

PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN: CUATRO RETOS PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

MÓNICA RIBADENEIRA SARMIENTO*

Resumen

El Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización es el instrumento internacional que desarrolla el tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica con la finalidad de que el acceso sea transparente, ágil y en términos equitativos. En el artículo se resume el proceso, que duró casi una década, que tomaron las negociaciones internacio-

nales y se analizan los principales elementos del Protocolo.

Para los países de América Latina y el Caribe la implementación del Protocolo de Nagoya representa varios retos; este artículo aborda cuatro de ellos: dos estrictamente legales, uno de nivel general (el desarrollo de regímenes nacionales), un segundo aplicable al régimen marino, un tercer reto de carácter preventivo de actividades no autorizadas y biopiratería, y el último relativo al fomento de la investigación científica.

* Investigadora independiente, Quito (Ecuador). mrivadeneira@gmail.com

Recibido: 4 de septiembre de 2013 / Modificado: 14 de abril de 2014 / Aceptado: 24 de septiembre de 2014.

Para citar este artículo

Rivadeneira Sarmiento, M. (2014). Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización: cuatro retos para su implementación en países de América Latina y el Caribe. *OPERA*, 15, pp. 127-146.

Palabras clave: ADB (acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios), Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, Convenio sobre la Diversidad Biológica, recursos genéticos.

NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND JUST AND EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILIZATION: FOUR CHALLENGES TO ITS NATIONAL IMPLEMENTATION IN LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN

Abstract

The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization is the international legal framework, which applies the third objective of the Convention on Biological Diversity. The main purpose is to guarantee transparent, agile and equal access. The article includes a summary of the international negotiations which lasted almost 10 years, and an analysis of the main elements of the Protocol. For Latin American and Caribbean countries the implementation of the Nagoya Protocol presents various challenges. This article addresses four of them: two are strictly legal in nature, one of which is general (the development of national regimes) and the

other applicable to marine genetic resources; the third relates to unauthorized activities and biopiracy; the fourth focuses on promoting scientific research.

Key words: ABS, Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization, Convention on Biological Diversity, genetic resources.

INTRODUCCIÓN

El Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (en adelante Protocolo de Nagoya) fue aprobado en la 10ª. Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica en Nagoya (Japón) en octubre de 2010. Con dicha aprobación se abrió la puerta a la ratificación y entrada en vigor del Protocolo por parte de sus 193 miembros (incluida la Unión Europea)¹.

Al momento de escribir este artículo son 19 los países que han ratificado el Protocolo de Nagoya², entre ellos tres latinoamericanos (Honduras, México y Panamá); el presente artículo explora brevemente cuatro de los retos que supone la implementación a nivel nacional del Protocolo de Nagoya para los países de América Latina y el Caribe (LAC) que han firmado el Protocolo y para aquellos que se encuentran en camino de hacerlo.

¹ Actualización a agosto de 2013.

² La lista completa de los países que han ratificado el Protocolo de Nagoya está disponible en <http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>. Información actualizada a agosto de 2013.

BREVE HISTORIA DE LAS NEGOCIACIONES DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

El camino para llegar al Protocolo de Nagoya tomó varios años; alrededor de diez si se cuentan desde la finalización del Panel de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos³ cuyos resultados fueron presentados a la Quinta Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica (Nairobi, 2000); ocho si se cuentan desde la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (Johannesburgo, septiembre de 2002) y seis si se cuentan desde de la Cuarta Conferencia de las Partes que encargó al Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios (en adelante Grupo de Trabajo de ADB)⁴ la tarea de elaborar y negociar un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios (Decisión VII/4). Formalmente, esta última es considerada como el inicio de la negociación; informalmente, el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios estuvo presente desde la negociación misma del texto del Convenio de Diversidad Biológica (en adelante CDB).

La autora considera que en materia de las negociaciones se aprecian dos momentos dife-

rentes, uno desde la aprobación de las Guías de Bonn Sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios⁵ (en adelante Guías de Bonn), resultado de la Primera Reunión del Grupo de Trabajo de ADB, hasta la Cuarta Reunión de Grupo de Trabajo de ADB (Granada, España, 2006) y otro con posterioridad a esta reunión, caracterizado por los temas tratados y por la dinámica del Grupo de Trabajo.

Mucho puede ser analizado y aprendido del proceso de negociación del Protocolo de Nagoya; en razón de la extensión limitada del presente trabajo se intentará un apretado resumen de ambos momentos. Durante el primero, que inicia con las Guías de Bonn y culmina en Granada en 2006, el escenario internacional se caracterizó por varias indefiniciones, falta de claridad sobre el contenido y naturaleza del entonces denominado Régimen Internacional, y un desarrollo de elementos e instrumentos como el certificado de origen, fuente o legal procedencia. Debe reconocerse que durante esta época se afianzaron los conceptos de Consentimiento Informado Previo (CIP)⁶ y los Términos Mutuamente Acordados (TMA)⁷. Sin embargo, no se concluyó la discusión de lo que la autora denomina el marco teórico del régimen internacional de ADB que

³ El Panel de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos sesionó en dos ocasiones, la primera en San José de Costa Rica (1999) y la segunda en Montreal (2001).

⁴ El Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios también es conocido por sus siglas en inglés WGABS (*Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing*).

⁵ Originalmente las Guías de Bonn fueron terminadas por el Panel de Expertos en Bonn en octubre 2000; el documento recibió correcciones y enmiendas hasta llegar a la Sexta Reunión de la Conferencia de las Partes en 2002, en que fue aprobado.

⁶ En inglés *Prior Informed Consent* (PIC).

contiene elementos constitutivos del régimen, como por ejemplo, cumplimiento.

En nuestra opinión, la discusión a profundidad del referido marco teórico se profundizó en los cuatro años que mediaron entre la Cuarta Reunión del Grupo de Trabajo y la Décima Conferencia de las Partes (en adelante COP 10) que adoptó el texto final del Protocolo. Elementos clave de esta discusión fueron: i) ámbito, ii) cumplimiento y iii) derivados.

Por cierto, estos últimos años estuvieron también caracterizados por la polarización de las posiciones nacionales y regionales⁸, y el enfrentamiento de las regiones durante las sesiones de negociación. Ello incrementó el nivel de tensión de las sesiones de trabajo conforme se acercaba la fecha en que el entonces llamado Régimen Internacional de ADB debía concluir. Dicha tensión se evidenció incluso en la periodicidad de las reuniones. El Grupo de Trabajo de ADB se reunió en total nueve veces, originalmente se convocó a una reunión entre cada COP hasta concluir con tres reuniones de trabajo en el último periodo intersesional (2006-2010), una de las cuales tuvo cuatro partes, sin contar con las reuniones de expertos que también se efectuaron en diferentes momentos del proceso de negociación (tabla 1)⁹.

TABLA 1. REUNIONES DEL GRUPO DE TRABAJO DE ADB

Conferencia de las Partes de CBD	Reunión Grupo de Trabajo de ADB	Lugar y fecha
COP 5. Nairobi, Kenya (15 al 26 de mayo de 2000)	Primera reunión	Bonn, Alemania (22 al 26 de octubre de 2001)
COP 6. La Haya, Holanda (7 al 19 abril de 2002)	Segunda reunión	Montreal, Canadá (1 al 5 de diciembre de 2003)
COP 7. Kuala Lumpur, Malasia (9 al 20 febrero de 2004)	Tercera reunión	Bangkok, Tailandia (14 al 18 de febrero de 2005)
	Cuarta reunión	Granada, España (30 de enero al 3 de febrero de 2006)
COP 8. Curitiba, Brasil (20 al 31 de marzo de 2006)	Quinta reunión	Montreal, Canadá (8 al 12 de octubre de 2007)
	Sexta reunión	Ginebra, Suiza (21 al 25 de enero de 2008)
COP 9 Bonn, Alemania (19 al 30 mayo de 2008)	Séptima reunión	Paris, Francia (2 al 9 de abril de 2009)
	Octava reunión	Montreal, Canadá (9 al 15 de noviembre de 2009)
	Novena reunión	Cali, Colombia (18 al 24 de marzo de 2010)

⁷ En inglés *Mutually Agreed Terms* (MAT).

⁸ Bajo el Convenio de Diversidad Biológica los siguientes grupos regionales tienen representación en el Bureau del Convenio: Grupo Africano, Asia y Pacífico, Países del Oeste y Centroeuropa (CEE), Países del Este Europeo y otras Regiones (WEOG), Unión Europea y JUSCANZ (formado por Suiza, Japón, Estados Unidos, Canadá Australia y Nueva Zelanda), Grupo de América Latina y el Caribe (GRULAC). El Grupo de Países Megadiversos Afines (GAPMA) suele hacer pronunciamientos y reuniones conjuntas, sin embargo, no tiene representación en el Buró de CBD.

⁹ Las reuniones de expertos no aparecen en la tabla.

Conferencia de las Partes de CDB	Reunión Grupo de Trabajo de ADB	Lugar y fecha
COP 9 Bonn, Alemania (19 al 30 mayo de 2008)	Novena reunión	Montreal, Canadá (10 al 16 de julio de 2010) Montreal, Canadá (18 al 21 de septiembre de 2010) Nagoya, Japón (13 al 15 de octubre de 2010)
COP 10. Nagoya, Japón (18 al 29 de octubre de 2010)		

Fuente: Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica, en: <http://www.cbd.int>. Elaboración propia.

EL PROTOCOLO DE NAGOYA

Ni la memoria de las agendas ni la conocida duración de las reuniones del Grupo de Trabajo de ADB prepararon a los negociadores y observadores para las maratónicas sesiones de la COP 10 en Nagoya en las que finalmente se acordó un texto que balancea aspectos que en ocasiones parecieron innegociables.

El Protocolo, indiscutiblemente, propicia interesantes posibilidades de aplicación, proporciona un marco internacional al tema de ADB y, al ser desarrollado por legislaciones nacionales, permitirá concretar beneficios para proveedor e interesados.

El Protocolo de Nagoya es un instrumento que puede ser implementado por los países de LAC si existiera voluntad política para el diseño y la implementación de sistemas nacionales de ADB. Con su expedición desapareció la excusa de la falta de referente internacional para el desarrollo de instrumentos nacionales.

Los autores Chege, Fedder y Winter (2010) señalan que los principales temas del Protocolo son: i) objetivo, ii) requisitos para el acceso, iii) distribución de beneficios, iv) utilización de los recursos genéticos, v) cumplimiento de las medidas de control y monitoreo de dicho cumplimiento, vi) conocimiento tradicional de pueblos indígenas y comunidades locales, vii) recursos transfronterizos.

En este artículo agrega que la competencia de autoridades nacionales, la existencia de puntos focales y el mecanismo de información son también temas claves, especialmente en relación con la implementación nacional.

El texto del Protocolo de Nagoya repite el tercer objetivo de CDB agregando que el medio por el cual se accede a los recursos genéticos debe ser apropiado, que puede ser transferencia de tecnología y que requiere financiación. Lo nuevo en materia del objetivo es el reconocimiento de que el acceso a los recursos genéticos contribuye a la conservación de la diversidad biológica y su utilización sostenible.

Respecto de los requisitos para el acceso, el Protocolo de Nagoya dispone que el acceso incluya previamente el consentimiento informado previo (CIP) reafirmando los derechos de soberanía de los países sobre sus recursos. En el texto se elaboran con detalle los principios aplicables a los procesos de acceso; mención especial merece la seguridad jurídica, claridad y transparencia en la legislación nacional que, además, no debe favorecer reglas o procedimientos arbitrarios¹⁰.

La distribución de beneficios resultantes del acceso fue, durante el proceso de nego-

¹⁰ Protocolo de Nagoya, artículo 6.

ciaciones, un tema muy complejo, por eso el Protocolo de Nagoya obliga a los países a la adopción de medidas administrativas, legislativas y políticas para asegurar que los beneficios resultantes del uso de los recursos genéticos, de aplicaciones posteriores y de su comercialización sean distribuidos de modo justo y equitativo¹¹. Respecto de los beneficios, estos son tan relevantes que el Protocolo incluye un Anexo dedicado a la enumeración con fines de ejemplo de varios de ellos, al igual que en su momento hicieron las Guías de Bonn¹².

Según el Protocolo de Nagoya, cualquier uso de recursos genéticos es generador de beneficios que deben ser distribuidos; de ahí que la definición de uso haya sido tan controvertida durante la negociación del Protocolo, tanto que fue necesario convocar a un grupo de expertos para que trabajara sobre definiciones y conceptos técnicos (Grupo de Experto Legales y Técnicos en Conceptos, Términos, Definiciones Operativas y Aproximaciones Sectoriales, febrero, 2008). La definición de uso dispone que “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”¹³.

Las normas de cumplimiento fueron y son el aspecto legal más importante del Protocolo de Nagoya. El resultado expresado en el texto definitivo son medidas de cumplimiento de la legislación sobre ADB y sobre ADB más conocimiento tradicional asociado¹⁴. Lo más importante sobre las medidas de cumplimiento es que al ser de ámbito nacional, existe un rol indiscutible para los países partes. Esto último es relevante si se considera que los países de LAC, mayoritariamente suscriptores del CDB, en pocos casos han implementado a nivel nacional sistemas que contienen una o varias de las medidas del Protocolo.

El seguimiento del cumplimiento de las obligaciones negociadas y el seguimiento post-acceso deben efectuarse por vía de puntos de control y verificación de las condiciones del acceso y de la obtención legítima y apropiada de CIP y MTA¹⁵. Este es un punto en que la relevancia del mecanismo de información a nivel nacional y del punto focal nacional de ADB se hace evidente; sin ambos, un sistema nacional está incompleto.

Antes del Protocolo de Nagoya algunos países y regiones contaban con normas sobre el tema¹⁶; en tal sentido, aparece una primera

¹¹ Protocolo de Nagoya, artículo 5.

¹² Guías de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y la Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios derivados de su Utilización.

¹³ Protocolo de Nagoya, artículo 2.

¹⁴ Protocolo de Nagoya, artículos 15 y 16.

¹⁵ Protocolo de Nagoya, artículo 17.

¹⁶ Por ejemplo, la Comunidad Andina y Brasil en LAC.

clasificación entre países: aquellos que contaban con legislación anterior y que deberán adaptarla al Protocolo y aquellos que deberán iniciar definiciones nacionales a la luz de Nagoya. Posteriormente se pueden hacer listas y

clasificaciones en atención al grado de cumplimiento de otras tareas como la identificación de punto focal o la determinación de las autoridades nacionales.

TABLA 2. COMPARACIÓN ENTRE LISTADOS DE PAÍSES CON PUNTO FOCAL Y AUTORIDAD NACIONAL IDENTIFICADOS Y QUE HAN RATIFICADO EL PROTOCOLO DE NAGOYA

Países que han identificado Punto Focal Nacional ante el Comité Intergubernamental del Protocolo de Nagoya de ADB	Países que han identificado Autoridades Nacionales de ADB	Países que han ratificado el Protocolo de Nagoya
(1) Afganistán, (2) Albania, (3) Argelia, (4) Angola, (5) Antigua y Barbuda, (6) Argentina, (7) Armenia, (8) Australia, (9) Austria, (10) Azerbaijan, (11) Bahrain, (12) Bangladesh, (13) Barbados, (14) Bielorusia, (15) Bélgica, (16) Benin, (17) Bhutan, (18) Bolivia, (19) Bosnia y Herzegovina, (20) Botswana , (21) Brasil, (22) Bulgaria, (23) Burkina Faso, (24) Burundi, (25) Cambodia, (26) Camerún, (27) Canadá, (28) Cape Verde, (29) República Central Africana, (30) Chile, (31) China, (32) Colombia, (33) Comoros, (34) Congo, (35) Islas Cook, (36) Costa Rica, (37) Costa de Marfil, (38) Croacia, (39) Cuba, (40) Cyprus, (41) República Checa, (42) República Popular de Corea, (43) República Democrática de Congo, (44) Dinamarca, (45) Djibouti, (46) Dominica, (47) República Dominicana, (48) Ecuador, (49) Egipto, (50) Estonia, (51) Etiopía , (52) Comunidad Europea, (53) Fiji, (54) Finlandia, (55) France, (56) Gabon, (57) Georgia, (58) Alemania, (59) Ghana, (60) Grenada, (61) Guatemala, (62) Guinea, (63) Guinea-Bissau, (64) Guyana, (65) Haití, (66) Honduras, (67) Hungría, (68) India, (69) Indonesia, (70) República Islamista de Irán, (71) Iraq, (72) Irlanda, (73) Israel, (74) Italia, (75) Jamaica, (76) Japón, (77) Jordania, (78) Kiribati, (79) Kuwait, (80) Kyrgyzstan, (81) Letonia, (82) Lebanon, (83) Lesotho, (84) Liberia, (85) Lituania, (86) Luxemburgo, (87) Madagascar, (88) Malawi, (89) Malasia, (90) Maldives, (91) Mali, (92) Malta, (93) Mauritania, (94) Mauricio, (95) México, (96) Micronesia, (97) Mongolia, (98) Montenegro, (99) Morocco, (100) Mozambique, (101) Myanmar, (102) Namibia, (103) Nepal, (104) Países Bajos, (105) Nueva Zelanda, (106) Nigeria, (107) Nigeria, (108) Niue, (109) Noruega, (110) Omán, (111) Pakistán, (112) Palau, (113) Panamá, (114) Perú, (115) Filipinas, (116) Polonia, (117) Portugal, (118) Qatar, (119) República de Corea, (120) República de Moldova, (121) Rumania, (122) Rwanda, (123) San Cristóbal y Nieves, (124) Saint Lucia, (125) Saint Vincent y Granadinas, (126) Samoa, (127) Arabia Saudita, (128) Senegal, (129) Serbia, (130) Seychelles, (131) Singapur, (132) Eslovaquia, (133) Eslovenia, (134) Islas Solomon, (135) Somalia, (136) Sudáfrica, (137) España, (138) Sri Lanka, (139) Sudán, (140) Suriname, (141) Suazilandia, (142) Suecia, (143) Suiza, (144) República Árabe de Siria, (145) Tajikistán, (146) Tailandia, (147) Macedonia, (148) Timor del Este, (149) Togo, (150) Tunicia, (151) Turquía, (152) Tuvalu, (153) Uganda, (154) Ucrania, (155) Gran Bretaña e Irlanda del Norte, (156) USA, (157) Uzbekistán, (158) Vanuatu, (159) Venezuela, (160) Vietnam, y (161) Zambia	(1) Antigua y Barbuda, (2) Australia, (3) Austria, (4) Benin, (5) Botswana , (6) Costa Rica, (7) República Checa, (8) Dinamarca, (9) Egipto, (10) Estonia, (11) Etiopía , (12) Grenada, (13) República Islamista de Irán, (14) Irlanda, (15) Italia, (16) Jamaica, (17) Japón, (18) Lebanon, (19) Malta, (20) Países Bajos, (21) Nigeria, (22) Perú, (23) Portugal, (24) Arabia Saudita, (25) Singapur, (26) Eslovaquia, (27) Suriname, (28) Uganda, y (29) Venezuela	(1) Albania, (2) Botswana , (3) Comoros, (4) Etiopía , (5) Fiji, (6) Gabon, (7) Honduras, (8) India, (9) Jordania, (10) Laos, (11) Mauricio, (12) México, (13) Micronesia, (14) Mongolia, (15) Panamá, (16) Rwanda, (17) Seychelles, (18) Sudáfrica, y (19) República Árabe Siria.
http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-abs-icnp.pdf	http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-abs-cna.pdf	http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml

Fuente: Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica. En: <http://www.cbd.int>. Consultada el 22 de agosto de 2013. Elaboración propia.

Como se observa en la tabla 2, para los países es mucho más sencillo identificar un punto focal que identificar una autoridad, lo cual es lógico, habida cuenta de que la autoridad nace de una norma que debe ser discutida por órgano legislativo competente, y no de una actuación administrativa que puede plenamente ser el origen de la designación de un punto focal. En los listados comparados a continuación puede notarse que las coincidencias entre países que identifican un punto focal (es decir, que facilitan información nacional), los que han determinado autoridad nacional (es decir, los que cuentan con un mínimo sistema nacional) y los que han ratificado el Protocolo son mínimas, lo cual es poco esperanzador.

Durante las negociaciones del Protocolo de Nagoya se prestó especial atención a la conciliación de los principios de protección del conocimiento tradicional de pueblos indígenas y comunidades locales. Prueba de ello son las disposiciones relativas a que la legislación doméstica adopte medidas que aseguren que el CIP sea obtenido en los casos en que se acceda a recursos genéticos que involucren conocimiento tradicional asociado, en los cuales se deberán tomar medidas que garanticen que se distribuyan los beneficios resultantes de forma justa y equitativa entre los titulares de dicho conocimiento tradicional asociado, también conocido como componente intangible.

Para el caso de los recursos genéticos transfronterizos (una mayoría de los recursos genéticos) el Protocolo de Nagoya llama a los países a la cooperación y colaboración. La autora considera que este tipo de recursos presentan una oportunidad para el establecimiento de fórmulas regionales de arreglo de reparto de

beneficios y de mecanismos de control postacceso. De hecho, la Decisión 391 contiene una medida regional que lamentablemente, pese a haberse formulado a nivel mundial, no ha sido aplicada en los contratos ya firmados en la región andina (Ribadeneira Sarmiento, s. f.).

Es posible que el diseño de sistemas y el desarrollo de legislaciones nacionales que contengan medidas novedosas sean, entre otros temas, los que marquen el ritmo de los primeros años de la implementación del Protocolo, una vez que sea firmado y ratificado por cincuenta países, condición explícita de su entrada en vigor.

En los próximos años será muy interesante observar qué países de LAC adoptan el Protocolo y qué esfuerzos desarrollan a nivel nacional para aplicarlo.

CUATRO RETOS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

La implementación del Protocolo de Nagoya a nivel nacional supone una larga lista de desafíos para los países de América Latina y el Caribe; sin perjuicio de desarrollo futuro, este artículo presenta solamente cuatro retos: dos estrictamente legales, uno de nivel general (el desarrollo de los regímenes nacionales) y un segundo aplicable al régimen marino, un reto de carácter preventivo de actividades no autorizadas y biopiratería, y el último relativo a la investigación científica.

Los regímenes legales de los países de LAC, al ser mayoritariamente de inspiración y tradición romano-francesa, tienen semejanzas generales; sin embargo, como verá a continuación, en temas de ADB existe un desarrollo distinto.

La prevención de la biopiratería es una preocupación de los países de la región; con este objetivo se han puesto en marcha iniciativas regionales y se ha abonado en el terreno de estudios de caso; la situación en torno a accesos no legítimos reviste importancia al ser LAC una de las regiones del mundo más diversa en titulares de conocimiento intangible asociado a recursos genéticos. Finalmente, en materia de investigación científica, el fomento e incremento de las capacidades nacionales son prioritarios para la mayoría de países de LAC.

Varios de los países de la región se encuentran actualmente en proceso de escribir sus estrategias de biodiversidad y planes estratégicos, sería deseable que en ellos se contextualicen acciones relativas al cumplimiento nacional del Protocolo de Nagoya.

Desarrollo de los regímenes legales nacionales de ADB

En relación con la situación en la región, es justo decir que un creciente número de países de LAC ha reconocido el valor estratégico de la diversidad biológica y de los recursos genéticos. Ello ha abonado en el reconocimiento de los recursos genéticos como parte de sus patrimonios nacionales soberanos.

Lo anterior no ha implicado necesariamente que los países cuenten con reglas o mecanismos legales claros de acceso a los

recursos genéticos; igual puede decirse de las declaratorias, en su mayoría de carácter constitucional, que consagran el respeto y la defensa del conocimiento tradicional. Respecto a las medidas de protección de este último es preciso anotar que este tema es uno de los más recientemente trabajado a nivel legislativo. Muchas constituciones latinoamericanas contienen principios de protección generales¹⁷, aunque el desarrollo legislativo y reglamentario es menos numeroso.

En LAC, las referencias obligadas al tema de recursos genéticos son, de un lado, la situación de la subregión andina por su pionera Decisión 391 sobre el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos de 1996 (en adelante Decisión 391), y el inconcluso proceso centroamericano que tenía por finalidad una norma subregional.

Es justo reconocer que en ambas subregiones existe un marcado desbalance inicial entre los países que, además, cambia en el tiempo. En la subregión andina se ha provocado un cambio en Bolivia, que de haber sido el primer país en firmar un contrato de acceso a recursos genéticos (Zapata, 2004) ha pasado a una posición marginal en el tema; mientras tanto Ecuador y Perú, aunque con demoras, han concluido con la definición de reglas nacionales. En Centroamérica la comparación parte siempre de los instrumentos y la experiencia de Costa Rica¹⁸, que cuenta con mayor desarrollo de instrumentos que los demás países,

¹⁷ Para profundizar en este aspecto se refiere a RUIZ (2006).

¹⁸ *Costa Rica*. i) Ley que aprueba el Convenio de Diversidad Biológica. Ley 7416 publicada en *La Gaceta* 143 de 28 de julio de 1994; ii) Ley General de Salud, Ley 5395 publicada en *La Gaceta* el 8 de enero de 2004; iii) Ley de Biodiversidad, Ley 7788 publicada en *La Gaceta* 101 del 27 de mayo de 1998; iv) Normas Generales para el Acceso

aunque curiosamente Honduras y Panamá ya suscribieron el Protocolo de Nagoya.

Región Andina

La Decisión 391 es una norma supranacional que compromete a Colombia, Ecuador, Perú, Bolivia y, originalmente también, a Venezuela¹⁹, miembros de la Comunidad Andina; con esta última Chile mantiene estatus de “miembro asociado”²⁰, y hasta el momento no ha declarado si adoptará o no el marco legal de acceso que contiene dicha Decisión.

Es innegable que la Decisión 391 es una pieza clave y fundamental en el derecho internacional en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios que, además, ha influenciado muchas corrientes de pensamiento y enfoques conceptuales, leyes y proyectos de ley a nivel mundial.

La Decisión 391 determina: i) la reglas y condiciones de acceso; ii) que el instrumento requerido es el contrato de acceso negociado válidamente; existen varios tipos de contratos, uno principal con el Estado como titular de los recursos genéticos, y otros accesorios, entre

ellos aquel con los titulares del conocimiento tradicional asociado al recurso genético, así como el contrato marco creado específicamente para facilitar la investigación científica; iii) el procedimiento administrativo supervisado por una autoridad nacional competente; iv) la necesidad de negociar y distribuir beneficios; y, v) la necesidad de construir capacidad nacional a través de la vinculación de instituciones científicas, entre otros importantes principios.

Para apoyar la implementación de la Decisión 391 también se expidió la Resolución 414 que contiene a modo de ejemplo un formato de solicitud de acceso a recursos genéticos²¹.

Por regla general, las normas andinas no necesitan aprobación de los congresos nacionales ni otro procedimiento formal para incorporarse en la legislación nacional, salvo en lo atinente al desarrollo de condiciones y procedimientos a nivel reglamentario. En este campo, la Decisión 391 ha tenido un desarrollo desigual: Colombia (y antes Venezuela también) aplica la Decisión sin reglamento nacional adicional, Bolivia promulgó un re-

a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad, Decreto Ejecutivo 31514-MINAE, publicado en *La Gaceta* 241 del 15 de diciembre de 2003; v) Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones *ex situ*. Decreto Ejecutivo 33697, publicado en *La Gaceta* 74 de 18 de abril de 2007.

¹⁹ Venezuela inició su separación de la CAN en 2006 por su inconformidad con los procesos de negociación de los Tratado de Libre Comercio de Perú y Colombia con Estados Unidos; separación que finalizó en abril de 2011. Un tema aún pendiente es la revisión legal de los mecanismos de acceso a recursos genéticos que aplica Venezuela con posterioridad a su salida de la CAN.

²⁰ Desde el 8 de junio de 2006.

²¹ Comunidad Andina, Resolución 414 de 22 de julio de 1996.

glamento específico en 1997²², Perú cuenta con un reglamento desde 2009²³ y Ecuador desde 2011²⁴.

Actualmente están en marcha dos procesos para reformar el régimen de acceso a recursos genéticos en la región andina, por un lado un proceso regional para modificar la Decisión 391 y, por otro, un proceso nacional en Perú para modificar sus reglas nacionales de acceso. El primero inició durante la VI Reunión del Comité Andino de Recursos Genéticos²⁵ con el establecimiento de un cronograma básico para recibir propuestas nacionales a fin de modificar el texto de la Decisión. En relación con el segundo, al momento de escribirse este artículo la autoridad nacional peruana, el Ministerio del Ambiente, ha iniciado el proceso de participación pública de un nuevo reglamento²⁶.

En atención a que ambos son procesos actualmente en desarrollo no es posible presentar un análisis en este artículo.

Centroamérica

Tras el ejemplo andino, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y

Panamá iniciaron la definición de una propuesta de Protocolo para el Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Relacionado, elaborada entre 1997 y 2001²⁷.

Pese a ser un borrador, este demuestra el interés regional en el tema de acceso a recursos genéticos, conocimiento tradicional y ADB al proponer: i) el reconocimiento de la soberanía sobre los recursos genéticos y bioquímicos; ii) la necesidad de regular el acceso a los recursos genéticos y de proteger el conocimiento tradicional mediante derechos *sui generis*; iii) la necesidad de establecer procedimientos para ADB que incluyan el consentimiento fundamentado previo, la participación pública, los términos mutuamente acordados, los certificados de origen, los acuerdos marco para el acceso, entre otros; iv) el establecimiento en cada país de una autoridad nacional competente y especializada; y, v) el establecimiento de un Grupo de Trabajo Centroamericano sobre ADB y conocimiento tradicional, entre otros aspectos relevantes.

Este instrumento no se encuentra vigente, sin embargo, propició que algunos países,

²² *Bolivia*. Reglamento Boliviano de Acceso a Recursos Genéticos en el marco de la Decisión Andina 391. Decreto 24676 publicado en el *Diario Oficial* el 12 de junio de 1997.

²³ *Perú*. Decreto Supremo 003-2009-MINAM.

²⁴ *Ecuador*. Reglamento Nacional de Aplicación de la Decisión 391 sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Registro Oficial 553 de 11 de octubre de 2011.

²⁵ La reunión del Comité se efectuó en Lima el 16 de abril de 2013.

²⁶ *Perú*. Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Nuevo Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos. Disponible en: http://www.minam.gob.pe/index.php?option=com_content&view=article&id=2625. Última consulta agosto 2013.

²⁷ Borrador de Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado. Disponible en: <http://www.sur.iucn.org/ces/documentos/documentos/635.pdf>

Nicaragua entre ellos, elaboraran propuestas nacionales para atender la materia²⁸.

En el ámbito nacional, el caso bandera es Costa Rica, un ejemplo a nivel mundial debido parcialmente a la existencia del modelo de contratación Merck-INBIO, suscrito en 1991, que prueba concretamente un sistema de distribución de beneficios, y parcialmente porque el sistema nacional ha logrado concretar acciones de seguimiento posacceso.

En opinión de De Jonge (2009), a nivel nacional los gobiernos generalmente han fallado en llegar a regulaciones efectivas de ADB que produzcan beneficios compartidos, se agrega que es justo reconocer el esfuerzo del nivel técnico que poco eco ha tenido a nivel político. El elevado nivel de politización del tema ha impedido que muchos esfuerzos técnicos se consagren en instrumentos legales, y que muchos procesos e iniciativas de elaboración de dichos instrumentos fracasen o se estanquen.

Lo que es innegable es que el desarrollo de los sistemas nacionales de ADB es una tarea pendiente antes de la aprobación del Protocolo de Nagoya, y que tras su aprobación se ha hecho más evidente aún; la necesidad siempre estuvo presente, ahora se ha sumado la presión internacional.

La conciliación del régimen de acceso aplicable a los recursos genéticos marinos

Salvo los casos de Paraguay y Bolivia, todos los países de LAC tienen salida al mar. Se reconoce que la falta de mar es una desventaja geográfica que afecta las posibilidades de desarrollo de los países (Ortega, 2006). Para aquellos que sí tienen salida se agrega a sus retos la conciliación entre los regímenes de acceso planteados bajo CDB y bajo la Convención de los Derechos del Mar (CONVEMAR)²⁹.

La CDB aborda la relación con CONVEMAR aceptando que en caso de conflicto entre ambos prevalece la segunda³⁰. La CONVEMAR no se refiere expresamente a recursos genéticos, bioprospección o biotecnología, sin embargo, establece una zonificación que se basa en el concepto de zona económica exclusiva (ZEE) que difiere del concepto de derechos soberanos sobre los recursos que está presente en el espíritu de la CDB. Mientras al Estado ribereño se le reconocen derechos sobre recursos genéticos, en la ZEE se pueden reconocer derechos individuales para los siguientes propósitos³¹: i) exploración, ii) explotación, iii) conservación, iv) manejo de recursos naturales, y, v) otras actividades de exploración y explotación económica.

²⁸ Nicaragua. Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales. *Los Esfuerzos de Nicaragua para regular el Acceso a los Recursos Genéticos*. Disponible en: <http://www.ictsd.org/dlogue/2001-09-20/Munguia.pdf>

²⁹ CONVEMAR, conocida también como UNCLOS (*UN Convention on the Law of the Sea*) 1982; también llamada Ley del Mar.

³⁰ CDB, artículo 22.

³¹ CONVEMAR, artículo 56.

Los derechos en la ZEE deben ser reclamados por el Estado ribereño; cuando estos derechos han sido reclamados, nadie puede ejercerlos sin el consentimiento del Estado ribereño.

Las investigaciones comerciales o no comerciales en zonas marítimas constituyen un tema que enfrenta a las autoridades nacionales (Ribadeneira Sarmiento, 2011), ya que las autoridades marítimas no comparten opiniones ni posiciones con las ambientales (generalmente las mismas en materia de ADB). Mientras las segundas siguen el texto de CDB y, ahora, el Protocolo de Nagoya, las autoridades marítimas promueven la aplicación de CONVEMAR.

Bajo CONVEMAR, la libertad del alta mar comprende, *inter alia*, libertad para investigaciones científicas³²; respecto de la ZEE y la placa continental los terceros Estados tienen derechos en relación con recursos marinos, en todo caso el consentimiento del Estado ribereño es necesario³³, en ocasiones este consentimiento puede ser implícito³⁴.

En otras circunstancias los Estados ribereños pueden dar su consentimiento para

investigaciones científicas efectuadas por otros Estados u organizaciones internacionales exclusivamente con fines de paz y en orden a incrementar el conocimiento científico del ambiente marino para el beneficio de la humanidad.

Si en materia de la ZEE los derechos soberanos deben ser reclamados por el Estado ribereño, una lectura conjunta de CDB³⁵ y de CONVEMAR³⁶ resulta en que los derechos soberanos se consagran para la región costera, pero como CDB habla no de *soberanía* sino de *derechos soberanos sobre los recursos*, el Estado costero puede plenamente extender su legislación nacional en temas de ADB a la ZEE y a la placa continental. Esta es la opinión de Brasil³⁷.

Lo que es claro bajo CONVEMAR³⁸ es que un tercer país tiene derecho a investigar científicamente y sin propósitos comerciales en la ZEE. Efectivamente, hay varias medidas para evitar abusos especialmente porque la frontera entre investigación científica e investigación aplicada no siempre es fácil de definir. Entre dichas medidas se incluyen, *inter alia*, la entrega de una descripción completa del

³² CONVEMAR, artículo 87.

³³ CONVEMAR, artículo 246.

³⁴ CONVEMAR, artículos 252 y 247.

³⁵ CDB, artículo 4.a.

³⁶ CONVEMAR, artículo 56.1.

³⁷ Brasil consagró esta interpretación en la Medida Provisoria Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências, también conocida como Medida Provisoria 2.186-16 de 23 de agosto de 2001.

³⁸ CONVEMAR, artículo 246.

proyecto³⁹, y la obligación de mantener comunicación concerniente a la investigación incluyendo los canales oficiales⁴⁰, a más del derecho del país costero de evaluar la investigación.

La prevención y la lucha contra la biopiratería

La biopiratería es un término impreciso, pero existen buenas razones para mantenerlo en la arena internacional (Dutfield, 2004). Frente a esta postura, la autora ha destacado en trabajos previos la urgencia de un análisis legal de la biopiratería que permita establecer con claridad su definición, alcance y límites a la luz de los principios del derecho y no de la calificación política de corte reivindicativo (Ribadeneira Sarmiento, 2007).

Al parecer hasta el idioma conspira en contra de un análisis objetivo, ya que el idioma de Shakespeare es más generoso con el alcance de la palabra biopiratería al diferenciar *misappropriation* de *misuse* –apropiación indebida y apropiación abusiva, respectivamente–, mientras en castellano bajo la calificación biopiratería se incluyen ambos.

Los países de LAC comparten la preocupación por los casos de biopiratería de que han sido, son o se sienten víctimas. Estos casos generalmente presentan algunos elementos comunes, a saber: i) uso privado directo o indirecto de recursos genéticos; ii) aprovechamiento privado directo o indirecto del conocimiento tradicional asociado; iii) gene-

ralmente son países con alta concentración de diversidad biológica de los cuales se extrae el recurso genético al que a veces está asociado el conocimiento tradicional asociado; iv) la irregularidad, injusticia y en casos, la ilegalidad del acceso; v) la falta de distribución de beneficios resultantes del uso comercial; y vi) la existencia de trámite de patentes o derechos de exclusividad.

En opinión de la autora los elementos relacionados con el aprovechamiento privado directo o indirecto del recurso y del conocimiento asociado, y la falta de distribución de beneficios resultantes del uso comercial son elementos principales. En tanto que la existencia o el trámite de patentes o derechos de exclusividad sería accidental.

Los problemas principales detrás de la biopiratería, legalmente hablando, son la inexistencia de una categoría legal y el empleo frecuente de la palabra biopiratería como una acusación de índole política. Es evidente que existe un vacío de elementos objetivos de carácter legal en las múltiples definiciones disponibles de biopiratería⁴¹, y que muchas de estas dimanar de juicios morales; lo pernicioso es el resultado de este vacío. En la práctica, al denominar a un caso como biopiratería, tal denominación termina siendo un *paraguas político* bajo el cual se esconden delitos, infracciones administrativas e irregularidades de varios tipos y contra varios instrumentos legales (por ejemplo, legislación de vida silvestre o contra el mismo permiso de recolección),

³⁹ CONVEMAR, artículo 248.

⁴⁰ CONVEMAR, artículo 250.

⁴¹ Para una lista a modo de ejemplo ver Ribadeneira Sarmiento (2007).

y en ocasiones se presentan los elementos mencionados anteriormente. En estos casos, lo más probable es que las posibilidades legales de procesamiento a las que hubiera lugar ante la autoridad competente judicial o administrativa no se inicien, perdiéndose las oportunidades de sancionar administrativamente las infracciones existentes (Ribadeneira Sarmiento, 2009).

Un gran primer paso a nivel nacional es el seguimiento de todas y cada una de las posibles acciones legales dentro del marco jurídico nacional e internacional aplicables a los incidentes denominados como casos de biopiratería; solamente a través del análisis de la casuística será posible estimar sus elementos objetivos constitutivos y proponer los instrumentos adecuados para su prevención y persecución.

La prevención y lucha contra la biopiratería ha generado importantes ejemplos en términos de legislación e institucionalización, y en relación con casos sistematizados; sin embargo, las lecciones aprendidas aún no son del todo capitalizadas. Es indiscutible que el país más avanzado en el tema de la prevención y persecución de la biopiratería de LAC es Perú, que cuenta con un instrumento legal, la

Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas⁴² que incluye una definición legal de biopiratería⁴³ y ha institucionalizado la preocupación a través de la Comisión Nacional de Prevención de la Biopiratería en el Perú⁴⁴. Es deseable que la experiencia se extienda a otros países de la región y que se arribe a una fórmula regional que posibilite acciones legales de prevención y seguimiento.

La promoción de la investigación

Ya sea con fines comerciales o no comerciales, es indiscutible que a los países de LAC les urge promover sus niveles de investigación y obtener de ella tantos beneficios como les sea posible, incluso como una forma de evidenciar beneficios concretos de la gran diversidad biológica que poseen. Muchas de las constituciones de la región reconocen el rol y la importancia de la investigación científica. La Constitución de Colombia, por ejemplo, contiene disposiciones que reconocen la investigación científica y tecnológica como un tema de política pública; de hecho, la Constitución

⁴² Perú. Ley 28.216: Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, 30 de abril del 2004.

⁴³ Perú. Ley 28.216. Disposiciones Complementarias y Finales.

“Tercera. Para los efectos de la aplicación de la presente Ley se entiende por “Biopiratería” el acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el CBD y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos”.

⁴⁴ Perú. La Ley 28216 crea la Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, 7 de abril de 2004.

declara que es deber del Estado reforzar la investigación científica en universidades públicas y privadas, y que debe procurarse su desarrollo; en términos generales, la promoción de la investigación, la ciencia y la tecnología son deberes del Estado (Nemogá, 2006).

Los beneficios que genera la investigación, quizás por sus características de no monetarios y obvios son generalmente olvidados, no en vano el Anexo 1 del Protocolo de Nagoya contiene una lista de ejemplos. Es innegable que el primer beneficio de la investigación no comercial es el incremento y la depuración de la información científica disponible, que apoya las labores aplicadas de conservación y uso sostenible de biodiversidad al posibilitar un mejor conocimiento de la biodiversidad. El segundo beneficio es la formación de nuevos investigadores, profesionales y talentos en el manejo y la conservación de biodiversidad (Bendix, Paladines, Ribadeneira Sarmiento, Romero *et al.*, 2010).

En materia de la promoción de investigación relacionada o que incluya recursos genéticos un reto de los países de LAC es, a la luz del Protocolo de Nagoya, hacer un balance entre los siguientes cuestionamientos: ¿cómo promover la investigación en recursos genéticos sin limitarla?, y ¿cómo ejercer controles sobre la investigación sin limitarla?

Se han reportado casos de investigadores que han enfrentado dificultades para identificar los requisitos para el acceso a los recursos genéticos debido a la dispersión de normas

nacionales y a la superposición y, en ocasiones, al vacío de competencias de autoridades nacionales⁴⁵.

Es justo reconocer que la promoción de la investigación no depende necesariamente del desarrollo de regímenes legales nacionales por varias razones, entre ellas, que la ciencia siempre avanzará con más presteza que el desarrollo normativo a cualquier nivel. Lo que puede encontrarse en los regímenes nacionales son incentivos que promuevan la investigación, que pueden resultar de políticas públicas y de decisiones administrativas como inyección de fondos y ampliación de líneas de cooperación internacional.

Sin embargo, es innegable que la legislación, cuando existe y no reconoce las particularidades de la investigación, tiene un efecto sobre la promoción de la misma, en especial si se considera que generalmente la investigación en temas de biodiversidad se hace a través de alianzas estratégicas entre investigadores y países de diferentes grados de desarrollo y disponibilidad de biodiversidad para ser investigada.

El Protocolo de Nagoya establece que el acceso está sujeto al Consentimiento Informado Previo (CIP) de la Parte, reafirmando los derechos de soberanía de los países sobre sus recursos⁴⁶. El texto del Protocolo también contiene principios que se aplican al proceso de acceso con especial mención a la seguridad jurídica, claridad y transparencia de la legislación nacional que, además, debe evitar las

⁴⁵ Para mayor referencia consultar Kamau (2009).

⁴⁶ Protocolo de Nagoya, artículo 6.1.

normas o los procedimientos arbitrarios⁴⁷. Dependiendo de su situación los países de LAC requieren, de un lado, depurar, adaptar y actualizar las legislaciones existentes, y de otro desarrollar nuevas legislaciones a la luz de los principios del Protocolo de Nagoya que fundamentalmente procura un acceso facilitado para la investigación de carácter no comercial.

En general, en los países de LAC la distinción entre acceso a recursos genéticos con fines comerciales y con fines no comerciales no aparece en la legislación; cuando existe la diferencia, ambos procedimientos de acceso son tramitados por vía de *ventanilla única* (Ribadeneira Sarmiento, s. f.). Se aprecia, sin embargo, un notable interés de ciertos países por establecer diferencias en el acceso con fines comerciales y aquel sin fines comerciales; ejemplos de esta nueva corriente son Ecuador⁴⁸ y Colombia⁴⁹, en donde, en 2011 y 2013, respectivamente, se ha publicado la reglamentación aplicable a acceso a recursos genéticos que establece la distinción a la que se hace referencia. Al ser este un artículo de carácter regional no se profundizará en las distinciones referidas, postergando este análisis para un futuro artículo.

Otro problema es que la legislación, si existe, no distingue entre las diferentes etapas

de la bioprospección, las cuales son distintas entre sí y, por cierto, mayoritariamente secuenciales. En tal sentido, un proyecto de investigación que incluyera desde la más básica caracterización de vegetación como paso para identificar un recurso biológico que contenga uno genético potencialmente relevante debería cumplir con los mismos requisitos que un proyecto de bioprospección que pudiera ya encontrarse previo a la etapa de ensayos de toxicidad o análisis de cromatografía. Por cierto que esto ocasiona otras dificultades para la autoridad del país de origen de los recursos genéticos, ya que los mecanismos de seguimiento y monitoreo que un proceso de bioprospección requiere en sus diferentes etapas tienen especificidades que los instrumentos legales y sistemas de seguimiento disponibles no contemplan.

A la lista de tareas pendientes en materia de conservación y uso sustentable de la vasta biodiversidad de los países de LAC se agrega ahora la implementación del Protocolo de Nagoya; es de esperarse que la respuesta a estos y otros retos sea asumida por los países con visión estratégica que permita el reconocimiento del valor y rol que los recursos genéticos tienen en el desarrollo de los países de LAC, y que se garantice un marco idóneo de seguridad jurídica para proveedores y usuarios.

⁴⁷ Protocolo de Nagoya, artículo 6.3.

⁴⁸ Ecuador. Reglamento Nacional de Aplicación de la Decisión 391 sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

⁴⁹ Colombia, Decreto 1375. Reglamento a las Colecciones Biológicas, y Decreto 1376, Reglamento al Permiso de Recolección de Especímenes Silvestres de la Diversidad Biológica con Fines de Investigación Científica no Comercial. Ambos publicados en el *Diario Oficial* 48.834 del 27 de junio de 2013.

REFERENCIAS

- Bendix, J., Paladines, B., Ribadeneira Sarmiento, M., Romero, L. M., Valarezo, C. y Beck, E. (2010). Benefit sharing by research, education and knowledge transfer – a success story of biodiversity research in southern Ecuador. En Brooks, L. A. y Arico, S. (eds.). *Tracking Key Trends in Biodiversity Science and Policy*. Paris: UNESCO.
- Bhatti, S., Carrizosa, S., McGuire, P. y Young, T. (eds.) (2009). *The Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*. Gland: IUCN.
- Cabrera, J. (2006). *Régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios: avances, elementos y recomendaciones*. Quito: UICN, Oficina Regional para América del Sur.
- Carrizosa, S., Brush, S. B., Wright, B. D. y McGuire, P. E. (eds.) (2004). *Assessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementation of the Convention on Biological Diversity*. Gland, Cambridge: IUCN.
- Chege Kamau, E., Fedder, B. y Winter, G. (2010). The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community? *LED, Environment and Development Journal*. Recuperado de: <http://www.lead-journal.org/content/10246.pdf>.
- Chege Kamau, E. (2009). Facilitating or restraining access to genetic resources? Procedural dimensions in Kenya. *Law, Environment and Development Journal*, 152-166. Recuperado de: <http://www.lead-journal.org/2009-2.htm>.
- De Jonge, B. (2009). *Plans, Genes and Justice. An inquiry into fair and equitable benefit-sharing* (thesis), Wageningen UR, Wageningen, The Netherlands
- Dutfield G. (2005). What is biopiracy? En Bellot-Rojas M. (ed.). *International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: Record of Discussion*. Cuernavaca, México, octubre, 2004. México: CONABIO and Environment Canada.
- Estrella, J., Manosalvas, R., Mariaca, J. y Ribadeneira Sarmiento, M. (2005). *Biodiversidad y recursos genéticos: una guía para su uso y acceso en el Ecuador*. Quito: EcoCiencia, INIAP, MAE y Abya Yala.
- Nemogá, G. (2006). *Marco jurídico de la investigación científica y tecnológica sobre genoma humano en Colombia*. En Valadés, D. y Saada, A. (coords.). *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*. México: Universidad Autónoma de México, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO.
- Ortega, J. (2006). *Pobreza e inseguridad alimentaria en países sin salida al mar en América Latina y el Caribe: los casos de Bolivia y Paraguay*. Informe Final. FAO ESAF/RLC. Recuperado de: <http://seguridadysoberaniaalimentaria.org/system/files/Pobreza%20e%20inseguridad%20alimentaria%20en%20pa%C3%ADses%20sin%20salida%20al%20mar%20en%20Am%C3%A9rica%20Latina.%20Los%20casos%20de%20Bolivia%20y%20Paraguay.%20Ortega,%20J.%20FAO.%202006.pdf>.
- Ribadeneira Sarmiento, M. (s. f.). *Facilitated Access for Basic Biodiversity Research: Latin American and Caribbean (LAC) Perspectives* (en prensa).
- Ribadeneira Sarmiento, M. (2011). *La expedición TARA en Ecuador, un caso de investigación* (original en inglés). Presentación en el Taller Internacional de ADB y el Protocolo de Nagoya: Cooperación para la Investigación y Acceso Facilitado. Gottingen, enero de 2011.
- Ribadeneira Sarmiento, M. (2009). Biopiracy or Fallacy? Identifying Genuine Biopiracy cases in Ecuador. En Chege Kamau, E. y Winter, G. (eds.). *Genetic Resources, Traditional Knowledge, and the Law,*

- Solutions for Access and Benefit sharing*. London: Earthscan.
- Ribadeneira Sarmiento, M. (2007). La biopiratería, el desafío de construir un camino entre la acusación política y la categoría legal. En Lottici, V. *et al.* (eds.). *Conservación de la biodiversidad y política ambiental*. Buenos Aires: FARN.
- Richerzhagen, C. (2010). *Protecting Biological Diversity: The Effectiveness of Access and Benefit-sharing Regimes*. New York and Oxon: Routledge Studies in Development and Society.
- Robinson, D. F. (2010). *Confronting Biopiracy: Challenges, Cases and International Debate*. London: Earthscan.
- Ruiz, M. (2006). *La protección jurídica de los conocimientos tradicionales: algunos avances políticos y normativos en América Latina*. Lima: UICN, BMZ, SPDA.
- Young, T. (ed.). (2009). *Covering ABS: Addressing the Need for Sectoral, Geographical, Legal and International Integration in the ABS Regimen* (Papers and Studies of the ABS Project). Gland: IUCN.
- Zapata, B. (2004). *Acceso a recursos genéticos. La experiencia boliviana en la aplicación de la Decisión 391*. Recuperado de: http://www.portalces.org/index.php?option=com_sobi2&sobi2Task=sobi2Details&catid=4&sobi2Id=1209&Itemid=76.
- Comunidad Andina de Naciones (CAN). Resolución 414 de 22 de julio de 1996.
- Convenio de Diversidad Biológica (CDB).
- CBD COP 3. Decisión III/15, Argentina, noviembre de 1996.
- CBD COP 4. Decisión IV/8, Bratislava, mayo de 1998.
- CBD COP 5. Decisión V/26, Nairobi, mayo de 2000.
- CBD COP 6. Decisión VI/24, La Haya, abril de 2002.
- CBD COP 7. Decisión VII/19, Kuala Lumpur, febrero de 2004.
- CBD COP 8. Decisión VIII/4, Curitiba, marzo de 2006.
- CBD COP 9. Decisión IX/12, Bonn, mayo de 2008.
- Convenio de los Derechos del Mar (CONVEMAR).
- Colombia, Decreto 1375. Reglamento a las Colecciones Biológicas. Publicado en el *Diario Oficial*, 48.834 del 27 de junio de 2013. Recuperado de: <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2013/Documents/JUNIO/27/DECRETO%201375%20DEL%2027%20DE%20JUNIO%20DE%202013.pdf>.
- Colombia, Decreto 1376. Reglamento al Permiso de Recolección de Especímenes Silvestres de la Diversidad Biológica con Fines de Investigación Científica no comercial. Publicado en el *Diario Oficial*, 48.834 del 27 de junio de 2013. Recuperado de: <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2013/Documents/JUNIO/27/DECRETO%201376%20DEL%2027%20DE%20JUNIO%20DE%202013.pdf>.
- Costa Rica, Ley que aprueba el Convenio de Diversidad Biológica. Ley 7416 publicada en *La Gaceta*, 143 de 28 de julio de 1994.
- Costa Rica, Ley General de Salud, Ley 5395 publicada en *La Gaceta* el 8 de enero de 2004.
- Costa Rica, Ley de Biodiversidad, Ley 7788 publicada en *La Gaceta*, 101 del 27 de mayo de 1998.
- Costa Rica, Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la

Instrumentos y propuestas de instrumentos legales

- Borrador del Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado. Recuperado de: <http://www.sur.iucn.org/ces/documentos/documentos/635.pdf>.
- Comunidad Andina de Naciones (CAN). Decisión 391 sobre el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos.

- Biodiversidad, Decreto Ejecutivo 31514-MINAE, publicado en *La Gaceta*, 241 del 15 de diciembre de 2003.
- Costa Rica, Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones *ex situ*. Decreto Ejecutivo 33697, publicado en *La Gaceta*, 74 de 18 de abril de 2007.
- Brasil, Medida Provisoria 2,186-16 de 23 de agosto de 2001.
- Bolivia, Reglamento Boliviano de Acceso a Recursos Genéticos en el marco de la Decisión Andina 391. Decreto 24676 publicado en el *Diario Oficial* el 12 de junio de 1997.
- Ecuador, Reglamento Nacional de Aplicación de la Decisión 391 sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Registro Oficial 553 de 11 de octubre de 2011. Recuperado de: <http://web.ambiente.gob.ec/sites/default/files/users/jloartefts/Reglamento%20de%20aplicaci%C3%B3n%20a%20Decisi%C3%B3n%20391%20%28Decreto%20905%203-oct-2011%29.pdf>.
- Guías de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y la Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios derivados de su Utilización.
- Nicaragua, Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales. *Los esfuerzos de Nicaragua para regular el acceso a los recursos genéticos*. Recuperado de: <http://www.ictsd.org/dlogue/2001-09-20/Munguia.pdf>.
- Protocolo de Nagoya
- Perú, Decreto Supremo 003-2009-MINAM.
- Perú, Ley 28.216, Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, 2004.
- Perú, Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Nuevo Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos. Recuperado de: http://www.minam.gob.pe/index.php?option=com_content&view=article&id=2625.

Páginas institucionales en Internet

Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica. Recuperado de: <http://www.cbd.int>. Información actualizada al 22 de agosto de 2013:

1. Lista de los países que han ratificado el Protocolo de Nagoya. Recuperado de: <http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>
2. Lista de Autoridades Competentes de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios. Recuperado de: <http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-abs-cna.pdf>
3. Lista de Puntos Focales Nacionales al Comité Intergubernamental del Protocolo de Nagoya de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios. Recuperado de: <http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-abs-icnp.pdf>
4. Situación de Firma y Ratificación, Aceptación, Aprobación o Adhesión al Protocolo de Nagoya de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios. Recuperado de: <http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>