplimiento (biopiratería) no puede encararse de modo eficaz. Por lo tanto, es crucial para los países proveedores contar

con una legislación nacional potente (tal como se describe en el Capítulo 4), si quieren detener la biopiratería y asegurar los beneficios de forma justa y equitativa.

Como el Protocolo de Nagoya ofrece solo normas mínimas, la legislación nacional en los países proveedores es libre de tomar medidas adicionales más enérgicas. Nada en el Protocolo de Nagoya impide a las Partes abordar temas como el acceso público a los conocimientos tradicionales que no está en poder de los pueblos indígenas y las comunidades locales, el uso continuado de los recursos genéticos, la cooperación transfronteriza, los derivados claramente definidos, garantizar la transparencia y rechazar el secretismo en nombre de la confidencialidad, y otros. En la legislación nacional, se alienta a los países proveedores a que implementen normas nacionales fuertes, al tiempo que se involucren en el desarrollo de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios. Este mecanismo posiblemente no se vuelva una realidad, y si lo hace, podría no ser amigable con los países proveedores. Tomará tiempo y determinación convertir el mecanismo descrito en el Artículo 10 del Protocolo de Nagoya de una promesa hueca en una herramienta justa y equitativa de participación en los beneficios.

En consecuencia, el Protocolo de Nagoya es más un mojón que una meta final en la lucha contra la biopiratería. Aún queda mucho por hacer, tanto en la aplicación nacional como en un mayor desarrollo de la legislación internacional. La prueba de fuego de los procesos que se avecinan será la misma que el de las negociaciones del Protocolo de Nagoya: la cuestión siempre será qué contribuye a detener la biopiratería, qué promueve la equidad y la justicia, y qué no.

Anexo I: Situación de la última versión negociada del borrador del Protocolo de Nagoya en el Grupo de Trabajo especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los beneficios (WGABS, por sus siglas en inglés), (mediodía del 27 de octubre de 2010)

Sin corchetes	Con corchetes
Preámbulo	
Párrafos 1-16 Párrafo 21 Párrafos 24-30	Párrafo 17 (Acceso a patógenos) Párrafo 18 (Efecto en los Derechos de propiedad intelectual) Párrafo 19 (Trabajo en otros foros relacionados) Párrafo 20 (TIRFAA) Párrafo 22 (Otros derechos/obligaciones de las Partes) Párrafo 23 (Relación con otros tratados)
Artículo 1 Objetivo	
Artículo 2 Términos utilizados	
(a) (b)	(c) “utilización de recursos genéticos”, “derivados”, y “biotecnología”
Artículo 3 Ámbito	
	Párrafo 1 con palabras entre corchetes referido al ámbito temporal y a definiciones Párrafo 2 entre corchetes referido al ámbito geográfico y político Párrafo 3 entre corchetes referido al ámbito político Temporal Párrafo 4 entre corchetes referido al párrafo 3 Párrafo 5 entre corchetes referido al ámbito temporal
Artículo 3bis Relaciones	
Artículo 4 Participación justa y equitativa en los beneficios	
Párrafo 1bis Párrafo 2 Párrafo 3	Párrafo 1 entre corchetes referido al ámbito temporal Párrafo 4 entre corchetes referido al uso de términos

Artículo 5 Acceso a los recursos genéticos	
Párrafo 2 excepto (a) <i>bis</i> y (g) Párrafo 3	Párrafo 1 entre corchetes referido a las características del país proveedor Párrafo 1bis entre corchetes sobre consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas Párrafo 1ter entre corchetes sobre uso ambientalmente adecuado Párrafo 2(a)bis entre corchetes sobre no arbitrario/trato igualitario Párrafo 2(g) entre corchetes sobre acceso a la justicia
Artículo 5bis Acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos	
Artículo 6 [Consideraciones pertinentes a investigación y situaciones de emergencia [no comerciales] [Consideraciones especiales]	
Párrafo (a)	Párrafos (b)-(d) dentro y con corchetes en el contenido como tal
Artículo 7 Contribución a la conservación y utilización sustentable	
Artículo 8 Cooperación transfronteriza	
Artículo 9 Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos	
Párrafo 1	Párrafo 2 entre corchetes referido al uso de términos Párrafo 3 entre corchetes referido al uso de términos Párrafo 4 entre corchetes referido al uso de términos Párrafo 5 entre corchetes referido a la participación en los beneficios cuando se utilizan conocimientos tradicionales asociados disponibles públicamente y su contenido como tal
Artículo 10 Puntos focales nacionales y autoridades nacionales competentes	
Artículo 11 Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios	
Párrafo 1 Párrafo 2 (a) y (b) Párrafo 3 Párrafo 4	Párrafo 2(c) entre corchetes referido a decisiones sobre consentimiento fundamentado previo

Artículo 12 Cumplimiento de la legislación o de los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios	
Párrafo 2 Párrafo 3	Párrafo 1 entre corchetes sobre la utilización de términos y las especificaciones de la Parte proveedora
Artículo 12bis Cumplimiento de la legislación o los nacionales sobre acceso y participación en los beneficios de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos [y sus derivados]	
Párrafo 2 Párrafo 3	Párrafo 1 entre corchetes referido a la utilización de términos
Artículo 13 Supervisión, [seguimiento] e informes de la [utilización] de los recursos genéticos [y del conocimiento tradicional asociado]	
	Párrafo 1 entre corchetes referido a la utilización de términos, naturaleza legal y contenido como tal Párrafo 2 entre corchetes referido a los Artículos 5 y 11 Párrafo 3 entre corchetes referido a la utilización de términos, especificación del país proveedor y naturaleza legal Párrafo 4 entre corchetes sobre el contenido como tal Párrafo 5 entre corchetes sobre el contenido como tal
Artículo 13bis Incumplimiento del requisito de divulgación obligatorio	
	Entre corchetes sobre el contenido como tal
Artículo 14 Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas	
Párrafo 1 Párrafo 2 Párrafo 3(b) Párrafo 4	Párrafo 3(a) entre corchetes referido al acceso a la justicia
Artículo 14bis Defensor del pueblo internacional para acceso y participación en los beneficios	
	Entre corchetes sobre el contenido como tal

Artículo 15 Cláusulas contractuales modelo	
Artículo 16 Códigos de conducta, directrices y buenas prácticas y/o normas	
Artículo 17 Sensibilización	
(a) - (i)	Preámbulo entre corchetes referido al uso de los términos
Artículo 18 Capacidad	
Artículo 18bis Transferencia de tecnología y cooperación	
	Con corchetes referidos a la especificación del país proveedor y la naturaleza legal
Artículo 18ter Países que no son Partes	
Artículo 19 Mecanismo financiero y recursos financieros	
Párrafo 1 Párrafo 2 Párrafo 5 Párrafo 6	Párrafo 3 entre corchetes referido a recursos financieros adicionales y nuevos Párrafo 4 entre corchetes referido a recursos financieros adicionales y nuevos
Artículo 20 Conferencia de las Partes	
Artículo 21 Órganos subsidiarios	
Artículo 22 Secretaría	
Artículo 23 Supervisión e informe	
Artículo 24 Procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento del presente Protocolo	
Artículo 25 Evaluación y revisión	
Artículo 26 Firma	
Artículo 27 Entrada en vigor	
Artículo 28 Reservas	
Artículo 29 Denuncia	
Artículo 30 Textos auténticos	

**Anexo II: Sinopsis de los artículos del texto aprobado
(29 de octubre de 2010) y la edición oficial final**

Artículo	Numeración adoptada por la COP-10 (citada en el Capítulo 3 como “borrador”)	Numeración en la edición final
Preámbulo		
Objetivos	Artículo 1	Artículo 1
Términos utilizados	Artículo 2	Artículo 2
Ámbito jurisdiccional	Artículo 3	Artículo 3
Relación con acuerdos internacionales e instrumentos	Artículo 3 <i>bis</i>	Artículo 4
Acceso justo y equitativo a la participación en los beneficios	Artículo 4	Artículo 5
Acceso a los recursos genéticos	Artículo 5	Artículo 6
Acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos	Artículo 5 <i>bis</i>	Artículo 7
Consideraciones especiales	Artículo 6	Artículo 8
Contribución a la conservación y utilización sostenible	Artículo 7	Artículo 9
Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios	Artículo 7 <i>bis</i>	Artículo 10
Cooperación transfronteriza	Artículo 8	Artículo 11
Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos	Artículo 9	Artículo 12
Puntos focales nacionales y autoridades nacionales competentes	Artículo 10	Artículo 13
Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios	Artículo 11	Artículo 14
Cumplimiento de la legislación nacional o requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios	Artículo 12	Artículo 15
Cumplimiento de la legislación nacional o requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios del conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos	Artículo 12 <i>bis</i>	Artículo 16
Seguimiento de la utilización de recursos genéticos	Artículo 13	Artículo 17
Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas	Artículo 14	Artículo 18
Cláusulas contractuales modelo	Artículo 15	Artículo 19

Códigos de conducta, directrices y buenas prácticas y/o normas	Artículo 16	Artículo 20
Sensibilización	Artículo 17	Artículo 21
Creación de Capacidades	Artículo 18	Artículo 22
Transferencia tecnológica, colaboración y cooperación	Artículo 18 <i>bis</i>	Artículo 23
Estados que no son Partes	Artículo 18 <i>ter</i>	Artículo 24
Mecanismo financiero y recursos	Artículo 19	Artículo 25
La Conferencia de las Partes que actuará como la Reunión de las Partes para este protocolo	Artículo 20	Artículo 26
Órganos subsidiarios	Artículo 21	Artículo 27
Secretaría	Artículo 22	Artículo 28
Seguimiento e informes	Artículo 23	Artículo 29
Procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento de este Protocolo	Artículo 24	Artículo 30
Evaluación y revisión	Artículo 25	Artículo 31
Firma	Artículo 26	Artículo 32
Entrada en vigor	Artículo 27	Artículo 33
Reservas	Artículo 28	Artículo 34
Denuncia	Artículo 29	Artículo 35
Textos auténticos	Artículo 30	Artículo 36

Anexo III

EL trabajo del Comité Intergubernamental Especial de Composición abierta para el Protocolo de Nagoya (CIPN) sobre acceso y participación en los beneficios

ESTE Comité se creó en la COP-10 en Nagoya, Japón, para llevar a cabo, con el apoyo del Secretario Ejecutivo, los preparativos necesarios para la primera Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo (COP-MOP). En el momento de escribir este texto, el Comité Intergubernamental del Protocolo de Nagoya se había reunido dos veces (6 al 10 de junio, 2011 en Montreal y 2 al 6 de julio, 2012, Nueva Delhi) y se reunirá nuevamente del 3 al 7 de febrero de 2014. Los Copresidentes son Fernando Casas (Colombia) y Janet Lowe (Canadá).

El primer encuentro del Comité en junio de 2011, trató los siguientes temas:

- (i) Centro de intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios;
- (ii) Medidas en favor de la creación de capacidad, el desarrollo de capacidades y el fortalecimiento de los recursos humanos y las capacidades institucionales en los países en desarrollo, y en los países con economías en transición;
- (iii) Medidas para aumentar la conciencia sobre la importancia de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados;
- (iv) Procedimientos de cooperación y mecanismos institucionales para promover el cumplimiento del Protocolo y tratar casos de incumplimiento.

El segundo encuentro del Comité en Julio de 2012, trató los siguientes temas:

- (i) Elaboración de un presupuesto por programas para el bienio siguiente a la entrada en vigor del Protocolo;
- (ii) Elaboración de orientaciones para un mecanismo financiero y la movilización de recursos para la aplicación del Protocolo;
- (iii) Consideración de las normas y procedimientos para la COP-MOP;
- (iv) Elaboración de un proyecto de programa provisional para la primera reunión de la Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo;
- (v) La necesidad y modalidades de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios (Artículo 10).
- (vi) Consideración continua de temas abordados en la primera reunión de CIPN en Junio de 2011, según proceda.

A. Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios

Artículo 10 – MECANISMO MUNDIAL MULTILATERAL DE PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

Las Partes considerarán la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y con modalidades para éste, para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo. Los beneficios compartidos por los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a través de este mecanismo se utilizarán para apoyar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes a nivel mundial.

En la segunda reunión del Comité Especial Intergubernamental de Composición Abierta para el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización (CIPN-2) hubo una extensa discusión acerca del Artículo 10 del Protocolo que no fue el resultado de una negociación sino más bien un punto de conflicto introducido por la presidencia de la COP-10, de Japón, en las etapas finales de la COP 2010 en Nagoya. La génesis fue una propuesta informal expresada por el Grupo de África durante las negociaciones de la 5ª reunión del WGABS en el encuentro de 2007 en Montreal, con el ánimo de establecer un mecanismo mundial de captación de los beneficios y de participación en los mismos, con inclusión de los usos de recursos genéticos cuando no se pueda obtener el consentimiento fundamentado previo, y el uso de recursos más allá de la jurisdicción nacional. El texto final no fue negociado, ya que integró el paquete que las Partes finalmente aceptaron como una solución de compromiso política, aun cuando la insatisfacción era general entre los países en desarrollo.

En la sesión plenaria de discusión del Artículo 10 (CIPN-2), el 2 de julio, Namibia, en nombre del Grupo de África, subrayó que los corchetes que habían desaparecido durante la noche en Nagoya (haciendo referencia a las partes controvertidas del Protocolo hasta los últimos días de la COP-10) eran clave para la adopción (del Protocolo), y agregó que “estamos dispuestos a hablar de nuestra posición, pero es absolutamente inaceptable para el Grupo de África que no haya necesidad de un mecanismo mundial.” Agregó que la flexibilidad de África en este tema era un factor clave para la adopción del Protocolo (en referencia a las diferencias entre el Artículo 10 y la propuesta original del grupo).

La Unión Europea favoreció un mayor debate y consultas más amplias para lograr puntos de vista sobre la necesidad y las modalidades del mecanismo global. Brasil dijo que las Partes del Protocolo deberían poner en consideración la necesidad de un mecanismo.

La República de Corea planteó la importancia de considerar el Artículo 11 sobre cooperación transfronteriza, sobre el que Sudán declaró que ambos artículos aluden a diferentes ámbitos.

El grupo de consulta creado llevó a cabo intensas discusiones y produjo un texto claro aprobado por el CIPN-2. La Recomendación a la COP-11 fue la de pedir “al Secretario Ejecutivo que realice una consulta amplia sobre el Artículo 10 del Protocolo de Nagoya”, “invitar a las Partes, otros gobiernos, organizaciones internacionales pertinentes, comunidades indígenas y locales y todos los interesados a contribuir a la consulta presentando sus opiniones específicas con respecto al Artículo 10 sobre este tema, teniendo en cuenta la lista indicativa de preguntas” que figura en la parte A del anexo infra, preparadas en el encuentro de Delhi.

Los resultados de tal consulta serían sintetizados por el Secretario Ejecutivo, a quien se le pediría, sujeto a la disponibilidad de recursos financieros, que convocara a una reunión de un grupo regionalmente equilibrado de expertos, para que examinara la síntesis teniendo en cuenta las opiniones ofrecidas, con el fin de identificar posibles áreas de entendimiento común, así como áreas que pudieran ser examinadas más a fondo. Tras su reunión, el grupo de expertos debería enviar los resultados de su trabajo al primer encuentro COP-MOP, para ser examinados.

La recomendación contiene un anexo con dos partes. La Parte A es una “lista indicativa” de nueve preguntas para que se consideren en los puntos de vista enviados acerca de la necesidad y las modalidades de un Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios. La Parte B abarca 20 “preguntas adicionales planteadas por las Partes en el CIPN-2 sobre acceso a los recursos genéticos y una justa y equitativa participación en los beneficios derivados de su utilización”.

Éstas no fueron negociadas, y son temas y preguntas que pusieron sobre la mesa las Partes en el grupo de contacto. Tampoco son exhaustivas y las Partes pueden hacerle agregados, lo que llevó a algunos países en desarrollo a subrayar que podría resultar un ejercicio demasiado prolongado, convirtiendo la participación en los beneficios en una realidad lejana.

B. Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios e Intercambio de Información

Artículo 14 – CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios como parte del mecanismo de facilitación al que se hace referencia en el párrafo 3 del Artículo 18 del Convenio. Será un medio para compartir información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios. En particular, facilitará el acceso a la información pertinente para la aplicación del presente Protocolo proporcionada por cada Parte.

2. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios toda la información requerida en virtud del presente Protocolo, así como la información requerida conforme a las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo (COP-MOP). Dicha información incluirá:
 - (a) Medidas legislativas, administrativas y de política sobre acceso y participación en los beneficios;
 - (b) Información acerca del punto focal nacional y la autoridad o autoridades nacionales competentes; y
 - (c) Permisos o su equivalente, emitidos en el momento del acceso como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas.
3. La información adicional, si la hubiera y según proceda, puede incluir:
 - (a) Autoridades competentes pertinentes de las comunidades indígenas y locales, e información según se decida;
 - (b) Cláusulas contractuales modelo;
 - (c) Métodos e instrumentos desarrollados para vigilar los recursos genéticos; y
 - (d) Códigos de conducta y prácticas óptimas.
4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

Los países en desarrollo querían un Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios separado e independiente para cumplir con el Protocolo de Nagoya. Por otra parte, la Unión Europea buscaba poner el énfasis en la importancia de desarrollar un Centro de Intercambio de Información como “parte integral” del mecanismo del Centro de Intercambio de Información del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

En el texto final acordado el CIPN-2 hace “hincapié en la importancia de desarrollar el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios como una parte integral de las operaciones del Protocolo de Nagoya y del mecanismo de facilitación del Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúe como un medio para compartir información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios, en conformidad con el Artículo 14 del Protocolo y sin perjuicio de su independencia y eficacia operativa.”

Al mismo tiempo que se redactaba, estaba en curso una fase experimental autorizada por CIPN-1 en junio de 2011.

El CIPN-2 recomendó a la COP-11 establecer un comité asesor provisorio para asistir al Secretario Ejecutivo del CDB en la implementación de la fase experimental del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios y para brindar asesoramiento en la resolución de temas técnicos que emanaban de la fase experimental en curso.

También hubo un acuerdo negociado el 5 de julio en un pequeño grupo en el que participaban Filipinas, por el Grupo de Países Megadiversos Afines, Canadá,

Uganda (por el Grupo de África) y la Unión Europea, acerca de cómo la COP-11 podrá facilitar la cuestión de llegar a un entendimiento común sobre varias “cuestiones pendientes” del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios.

Este es un tema que surgió en el CIPN-1 en 2011, cuando Filipinas urgió a las Partes a presentar propuestas específicas a tiempo para el CIPN-2, sobre cómo encarar los temas pendientes del Centro de Intercambio de Información. Éstas son propuestas hechas por la Reunión de Expertos sobre las Modalidades del Funcionamiento del Mecanismo de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios (documento UNEP/CBD/ABS/EM-CH/1/4 – párrafo 7 del Anexo, disponible en inglés) que no fue incluido en la fase experimental debido a la falta de acuerdo entre las Partes del CIPN-1. Los temas eran: notificación de los permisos o su equivalente; actualización del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, incluida la información de las transferencias de terceros; seguimiento de la utilización de los recursos genéticos a través de los diferentes sectores; identificación del tema de los recursos genéticos abarcados por el certificado a la luz de posibles cambios en su nomenclatura; y estudio sobre cómo desarrollar la capacidad del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios para mantener la información confidencial y hasta que la confidencialidad ya no sea necesaria.

En el encuentro de Delhi, este tema fue tomado por el Grupo de Países Megadiversos Afines. Filipinas, en representación del Grupo en la discusión del proyecto de documento de recomendación sobre el Centro de Intercambio de Información, propuso un proceso para ser enviado a la COP-MOP donde podría alcanzarse un acuerdo común sobre los temas aún pendientes, tomando en cuenta los resultados de la fase experimental del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios. Reiteró que el tema provenía de la Reunión de Expertos y que el CIPN-1 solicitaba que este asunto fuera tratado.

La recomendación que se adoptó finalmente fue un pedido de la COP-11 al primer encuentro de la COP-MOP para que tomara en cuenta los puntos que podían requerir mayor consideración para el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios, y que la COP-MOP-1 sugiriera formas de alcanzar un entendimiento común sobre estos puntos, orientado por las lecciones aprendidas en la fase experimental del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios. Una Nota al pie indica que los puntos se encuentran en el párrafo 7 del Anexo al informe de la Reunión de Expertos.

En un evento paralelo organizado el 4 de julio por la Declaración de Berna, el Servicio Alemán de Cooperación Técnica y Social (EED por sus siglas en alemán), Ecoropa y la Red del Tercer Mundo, se presentaron varios casos investigados de biopiratería a través de patentes y demandas de patentes relacionadas a recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en Asia y Sudamérica. Esto dio pie para que varios delegados destacaran cómo tal información podía ser parte del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios.

C. Movilización de recursos financieros para la aplicación del Protocolo

Artículo 25 – MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del presente Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del Artículo 20 del Convenio.
2. El mecanismo financiero del Convenio será el mecanismo financiero para el presente Protocolo.
3. En lo relativo a la creación de capacidad a la que se hace referencia en el Artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientación en relación con el mecanismo financiero al que se hace referencia en el párrafo 2 supra, para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo entre ellos, y de las Partes con economías en transición, así como las necesidades y prioridades en cuanto a capacidad de las comunidades indígenas y locales, incluidas las mujeres de dichas comunidades.
4. En el contexto del párrafo 1 supra, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo entre ellos, así como de las Partes con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación y desarrollo de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.
5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las disposiciones del presente artículo.
6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y otros recursos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y las Partes con economías en transición podrán acceder a dichos recursos.

La recomendación de Delhi de movilización de recursos recuerda las importantes disposiciones del Protocolo y del CDB, así como la Estrategia para la movilización de recursos, en la consecución de los tres objetivos del CDB (2008-15). Los tres objetivos son: la conservación de la diversidad biológica, su utilización sostenible y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

El Artículo 25(1) del Protocolo establece que: “Al examinar los recursos financieros para la aplicación del presente Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del Artículo 20 del Convenio.”

La recomendación reafirma los compromisos de las Partes para alcanzar las obligaciones del Artículo 20 del CDB sobre “Recursos financieros”. Malasia, India y Senegal, en representación del Grupo de África habían solicitado una referencia explícita al Artículo 20.

[El Artículo 20(1) del CDB establece que: “Cada Parte Contratante se compromete a proporcionar, con arreglo a su capacidad, apoyo e incentivos financieros respecto de las actividades que tengan la finalidad de alcanzar los objetivos del presente Convenio, de conformidad con sus planes, prioridades y programas nacionales.

[El Artículo 20(2) del CDB establece que: “Las Partes que son países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las Partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente los costos incrementales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio y beneficiarse de las disposiciones del Convenio. Esos costos se determinarán de común acuerdo entre cada Parte que sea país en desarrollo y la estructura institucional contemplada en el Artículo 21, de conformidad con la política, la estrategia, las prioridades programáticas, los criterios de elegibilidad y una lista indicativa de costos incrementales establecida por la Conferencia de las Partes. Otras Partes, incluidos los países que se encuentran en un proceso de transición hacia una economía de mercado, podrán asumir voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. A los efectos del presente artículo, la Conferencia de las Partes establecerá, en su primera reunión, una lista de Partes que son países desarrollados y de otras Partes que asuman voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente la lista y la modificará si es necesario. Se fomentará también la aportación de contribuciones voluntarias por parte de otros países y fuentes. Para el cumplimiento de esos compromisos se tendrán en cuenta la necesidad de conseguir que la corriente de fondos sea suficiente, previsible y oportuna y la importancia de distribuir los costos entre las Partes contribuyentes incluidas en la lista.”]

La recomendación también pone el énfasis en que “los mecanismos financieros nuevos e innovadores son suplementarios a y no sustituyen” el mecanismo financiero establecido en virtud del CDB y del Protocolo.

Esto es significativo, ya que Bolivia, con el apoyo de algunas Partes del CDB, había objetado duramente el proyecto de decisión sobre mecanismos financieros nuevos e innovadores en la COP-10 en Nagoya, en 2010. La preocupación era que esos mecanismos pudieran desviar a los países desarrollados de sus compromisos financieros con el CDB, y así abrir la puerta para que la biodiversidad se convirtiera en un instrumento para la especulación financiera. El borrador de decisión fue retirado y se celebró un taller de expertos mandatado en Quito (Ecuador), en abril de 2012, para discutir más a fondo este tema, el que estaría en la agenda de la COP en Hyderabad, en octubre de 2012.

En línea con esta preocupación, Filipinas, en representación del Grupo de Países Megadiversos Afines, con el apoyo de Brasil, reiteró su posición en el plenario final del CIPN-1, el 6 de julio, de que se mantuvieran los corchetes en el párrafo 3 del borrador de recomendación que exhorta a las Partes a incluir “los recursos generados a través de la implementación exitosa de acuerdos sobre acceso y

participación en los beneficios”, como parte de los recursos nacionales que las Partes deben enfocar hacia la implementación del Protocolo.

La Unión Europea insistió en que se incluyera esta frase y quería que se eliminaran los corchetes. (En la discusión inicial del 2 de julio, Noruega y Suiza expresaron el punto de vista de que el acceso y los acuerdos sobre los beneficios pueden contribuir a movilizar recursos financieros para el logro de los objetivos del CDB, pero no apoyó a la UE en este contexto específico).

Filipinas explicó que esto constituía un retroceso en las obligaciones de las Partes de los países desarrollados de suministrar recursos y transferencia de tecnología para hacer posible que los países en desarrollo implementen sus obligaciones con respecto al CDB, tal como ya se exponía en el Artículo 20(4) del Convenio, destacando que el alcance de las acciones que lleven a cabo los países en desarrollo dependen de la implementación de los compromisos en los países desarrollados. El Grupo de Países Megadiversos Afines insistió en que esta cuestión debía ser decidida por la COP en octubre.

[El Artículo 20(4) de la CDB establece: “La medida en que las Partes que sean países en desarrollo cumplan efectivamente las obligaciones contraídas en virtud de este Convenio dependerá del cumplimiento efectivo por las Partes que sean países desarrollados de sus obligaciones en virtud de este Convenio relativas a los recursos financieros y a la transferencia de tecnología, y se tendrá plenamente en cuenta a este respecto que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son las prioridades primordiales y supremas de las Partes que son países en desarrollo.”]

El único párrafo entre corchetes en la recomendación para la movilización de recursos del encuentro de Delhi, expresa lo siguiente: “Alienta también a las Partes a que, conforme a sus circunstancias nacionales, destinen recursos internos [incluidos aquellos recursos que se generen mediante la aplicación exitosa de acuerdos de acceso y participación en los beneficios], así como a través de otros mecanismos financieros nuevos e innovadores, a la aplicación del Protocolo;...”

La recomendación también alienta a las “Partes, otros Gobiernos [por ejemplo, países que no son Parte], organizaciones pertinentes, el sector privado e instituciones financieras a proporcionar, según sus posibilidades, recursos financieros por ejemplo a través de mecanismos financieros nuevos e innovadores para la aplicación del Protocolo, y a incluir el apoyo a su aplicación entre las áreas prioritarias de financiación;”

Se le solicita al Secretario Ejecutivo del CDB que elabore una síntesis de la información recibida sobre experiencias relacionadas a la movilización de recursos para apoyar la aplicación del Protocolo y para ofrecer un panorama de la situación y las tendencias de la financiación para ser puesto a consideración del próximo encuentro de la COP-MOP.

Asimismo se le encomienda que prepare un documento sobre fuentes relevantes de posible financiación internacional para apoyar los esfuerzos de las Partes al movilizar recursos financieros internacionales adicionales para la implementación del Protocolo.

Fondo para la Aplicación del Protocolo de Nagoya

La recomendación del Anexo II del CIPN-2 sobre orientación de la COP del CDB al Fondo Mundial para el Medio Ambiente (FMAM) encara un nuevo fondo gestionado por el dicho organismo: el Fondo para la Aplicación del Protocolo de Nagoya (FAPN). Hubo una considerable discusión sobre este tema, en la que el Grupo de África expresó especialmente su desilusión y frustración ante las dificultades para acceder a esos fondos, y también porque el FMAM parece más inclinado a financiar actividades de bioprospección.

En una discusión que tuvo lugar el 3 de julio sobre creación de capacidades, Namibia dijo que existía un vínculo muy estrecho entre la orientación del mecanismo financiero y el desarrollo de capacidad. Agregó que la única financiación disponible para la pronta ratificación es el FAPN, pero que éste no se encuentra disponible pues el ex director general del FMAM decidió por sí y ante sí usar ese fondo para asociaciones de bioprospección (en referencia a Monique Barbut).

Este Fondo del FMAM, nuevo y voluntario, fue una propuesta de Japón siendo el anfitrión de la COP del CDB en 2010, con la promesa de 1 billón de yenes (12 millones de dólares estadounidenses) anunciado en el encuentro de la COP y establecido en mayo de 2011, con el fideicomiso del Banco Mundial (el Banco actúa como ente fiduciario para el FMAM). Japón, Suiza, Noruega, Reino Unido y Francia hicieron contribuciones sustanciales.

De acuerdo al Comunicado de prensa del Secretariado del CDB, fechado el 3 de junio de 2011, “El fondo está diseñado específicamente para ayudar a los países que buscan construir actividades que faciliten la ratificación del protocolo, así como la financiación de proyectos a nivel nacional y regional que promuevan la transferencia de tecnología, la participación del sector privado, y la conservación y la utilización sostenible de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. (El Fondo) también ayudará a las Partes a crear capacidad para garantizar el acceso y el uso adecuado de los conocimientos tradicionales a recursos genéticos”.

Según las propias publicaciones del FMAM, “El (Fondo) apoya a los países signatarios y a los que están en el proceso de firma del Protocolo de Nagoya, y que tienen la intención de ratificar el Protocolo a fin de acelerar la ratificación y aplicación del Protocolo. (El Fondo) apoya, entre otros, las oportunidades existentes que conducen al desarrollo y aplicación de acuerdos concretos de acceso y participación en los beneficios, con participación de los sectores privados. Los proyectos financiados... anima (sic) a la participación de entidades del sector privado interesados en explorar el potencial económico de los recursos genéticos y facilitar la transferencia de tecnologías apropiadas.”

El encuentro de Nueva Delhi estuvo de acuerdo con la COP en recomendar que los fondos del FAPN debían ser usados para apoyar proyectos que facilitaran la pronta entrada en vigor del Protocolo, y la creación de condiciones habilitantes tanto en el ámbito nacional como regional, para su efectiva aplicación. También se le solicitó a la COP que aconsejara al FMAM que los procedimientos de acceso a los fondos del FAPN fueran expeditivos.

En el último plenario, Perú, en representación del GRULAC, preguntó acerca de las implicancias del párrafo 5 del Anexo II, que dice: “Invita a los donantes y al sector privado a que contribuyan al Fondo para la Aplicación del Protocolo de Nagoya, o lo financien conjuntamente, con miras a asegurar un apoyo continuo para la pronta entrada en vigor y aplicación del Protocolo de Nagoya...”. El GRULAC expresaba su preocupación por la permanencia del Fondo, en el que el texto en tal sentido que un borrador anterior incluía, había sido eliminado.

(Varios países en desarrollo no estaban totalmente seguros de si la subsiguiente reposición al FMAM incluiría contribuciones de los países desarrollados al FAPN. Varios expresaron informalmente su preocupación acerca del énfasis puesto en el sector privado).

El Codirector del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya, Fernando Casas, de Colombia, dijo que el Comité había aceptado el párrafo y el Anexo II como un todo y que no sería posible reabrir el debate, y que finalmente debía ser el FMAM quien tomara la decisión.

Perú expresó que debido a la ambigüedad creada, esto debía ser recogido en la COP, a lo que Casas respondió que la preocupación se vería reflejada en el informe.

Jordania, Ghana, Camerún (por el Grupo de África), Tailandia, Senegal, Santa Lucía, Ecuador y Cuba, todos apoyaron lo expuesto por Perú y pidieron que su preocupación fuera incluida en el informe del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya. Muchos expresaron la necesidad de aclaraciones en el próximo encuentro de la COP.

Casas recordó a las Partes que el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya en sus recomendaciones de orientación también “Invita al FMAM a proporcionar a la Conferencia de las Partes, en octubre de 2012 (...) un informe sobre los avances logrados en el marco del Fondo para la Aplicación del Protocolo de Nagoya para apoyar la ratificación y aplicación del Protocolo.”

D. Cumplimiento

Artículo 30 – PROCEDIMIENTOS Y MECANISMOS PARA PROMOVER EL CUMPLIMIENTO DEL PRESENTE PROTOCOLO

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el Artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

El proyecto de recomendación sobre “Procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento” del Artículo 30 del Protocolo fue uno de los documentos más polémicos de la negociación en el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Nagoya.

En febrero de 2012 se realizó una reunión de expertos en Montreal, Canadá, que produjo un Anexo con un conjunto de procedimientos y mecanismos que fue aceptado por el Comité Intergubernamental del Protocolo de Nagoya-2 como la base para su trabajo, con opciones adicionales y un texto, incluidos durante la semana. El resultado fue un documento de 6 páginas que sería enviado a la COP-11, que estaba recargado de corchetes (como indicación de desacuerdo), y que el grupo de contacto sobre este tema apenas pudo darle una segunda leída solo hasta la Parte C del documento, al finalizar su última reunión a las 11pm del 5 de julio.

La Parte A era sobre Objetivos, naturaleza y principios subyacentes, la Parte B sobre mecanismos institucionales, la Parte C sobre funciones del Comité de cumplimiento, la Parte D sobre procedimientos, la Parte E sobre información al y consulta del Comité de cumplimiento luego de la puesta en práctica de los procedimientos, la Parte F sobre medidas para promover el cumplimiento y abordar los casos de incumplimiento, y la Parte G sobre la revisión de los procedimientos y mecanismos. El Grupo de África introdujo la siguiente parte adicional: “[Parte F(bis) El Comité establecerá la oficina del defensor del pueblo sobre acceso y participación en los beneficios a fin de brindar asistencia a los países en desarrollo y las comunidades indígenas y locales para determinar los casos de incumplimiento y presentar comunicaciones al Comité]”. Toda la oración está entre corchetes.

La recomendación del CIPN-2 a la COP-11 fue la de enviar el documento con sus innumerables corchetes y opciones a la primera reunión de la COP-MOP o a un futuro encuentro del CIPN-2 para habilitar el primer encuentro de las Partes del Protocolo para su aprobación. Ésta será considerada en el CIPN-3 en febrero de 2014.

[En el encuentro participaron cinco expertos por región: Brasil, Camerún, Canadá, China, Costa Rica, Etiopía, la Unión Europea, Granada, Hungría, India, Japón, Madagascar, Malasia, México, República de Corea, República de Moldavia, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tayikistán, Uganda y el Reino Unido. El experto de Argentina, que había sido elegido e invitado, no pudo asistir al encuentro. Los expertos de las siguientes organizaciones participaron como observadores: Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés), el Foro Internacional Indígena sobre Biodiversidad (FIIB), el Secretariado del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y el Instituto de Estudios Avanzados de la Universidad de las Naciones Unidas.]

Ámbito de aplicación del Artículo 30

El Protocolo aborda el cumplimiento en los Artículos 15 (Cumplimiento de la legislación o requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios), 16 (Cumplimiento de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios para los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos), 17 (Vigilancia de la utilización de recursos genéticos), 18 (Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas [sobre acceso a recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados]) y 30 (Procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento del presente protocolo).

Una de las diferencias principales entre los países en desarrollo y los países desarrollados es si el Artículo 30 “Procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento del presente protocolo” también abarca las disposiciones de cumplimiento contempladas en otros artículos.

En el 1^{er} encuentro del CIPN en junio de 2011, tuvo lugar un acalorado debate entre el Grupo de África y el ex Secretario Ejecutivo del CDB, acerca de un documento informativo de este último, que hacía una clara diferencia entre el Artículo 30 y otros artículos sobre cumplimiento. El representante de Egipto, hablando en nombre del Grupo de África, expresó su honda preocupación de que el Secretariado estuviera interpretando el Protocolo y en consecuencia, prejuzgando sobre este asunto. El Grupo defendió firmemente su derecho a que la declaración realizada en el último plenario fuera incluida textualmente en el informe del encuentro (ver la versión en castellano en <https://www.cbd.int/absicnpl/documents>).

Cuando de acuerdo a la agenda se discutió primero el Artículo 30 en el encuentro de junio, el Grupo de África, apoyado por China, señaló que los Artículos 15 a 18 obligan a las Partes del Protocolo a realizar acciones, y que, como tales, el cumplimiento o incumplimiento de las Partes con esas obligaciones caen por lógica dentro del ámbito del Artículo 30

En el encuentro de Dehli, la Unión Europea mantuvo su posición acerca de que el mecanismo de cumplimiento en virtud del Artículo 30 no debía abordar el cumplimiento de la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios por parte de particulares o entidades. En la medida en que el Protocolo se ocupa directamente de las comunidades indígenas y locales, la Unión Europea estaba dispuesta a explorar la participación de las comunidades indígenas y locales en el mecanismo.

Japón también quería que el mecanismo de cumplimiento se enfocara en el cumplimiento de las Partes, y no en usuarios o poseedores de conocimientos tradicionales.

En el párrafo del preámbulo del documento, luego de la primera ronda de discusiones, se decía lo siguiente: “Los siguientes procedimientos y mecanismos se desarrollan de conformidad con el Artículo 30 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios

Derivados de su Utilización, en vista de los derechos y obligaciones establecidos en el Protocolo, en particular, los Artículos 15, 16, 17 y 18, y son [por separado] [independiente] de, y sin perjuicio de los procedimientos de solución de controversias y mecanismos establecidos por el Artículo 27 de la Convención sobre la Diversidad Biológica”.

La Unión Europea objetó las referencias explícitas a los Artículos 15 a 18 y la palabra “independiente”. México propuso la redacción “Artículo 30 y artículos relacionados” para reemplazar las referencias a otros artículos pero no logró consenso.

El texto actual dice: “Los procedimientos y mecanismos que figuran a continuación fueron elaborados de conformidad con el Artículo 30 [y artículos conexos] del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (el Protocolo).”

Objetivos, naturaleza y principios subyacentes

Se acuerda que el objetivo de los procedimientos y mecanismos de cumplimiento “es fomentar el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo y tratar los casos de incumplimiento. Estos procedimientos y mecanismos incluirán disposiciones dirigidas a brindar asesoramiento o asistencia, cuando proceda. Se establecen aparte de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias dispuestos por el Artículo 27 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (el Convenio) y se adoptan sin perjuicio de estos.”

Hubo grandes diferencias entre las Partes acerca de la naturaleza del sistema de cumplimiento regido por el Artículo 30, como es evidente por las opciones entre corchetes, ahora en el párrafo 2: “Los procedimientos y mecanismos de cumplimiento serán no contenciosos, [extrajudiciales,] cooperativos, simples, expeditivos, orientadores, facilitadores, flexibles, [preventivos,] eficaces en función de los costos, [voluntarios,] [positivos,] [y tendrán carácter jurídicamente vinculante][y no tendrán carácter jurídicamente vinculante].”

Algunos países en desarrollo tenían la preocupación acerca de un mecanismo jurídicamente vinculante, debido a sus dificultades para cumplir con el Protocolo. Por diversas razones, algunos países desarrollados preferían una opción no vinculante desde el punto de vista legal. Malasia propuso un enfoque diferenciado. Tomando nota de que el Artículo 30 trata con medidas para promover el cumplimiento así como con casos de incumplimiento, sostuvo que había dos facetas para encarar el tema. La primera se debía a la falta de capacidad y a una financiación poco adecuada, que requiere facilitar el cumplimiento, tomando en cuenta las responsabilidades comunes y al mismo tiempo diferenciadas de las Partes. La segunda, en los casos en que se reitera la negativa a cumplir, se requeriría un conjunto de medidas más exigentes, sin las cuales el Protocolo no tendría ningún sentido.

Según Malasia, en el tema de un mecanismo vinculante o voluntario, en lo que se refiere a casos en los que la promoción del cumplimiento se debe a falta de capacidad, el abordaje puede ser más flexible. Pero es difícil tratar a infractores persistentes con un mecanismo voluntario, al menos en lo que respecta a la naturaleza del mecanismo, ya que éste será ignorado a menos que sea vinculante.

Por otra parte, los principios del sistema de cumplimiento del párrafo 3 tienen múltiples corchetes: “El funcionamiento de los procedimientos y mecanismos de cumplimiento se regirá conforme a los principios de equidad, debido proceso, [estado de derecho,] flexibilidad, [no confrontación,] no discriminación, transparencia, rendición de cuentas, previsibilidad, [coherencia,] buena fe, [apoyo,] [efectividad] [y diligencia,] [reconociendo las responsabilidades comunes pero diferenciadas de las Partes][reconociendo que todas las obligaciones se aplican en igual medida a todas las Partes]. [Se prestará particular atención a las necesidades especiales de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, entre ellos, y las Partes con economías en transición, [y las comunidades indígenas y locales,] y se contemplarán plenamente las dificultades que enfrentan en la aplicación del Protocolo.]”

Las diferencias se perciben entre diversos países, tanto desarrollados como en desarrollo.

Filipinas insertó un texto acerca de incluir “otros mecanismos *sui generis* de las comunidades indígenas y locales, teniendo en cuenta su derecho consuetudinario, normas y prácticas de cumplimiento conformes a su legislación nacional.”

CIL – Dentro o fuera del Comité de cumplimiento

Se acuerda la creación de un Comité de cumplimiento bajo el Artículo 30 y las recomendaciones de la Parte C del CIPN-2 establecen sus funciones, de las cuales solamente una de once ha sido acordada. Tampoco ha sido acordado si los miembros del Comité lo integrarán “a título personal” o en “representación de las Partes”. (Los miembros del Comité de cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el otro protocolo del Convenio sobre Diversidad Biológica, lo hacen a título personal).

La Parte B del documento, “Mecanismos institucionales”, trata del establecimiento del Comité, y en el párrafo 2 existe una opción para incluir a un representante de las comunidades indígenas y locales como miembro pleno del Comité. Algunas Partes apoyaron esta versión mientras que otras prefirieron otorgar al representante de las comunidades indígenas y locales un estatus de observador. Un tercer grupo no apoyó ninguna de las opciones, aunque podía llegar a aceptar que las comunidades indígenas y locales cumplieran algún papel en el Comité. Este tema fue intensamente debatido a lo largo del CIPN-2. Ambas opciones – observador o representante– están entre corchetes.

El párrafo 41 del informe de la reunión de expertos también refleja las diferencias sobre el tema: “Hubo una discusión sobre si era apropiado que las comunidades indígenas y locales designaran un miembro para integrar el Comité, o servir en el Comité y en tal caso, en calidad de miembro pleno o como observador. También se debatió sobre los procedimientos para designar los representantes de las comunidades indígenas y locales. Se manifestó una amplia gama de opiniones, y algunos sugirieron que dada su importancia en el Protocolo, las comunidades indígenas y locales deberían tener representación en el comité, mientras que otros señalaron que los actuales antecedentes mundiales sugieren que el cumplimiento de las Partes de sus obligaciones es evaluado adecuadamente por los nominados de esas Partes. Sin embargo, una Parte puede optar por designar a un representante de las comunidades indígenas y locales.”

En un intento de arribar a una solución, y teniendo en cuenta que el Protocolo trata directamente con los derechos de las comunidades indígenas y locales a sus recursos biológicos y los conocimientos tradicionales asociados, en la sesión del grupo de contacto de la última noche, el 5 de julio, Malasia propuso un nuevo inciso (k) para que fuera incluido en la Parte C, párrafo 1, sobre “Funciones del Comité”: “Consultar con el órgano u órganos pertinentes de comunidades indígenas y locales que sean identificadas por las comunidades indígenas y locales”.

Malasia explicó la importancia que tiene para el Comité consultar a las comunidades indígenas y locales acerca de temas que están claramente comprendidos por el ámbito del Protocolo y de los que las comunidades indígenas y locales tengan conocimiento, y que la decisión que tomara el Comité se vería altamente beneficiada por dicha consulta. Agregó que esto sería incluso mejor que tener un representante en el Comité.

La COPresidente (Suiza) del grupo de contacto sobre cumplimiento dio la bienvenida a la propuesta, y reconoció su “mérito”.

Perú y la Unión Europea encontraron “atractiva” la propuesta, pero dijeron que encajaba mejor en la parte E sobre “Información para el Comité y consultas efectuadas por éste luego de iniciados los procedimientos”. Perú se refirió a una opción del Comité que escogía buscar el asesoramiento de expertos.

En respuesta, Malasia dijo que en el párrafo en la parte E se trata de buscar “asesoramiento de expertos ad hoc”, por ejemplo, cuando el Comité necesita recibir información en cuestiones de derecho internacional para la solución de controversias. Sin embargo, el párrafo propuesto por Malasia es acerca de los derechos dados a las comunidades indígenas y locales en el núcleo del protocolo, que reconoce los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. Así, las comunidades indígenas y locales no son expertos ad hoc, pero tienen derechos, y los casos que se presenten tratarán sobre ellos. Malasia hizo hincapié en que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados se vinculan con las comunidades indígenas y locales y por lo tanto toda su propuesta es básicamente sobre las comunidades indígenas y locales.

Reiterando que hay Partes que adhieren a la propuesta de llevar las comunidades indígenas y locales al Comité, Malasia dijo que si hay algún proceso consultivo, algunas Partes pueden estar dispuestas a abandonar la opción del párrafo B.2 (la representación de las comunidades indígenas y locales en el Comité).

Noruega dijo que apreciaba el espíritu de la propuesta y que podría ser incluida en la Parte C, entre corchetes.

India no estuvo de acuerdo y sugirió que el párrafo propuesto podría ser colocado en alguna otra sección, como por ejemplo la Parte E. Dijo que la propuesta de Malasia no es una función central de la Comisión.

Uganda (en nombre del Grupo de África), dijo que también miraba con simpatía el contenido de la propuesta, y que podría ser bastante interesante si se lo colocaba en la Parte E. Tomando nota de que la Parte E se refiere a información y consultas, y que el proyecto actual tiene que ver con la búsqueda de información por parte del Comité, la propuesta de Malasia bien podría llenar el vacío (es decir, mediante la introducción de la consulta de la Comisión).

La Copresidente del grupo de contacto expresó que se sintió propenso a elegir el punto y colocarlo como inciso (k) en la Parte C, párrafo 2.

La Unión Europea estuvo en desacuerdo, y dijo que estaba fuera de lugar. Pero agregó que no quería perder el párrafo. “Aunque aprecio la propuesta de Malasia acerca del párrafo sobre asesoramiento independiente en la [Parte] E, no hemos llegado a esa [parte] todavía”, dijo el representante de la Unión Europea.

Intentando resolver el problema, Malasia sugirió que el párrafo propuesto fuera incluido en la Parte C con un asterisco o pie de página para indicar que su ubicación está aún por decidirse. Malasia añadió que casi todos los párrafos (en el documento entero) están entre corchetes de todos modos.

Perú sugirió entonces que fuera incluido como una nota al párrafo B.2.

Claramente frustrado a esta altura, el representante de Malasia dijo que “Tal vez deberíamos colocarlo en el armario. Estoy muy decepcionado.”

Dado que el siguiente paso era aún incierto por ese entonces – sobre si la COP 11 se pronunciaría en la tercera reunión de la CIPN o en alguna reunión entre períodos de sesiones (entre la COP-11 y la COP-12 en 2014) – y que la composición del próximo grupo de negociadores podía ser diferentes, el grupo de contacto era proclive a incluir la propuesta de Malasia en el documento. (Nota: La COP-11 posteriormente decidió que habría un CIPN-3 en 2014).

Uganda (por el Grupo de África) expresó su decepción porque “estamos perdiendo esta atractiva propuesta debido a su colocación, y no sabemos cómo será el próximo proceso”.

La Copresidente hizo otro intento, pero no hubo acuerdo en cuanto a dónde colocar el párrafo propuesto. Luego sugirió que quizá Malasia podría volver a presentar la propuesta en el futuro, a lo que el representante de Malasia dijo que no iba a hacerlo. Agregó que no entendía este “doble discurso” – algunas Partes hablaron de lo atractivo de la propuesta, pero luego no estaban dispuestos a aceptarla

en la Parte B. La opción para las comunidades indígenas y locales de estar en el Comité se mantendrá, ya que están en el núcleo del Protocolo, concluyó.

El párrafo B.2 actualmente dice: “El Comité estará integrado por 15 miembros designados por las Partes, aprobado por el respectivo grupo regional de las Naciones Unidas [y [podría] incluir a representantes de las comunidades indígenas y locales [en calidad de observadores]] [así como un representante de las comunidades indígenas y locales como miembro de la Comisión] y elegidos por la Conferencia de las Partes en *calidad* de reunión de las Partes en el Protocolo (COP-MOP) sobre la base de tres miembros de cada uno de los cinco grupos regionales de las Naciones Unidas”.

Este problema, como con todos los asuntos pendientes o sin resolver, será retomado en el CIPN-3.

Cuando la “confidencialidad” se convierte en secreto

Un tema que salió a la superficie brevemente en el grupo de contacto de cumplimiento fue la posibilidad de mantener el secreto en el Comité de Cumplimiento. Esta idea fue apoyada por los Estados Unidos (que no es Parte en el CDB, pero que bajo los procedimientos de la ONU puede participar con voz pero sin voto), que trató de conservar el texto sobre la confidencialidad entre corchetes, con el argumento de que aumentaría “el sentido de responsabilidad”. Sin embargo, según algunos observadores, la aplicación de las disposiciones de confidencialidad de los trabajos del Comité es arriesgada, porque en lugar de aumentar la transparencia de la Comisión, podría tener el efecto contrario.

Como ha señalado el representante de Malasia en el debate plenario, un comité de cumplimiento en virtud del Artículo 30 tendrá tareas distintas, a saber: a) promover el cumplimiento, b) tratar el incumplimiento por motivos de incapacidad, y c) tratar la negativa a cumplir con el Protocolo. Para cada una de las tareas hay argumentos distintos contrarios a la confidencialidad.

En el primer caso, la eficacia de las medidas para promover el cumplimiento sin duda sufriría a causa de la posibilidad de mantener los trabajos del Comité en secreto. Como observa un experto en la reunión, el secreto sería contraproducente para los esfuerzos por alentar a las Partes a cumplir con el Protocolo.

El segundo caso es el de la falta de cumplimiento debido a incapacidad. Ésta es una circunstancia que probablemente se encuentre más en los países pequeños y menos desarrollados, y un problema que esencialmente se refiere a la creación de capacidades. Estos problemas se pueden resolver de manera amistosa, alentada por la mayoría de las Partes del CDB, a través de esfuerzos focalizados y específicos de creación de capacidad. Si bien estos no tienen que ser objeto de publicidad, no hay ninguna razón – y afectaría la transparencia de las actividades de creación de capacidad en virtud del Protocolo – de mantener en secreto las consideraciones del Comité, o las actividades resultantes.

El tercer caso es el de los casos de incumplimiento intencional, y es aquí donde aparentemente se enfoca la preocupación de Estados Unidos por el secreto, a pesar del hecho de que el proceso generalmente no es concebido como judicial ni de confrontación, de acuerdo con el experto familiarizado con las actividades de bioprospección de las entidades estadounidenses. Envolver estos posibles casos de incumplimiento en el secreto podría causar problemas para el Protocolo, debido a que la limitación al acceso a la información haría muy difícil su conocimiento. Si no aprendemos las lecciones con claridad, lo más probable es que los problemas se repitan. El secreto también podría interferir en las funciones del Comité, al limitar la participación de expertos y el suministro de insumos externos a la Comisión para su consideración.

El secreto también puede interferir con la participación prevista de las comunidades indígenas y locales en el Comité de Cumplimiento, y limitaría la conciencia pública sobre sus actividades. Todos estos efectos podrían limitar a la mayoría de los países en desarrollo, y por otra parte tienen una tendencia a favorecer a los países grandes que tienen experiencia en resolución de controversias. La confidencialidad encuentra apoyo en particular en los países desarrollados que son Parte del Protocolo, los cuales pueden confundir “responsabilidad” con una predisposición a resolver los problemas a su favor, de acuerdo con el experto.

La lucha contra la biopiratería y sus injusticias fue el motor principal para lograr un tratado internacional, dentro del ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). El tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, es en sí mismo el resultado de duras negociaciones que tuvieron lugar a principio de los años noventa, cuando la apropiación indebida, e incluso el robo de los recursos de los países en desarrollo y de las comunidades indígenas y locales llamaron la atención mundial. Luego de casi 20 años, cuando sus amplias disposiciones han demostrado ser inadecuadas, el Protocolo de Nagoya sobre acceso y participación en los beneficios fue falseado en octubre de 2010. Este nuevo tratado mundial jurídicamente vinculante, sin embargo, nació en una atmósfera de controversia cuando su contenido central fue en última instancia decidido por unos pocos en los días finales del 10º encuentro de las Partes del CDB en Nagoya, Japón. Este libro, escrito en coautoría por 6 participantes de la sociedad civil activamente comprometidos con los negociadores de gobierno así como con el proceso de negociación, brinda una rica historia de los antecedentes y del proceso del Protocolo. Analiza las principales disposiciones del Protocolo y recomienda diversas acciones que pueden ser encaradas en el ámbito nacional e internacional para asegurar que el objetivo de una participación justa y equitativa en los beneficios pueda volverse realidad, restaurando así la justicia.

ISBN 978-967-5412-95-0



9789675412950