

## ¿Qué considerar y por qué a la hora de desarrollar regímenes de acceso y distribución de beneficios?

What to consider and why when developing access and benefit-sharing regimes?

Silvestri, Luciana\*

**Palabras clave:**

ABS, Protocolo de Nagoya, recursos genéticos, implementación nacional.

**Keywords:**

ABS, Nagoya Protocol, genetic resources, national implementation.

### ABSTRACT

The purpose of the Nagoya Protocol is to promote fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources for contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components. Unfortunately, pre-Nagoya experience shows the implementation of national regimes on access and benefit sharing (ABS) has turned out to be unsuccessful due to a number of reasons, including weak institutional and scientific capacities as well as legal gaps. This work is aimed at identifying and supporting the most important theoretical aspects that should be evaluated when implementing ABS regimes. It is based on the analysis of three fundamental categories:

a) genetic diversity in the providing country, b) ABS national legislative and policy measures, and c) research and development capacities of those research institutions that could potentially be involved in ABS arrangements. This contribution could help those countries that are upgrading or developing national regimes on access and benefit-sharing to ensure their successful implementation.

### RESUMEN

El Protocolo de Nagoya tiene por objetivo la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven del uso de recursos genéticos con el fin de contribuir a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes. Desafortunadamente experiencias previas al Protocolo de Nagoya demuestran que la implementación nacional de regímenes de acceso y distribución de beneficios ha resultado dificultosa e infructuosa debido a varias razones. Entre ellas se incluyen la existencia de vacíos legales, y la falta de capacidades institucionales y científicas. Partiendo de esa realidad se individualizan y justifican los aspectos teóricos a ser evaluados de cara a implementar un régimen de acceso y distribución de beneficios. El trabajo se configura a partir de tres categorías elementales: a) recursos genéticos del país proveedor, b) normas legales y políticas nacionales relacionadas con el acceso y distribución de beneficios y c) capacidades en investigación y desarrollo biotecnológico de las instituciones científicas del país proveedor de recursos genéticos que potencialmente pudieran estar involucradas en la distribución de beneficios. Se espera que este aporte ayude a aquellos países que se encuentran actualizando o desarrollando regímenes nacionales de acceso y distribución de beneficios a asegurar una implementación exitosa del mecanismo.

## INTRODUCCIÓN

El mecanismo de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, conocido internacionalmente por las siglas en inglés "ABS" de access and benefit-sharing, puede ayudar a lograr tres objetivos fundamentales. En primer lugar puede contribuir a la conservación de la diversidad genética mediante el incentivo que supone participar en los beneficios provenientes de la investigación y desarrollo de los recursos genéticos provistos (Godt, 2009). En ese sentido la posibilidad de utilizar la información generada a partir de la investigación para la conservación y la gestión de la biodiversidad local es uno de los beneficios más esperables. Así lo demuestra la colaboración que vinculó a la Universidad de Griffith (Australia) y la farmacéutica Astra-Zeneca en 1993, pues gracias a ella se identificaron algunas poblaciones en peligro y se utilizó esta información para mejorar la legislación y la gestión de la biodiversidad en la región de Queensland (SCBD, 2008).

Por otro lado el ABS puede ser útil para retribuir el acceso al conocimiento tradicional asociado a la utilización de la biodiversidad que se encuentra en posesión de comunidades indígenas y/o locales (Silvestri, 2014). Así lo revela la experiencia de algunas comunidades indígenas en Brasil que recibieron pagos por adelantado y otro tipo de beneficios a cambio de acordar acceso a su conocimiento tradicional para la producción de productos de cuidado personal y cosméticos por parte de la empresa Natura (SCBD, 2008).

Por último el ABS puede facilitar la construcción de capacidades científicas y tecnológicas del país proveedor si se priorizan entre los beneficios a compartir, el acceso y transferencia de tecnología, y la cooperación y colaboración científica (De Jonge & Louwaars, 2009). En este sentido la colaboración surgida en 2007 entre el Servicio de Vida Silvestre de Kenia y la empresa danesa Novozymes, que permitió el establecimiento de un laboratorio de avanzada para la investigación de microorganismos en el país africano y la capacitación del personal local, es un claro testimonio de este tipo de beneficios (SCBD, 2008).

El ABS se encuentra regulado a nivel internacional por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) adoptado en 1992. Las obligaciones en él asumidas han sido ampliadas y profundizadas por el novedoso Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en vigor desde el 12 de octubre de 2014.

El Protocolo estipula que el acceso a recursos genéticos debe producirse solamente cuando exista consentimiento fundamentado previo del país proveedor (art. 6.1). Debe además acordarse con él, una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la investigación y desarrollo de los recursos, la cual quedará plasmada en las denominadas condiciones mutuamente acordadas (art. 5.1). El acuerdo se negociará entre el país proveedor de los recursos, o quien él indique, y el solicitante de acceso (universidad, instituto de investigación, empresa biotecnológica, etc.). Los beneficios a negociar pueden ser monetarios o no monetarios, privilegiándose el acceso y transferencia de tecnología a favor del país proveedor, y la colaboración y cooperación científica con él (art. 23). De forma similar el Protocolo dispone que quien quiera acceder al conocimiento tradicional asociado a la utilización de recursos genéticos que se encuentra en posesión de comunidades indígenas y/o locales deba obtener su consentimiento fundamentado previo y distribuir con ellas los beneficios que del uso del conocimiento pudieran derivarse (art. 7).

Tras la adopción y entrada en vigor del Protocolo se ha iniciado un período determinante para el éxito del mecanismo de ABS: la etapa de implementación a nivel nacional de regímenes que regulen el tema. En esa fase se encuentran Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador y Perú, entre otros países, quienes conscientes de la importante biodiversidad que albergan y de la riqueza que aportan sus comunidades indígenas y locales al proceso de desarrollo biotecnológico, están diseñando, adoptando e implementando medidas tendientes a dar cumplimiento a los compromisos acordados

en Nagoya. Si ellos tuvieran éxito al hacerlo podrían beneficiarse del descubrimiento e invención de nuevos productos de carácter biotecnológico, ingresos monetarios, la promoción de su sector científico abocado al estudio de la biodiversidad y otros beneficios.

Sin embargo, desafortunadamente, las oportunidades que brinda el ABS pueden resultar esquivas tal como demuestran las experiencias de Perú (Silvestri, 2016a), Colombia (Silvestri, 2016b), Argentina (Silvestri, 2015) y Brasil (Cabrera Medaglia, 2013). Se mencionan como posibles causas del fracaso la ausencia de apoyo político a nivel nacional, la falta de capacidad humana e institucional para negociar contratos, expectativas excesivas en cuanto a los beneficios que el régimen puede lograr, y la falta de mecanismos institucionales para coaccionar el cumplimiento de la legislación (Lewis Lettington *et al.*, 2006). También se han señalado razones tales como la existencia de gran variedad de actores nacionales y extranjeros que intercambian y usan recursos genéticos -diversidad que incluye a representantes gubernamentales de todos los niveles de la administración, comunidades indígenas y locales, organizaciones científicas y empresas-, el desconocimiento sobre cuánta biodiversidad y conocimiento tradicional asociado a ella existe en un país determinado, y la ignorancia sobre cuál es el valor actual y potencial de los recursos genéticos y cuál es su verdadera demanda (Ten Kate & Wells, 2001). Igualmente factores tales como la existencia de vacíos legales en temas esenciales a la hora de regular el ABS y la falta de experiencia y capacidad institucional para monitorear el acceso y utilización de los recursos genéticos han sido citados como obstáculos en los esfuerzos nacionales (Chishakwe & Young, 2003). Por último se ha observado que un enfoque negociador que sólo privilegia beneficios monetarios en detrimento de otras oportunidades más realistas y alcanzables en el corto plazo como por ejemplo, la cooperación en investigación científica y la transferencia de tecnología también entorpece la concreción efectiva del ABS (Glowka, 2000).

A fin de evitar que experiencias infructuosas

como las señaladas anteriormente vuelvan a suceder ahora con respecto al novísimo Protocolo de Nagoya, resulta propicio conocer qué aspectos clave deben ser considerados a la hora de implementar el Protocolo y concretar las oportunidades que él ofrece en cuanto al reparto de beneficios. Ante dicha necesidad esta investigación individualiza dichos aspectos teóricos y justifica su consideración, reconociendo que el listado de elementos aquí discutidos no es exhaustivo y por ende es susceptible de profundización. Esta investigación aborda por primera vez y de modo sistemático los aspectos teóricos fundamentales que deben tomarse en cuenta antes de desarrollar e implementar regímenes nacionales sobre ABS.

## METODOLOGÍA

El trabajo fue realizado a partir de la individualización y el análisis de los aspectos clave que deberían considerarse según diferentes aportaciones teóricas a la hora de adoptar y/o actualizar marcos normativos de ABS. Se debe aclarar que los datos de la realidad en los cuales dichos aportes se basan no han sido verificados con datos empíricos propios.

Dichos aspectos se presentan agrupados bajo una de las tres categorías de análisis propuestas. Para esta investigación se tuvo en cuenta los aportes realizados por Artuso (2002), Garforth *et al.* (2005), Cabrera Medaglia (2004), Cabrera Medaglia *et al.* (2014), Bass & Ruiz Muller (1999), Nnadozie *et al.* (2003) y Carrizosa *et al.* (2004) para la individualización de los aspectos incluidos en la primera y segunda categorías de análisis. Los aspectos integrados bajo la tercera categoría se individualizaron a partir de estudios de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (2005), Orozco & Chaves (2004), Gilbert (2005) y Vitagliano & Villalpando (2003).

La selección de los aspectos a considerar se justifica en razón de que la teoría indica que sólo se beneficiarán de las oportunidades ofrecidas por el mecanismo de ABS aquellos países que cuenten con una mezcla atractiva de recursos genéticos únicos, posean un

régimen legal de ABS claro, efectivo y estratégico, y presenten un cierto nivel de capacidades científicas en biotecnología que permita agregar el mayor valor posible a los recursos genéticos de forma local (Barber *et al.*, 2002; Artuso, 2002). Por otro lado, las experiencias exitosas en ABS como la de la Universidad de Griffith (Australia) y la empresa Astra-Zeneca (SCBD, 2008) por un lado, y la del Instituto Nacional de Biodiversidad (INBIO) de Costa Rica y la farmacéutica Merck por otro, dan cuenta de dicho extremo también (Blum, 1993). Las tres categorías de análisis son:

- A. Recursos genéticos del país proveedor
- B. Normas legales y políticas nacionales relacionadas con el ABS

C. Capacidades en I + D biotecnológico de las instituciones científicas del país proveedor de recursos genéticos que potencialmente pudieran estar involucradas en acuerdos de ABS.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se presentan las categorías de análisis y los diferentes aspectos dentro de cada una de ellas que deberían ser considerados a nivel nacional a la hora de actualizar y/o adoptar legislación para cumplir con las obligaciones del Protocolo de Nagoya y concretar las oportunidades que él ofrece en cuanto al reparto de beneficios.

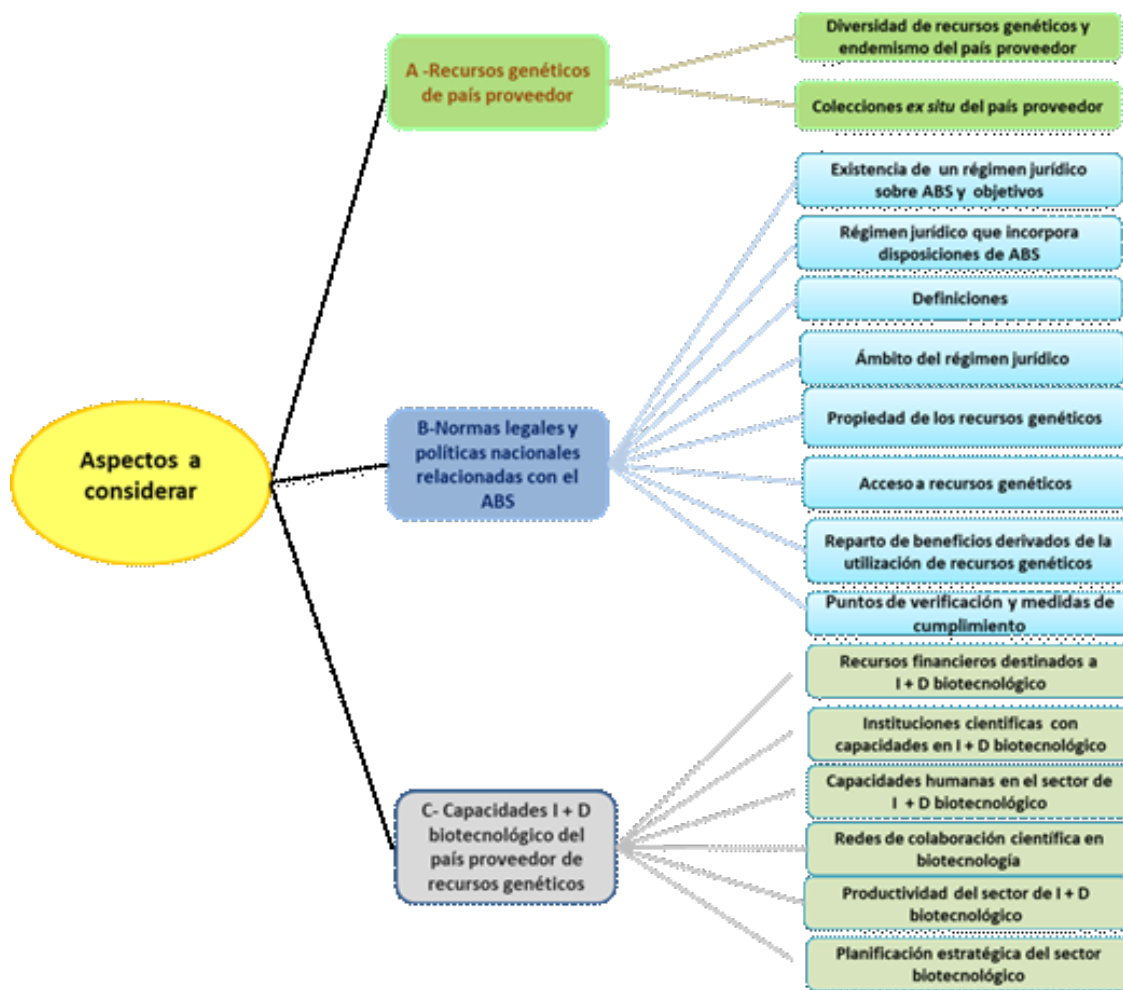


Figura 1. Cuadro sinóptico de los aspectos a considerar al desarrollar regímenes de ABS

Figure 1. Synoptic chart with issues to be considered when developing ABS regimes



La Figura 1 es un esquema de las categorías y los aspectos que se tratan en esta sección que son asimismo aquéllos a considerar al desarrollar regímenes de ABS.

## A. Recursos genéticos del país proveedor

### A.1 Diversidad de recursos genéticos y nivel de endemismo del país proveedor

En décadas recientes los programas de descubrimiento de productos naturales basados en el estudio de plantas y otros organismos se han expandido debido a la utilidad que ellos prestan a diversos sectores de la economía (Miller, 2007). Así es lógico pensar que un país rico en biodiversidad, y más específicamente en diversidad genética, resulte un destino atractivo para diversos proyectos de investigación sobre recursos genéticos y de bioprospección (Silvestri, 2014). Esto es en definitiva lo que subyace detrás de los proyectos de bioprospección que las empresas Merck, Astra-Zeneca y Novozymes han realizado en Costa Rica, Australia y Kenia, respectivamente. En todos los casos se trata de países que presentan altos índices de diversidad genética.

De cara a ello, este primer aspecto señala la necesidad de conocer y valorizar los recursos genéticos del país con el fin de evaluar su potencial como proveedor de recursos genéticos y para aprovechar, en relación con ello, las oportunidades del mecanismo de distribución de beneficios.

### A.2 Colecciones *ex situ* del país proveedor

La existencia, desarrollo y diversidad de colecciones *ex situ* de recursos genéticos juega un papel fundamental en el marco del ABS. Ellas no sólo coadyuvan a la conservación de los recursos sino que también sirven como plataforma para la investigación científica, el desarrollo biotecnológico y la educación (Glowka *et al.*, 1994). Por ello si un país mega-diverso conserva gran parte de su biodiversidad en bancos de genes tendrá ventajas a la hora de negociar y beneficiarse de posibles acuerdos sobre ABS (Silvestri, 2014). Eso es precisamente lo que demuestra la exitosa colaboración entre la Universidad australiana

de Griffith y la farmacéutica Astra-Zeneca, la cual tuvo como punto de partida, el estudio de colecciones ya existentes (SCBD, 2008).

Por otro lado, dichas colecciones para ser realmente atractivas deberán ser diversas, completas y poseer una excelente cobertura geográfica y taxonómica. También es importante la adecuada documentación de la información asociada a los recursos genéticos, la cual suele referirse a los denominados datos de pasaporte, de gestión, y de caracterización y evaluación (Martín Martínez, 2001).

En vistas de todo ello este aspecto señala la necesidad de analizar la existencia y características de las colecciones *ex situ* del país proveedor de recursos genéticos de cara a entrever sus potencialidades en el marco del ABS.

## B. Normas legales y políticas nacionales relacionadas con el ABS

### B.1 Existencia de un régimen jurídico sobre ABS y objetivos

La existencia de un marco legal claro, transparente y que provea seguridad jurídica es fundamental para promover y beneficiarse del mecanismo. En este sentido se ha demostrado tanto en Perú (Silvestri, 2016a), como en Colombia (Rojas Blanco, 2013; Silvestri, 2016b), que los investigadores son proclives a huir de países que carecen de un marco normativo que presente dichas características, prefiriendo en tal caso pesquisar en otro país que cuente con similar biodiversidad o acceder a los recursos genéticos fuera del marco legal.

Igualmente, la individualización de las metas que la legislación de ABS pretende alcanzar resulta esencial para interpretar coherentemente su articulado (Barber *et al.*, 2002). Particularmente la inclusión de objetivos relacionados con el acceso y transferencia de tecnología, y la cooperación y colaboración científica resultan muy auspiciosos (Silvestri, 2014).

De cara a ello este aspecto subraya la importancia de dilucidar si existe en el país proveedor de los recursos, aunque sea de

manera embrionaria, disposiciones jurídicas sobre ABS, si ellas son eficientes y proveen seguridad jurídica, y los objetivos que persiguen.

### *B.2 Régimen jurídico donde son incorporadas o al cual se asocian las disposiciones de ABS*

Las disposiciones relativas al ABS pueden encontrarse incorporadas o asociadas a cinco categorías de marcos jurídicos de referencia (Glowka, 1998). Los diferentes tipos supondrán diverso nivel de detalle y de conexión o sujeción con otros regímenes. El primer grupo corresponde a disposiciones sobre ABS que se incorporan a la legislación general sobre medio ambiente proveyendo pocos detalles y habilitando a la autoridad nacional para dictar legislación específica sobre el tema en el futuro. Como ejemplo de este grupo se puede mencionar la legislación de Gambia (art. 35 National Environment Management Act Nº 13 of 1994). El segundo grupo incluye los regímenes sobre desarrollo sostenible, biodiversidad y conservación de la naturaleza. En este caso las normas sobre ABS son más detalladas y disponen claramente sobre la necesidad de contar con el consentimiento fundamentado previo del país proveedor y la obligación de establecer condiciones mutuamente acordadas con él. Un claro ejemplo de este tipo lo constituía la legislación de Bulgaria (art. 66 Biological Diversity Act of 2002) antes de que fuera modificada en 2016. Una tercera categoría incluye disposiciones que se encuentran incorporadas en leyes o reglamentaciones específicas de ABS y presentan un nivel de detalle importante sobre el asunto. En ellas se regula el procedimiento y requisitos de acceso, los beneficios a priorizar, y todos los aspectos importantes del tema. En esta categoría se incluye la legislación de Mozambique (Decreto Nº 19/2007 de 9 de agosto que aprueba el Reglamento sobre Acceso e Partilha de Benefícios provenientes de Recursos Genéticos e Conhecimento Tradicional Associado), Perú (Decreto Supremo Nº 003-2009-MINAM que aprueba el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos) y Colombia (Resolución Nº 620/1997 por la que se delegan algunas funciones contenidas en la Decisión 391 y se establece el procedimiento interno

para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados). El cuarto grupo está compuesto por las disposiciones sobre ABS que se introducen a manera de modificación en otro tipo de legislación; por ejemplo, en la normativa de áreas naturales protegidas especificando los requisitos para acceder a recursos genéticos dentro de estas zonas. Este es el caso de la legislación de los Estados Unidos (Code of Federal Regulations Title 36 (2.5)). Por último las disposiciones nacionales de ABS pueden encontrarse inspiradas o condicionadas por regímenes jurídicos regionales sobre el tema que regulan de forma idéntica para varios países el acceso a recursos genéticos. Tal es el caso de la Decisión Andina 391 que establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. De cara a estas cinco categorías este aspecto indica se debe dilucidar cuál es el marco jurídico en que se encuentran comprendidas las disposiciones relativas al ABS a fin de valorar su nivel de detalle, especificidad y condicionantes.

### *B.3 Definiciones*

Si bien el CDB y el Protocolo adelantan algunos conceptos necesarios para la implementación del mecanismo de ABS (art. 2 de ambos instrumentos), el listado no es exhaustivo. Por ello es necesario que el régimen jurídico nacional incluya las definiciones necesarias para su efectiva aplicación y que éstas resulten claras. De lo contrario, la implementación nacional del régimen de ABS corre peligro. Un claro ejemplo de esta clase de riesgos se halla en la legislación sudafricana de biodiversidad (National Environmental Management: Biodiversity Act No. 10 of 2004), la cual carece de definiciones esenciales como las de "comunidad indígena" o "explotación comercial o industrial" y ha restado con ello, claridad y efectividad a todo el sistema (Crouch *et al.*, 2008). Por lo tanto este aspecto indica se debe evaluar si se han incluido los conceptos necesarios para la concreción efectiva del régimen. Tal podría ser el caso por ejemplo de los términos "acceso", "beneficios" y "conocimiento tradicional", por sólo nombrar algunos que no han sido definidos a nivel internacional.

#### B. 4 *Ámbito del régimen jurídico*

Este aspecto indica se deben evaluar cuatro cuestiones que condicionan la efectividad y el alcance del régimen de ABS. Ellas son: el objeto material, las actividades, los sujetos y los lugares a los cuales el régimen resulta aplicable (Barber *et al.*, 2002). En relación con la primera se debe mencionar que a pesar de que el Protocolo establezca claramente que se aplica a los recursos genéticos y a sus derivados (art. 2), y que ambos conceptos hayan sido definidos por el instrumento legal, en varias ocasiones los países han ido más allá de ello en sus propias regulaciones (Silvestri, 2017). Tal es el caso por ejemplo, de los conceptos de "productos derivados" y "recursos biológicos" que provee la Decisión 391 de la Comunidad Andina (art. 1). En este caso podrían originarse dificultades ante terceros países, pues frente a ellos los conceptos que en definitiva valdrían serían los establecidos de común acuerdo a nivel internacional (Silvestri, 2014). El aspecto por lo tanto busca entender qué objeto material se encuentra efectivamente cubierto por la legislación nacional de ABS y si ello coincide con la norma internacional.

En relación con la segunda cuestión -actividades a las cuales la legislación nacional resulta aplicable- y considerando que los intereses de los países pueden variar, se debe analizar qué tipo de actividades quedarán comprendidas dentro de la regulación de ABS y cuáles no. Así por ejemplo, la simple descripción taxonómica de recursos genéticos con fines académicos puede ser considerada una actividad científica sobre la cual no se desea tener control y que debe quedar por lo tanto fuera del régimen de ABS. Así lo establece por ejemplo la nueva legislación de España (art.3.2 Real Decreto Nº 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización).

En consideración con los sujetos a los cuales la legislación se aplica, y atento a que el Protocolo no dispone sobre el asunto, se debe entender a quiénes la regulación comprende y si prevé un trato diferente para los nacionales y los extranjeros, lo

cual podría resultar discriminatorio frente a las reglas de la Organización Mundial del Comercio.

Finalmente en relación con el último aspecto y teniendo en cuenta que las realidades geográficas particulares pueden demandar una regulación especial, se deben identificar los espacios geográficos a dónde la legislación resulta aplicable y si se prevé normativa especial para casos de acceso a recursos genéticos localizados en zonas marítimas y transfronterizas. Téngase en cuenta que para estos últimos el Protocolo prevé el deber de cooperación entre los países que los alberguen en condiciones in situ (art. 11.1).

#### B.5 *Propiedad de los recursos genéticos*

Este aspecto indica se debe evaluar si la legislación establece expresamente derechos de propiedad sobre los recursos genéticos. En este sentido se debe recordar que si bien el Protocolo reconoce soberanía a los Estados sobre los recursos que se encuentran bajo su jurisdicción (art. 6.1), ello resulta insuficiente para sustentar un régimen acabado y efectivo de ABS. Esto se debe a que la lógica económica del mecanismo sostiene que un incentivo económico a favor del dueño o poseedor de los recursos genéticos posiblemente cambie su conducta y promueva su conservación (Godt, 2009). Por ende, la ausencia de disposiciones claras sobre la titularidad y derechos que genera la propiedad de los recursos genéticos podría afectar las posibilidades de ingresos de los custodios de la biodiversidad, su conservación y las posibilidades que ofrece el mecanismo (Richerzhagen & Holm-Mueller, 2005). Este ha sido el caso en Sudáfrica, donde no se regula quién debe considerarse dueño de los recursos genéticos cuando éstos se hallan fuera de tierras fiscales, lo cual ha terminado por socavar la endeble seguridad jurídica que ofrece el sistema y por ahuyentar a potenciales solicitantes de recursos (Crouch *et al.*, 2008).

#### B. 6 *Acceso a recursos genéticos*

Bajo este aspecto se evalúan varios elementos de importancia. El primero se refiere al cumplimiento de las obligaciones del

Protocolo de Nagoya con respecto al acceso a recursos genéticos. Así se deberá verificar que el país que desea condicionar el acceso a sus recursos genéticos al otorgamiento de su consentimiento fundamentado previo haya adoptado efectivamente legislación sobre el tema (art. 6.1), que ella proporcione seguridad jurídica, claridad y transparencia, y que establezca normas y procedimientos justos y no arbitrarios, entre otros requisitos (art. 6.3).

En segundo término, y en relación con la gestión del acceso a recursos genéticos, se debe analizar si los requisitos solicitados y el procedimiento administrativo establecido proporcionan a la autoridad nacional suficiente información y si ella es relevante. En este contexto no se debe olvidar que los funcionarios encargados de negociar acuerdos de ABS desconocen, a diferencia de los solicitantes, el valor y potencialidades de los recursos genéticos requeridos (Stoll, 2009).

Un tercer aspecto se relaciona con la complejidad administrativa que puede suponer el trámite de acceso. Al respecto se debe evaluar si los requisitos, plazos e instancias son los realmente necesarios y si son adecuados y eficientes, puesto que una excesiva carga administrativa es capaz de imponer costos de transacción altos y/o un nivel de burocratización elevado que desincentiva a los potenciales solicitantes de recursos genéticos (Liebig *et al.*, 2002). Tal ha sido la infortunada experiencia de Perú (Silvestri, 2016a) y Colombia (Rojas Blanco, 2013; Silvestri, 2016b).

En cuarto lugar, y considerando que las condiciones bajo las cuales se otorgó un permiso de acceso a recursos genéticos pueden variar a lo largo del tiempo y que la intención puramente científica de una investigación puede tornarse comercial, se debe analizar si el régimen legal de ABS presenta solución a este tipo de escenarios, lo cual es por otro lado exigido por el Protocolo de Nagoya (art. 6.3.g (iv)). Por ejemplo, se debe evaluar si en tal caso se requiere una comunicación formal en tal sentido y una renegociación del acuerdo de ABS. Así lo exige con buen criterio, la legislación argentina

(Resolución N° 226/2010 de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable que establece el régimen de acceso a recursos genéticos).

Por último, dado que el Protocolo de Nagoya dispone el establecimiento de una autoridad nacional de acceso a recursos genéticos (art. 13.2), es importante verificar si esta autoridad existe y si está claramente identificada.

#### *B.7 Reparto de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos*

Considerando que el Protocolo de Nagoya dispone que los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, así como de las aplicaciones y comercialización subsiguientes deben ser compartidos de manera justa y equitativa con el país proveedor de los recursos genéticos (art. 5.1), este aspecto indica se debe establecer si la legislación nacional de ABS establece una obligación en tal sentido y si requiere negociar para tal efecto condiciones mutuamente acordadas.

Igualmente se pretende evaluar si la legislación define qué son "beneficios" -dado que ni el CDB o el Protocolo los conceptualiza- y si establece qué criterios serán tenidos en cuenta a la hora de determinar una distribución "justa y equitativa" de los mismos considerando que tampoco existe definición sobre el asunto. En relación con la primera cuestión se estima que en principio todos los beneficios que se originen de la utilización de recursos genéticos y de conocimiento tradicional asociado deberían ser repartidos (Gerstetter, 2009). Sin embargo, en los hechos, los beneficios a distribuir serán los que finalmente resulten de la negociación entre el solicitante de acceso y el país proveedor, los que deberán ser plasmados en las condiciones mutuamente acordadas. Por otro lado, y a falta de criterios que estipulen qué es una distribución justa y equitativa, se ha sugerido considerar los siguientes criterios para su determinación: beneficios reales y potenciales derivados de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos, contribución de las distintas partes en la generación de esos beneficios, asignación de esos beneficios entre los



distintos beneficiarios y mejores prácticas en casos similares (CBD, 1998).

También se debe analizar qué tipo de beneficios privilegia la norma nacional, si son obtenibles al corto y mediano plazo, o por el contrario son de largo plazo, y si están ligados al acceso y transferencia de tecnología, y la cooperación y colaboración científica, oportunidades que por otro lado el Protocolo privilegia (art. 23). Lo anterior es esencial dado que la mejor estrategia en ABS resulta de incluir y privilegiar beneficios no monetarios de corto y mediano plazo surgidos de la implementación misma del proyecto (Miller, 2007). Esto es justamente lo que ha sucedido en los exitosos acuerdos alcanzados entre la Universidad de Griffith (Australia) y la farmacéutica Astra-Zeneca, y entre el Servicio de Vida Silvestre de Kenia, el Centro Internacional de Fisiología de Insectos (Kenia) y las empresas Novozymes y Diversa, en los cuales se han privilegiado beneficios no monetarios como la transferencia de tecnología y la capacitación del personal (SCBD, 2008).

Asimismo habrá que analizar el tiempo que transcurrirá entre el momento del acceso a los recursos y/o el conocimiento, y aquél en que su dueño/poseedor/guardián recibirá efectivamente los beneficios derivados de su utilización. El plazo es de suma importancia pues mientras más breve sea el tiempo entre el momento del acceso y la percepción de los beneficios, más fácil será incentivar conductas a favor de la preservación de la naturaleza (Richerzhagen & Holm-Mueller, 2005).

#### *B. 8 Disposiciones legales sobre puntos de verificación y medidas de cumplimiento*

Considerando que el Protocolo de Nagoya obliga a designar un punto de verificación para controlar que los recursos genéticos que se utilizan en la propia jurisdicción hayan sido accedidos conforme a la legislación nacional del país proveedor de los mismos y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas (art. 17.1.a), este aspecto indica se debe evaluar si se ha puesto en marcha el mecanismo de control previsto por el Protocolo de Nagoya y, habiéndoselo establecido, si él es efectivo; es decir, capaz

de lograr una vigilancia adecuada sobre la legalidad de los recursos genéticos que son utilizados dentro de la propia jurisdicción.

Por otro lado debe analizarse si el punto de verificación seleccionado cumple funciones pertinentes a la vigilancia y 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 tal y como lo establece el Protocolo de Nagoya (art. 17.1.a (iv)).

Asimismo se debe verificar la puesta en marcha, efectividad y características de las medidas de cumplimiento establecidas por el país para satisfacer las obligaciones del Protocolo de Nagoya (arts. 15 y 16). Dichos controles están destinados a asegurar que los recursos genéticos y el conocimiento tradicional utilizados en la propia jurisdicción han sido efectivamente accedidos conforme a la legislación del país proveedor y que se han establecido con él condiciones mutuamente acordadas.

#### **C. Capacidades en I + D biotecnológico de las instituciones del país proveedor de recursos genéticos potencialmente involucradas en acuerdos de ABS**

Las expectativas de cuantiosos flujos de dinero beneficiando a los países proveedores de recursos genéticos a cambio del acceso a recursos genéticos "crudos" no se han cumplido (Correa, 2005). Una de las razones detrás de ello se encuentra en la escasa voluntad de pago por este tipo de recursos (Simpson *et al.*, 1996). Considerando lo anterior, es necesario que un país rico en biodiversidad sea capaz de aportar el mayor valor agregado (conocimiento) a los recursos genéticos que provee a través de sus propias instituciones de investigación científica. Esto queda demostrado en la colaboración entre la Universidad de Griffith y Astra Zeneca, la cual no hubiera sido posible ni hubiera convertido a la Universidad en uno de los centros pioneros a nivel mundial en descubrimiento de productos naturales, si no se hubiera basado en las capacidades científicas previas y significativas que aportó la Universidad en paralelo a permitir

el acceso a sus colecciones (SCBD, 2008).

Por ello, a fin de conocer si el país proveedor es capaz de aportar capacidades científicas, y en qué medida puede hacerlo, los siguientes aspectos contribuyen a aproximar una conclusión:

#### *C.1 Recursos financieros destinados a I + D biotecnológico*

Este aspecto indica se debe conocer la magnitud y características de los recursos financieros, públicos y privados, que se encuentran disponibles para I+D biotecnológico (OECD, 2005; Arundel, 2003). Particularmente será importante evaluar la cuantía y origen de los recursos financieros, si existen instrumentos políticos e incentivos para atraer inversión privada hacia el sector, y las dificultades que encuentra la comunidad científica a la hora de financiarse. Dicha información será útil para anticipar las capacidades científicas de las instituciones de investigación potencialmente involucradas en el ABS y para, a partir de allí, predecir sus posibilidades para participar efectiva y estratégicamente en la cadena de I + D sobre recursos genéticos (Silvestri, 2014).

#### *C.2 Instituciones científicas con capacidades en I + D biotecnológico*

Dado que cierto tipo de beneficios negociables, y por otro lado deseables, podrían referirse a la participación de las instituciones científicas locales, el acceso y transferencia de tecnología, la capacitación del personal científico, y la colaboración y cooperación científica, es necesario que el país proveedor cuente al menos con un incipiente grupo de instituciones científicas que presenten un mínimo nivel de capacidades en I + D biotecnológico a fin de que aquellas oportunidades puedan ser aprovechadas y canalizadas (Silvestri, 2014). Este aspecto señala por lo tanto, la necesidad de evaluar la existencia y número de instituciones científicas con capacidades de I + D (públicas y privadas) y el grado de desarrollo de dichas capacidades.

#### *C.3 Capacidades humanas en el sector I + D biotecnológico*

Por iguales motivos que los explicados anteriormente es necesario evaluar las

capacidades humanas involucradas en el sector de I + D biotecnológico del país proveedor de recursos genéticos. Se debe conocer por lo tanto si existe personal científico y técnico con las cualidades y capacidades suficientes para contribuir a través de su formación, experiencia y trabajo a las actividades de I + D que se lleven a cabo sobre los recursos genéticos del país. Para ello se debe indagar cuáles son las características cuantitativas y cualitativas (nivel de formación, especialidad, etc.) del personal actual que trabaja en I + D biotecnológico.

Dicha información también debe ser analizada con respecto a los futuros profesionales que probablemente trabajen en el sector (cuántos serán, qué especialidades tendrán, etc.). A este respecto es importante analizar la existencia, orientación y calidad de los programas de educación y capacitación en materia biotecnológica (nivel de grado y de postgrado), ya que en ellos se formará gran parte de los profesionales que integren el sector de I + D biotecnológico (Silvestri, 2014).

#### *C.4 Redes de colaboración científica en biotecnología*

A fin de maximizar oportunidades para el sector de I + D biotecnológico del país proveedor de recursos genéticos, es fundamental conocer si las instituciones de investigación del sector cuentan con redes y acuerdos de colaboración científica. Esto se debe a que la existencia previa de convenios y su enfoque, aunque sea parcialmente, en el estudio e investigación de temas relevantes para el desarrollo del país proveedor de los recursos, probablemente facilite la negociación de acuerdos de ABS en base a la experiencia previa (Silvestri, 2014). Este aspecto por lo tanto señala la necesidad de analizar la existencia de acuerdos y redes de colaboración previas, sus características, los objetivos perseguidos y el origen del vínculo.

#### *C.5 Productividad del sector de I + D biotecnológico*

Un criterio útil para entender el estado de

desarrollo de la I + D biotecnológico es el análisis de la productividad o rendimiento del sector científico de un determinado país. Dicha cualidad es medida generalmente a través del número y tipo de patentes solicitadas, las efectivamente acordadas, y los índices bibliográficos (Centro Redes, 2005). En el contexto del ABS este criterio servirá para predecir el potencial y las capacidades de las instituciones científicas locales para poder participar en algunas de las actividades de la cadena de I + D sobre recursos genéticos locales (Silvestri, 2014).

### *C.6 Marco de planificación estratégica del sector biotecnológico*

A fin de lograr acuerdos exitosos sobre ABS es esencial que el país proveedor de recursos genéticos sepa a dónde quiere dirigirse en materia biotecnológica y cómo piensa lograrlo; es decir, que cuente con una cierta planificación del sector (Juma, 1989). Este aspecto indica debe evaluarse si existe en el país un plan estratégico de ciencia y tecnología, o mejor aún, de biotecnología. Se debe analizar también cuáles son las líneas de investigación biotecnológica que éste propone, cuáles prioriza, y si existe correspondencia entre los objetivos perseguidos y las acciones previstas para alcanzarlos.

inexistencia de planificación estratégica y una gran diversidad de intereses en juego, entre otras cuestiones. Considerando lo anterior el estudio adelantó los aspectos teóricos fundamentales que deben considerarse de cara a implementar el Protocolo de Nagoya y concretar las oportunidades que él ofrece en cuanto al reparto de beneficios. Agrupados en tres categorías principales de análisis: a) recursos genéticos del país proveedor, b) normas legales y políticas nacionales relacionadas con el ABS y c) capacidades en I + D biotecnológico de las instituciones del país proveedor de recursos genéticos que potencialmente pudieran estar involucradas en acuerdos de ABS, esta contribución es capaz de ayudar a los países que se proponen actualizar, desarrollar e implementar un régimen de ABS a cumplir efectivamente con el Protocolo de Nagoya y más importante, si cabe, a trazar una estrategia efectiva y eficiente sobre el tema.

## CONCLUSIONES

El mecanismo de ABS brinda variadas oportunidades para los países ricos en diversidad genética. Actualmente varios de ellos en la región de América Latina, conocedores de su gran biodiversidad y de los beneficios que podrían conseguir a través de acuerdos de ABS, se han abocado a la tarea de desarrollar y actualizar regímenes nacionales sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. La experiencia de algunos de ellos, como Perú, Colombia, Argentina y Brasil, demuestra sin embargo, que existen numerosas dificultades a la hora de implementar un régimen de ABS. Ellas incluyen la falta de capacidades institucionales y científicas, vacíos legales,

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Argentina. 2010. Resolución N° 226 de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable que establece el régimen de acceso a los recursos genéticos y crea un registro de acceso a los recursos genéticos. 28 de abril de 2010. Boletín Oficial N° 31.892.
- Artuso A. 2002. Bioprospecting, Benefit Sharing, and Biotechnological Capacity Building. *World Development*, 30 (8): 1355-1368
- Arundel A. 2003. Biotechnology Indicators and Public Policy. *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, 2003/5
- Barber CV, Glowka L & La Viña AGM. 2002. Developing and implementing national measures for genetic resources access regulation and benefit-sharing. En: Laird SA (ed) *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*. Earthscan, London y Sterling, VA: 363-416
- Bass S & Ruiz Muller M (ed). 1999. *Protecting Biodiversity: National Laws Regulating Access to Genetic Resources in the Americas*. IDRC, Ottawa: 100 p
- Blum E. 1993. Making biodiversity conservation profitable. *Environment*, 35 (4): 16-45
- Bulgaria. 2002. Biological Diversity Act. 9 de agosto de 2002. *State Gazette* No. 77
- Cabrera Medaglia J. 2004. A comparative analysis on the legislation and practices on access to genetic resources and benefit-sharing (ABS): critical aspects for implementation and interpretation. IUCN, Bonn: 77 p
- Cabrera Medaglia J. 2013. The implementation of the Nagoya Protocol in Latin America and the Caribbean: challenges and opportunities. En: Morgera E, Buck M & Tsoumani E (eds) *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective*. Martinus Nijhoff, Leiden and Boston: 331- 368.
- Cabrera Medaglia J, Perron-Welch F & Rukundo O. 2014. Overview of national and regional measures on access to genetic resources and benefit-sharing: challenges and opportunities in implementing the Nagoya Protocol. CISDL, 3 ed, Montreal: 125 p
- Carrizosa S, Brush SB, Wright BD & Mc Guire PE (ed). 2004. *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementation of the Convention on Biological Diversity*. IUCN, Gland y Cambridge: 315 p
- CDB (Convención Diversidad Biológica). 1998. Nota del Secretario Ejecutivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica "Medios para abordar la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados



de los recursos genéticos: posibilidades de asistencia a los países en desarrollo que son parte en el Convenio sobre la Diversidad Biológica." UNEP/CBD/COP/4/22.

- Centro Redes. 2005. Manual de Indicadores de Biotecnología. [Informe]. <http://docplayer.es/5996327-Manual-de-indicadores-de-biotecnologia.html>
- Chishakwe N & Young TR. 2003. *Access to Genetic Resources, and Sharing the Benefits of their Use: International and Sub-regional Issues*. [Informe inédito]. IUCN: 18 p
- Colombia. 1997. Ministerio del Medio Ambiente. Resolución 620 por la que se delegan algunas funciones contenidas en la Decisión 391 y se establece el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados. <http://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article/782-plantilla-bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos-57>
- Convenio sobre la Diversidad Biológica. 5 de junio de 1992. UNTS, vol. 1760, I-30619. [https://treaties.un.org/doc/Treaties/1992/06/19920605%2008-44%20PM/Ch\\_XXVII\\_08p.pdf](https://treaties.un.org/doc/Treaties/1992/06/19920605%2008-44%20PM/Ch_XXVII_08p.pdf).
- Correa CM. 2005. Do national access regimes promote the use of genetic resources and benefit sharing? *International Journal of Environment and Sustainable Development*, 4 (4): 444-463
- Comunidad Andina. 1996. Decisión N° 391 que establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9446>.
- Crouch N, Douwesa E, Wolfsond M, Smith G & Edwards T. 2008. South Africa's bioprospecting, access and benefit-sharing legislation: current realities, future complications, and a proposed alternative. *South African Journal of Science*, 104: 355-366.
- De Jonge B & Louwaars N. 2009. The Diversity of principles underlying the concept of benefit sharing. En: Kamau EC & Winter G (ed) *Genetic Resources, Traditional Knowledge & the Law. Solutions for Access and Benefit Sharing*. Earthscan, London y Sterling, VA: 37-56
- España. 2017. *Real Decreto 124 relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización*. 14 de marzo de 2017. BOE-A-2017-2743.
- Estados Unidos. *Code of Federal Regulations*. <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>
- Gambia. 1994. National Environment Management Act N° 13. <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/gam6275.pdf>

- Garforth K, López Noriega I, Cabrera Medaglia J, Nnadozie K & Nemogá GR. 2005. *Overview of the National and Regional Implementation of Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing Measures*. CISDL, 3 ed, Montreal: 100 p
- Gerstetter C. 2009. Sharing the Benefits of Using Traditionally Cultured GRs Fairly. En: Kamau EC & Winter G (ed) *Genetic Resources, Traditional Knowledge & the Law. Solutions for Access and Benefit Sharing*. Earthscan, London y Sterling, VA: 349-363.
- Gilobert M. 2005. *Primer informe sectorial biotecnológico de la Provincia de Mendoza*. Instituto de Desarrollo Industrial, Tecnológico y de Servicios (IDITS), Mendoza: 267 p
- Glowka L. 1998. *A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources*. IUCN, Gland, Cambridge y Bonn: 97 p
- Glowka L, Burhenne-Guilmin F & Synge H. 1994. *A Guide to the Convention on Biological Diversity*. UICN, Gland y Cambridge, IUCN: 161p.
- Glowka L. 2000. Bioprospecting, Alien Invasive Species, and Hydrothermal Vents: Three Emerging Legal Issues in the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity. *Tulane Environmental Law Journal*, 13 (2): 329-360
- Godt C. 2009. Enforcement of Benefit- Sharing Duties in User Countries. En: Kamau EC & Winter G (ed) *Genetic Resources, Traditional Knowledge & The Law. Solutions for Access and Benefit Sharing*. Earthscan, London y Sterling, VA: 420-438
- Juma C. 1989. *Biological Diversity and Innovation: Conserving and utilizing genetic resources in Kenya*. African Centre for Technology Studies, Nairobi: 139 p
- Lewis-Lettington R, Ruiz Muller M, Young TR, Nnadozie KA, Halewood M & Cabrera Medaglia J. 2006. *Methodology for Developing Policies and Laws for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*. International Plant Genetic Resources Institute, Rome: 35 p
- Liebig K, Alker D, Chih K, Horn D & Wolf J. 2002. *Governing Biodiversity- Access to Genetic Resources and Approaches to Obtaining Benefits from Their Use: the Case of the Philippines*. German Development Institute, Bonn: 87 p
- Martín Martínez I. 2001. *Conservación de Recursos Fitogenéticos*. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid: 28 p
- Miller J. 2007. The Impact of the Convention on Biological Diversity: the Lessons of Ten Years of Experience with Models for Equitable Sharing of Benefits. En: Mc Mamis C (ed) *Biodiversity and the Law: Intellectual Property, Biotechnology and Traditional Knowledge*. Earthscan, London and Sterling, VA: 58-67

- Mozambique. 2007. Decreto Nº 19 que aprova o Regulamento sobre Acesso e Partilha de Benefícios provenientes de Recursos Genéticos e Conhecimento Tradicional Associado. 9 de agosto de 2007. Boletim da República Nº 32.
- Nnadozie K, Lettington R, Bruch C, Bass S & King S (ed). 2003. *African perspectives on genetic resources: a handbook on laws, policies, and institutions*. Environmental Law Institute, Washington DC: 347 p
- OECD (Organisation for Economic Co-Operation and Development). 2005. *A framework for biotechnology statistics*. OECD, s.l.: 52 p
- Orozco LA & Chaves JF (ed). 2004. *Construcción de indicadores en biotecnología: Región comprendida por cuatro países de América Latina y el Caribe: Colombia, Costa Rica, México y Venezuela*. Organización de Estados Americanos (OEA), Bogotá: 190 p
- Perú. 2009. Decreto Supremo Nº 003-2009-MINAM que eleva al rango de Decreto Supremo la Resolución Ministerial Nº 087-2008-MINAM y ratifican la aprobación del Reglamento de Acceso a los Recursos. 7 de febrero de 2009. El Peruano Normas Legales: 390445 – 390446.
- 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. 29 de octubre de 2010. <https://treaties.un.org/doc/Treaties/2010/11/20101127%2002-08%20PM/XXVII-8-b-Corr-Original.pdf>
- Richerzhagen C & Holm-Mueller K. 2005. The effectiveness of access and benefit sharing in Costa Rica: Implications for national and international regimes. *Ecological Economics*, 53 (4): 445-460
- Rojas Blanco DL. 2013. Vicisitudes del Protocolo de Nagoya en Colombia. *Revista Gestión y Ambiente*, 16(3): 17-23
- SCBD (Secretariat of the Convention on Biological Diversity). 2008. *Access and Benefit-Sharing in Practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Technical Series No. 38, Montreal: 140 p
- Silvestri L. 2014. *La obligación de participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos establecida en el protocolo de Nagoya: ¿una oportunidad de desarrollo para países ricos en biodiversidad?* Tesis doctoral de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Rey Juan Carlos. Madrid, España: 523 p
- Silvestri, L. 2015. Argentina y la conservación de su diversidad genética: tres desafíos cruciales en la implementación de un régimen nacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. *Revista Ecología Austral*, 25: 273-278.
- Silvestri L. 2016a. Conservación de la diversidad genética en el Perú: desafíos en la implementación del régimen de acceso a recursos

genéticos y distribución de beneficios. *Revista Peruana de Biología*, 23(1): 073 – 079

- Silvestri, LC. 2016b. Acceso a Recursos genéticos y Distribución de Beneficios en Colombia: desafíos del régimen normativo. *Revista Investigación y Desarrollo*, 24 (1): 1-25
- Silvestri, L. 2017. Protocolo de Nagoya: desafíos originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial. *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*. XVII: 697-716
- Simpson RD, Sedjo A & Reid JW. 1996. Valuing Biodiversity for use in Pharmaceutical Research. *Journal of Political Economy*, 104 (1):163-185
- Sudáfrica. 2004. National Environmental Management: Biodiversity Act No. 10. 7 de junio 2004. Government Gazette No. 26436.
- Stoll PT. 2009. Access to GRs and Benefit Sharing - Underlying Concepts and the Idea of Justice. En: Kamau EC & Winter G (ed) *Genetic Resources, Traditional Knowledge & The Law. Solutions for Access and Benefit Sharing*. Earthscan, London and Sterling, VA: 37-56
- Ten Kate K & Wells A. 2001. *Preparing a National Strategy on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing*. Royal Botanic Gardens Kew, Kew, UK: 74 p
- Vitagliano JC & Villalpando FA. 2003. Análisis de la biotecnología en Argentina. [Informe]. <http://www.foarbi.org.ar/docs/BiotecArgV1.pdf>