

# **Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina**

**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR TECHNISCHE ZUSAMMENARBEIT  
SOCIEDAD PERUANA DE DERECHO AMBIENTAL  
THE JOHN D. AND CATHERINE T. MACARTHUR FOUNDATION**

**2008**



Deutsche Gesellschaft für  
Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH



MACARTHUR  
The John D. and Catherine T. MacArthur Foundation

## **Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina**

© **Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit**  
**Sociedad Peruana de Derecho Ambiental**  
Prolongación Arenales N° 437, San Isidro - Perú  
Teléfonos: (511) 421 1394 – 422 2720 / Fax: (511) 442 4365  
Correo Electrónico: [postmast@spda.org.pe](mailto:postmast@spda.org.pe)  
Página web: [www.spda.org.pe](http://www.spda.org.pe)

Primera edición. Abril 2008

Ilustración de la carátula: La SPDA y el autor agradecen a Thomas Müller y al Centro Internacional de la Papa (CIP) por las imágenes.

Impreso por: LERMA GÓMEZ E.I.R.L.  
Av. La Paz 860, Miraflores - Perú

Hecho el depósito legal: 2008-06118  
en la Biblioteca Nacional del Perú.

ISBN: 978-9972-792-64-9

*“La simplicidad, es la máxima sofisticación”*

Leonardo da Vinci

# Índice

Agradecimientos .....	9
Prólogo .....	11
Nota del Autor .....	15
Antecedentes .....	17
Función de esta guía .....	19
<b>DECISIÓN 391 Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos</b> .....	21
<b>Título I:</b> De las Definiciones .....	26
<b>Título II:</b> Del Objeto y Fines .....	44
<b>Título III:</b> Del ámbito .....	45
<b>Título IV:</b> De los Principios .....	47
Capítulo I	
De la soberanía sobre los recursos genéticos y sus productos derivados .....	47
Capítulo II	
Del reconocimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales .	50
Capítulo III	
De la capacitación, investigación, desarrollo y de la transferencia tecnológica .....	51
Capítulo IV	
De la cooperación subregional .....	53
Capítulo V	
Del trato nacional y reciprocidad .....	53
Capítulo VI	
De la precaución .....	54
Capítulo VII	
Del libre tránsito subregional de recursos biológicos .....	55
<b>Título V:</b> Del procedimiento de acceso .....	57
Capítulo I	
De los aspectos generales .....	57
Capítulo II	
De la solicitud de acceso .....	66

Capítulo III	
Del contrato de acceso .....	70
Capítulo IV	
Del perfeccionamiento del acceso .....	78
<b>Título VI:</b> De los contratos accesorios al contrato de acceso .....	79
<b>Título VII:</b> De las limitaciones al acceso .....	83
<b>Título VIII:</b> De las infracciones y sanciones .....	84
<b>Título IX:</b> De las notificaciones entre los países miembros .....	86
<b>Título X:</b> De la autoridad nacional competente .....	87
<b>Título XI:</b> Del comité andino sobre recursos genéticos .....	91
Disposiciones complementarias .....	93
Disposiciones finales .....	99
Disposiciones transitorias .....	100
Glosario de términos .....	106
Bibliografía .....	107
<b>Anexo 1:</b> Flujograma de la Decisión 391 .....	109
<b>Anexo 2:</b> Elementos básicos para una propuesta alternativa a la Decisión 391 .....	110

# Agradecimientos

El autor agradece a Juanita Chaves (Instituto Alexander Von Humboldt), Ximena Buitrón (Oficina Regional para América del Sur de la UICN), Enrique Chujoy y William Roca (Centro Internacional de la Papa), Santiago Pastor (ProUsoDiversitas), Maria Elisa Febres (VITALIS), Manuel Sigueñas (INIA - Perú), Ilko Rogovich (Sociedad Peruana de Derecho Ambiental) y a Manuel Pulgar Vidal (Sociedad Peruana de Derecho Ambiental), por sus valiosos comentarios y sugerencias a esta Guía Explicativa. Asimismo, agradece a Annette von Lossau, Konrad Uebelhoer y Andreas Drews de GTZ por el apoyo a la realización de esa publicación.

Finalmente, se agradece el apoyo de Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit y de la Fundación John D. y Catherine T. MacArthur.



# Prólogo

**C**uando en el mes de Junio de 1992 los países del mundo aprobaron en Río de Janeiro el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) los países miembros de la Comunidad Andina se apuraron en diseñar, debatir y aprobar reglas comunes para permitir el acceso a los recursos genéticos, en cumplimiento de una de las obligaciones contraídas en dicho tratado internacional y en el ejercicio de sus derechos soberanos. Así, cuatro años después (en el mes de Julio de 1996) se aprueba el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos mediante la Decisión 391, norma que en los foros internacionales comienza a ser explicada y analizada por los expertos en el contexto de un persistente desinterés político al interior de las economías de los países andinos, preocupados en la atención de otras prioridades socioeconómicas.

Una suerte de percepción generalizada respecto al mayor valor presente de los recursos naturales no renovables priorizó y sigue privilegiando el desarrollo de la minería y la energía a partir de los recursos depositados en el subsuelo de los vastos ecosistemas andino-amazónicos. Se relegó así a un segundo y tercer plano –en cada país miembro conforme a su proceso histórico político– la puesta en valor del patrimonio biológico y cultural en la errada convicción que las inversiones en ciencia y tecnología son apuestas de muy largo plazo donde los países miembros no poseen ventajas competitivas a pesar de poseer un tesoro innegable en materias primas para el desarrollo de la biotecnología.

Muy pronto los países andinos descubren las dificultades para aplicar el nuevo régimen de acceso a los recursos genéticos y, en verdad, las autoridades competentes no llegan a promoverlo en los sectores claves que interactúan y participan desde hace muchos años en el flujo de recursos genéticos relacionados con la agricultura. Así, los centros nacionales e internacionales de investigación reciben con algo de resignación y desconfianza un régimen de acceso a los recursos genéticos que, en la práctica, entorpece y burocratiza el acceso legal a los mismos al tiempo que las universidades y la comunidad científica no ve que la decisión política adoptada en Río de Janeiro se traduzca en mejoras y mayores oportunidades para enlazar la inversión extranjera con la inversión nacional en



ciencia y tecnología en una suerte de alianza positiva que tenga en la conservación de la biodiversidad y en el uso sostenible de los recursos genéticos incluyendo una nueva forma de compartir los beneficios un marco común de intereses compartidos.

Con ciertas excepciones derivadas de experiencias exitosas materializadas en contratos de acceso suscritos en el marco de la Decisión 391, los representantes de los pueblos indígenas mantienen su disconformidad histórica con cualquier norma que pretenda decidir sobre su patrimonio cultural y continúan presionando por el reconocimiento de un derecho fundamental, anterior a cualquier otro nuevo derecho: el de derecho a la propiedad de la tierra que ocupan desde antiguo. No obstante, las organizaciones indígenas reconocen en la Decisión 391 un avance importante en materia de su derecho a decidir y a ser consultados.

Finalmente, la comunidad internacional recibe presiones de muchas organizaciones privadas no gubernamentales y de algunas dependencias públicas para tomar acción contra la biopiratería y se denuncian flagrantes casos de violación a los derechos de propiedad intelectual relacionados con conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas y comunidades de agricultores de la región andino-amazónica. La idea de crear un instrumento internacional que certifique el acceso legal a los recursos genéticos toma fuerza y comienza a debatirse en el seno de varias organizaciones, especialmente en la Conferencias de las Partes del CDB, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) y en la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Los países andino amazónicos participan e impulsan esta iniciativa junto con otros países megadiversos.

No obstante estos desarrollos, la CAN mantiene la Decisión 391 casi encarpeta sin que exista mucho interés en perfeccionarla y desarrollarla reglamentariamente sea a nivel comunitario como a nivel de promover su reglamentación nacional en los países miembros.

Precisamente, el valor de esta Guía Explicativa es el de permitir un debate informado sobre la Decisión 391 vigente desde el 26 de Julio de 1996 pero en el contexto de lo que sucede hoy –ya casi terminando la primera década del siglo XXI– en un mundo signado por la globalización económica, el debate sobre la creación de un libre mercado justo y verdadero, un incremento en las inversiones para el desarrollo científico y tecnológico no sólo de las grandes potencias sino también de países en franco desarrollo como India, Brasil, Argentina y Chile, entre otros. Para cualquier lego en la materia, esta Guía es una muy práctica herramienta para una comprensión sencilla de los alcances, conexiones y

posibilidades de desarrollo legal del régimen de acceso a los recursos genéticos de la subregión.

Al final de la Guía se ofrece un conjunto de sugerencias e ideas sobre las opciones de reforma de la Decisión 391 con el objeto de incentivar una nueva mirada de esta materia que espera una decisión política de nuestros países destinada a poner en práctica un conjunto de reglas de acceso que sean eficientes y eficaces y que promuevan tanto los objetivos del CDB como la protección de los intereses de nuestros países tanto en lo que se refiere a la conservación como al uso sostenible de nuestra diversidad biológica con el respeto y la participación de los pueblos indígenas depositarios de conocimientos ancestrales y de prácticas que la comunidad internacional reconoce como valores intangibles y estratégicos para supervivencia de la biodiversidad y la cultura.

***Jorge Caillaux Zazzali***

Presidente de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental

Lima, 4 de marzo de 2008

# Nota del Autor

Cuando en la Decisión 391 se menciona a la Junta del Acuerdo de Cartagena, se está haciendo referencia a la Secretaría General de la actual Comunidad Andina.<sup>1</sup>

La referencia a “comunidades indígenas” en este texto y la Decisión, alude básicamente a “pueblos indígenas” tal como se define en la *Convención 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes*.<sup>2</sup>

Muchos grupos indígenas prefieren el uso de este último concepto pero se ha preferido mantener el lenguaje de la propia Decisión.

Dependiendo del país que se trate, una comunidad (o pueblo) indígena podría incluir campesinos tradicionales, grupos nativos de la amazonía, grupos indígenas no contactados, u otros. Sin embargo, es también cierto que algunos grupos y comunidades no aceptan ser calificados como “indígenas”. En todo caso, este trabajo no pretende zanjar la discusión ni adentrarse en los detalles conceptuales y políticos que la rodean.

En mucho del análisis de los temas abordados a lo largo de esta investigación, se destacan los problemas interpretativos y de implementación, así como algunas alternativas para su solución. En particular, estas opciones se expanden y especifican en la sección final, donde se presenta una propuesta de elementos para un *nuevo* régimen sub-regional en materia de acceso a los recursos genéticos.

---

<sup>1</sup> El Pacto Andino o Acuerdo de Cartagena, pasó a llamarse “Comunidad Andina” como resultado del Protocolo Modificatorio del Acuerdo de Cartagena, adoptado en Trujillo (Perú) por los Presidentes de los Países Miembros y que entró en vigencia el 3 de junio de 1997.

<sup>2</sup> La Convención 169 define “pueblos indígenas” (y tribales) como “...*pueblos en países independientes, considerados indígenas por el hecho de descender de poblaciones que habitaban en el país o una región geográfica a la que pertenece el país en la época de la conquista o la colonización o del establecimiento de las actuales fronteras estatales y que, cualquiera sea su situación jurídica, conserven todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas, o parte de ellas*”.

Esta investigación se ha beneficiado considerablemente de los aportes de especialistas quienes participaron en talleres donde se analizaron la Decisión y sus avances, llevados a cabo en Quito, Bogotá y Lima a lo largo de 2007. En todos ellos, destacan dos conclusiones comunes: los esfuerzos de aplicación de la Decisión en cada país han sido muy limitados y es necesario hacerle modificaciones a la Decisión para responder a nuevas circunstancias sociales, científicas y económicas.

Finalmente, es importante indicar que esta guía y manual no es un documento *oficial*, sancionado ni aprobado por la Comunidad Andina ni los países miembros. Busca simplemente contribuir a fortalecer las capacidades de distintos actores y grupos de interés en la comprensión de la Decisión 391, con la esperanza que se logre aplicar de manera mucho más eficiente y eficaz o, alternativamente, que ayude a eventuales discusiones sobre su revisión y modificación.

En este sentido, las expresiones y opiniones expresadas en este trabajo comprometen única y exclusivamente al autor.

# Antecedentes

La *Decisión 391 de la CAN sobre Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos* fue aprobada el 02 de julio de 1996.

Una percepción que comparten la mayoría de analistas en la región, es que la Decisión 391 ha estado lejos de cumplir con los objetivos para la cual fue diseñada y aprobada. A saber, y en términos muy generales, garantizar que se compartan de manera justa y equitativa los beneficios derivados del acceso y uso de los recursos genéticos existentes en los países de la CAN.<sup>3</sup>

Esta situación se debe a una multiplicidad de factores, que han sido documentados de manera más o menos extensiva por diferentes autores e instituciones.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Un primer indicio de la poca aplicación de la Decisión han sido las pocas solicitudes de acceso presentadas en cada país y los escasos contratos de acceso celebrados. En Colombia, al año 2007, se habían suscrito ocho (8) contratos de acceso, según información proporcionada por la *Dirección de Licencias, Permisos y Trámites del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial* (Comunicación personal con Juanita Chaves, septiembre 2007). En el caso de Bolivia, al año 2007 se habían celebrado aproximadamente cinco (5) contratos de acceso. Ver: Ministerio de Desarrollo Sostenible. GTZ. *La Experiencia Boliviana en la Aplicación de la Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*. La Paz, Marzo, 2004. En el caso de Perú y Ecuador, menos de 2 solicitudes por país habían sido tramitadas formalmente (en el marco de la Decisión). En Venezuela, se han celebrado algo más de media docena de contratos de acceso. Ver: Febres, María Elisa. *La Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos en Venezuela*. Centro de Estudios del Desarrollo. Serie Mención Publicación. Caracas, 2002. Pero en suma, no parece haberse avanzado lo suficiente en cuanto a la aplicación efectiva y eficiente del régimen andino de acceso a los recursos genéticos.

<sup>4</sup> Ver por ejemplo: Ruiz, Manuel. *¿Es necesario un nuevo marco jurídico para la bioprospección en la región andina? Breve revisión crítica de la Decisión 391*. Serie de Política y Derecho Ambiental. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. No. 14, febrero de 2003, Lima, Perú Disponible en: <http://www.spda.org.pe> Asimismo, se sugiere revisar: Chaves, Juanita, Macías, Fernando, Torres, Ricardo. *Hacia un régimen de acceso a los recursos genéticos eficiente y aplicable para Colombia*. Programa de Investigación en Política. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt. Bogotá, Colombia, febrero de 2004.

Estos factores incluyen, entre otros, una ausencia de voluntad y decisión política real en los países para priorizar el funcionamiento y operatividad del régimen de acceso; la percepción generalizada en el sentido que la Decisión 391 es demasiado compleja y desincentivadora para ser atractiva a posibles interesados en acceder a los recursos genéticos; la poca claridad o imprecisión de algunos de los artículos y conceptos de la Decisión; algunos vacíos que en la percepción de varios expertos tiene la Decisión; la ausencia de reglamentos nacionales que especifiquen y desarrollen algunos de sus mandatos y la existencia de debilidades institucionales en los países. Todo ello dificulta la aplicación y, por ende, la operatividad de la Decisión.

Ciertamente, esto no implica que todo lo relacionado con la Decisión tenga nota desaprobatoria. Muy por el contrario, hay elementos positivos que es necesario reconocer y destacar. Por ejemplo, la Decisión 391 ha sido muy importante y fundamental para catalizar otros procesos políticos y normativos en la sub-región, en los países de la CAN y en otras latitudes.

En ese sentido, se ha avanzado en políticas públicas y normas en materia de bioseguridad, protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, propiedad intelectual, entre otros. Asimismo, se han desarrollado estrategias nacionales en materia de biodiversidad. También se ha formado un equipo de profesionales quienes, desde 1996, comparten el desafío de defender los intereses de la sub-región y sus países en foros donde se debaten temas de acceso y otros relacionados, tales como el *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (CDB), la *Organización Mundial de Comercio* (OMC), la *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual* (OMPI), la *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura* (FAO), entre otros.

En la actualidad, existe mucho interés por los recursos genéticos y sus productos derivados en círculos académicos, científicos, industriales y comerciales. Nuevas tecnologías y disciplinas tales como la ingeniería genética, genómica, proteómica, bioinformática, biología molecular, biología sistemática, que se basan en la investigación de la biodiversidad y el uso de sus componentes para el desarrollo de bienes y servicios, exigen que los países cuenten con políticas y normas claras y eficientes sobre el acceso y uso de estos recursos.

La Decisión 391 es un instrumento legal aplicable principalmente a la primera fase del proceso de investigación y desarrollo. Es decir, al momento de recolección e identificación de recursos genéticos y productos derivados, a los cuales luego se le aplican las tecnologías y disciplinas antes mencionadas. La negociación del

contrato de acceso (y en realidad del proyecto de acceso en su conjunto), es lo que va a definir las posibilidades de regular o tener incidencia en fases posteriores de la investigación y desarrollo, incluyendo estas tecnologías y disciplinas. Asimismo, permitirá a los países participar de los beneficios (monetarios y no monetarios) que se deriven del acceso y la investigación en su conjunto.

Una negociación de esta naturaleza, exige de equipos de especialistas en materia de transferencia de tecnología, propiedad intelectual, derechos indígenas, derecho comercial, derecho internacional público y privado, entre otros. Difícilmente, una autoridad competente, de manera individual y aislada, pueda lograr resultados positivos en estas negociaciones si no cuenta con estos apoyos o fortalece considerablemente sus capacidades. Por ello, el énfasis debe ponerse en la colaboración y la transparencia durante los procesos de negociación.

### ***Función de esta guía***

Como ya se indicó, el objetivo principal de la Decisión 391 no se ha cumplido a cabalidad y, por ello, más de una década después de su entrada en vigor, se hace necesario buscar mecanismos e instrumentos que ayuden a su implementación efectiva o incluso a su eventual revisión y modificación.

En el espíritu de lo establecido en el artículo 51(j) de la Decisión (donde el Comité Andino de Recursos Genéticos tiene como una de sus funciones desarrollar una guía explicativa de la Decisión), y dados los problemas de aplicación e implementación antes mencionados, se propone esta guía para ayudar a un grupo amplio de actores y grupos de interés relacionados con los recursos genéticos. Esta contribución busca que se entienda y comprenda mejor cada uno de los artículos de la Decisión a fin de facilitar su aplicación en la práctica. De ninguna manera pretende una interpretación definitiva de la Decisión 391, cuestión que corresponde a los países y a la Comunidad Andina y sus órganos correspondientes.





Sexagesimooctavo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión  
02 de julio de 1996 - Caracas - Venezuela

## DECISIÓN 391

### Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos

#### LA COMISIÓN DEL ACUERDO DE CARTAGENA,

**VISTAS: La Tercera Disposición Transitoria de la Decisión 345 de la Comisión y la Propuesta 284/Rev. 1 de la Junta;**

#### *Comentario:*

La Comisión del Acuerdo de Cartagena es el órgano político de la CAN, que adopta sus Decisiones (y Resoluciones).<sup>5</sup>

La Tercera Disposición Transitoria de la Decisión 345 (*Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales*),<sup>6</sup> es el fundamento legal para el desarrollo y la adopción de la Decisión 391.

La Tercera Disposición Transitoria de la Decisión 345 establece, a la letra, que: “*Los países miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un régimen Común sobre acceso a los recursos biogenéticos y garantía a la bioseguridad de la sub región...*”.

El concepto de “recursos biogenéticos” fue luego modificado en la Decisión 391 por el de “recursos genéticos”. El régimen común de bioseguridad aún no se ha desarrollado.

#### CONSIDERANDO:

#### *Comentario:*

Los considerandos de una norma son importantes en la medida que, pese a no ser vinculantes, la informan y le dan contenido y soporte conceptual. En suma, contribuyen a entender la orientación y racionalidad de la norma, en este caso de la Decisión.

<sup>5</sup> Artículo 21 de la Decisión 406 – Codificación del Acuerdo de Integración Sub regional Andino (25 de junio de 1997, Quito, Ecuador). Disponible en: <http://www.comunidadandina.org>

<sup>6</sup> La Decisión 345 se aprobó el 21 de octubre de 1993.

**Que los Países Miembros son soberanos en el uso y aprovechamiento de sus recursos, principio que ha sido ratificado además por el Convenio sobre Diversidad Biológica suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992 y refrendado por los cinco Países Miembros;**

***Comentario:***

Varias normas internacionales, incluyendo el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), reconocen que los países tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales. Por extensión, entre los recursos naturales se encuentran los recursos genéticos. Como resultado de ese derecho que tiene el Estado, se deriva una facultad normativa y reguladora a partir de la cual decide establecer condiciones de acceso y uso de estos recursos. En esta facultad esencial del Estado, derivada de la soberanía, está el origen y fundamento doctrinario y legal de la Decisión 391.

**Que los Países Miembros cuentan con un importante patrimonio biológico y genético que debe preservarse y utilizarse de manera sostenible;**

***Comentario:***

Los países andino-amazónicos que son miembros de la CAN forman parte de ese privilegiado, pero reducido grupo de países, llamados “megadiversos”.<sup>7</sup> Los países de la CAN al ratificar el CDB han asumido una serie de compromisos y obligaciones que coinciden con la necesidad de conservar, preservar y mantener la biodiversidad y promover el uso sostenible de sus componentes. Este uso sostenible (tal como se define en el artículo 1 de la Decisión), implica un aprovechamiento que no comprometa las posibilidades de uso de futuras generaciones.

**Que los países andinos se caracterizan por su condición multiétnica y pluricultural;**

---

<sup>7</sup> Los países megadiversos concentran en sus territorios el 80% de la biodiversidad del planeta, incluyendo una diversidad de ecosistemas, especies silvestres y cultivadas, y diversidad genética. Asimismo, coinciden con ser países donde hay una concentración muy elevada de pueblos indígenas en cuyas tierras y territorios muchas veces se encuentra esta diversidad. Son considerados países megadiversos: Bolivia, Brasil, India, Colombia, Perú, China, Venezuela, México, Indonesia, Malasia, Filipinas, Kenya, Sudáfrica, Ecuador, Costa Rica y Madagascar. Hay otros países megadiversos pero los mencionados, son parte del Grupo de Países Megadiversos Afines que se formó en Cancún, México en el año 2002 (Ver: Declaración de Cancún de los Países Megadiversos Afines – disponible en: <http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc80.htm>).

**Comentario:**

Los países andino-amazónicos no solamente son megadiversos sino que también concentran en sus territorios una multiplicidad de pueblos, nacionalidades y comunidades indígenas (dependiendo de la manera cómo están política y legalmente reconocidos en cada país) que contribuyen a su riqueza socio-cultural. Estos pueblos cuentan con un bagaje invaluable de conocimientos, innovaciones prácticas asociadas a la conservación y uso de la diversidad biológica, que mantienen en el tiempo y desarrollan dinámicamente a la vez. Achuar, Aymaras, Ashaninkas, Aguarunas, Boras, Campas, Cogis, Quechuas, Yanomami, Shipibos, etc., son solamente algunas de las etnias/nacionalidades que viven en estos países e interactúan diariamente con la biodiversidad y sus componentes en los territorios que ancestralmente han ocupado. En algunos casos, la pluriculturalidad y multiétnicidad, ha sido formalmente reconocida en las constituciones de estos países.

**Que la diversidad biológica, los recursos genéticos, el endemismo y rareza, así como los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales asociados a éstos, tienen un valor estratégico en el contexto internacional;**

**Comentario:**

La biodiversidad en su conjunto y los conocimientos, innovaciones y prácticas de los pueblos indígenas (afro-americanos y locales) asociados a ella, tienen un valor geo-político y estratégico que recién, en los últimos años, empieza a reconocerse y a considerarse a nivel de los países de la sub-región andina.

En términos muy sencillos y básicos, las industrias (principalmente de países desarrollados) tienen interés en acceder y usar esta biodiversidad (y conocimientos asociados) para diferentes finalidades. Por su parte, los países de la sub-región (y los pocos otros que concentran este tipo de riqueza pero que a la vez son países en desarrollo), poseen y conservan esta biodiversidad e intangibles y pueden usarlos como herramienta de negociación en diferentes foros y espacios.

Ciertamente, el panorama es bastante más complejo cuando se introducen variables tales como los derechos de propiedad intelectual, la biotecnología, la conservación *ex situ* y los conocimientos indígenas. Sin embargo, en esencia, es esta posición privilegiada (como poseedores de estas riquezas), la que lleva a los países megadiversos a afirmar sus derechos, intereses y soberanía sobre los recursos genéticos.

**Que es necesario reconocer la contribución histórica de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales a la diversidad biológica, su conservación y desarrollo y a la utilización sostenible de sus componentes, así como los beneficios que dicha contribución genera;**

***Comentario:***

Los pueblos indígenas y las comunidades afro-americanas y locales han sido los principales conservadores de la biodiversidad a lo largo de la historia. Plantas y animales y sus usos y aplicaciones, se derivan, en gran parte, del saber y aporte intelectual de estos grupos. Más aún, estos grupos han sabido mantener y preservar esta biodiversidad en beneficio de generaciones pasadas, presentes y futuras. Ese esfuerzo no solamente es reconocido, sino que requiere y exige de instrumentos jurídicos que contribuyan a materializar beneficios y que promuevan e incentiven este esfuerzo.<sup>8</sup>

**Que existe una estrecha interdependencia de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con los recursos biológicos que debe fortalecerse, en función de la conservación de la diversidad biológica y el desarrollo económico y social de las mismas y de los Países Miembros;**

***Comentario:***

Ya se mencionó la estrecha relación e interacción que se produce entre los grupos indígenas y comunidades y la biodiversidad. Esta relación e interacción debe consolidarse y fortalecerse a partir de posibilidades y opciones libres e informadas de desarrollo y progreso económico y social que deben encontrar los mismos pueblos indígenas y las comunidades.

**Que es necesario fortalecer la integración y la cooperación científica, técnica y cultural, así como el desarrollo armónico e integral de los Países Miembros;**

***Comentario:***

Sobre la base de una biodiversidad, en buena parte compartida, así como también problemas y necesidades similares entre los países, la integración andina en cuanto a visiones y estrategias de conservación se hace urgente, así como la

---

<sup>8</sup> Para mayores detalles se sugiere revisar: Ruiz, Manuel. *La Protección Jurídica de los Conocimientos Tradicionales: Algunos Avances Políticos y Normativos en América Latina*. SPDA, BMZ. Lima, 2006.

cooperación en cuestiones científicas, tecnológicas y culturales relacionadas con la conservación y uso de la biodiversidad y sus componentes. Esto puede lograrse, por ejemplo, sobre la base de esfuerzos de colaboración que involucren a los países y sus instituciones y las propias comunidades indígenas.<sup>9</sup>

**Que los recursos genéticos tienen un gran valor económico, por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria;**

**Comentario:**

Este es posiblemente, el factor determinante del debate alrededor de los recursos genéticos y el acceso a ellos. Las disposiciones del CDB sobre acceso y distribución de beneficios y, posteriormente de la Decisión 391, se sustentan en el reconocimiento que los recursos genéticos *tienen* un valor económico insoslayable.

No es el único valor, pero es muy importante y tal vez el más visible, invocado y controvertido, pues los países poseedores de estos recursos (y sus comunidades) exigen participar de los beneficios que se generan del acceso, uso y aplicaciones dadas a los recursos genéticos en todos los campos de la actividad humana.

La agricultura, la industria farmacéutica, la industria de los cosméticos, las industrias alimentarias, la industria del petróleo, y prácticamente todo quehacer humano se sirve de una u otra manera de los recursos genéticos y sus diferentes aplicaciones. Este es particularmente el caso cuando se aplica la biotecnología moderna y otras disciplinas como la bioinformática para generar valor agregado y nuevos productos comerciales y con aplicaciones industriales.<sup>10</sup>

<sup>9</sup> Un ejemplo interesante de cómo se intenta impulsar procesos de colaboración e interacción entre los países andinos y diferentes actores es el proyecto *Apoyo a la Implementación de la Estrategia Regional de Diversidad Biológica para los Países del Trópico Andino: Acciones Prioritarias en Agrobiodiversidad, Biotecnología, Bioseguridad, Valoración y Distribución de Beneficios* (2006). En este proyecto (auspiciado por el Banco Interamericano de Desarrollo), se plantean una serie de actividades y acciones comunes a los países y que requieren una participación activa de múltiples actores en cada uno de ellos. Se trata de una aproximación decididamente sub-regional a los temas a partir de intereses comunes debidamente identificados.

<sup>10</sup> Ten Kate y Laird han estimado que el mercado anual, global de los recursos genéticos oscila entre US \$ 500 – 800 billones en el campo de la cosmética, farmacéutica, protección de cultivos, cuidado de la salud y productos de belleza, nutracéuticos y la biotecnología. Aunque esta cifra es muy discutible y el rango de variación extremadamente amplio, y depende de cómo se entiende el acceso y uso de recursos genéticos en estas industrias, lo cierto es que se trata de un mercado muy importante. Laird, Sarah y Ten Kate, Kerry. *The Commercial Use of Biodiversity. Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*. Earthscan Publications Ltd. London, 1999.

**DECIDE:**

**Aprobar el siguiente:**

**RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS****Comentario:**

Se trata de un Régimen Común en la medida que sus disposiciones son aplicables por igual a todos los países que conforman la Comunidad Andina: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú<sup>11</sup>.

**TÍTULO I  
DE LAS DEFINICIONES**

**Artículo 1.- Para los efectos de la presente Decisión se entenderá por:**

**ACCESO: obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.**

**Comentario:**

La definición de “acceso” y el ámbito (Título III), determinan conjuntamente, sobre qué se aplica la Decisión. Determinan el *objeto* de la norma. En ese sentido, la Decisión se aplica a toda actividad que implique acceder y usar recursos genéticos, productos derivados o el componente intangible asociado, conservados o mantenidos en condiciones *in situ* (por ejemplo en un campo de cultivo privado o tierras amazónicas) o *ex situ* (por ejemplo en un banco de semillas), con la finalidad de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otras.

En primer lugar, es importante precisar que el componente intangible asociado, no se mantiene ni conserva en condiciones *in situ* o *ex situ*. Este componente se asocia (de diferentes maneras) a los recursos genéticos y productos derivados y es mantenido o preservado por personas y comunidades o centros de

---

<sup>11</sup> En el año 2006, Venezuela decidió retirarse de la CAN. Chile y Panamá tienen el *status* de observadores.

investigación, a través de tradiciones orales, prácticas culturales-religiosas (representaciones artísticas diversas), publicaciones y documentos, bases de datos u otros medios de soporte y transmisión.

En segundo lugar, se trata de acceso y uso de recursos genéticos y derivados para una serie de finalidades: investigación (cualquiera que esta sea), prospección biológica (búsqueda de componentes químicos o bioquímicos de material biológico), conservación (mantenimiento, re-introducción, u otro), aplicación industrial (uso de los recursos para desarrollar productos útiles en la agroindustria, farmacéutica, cosmética, bio-remediación, u otro), aprovechamiento comercial (venta o distribución de los recursos para diferentes finalidades) y cualquier otra finalidad, de carácter lucrativo o no lucrativo, en cualquier área del quehacer humano. Se trata sin duda, de una definición bastante amplia en la cual pueden incluirse prácticamente toda forma de uso y aplicación.

Algunos de los ejemplos potencialmente cubiertos por la definición de “acceso” de la Decisión incluyen:

- a. Una universidad o consorcio de instituciones, que se asocian para recolectar especímenes o muestras biológicas de condiciones *in situ* para identificar compuestos activos útiles en alguna actividad industrial o para fines comerciales,
- b. Una institución de investigación, que recolecta semillas de las tierras de comunidades andinas o amazónicas, para realizar trabajos de mejoramiento genético o para el desarrollo de una nueva variedad vegetal para uso alimentario, ornamental o como pienso animal,
- c. Una empresa que accede a semillas o material de propagación o reproducción (de origen animal o vegetal) y que utiliza estos directamente como material reproductivo (en un campo o un laboratorio), para su posterior comercialización como semillas o bienes de consumo,
- d. Una universidad o grupo de instituciones asociadas, que acceden a muestras o especímenes biológicos de un jardín botánico o de la selva amazónica para extraer moléculas, compuestos o extractos (resinas, aceites, u otros) que se comercializan o incorporan como insumos en productos determinados (por ejemplo en un jabón, o un nutracéutico o un suplemento vitamínico), con un mínimo o limitado trabajo de investigación científica propiamente,
- e. Una institución que usa el semen de cierta raza para inseminar artificialmente un ejemplar de esa raza, o una actividad de cruzamiento de ejemplares ecuestres en un establo comercial o *stud*,

- f. Una institución de investigación que accede a microorganismos para realizar actividades de investigación (por lo general, siempre se estará haciendo algún tipo de investigación y desarrollo a partir de su composición genética).

En todos los casos antes referidos, el elemento común a ellos, es que el usuario o interesado accede, usa y aprovecha los recursos genéticos o derivados precisamente en su calidad de recursos *genéticos o productos derivados* como fuente o materia prima para una innovación tecnológica con potencial comercial. El interés directo o inmediato es la función o característica específica de ese recurso o producto. Este tipo de interpretación implica considerar bajo el ámbito de acceso, prácticamente toda actividad que de una u otra manera manipule materiales biológicos para los fines antes mencionados (ver excepciones en el artículo 4, abajo).

Una manera de apreciar mejor si la definición es aplicable o no a un caso determinado, es analizar si en algún momento del proceso de investigación (y desarrollo) se utiliza la biotecnología de alguna forma. El uso y aplicación de esta tecnología, que se centra en el análisis y la modificación a nivel molecular y genético, es un buen indicador (no necesariamente el único), en el sentido que se trata de una actividad cubierta por la definición. Sin embargo, este no es un indicador infalible de acercamiento a la definición. Por ejemplo, no ayudaría mucho en el caso de los puntos c), d) y e) que estarían en todo caso cubiertos bajo lo que sería acceso a “productos derivados”, pero sí podría servirle a la autoridad competente en el proceso de evaluación del proyecto correspondiente (ver artículo 26). Ciertamente, dependerá también de cómo se define “biotecnología”. Y al menos la definición propuesta abajo es también, desafortunadamente para fines de precisión, bastante amplia pues abarca desde biotecnología tradicional hasta ingeniería genética y técnicas de ADN recombinante.<sup>12</sup>

En el caso de los puntos c) y d), (uso de semillas, uso continuo de extractos o aprovechamiento de características bioquímicas respectivamente), no necesariamente se usa la biotecnología (moderna) para su aprovechamiento.

---

<sup>12</sup> Tampoco hay una definición universalmente aceptada de lo que es la biotecnología. Sin embargo, si se califica a la biotecnología como *moderna*, sí es posible precisar un poco mejor el tipo de tecnologías que estarían cubiertas. En este caso, se asocia a la ingeniería genética que puede definirse como la modificación de la estructura genética de un organismo mediante transgénesis, en virtud de la cual se introducen uno o más genes en las células receptoras animales o vegetales, sin que haya una reproducción sexual. Para mayores detalles sobre este punto se sugiere revisar: Lapeña, Isabel. *Semillas transgénicas en centros de origen y diversidad*. SPDA, SwedBio, Lima, 2007.



Sin embargo, sí se está aprovechando el potencial genético (reproductivo) y productos derivados que tienen, en última instancia, una aplicación industrial o comercial.

Por otro lado, un proyecto de una universidad que involucre hacer trabajos de recolección de especímenes biológicos para su descripción taxonómica no estaría, en principio, cubierto por la Decisión, en tanto no se acceda o trabaje a nivel de sus componentes *genéticos* para apoyar en la actividad de identificación e investigación. Al momento que hubiera este tipo de investigación (a nivel genético), el proyecto estaría incluido en la definición propuesta. En la moderna taxonomía, muchas veces es inevitable recurrir a alguna forma de análisis genético para precisar mejor la pertenencia a una familia determinada.

Sin embargo, es importante destacar que en los seres vivos superiores (por ejemplo, plantas, animales, incluso hongos pero no en bacterias), la mayor parte de material genético es material repetitivo, carente de expresión funcional: comúnmente conocido como “ADN basura” y que puede llegar a conformar hasta el 90% del material genético de plantas y animales. Es decir, si bien este ADN se usa para fines de identificación, no interesa tanto como *recurso* en la medida que carece de expresión. Nuevamente, el uso de la biotecnología no es necesariamente infalible como parámetro para diferenciar casos de acceso o precisar el ámbito. Tal vez sea el destino hacia la innovación tecnológica y la *intención* de su apropiación (mediante la propiedad intelectual) lo que ayuden más a precisar el ámbito y alcance de la Decisión.<sup>13</sup>

Finalmente, hay supuestos donde la definición de “acceso” podría ser aplicable, pero es difícil de vislumbrar que fueran casos que pretendían ser incluidos por los legisladores. Por ejemplo, un jardinero que realiza injertos en determinadas especies, definitivamente hace un aprovechamiento (incluso comercial) de las características genéticas de determinada planta (y usa una biotecnología, aunque rudimentaria). Sin embargo, es muy difícil (sino imposible) que se pretenda que un modesto jardinero pase por los rigores y procedimientos establecidos en la Decisión.

Otro supuesto interesante es el de los viveros comerciales. En estos casos, claramente se está accediendo y usando semillas, plantones y otros materiales de reproducción de plantas, para fines comerciales y aprovechando las mejores características genéticas de las plantas que se mantienen. ¿Deben los viveros comerciales celebrar contratos de acceso? Si se atiende a la definición de acceso

<sup>13</sup> Conversación personal con Santiago Pastor, febrero de 2008.

de manera estricta, la respuesta parecería ser positiva. Sin embargo, ¿eran estas actividades las que estaban en la mente del legislador al momento de desarrollar la Decisión 391? La respuesta, es, “no”.

Un tercer supuesto que sí está definitivamente cubierto por la definición (pero para el cual las reglas de la Decisión no serían las más convenientes), sería el de instituciones y empresas que acceden y usan productos derivados (ver definición) de plantas para fines de su procesamiento, industrialización y comercialización. Este es el caso de instituciones o empresas que acceden y/o producen aceites, jarabes, resinas, cremas, harinas, y otros bienes que implican un proceso de extracción e industrialización. Como se ha indicado, estos son productos derivados de conformidad con la definición de la Decisión pero difícilmente son sus reglas aplicables a este tipo de actividades. En estos casos, por lo general, las empresas o instituciones que acceden a biodiversidad silvestre e incluso cultivada, requieren de permisos especiales para el usufructo de productos no maderables, en ocasiones deben presentar evaluaciones de impacto ambiental, y trabajan con volúmenes mantenidos por acopiadores, aplican tecnologías o técnicas relativamente “rudimentarias” en los procesos de industrialización y, en general, sus actividades no implican niveles elevados de investigación y desarrollo en cuanto a los productos generados.<sup>14</sup>

Es claro que resulta absolutamente necesario regular estas actividades, pues son las que posiblemente mayores impactos generan en el bosque y entorno natural en términos de conservación y de requerir una fuente constante de estas plantas o materiales que, por lo general, se encuentran en estado natural, aunque también hay casos de materiales cultivados. La pregunta es, nuevamente, no tanto si se deben regular estas actividades comerciales e industriales, sino si las

---

<sup>14</sup> La tendencia mundial en relación a productos tales como “nutracéuticos” o suplementos vitamínicos o medicinas botánicas, entre otros, es a la desregulación. Con ello, la industria ha crecido exponencialmente en los últimos años en Europa, EEUU y otras regiones. Esta industria accede, usa y ciertamente comercializa recursos biológicos y genéticos. Sin embargo, no accede y usa los recursos genéticos en sentido estricto del término, sino, más bien, accede y utiliza productos derivados sí cubiertos formalmente por la Decisión. Sin embargo, un análisis muy preliminar de las actividades de algunas empresas peruanas que trabajan directamente con estos derivados (incluyendo Santa Natura, Fitosana, Bionaturista, Kaita, etc.), refleja que no se sujetan a las regulaciones de acceso y distribución de beneficios de la Decisión 391 ni a los principios básicos del CDB. Muy aparte de esto, aunque tal vez más importante, algunos cuestionan seriamente la eficacia y seguridad de muchos de los productos y tratamientos “naturistas” en un contexto de continua desregulación y escaso control y fiscalización. Ver: Agin, Dan. *Junk Science. How Politicians, Corporations and other Hucksters Betray Us*. St. Martin's Press. New York. 2006.

reglas de acceso previstas en la Decisión 391, son las adecuadas y efectivas para regularlas de manera eficiente. Posiblemente, no lo sean, en tanto no se presenten las variables de innovación tecnológica y apropiación mediante propiedad intelectual.<sup>15</sup>

**AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE:** entidad u organismo público estatal designado por cada País Miembro, autorizado para proveer el recurso genético o sus productos derivados y por ende suscribir o fiscalizar los contratos de acceso, realizar las acciones previstas en este régimen común y velar por su cumplimiento.

*Comentario:*

La autoridad nacional competente (una entidad pública creada o reconocida) representa los intereses de la Nación y el Estado y está facultada –al amparo de esta Decisión– para autorizar el acceso y uso de los recursos genéticos y sus productos derivados. Las funciones de la autoridad se encuentran definidas en el artículo 50 y siguientes de la Decisión.

**BIOTECNOLOGÍA:** toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

*Comentario:*

Como ya se adelantó, la biotecnología, especialmente la biotecnología *moderna*, puede ayudar a precisar si un proyecto o actividad se encuentra cubierta por la definición de “acceso” y el ámbito de la Decisión. Sin duda, la definición propuesta es lo suficientemente amplia como para incorporar esta última modalidad tecnológica, ya sea a nivel de productos o procesos en los cuales la característica central es el uso de sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para el desarrollo de productos terminados, insumos o procesos. Pero como también se ha señalado, esta amplitud en la definición no está exenta de dificultades al momento de operativizar la Decisión, pues también podría incluir cualquier tecnología tradicional o “primitiva” que implique manipular o alterar sistemas biológicos u organismos para determinados fines.

<sup>15</sup> Posiblemente estas actividades deban regularse y sea más simple y efectivo hacerlo a partir de, por ejemplo, concesiones, derechos de uso u otros, retribuciones económicas al Estado o comunidades a partir del nivel de aprovechamiento de los recursos en cuestión o las ventas de los productos resultantes, impuestos, estudios de impacto ambiental y social, controles sanitarios y fitosanitarios, entre otros.

**CENTRO DE CONSERVACIÓN EX SITU: persona jurídica reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones in situ.**

***Comentario:***

Bancos de semillas, jardines botánicos, universidades, acuarios, zoológicos, colecciones de microorganismos, entre otros, son típicamente centros de conservación *ex situ* en la medida que mantienen, conservan, investigan y organizan colecciones de materiales biológicos – a nivel de especímenes, recursos genéticos (semillas, clones, plántulas, etc.) o incluso productos derivados (polen, fibras, extractos vegetales, etc.). Para efectos de la Decisión, estos centros deben ser reconocidos formalmente por la autoridad competente, lo cual implica algún procedimiento interno en cada país para solicitar y obtener este reconocimiento.

**COMPONENTE INTANGIBLE: todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.**

***Comentario:***

El componente intangible se refiere a *todo* conocimiento, innovación o práctica asociado a los recursos genéticos, productos derivados o recursos biológicos. Esto es, incluye conocimientos de pueblos y comunidades y de investigadores o científicos por igual. Es importante indicar que no se trata de hacer un juicio de valor sobre sistemas cognitivos diferentes pero igualmente valiosos y respetables.

Sin embargo, para efectos prácticos y de aplicación de la Decisión, son los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afro-americanas y locales, los particularmente relevantes, en la medida que no se encuentran regulados o protegidos por mecanismos legales, tales como el sistema de propiedad intelectual.

En ese sentido, el componente intangible asociado a los recursos genéticos, biológicos o productos derivados tiene razón de ser (para fines de aplicación de la Decisión), en tanto se refiere a conocimientos o productos desarrollados a partir del esfuerzo intelectual de estas comunidades en particular. En el caso del componente intangible entendido como conocimientos científicos, el acceso y uso de estos está regulado por una serie de normas y principios (internacionales y nacionales) que van desde el derecho de autor y las patentes de invención, hasta los secretos empresariales o industriales.

**COMUNIDAD INDÍGENA, AFROAMERICANA O LOCAL:** grupo humano cuyas condiciones sociales, culturales y económicas lo distinguen de otros sectores de la colectividad nacional, que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conserva sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas.

*Comentario:*

Dependiendo de cada país, sus comunidades se definen a sí mismas como parte de pueblos, naciones, grupos étnicos, poblaciones, entre otros. El concepto de “pueblo indígena” es el que a nivel internacional (a partir del Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes) se reconoce como integrador y el de mayor aceptación (ver definición en la nota a pie 2).

Por su parte, la noción de “comunidades” en la Decisión recoge algunos de los elementos del Convenio 169 (tal vez no tan aplicables al caso de comunidades *locales*), a saber: la idea que se trata de colectividades regidas por sus propias costumbres y tradiciones o normas especiales,<sup>16</sup> y que mantienen sus propias instituciones de organización política, social, cultural y económica.

**CONDICIONES IN SITU:** aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

*Comentario:*

Estas son situaciones en las cuales los recursos genéticos se encuentran y obtienen (acceden) de sus hábitats y ecosistemas naturales, incluyendo, por ejemplo: campos de cultivo de comunidades o los entornos donde los cultivos han adquirido sus características agronómicas y agrológicas (a partir de la intervención humana), o en territorios de grupos indígenas donde se encuentran determinadas plantas en estado natural o silvestre o donde un cultivo desarrolla sus características específicas y esenciales.

---

<sup>16</sup> En el caso del Perú por ejemplo, la Ley de Comunidades Campesinas y Nativas define la condición jurídica de las comunidades campesinas y nativas, en el caso de la Costa y la Región Andina y Amazonía, respectivamente.

Aunque intuitivamente es posible identificar entornos, hábitats o ecosistemas naturales, pueden presentarse situaciones donde es extremadamente complejo precisar dónde y a partir de qué indicador puede sostenerse que una especie adquiere sus propiedades específicas. Esto es particularmente importante en el caso de especies cultivadas y domesticadas.<sup>17</sup>

**CONDICIONES EX SITU: aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en condiciones in situ.**

**Comentario:**

Estas son situaciones donde los recursos genéticos (o los recursos biológicos que los contienen) se encuentran y obtienen *fuera* de sus espacios naturales. Estas condiciones podrían incluir las impuestas por las características propias de: jardines botánicos, bancos de semillas, acuarios, zoológicos, insectarios y colecciones de micro-organismos, que mantienen sus muestras en ambientes artificiales.

**CONTRATO DE ACCESO: acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.**

**Comentario:**

Este es un acuerdo, obligatorio y vinculante, entre la autoridad competente y un solicitante de acceso, donde se establecen las condiciones de acceso a los recursos genéticos, productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.

Si bien hay un Modelo Referencial de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos (Resolución 415 de la CAN), este es un modelo *referencial* y, en

---

<sup>17</sup> Esta es en realidad la razón por la cual el Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (2001) ha instituido un sistema *multilateral* de acceso y distribución de beneficios, que prescinde de la variable “origen” para determinar el régimen de acceso y participación en los beneficios. Por otro lado, la interdependencia que tienen todos los países en cuanto a sus recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en particular, hace riesgoso aplicar un sistema de acceso basado en una permanente negociación bilateral entre un país de origen y un solicitante y que dilate y restrinja el permanente intercambio y flujo que debe mantenerse en este caso. Para mayores alcances se recomienda revisar: Andersen, Regine. *Governing agrobiodiversity: international regimes, plant genetics and developing countries*. Department of Political Sciences, University of Oslo, 2007.

rigor, el contrato de acceso puede tomar varias formas (y contenidos) y estructurarse de diferentes maneras. En todo caso, la Decisión (ver artículo 17) ya establece una línea mínima de requisitos y condiciones que deben ser cumplidos.

La autoridad nacional competente debe tener la habilidad para poder *transformar* los contenidos de una solicitud, un proyecto de acceso y los diferentes documentos que puedan formar parte de este último, en un contrato de acceso aceptable por ella y el solicitante.

Las condiciones de acceso al componente intangible (en este caso particular referidas al acceso y uso de los conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas, afro-americanas o locales), si bien pueden estar reflejadas o mencionadas en el contrato de acceso, se definen de manera específica en un anexo (un acuerdo o contrato) al cual hace referencia el artículo 35.<sup>18</sup> Cada país puede determinar internamente el contenido de este anexo.

**DIVERSIDAD BIOLÓGICA: variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.**

**Comentario:**

La diversidad biológica no debe asociarse al *número* o *cantidad* de diferentes especies sino a la diversidad y variabilidad existente entre ellas y dentro de ellas. Esta variabilidad se extiende a todo organismo vivo o los complejos ecológicos (ecosistemas) de los cuales forman parte. Esta variabilidad puede ser el resultado de procesos naturales tales como la evolución natural o de la intervención humana, por ejemplo, en el caso de complejos agroecológicos que se forman en el tiempo. Lo importante, es destacar el elemento cualitativo de la *diversidad* como el que define este concepto.

---

<sup>18</sup> En el caso del Perú, el anexo es en realidad la licencia de uso de conocimientos colectivos de los pueblos indígenas asociados a los recursos biológicos prevista en el artículo 2 (d) de la Ley 27811, que establece el *Régimen Especial de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Relacionados con los Recursos Genéticos* (2002).

**DIVERSIDAD GENÉTICA: variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.**

***Comentario:***

En este caso, se trata de una variabilidad específicamente entre especies y dentro de ellas. En realidad, la diversidad genética no se refiere a la *suma total de información genética*, sino a las variaciones y variabilidad que se produce y existe entre ésta. En ello reside el valor de la biodiversidad en su conjunto.

**ECOSISTEMA: complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales, animales y micro-organismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.**

***Comentario:***

Se trata de un conjunto complejo de elementos humanos, vegetales, animales y microorganismos y sin medios no biológicos en continua interacción y con permanentes intercambios de energía.

**EROSIÓN GENÉTICA: pérdida o disminución de diversidad genética.**

***Comentario:***

Se entiende como una pérdida cualitativa y cuantitativa de diversidad, aunque cada una con implicancias distintas. En términos cuantitativos se puede perder diversidad al tener menos genes disponibles. Pero en términos cualitativos, la pérdida puede tener implicancias mayores, en tanto no se pierden número de genes pero sí genes fundamentales a nivel de especies.<sup>19</sup>

**INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO: persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso.**

***Comentario:***

La institución nacional de apoyo es una persona jurídica *nacional*, pública o privada, (una universidad, una institución de investigación, una ONG u otra), que se especializa en investigación científica o tecnológica (se entiende que en el

---

<sup>19</sup> Comunicación personal con Miguel Holle, Centro Internacional de la Papa, 2000.



campo de las ciencias biológicas), y que participa en el proyecto de acceso. Su rol puede ser diverso, pues dependiendo de la responsabilidad asignada puede, por ejemplo, estar encargada de la recolección de especímenes, actividades iniciales de identificación taxonómica, actividades de investigación bioquímica u otras que resulten de su participación en el proyecto específico. Si bien la definición hace referencia a un *acompañamiento* del solicitante, se trata de una institución que participa en el proyecto y puede acompañar tanto al solicitante como a otros actores dentro del mismo. Las obligaciones específicas de esta institución se pueden definir en un contrato accesorio o en el contrato de acceso según la naturaleza del proyecto y sus actividades.

**PAÍS DE ORIGEN DEL RECURSO GENÉTICO: país que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ*, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones *ex situ*.**

***Comentario:***

En primer lugar, la definición se refiere al país (de la CAN) que posee o mantiene recursos genéticos en su entorno o hábitat natural o, en el caso de recursos provenientes de especies domesticadas, en los entornos donde éstas han desarrollado sus características específicas. En segundo lugar, se reconoce también como país de origen, al país (de la CAN) cuando los recursos genéticos antes mencionados están *fuera* de sus entornos y hábitats naturales (por ejemplo en un zoológico, o en un banco de semillas o en un jardín botánico en otro país).

Esto es lógico pues no tendría sentido designar como país de origen un país que no forma parte de la CAN pero que, por ejemplo, mantiene recursos (accedidos de los países de la CAN) en condiciones *in situ* o incluso *ex situ*. En todo caso, en estos últimos supuestos no se trata de “países de origen” *per se*, sino de países que mantienen recursos genéticos cuyo origen son los países andinos. Hay una sutil pero importante diferencia. En realidad, esta definición debe leerse en concordancia con la definición de ámbito (artículo 3), que explica por qué se quiere definir “país de origen” de esta manera: es decir, se quiere aplicar la Decisión a recursos mucho de los cuales están en condiciones *ex situ*, fuera de la jurisdicción nacional. Aunque entendible, difícilmente puede hacerse valer esta definición (y el ámbito) a países distintos a los de la CAN, salvo que haya un reconocimiento explícito de éstos.

Como ya se adelantó, en la actualidad, la ciencia y tecnología han demostrado que determinar con absoluta certeza el país de *origen* de un recurso genético a partir de la definición propuesta, es ciertamente, una empresa compleja. En

especial, precisar el entorno o hábitat *natural* de una especie, puede depender mucho de qué se entienda por “natural”. El endemismo en todo caso ayuda a resolver esta dificultad aunque como situación excepcional, pues la mayoría de especies no conocen fronteras políticas y, por lo general, se encuentran en más de un país. La región andino y amazónica es un caso evidente de esta situación.

Por otra parte, en el caso de especies domesticadas, las dificultades son incluso mayores, aunque hay ciertos consensos entre los científicos sobre cuáles son los *centros* de origen y diversificación de algunos de los cultivos más importantes para la alimentación y la agricultura global.<sup>20</sup> Estos centros corresponden muchas veces a zonas y áreas geográficas que se extienden mucho más allá de las fronteras políticas de los países, incluso en el caso de los países andinos.

**PRODUCTO DERIVADO: molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.**

**Comentario:**

Básicamente, un producto derivado es todo aquello que (sin ser un recurso genético *per se*, por ejemplo un gen), es posible extraer de una muestra biológica y que puede incluir: un extracto líquido, una resina, un aceite, una molécula natural compleja o simple, una fibra o un pedazo de piel de un espécimen, entre otros. Lo importante, es que éstos sean el resultado mediato o inmediato del metabolismo natural del organismo biológico del cual se extraen y obtienen.

En ese sentido, sus aplicaciones pueden ser muy diversas, tal como se precisa en la definición de “acceso” (ver definición de “acceso”). Se podría también interpretar que harinas, “chipeados” de corteza, lípidos u otros que se van a procesar, comercializar o industrializar son, en esencia, derivados según la definición (ver comentarios sobre la definición de “acceso” y los artículos 3 y 6).

**PRODUCTO SINTETIZADO: sustancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas**

<sup>20</sup> Por ejemplo, casi nadie discute que el centro de origen de la papa es la zona de los Andes del Sur del Perú; o que el café se originó en Etiopía o Yemen; o que el maíz se originó en Mesoamérica. Una variación de “centro de origen” tal como lo planteó el botánico ruso N.I Vavilov, fue el concepto de “centro de diversificación” de Jack Harlan, quien sostuvo que hay lugares en los cuales muchas especies se han diversificado sustancialmente y que éstos no necesariamente coinciden con los centros de origen. Harlan, Jack. 1975. Geographic Patterns of Variation in some Cultivated Plants. *Journal of Heredity*, 66: 182 – 191.

**biológicas. Incluye los extractos semi-procesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).**

**Comentario:**

Un producto sintetizado es, en esencia, una réplica artificial (obtenida por ejemplo a través de la bioquímica o biología sintética) de una molécula, de un componente activo u otro elemento extraído del material biológico accedido. La información genética obtenida de un gen, a la que se aplica la bioinformática, la genómica y otras herramientas, permite, en la práctica, duplicar artificialmente aquello que naturalmente se produce en una planta, micro-organismo, animal y los seres vivos en general.

Sin embargo, la Decisión ha incluido también bajo la definición de “producto sintetizado” a extractos (semi-procesados) y sustancias que son en realidad productos derivados. Por ejemplo, un extracto semi-procesado podría incluir un extracto de una planta al que se agrega un producto químico determinado. En este caso, no se trata de un producto *sintetizado* pues no se ha modelado ni creado artificialmente a partir de la sustancia natural. En el mismo orden de ideas, la *transformación* de un producto derivado, cualquiera sea la tecnología o proceso utilizado, no genera necesariamente un producto sintetizado sino un producto nuevo, pura y sencillamente.

Aunque la noción de “producto sintetizado” no se encuentra incluida en el ámbito de la Decisión 391 (es decir, sus normas no le son aplicables), sí se hace referencia a él en la Disposición Complementaria Segunda, al plantearse que no se reconocerán derechos de propiedad intelectual sobre productos sintetizados, a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las exigencias de la Decisión. Más allá de las dificultades prácticas de aplicar esta norma, la pregunta es si no se estará excediendo la Decisión al extender indirectamente su cobertura, sobre tecnologías y productos que, en rigor, son novedosos y diferentes a lo que existe en la naturaleza, más allá que estén modelados o diseñados sobre elementos cubiertos en la Decisión.

**PROGRAMA DE LIBERACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS: programa que tiene por objeto eliminar los gravámenes y las restricciones de todo orden que incidan sobre la importación de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro, de conformidad con las disposiciones contenidas en el capítulo correspondiente del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico del mismo.**

**Comentario:**

Este es un programa específico de la CAN que busca, de manera paulatina, eliminar todo gravamen o carga a la exportación/importación de bienes desde/hacia los países de la CAN. Este programa tiene su fundamento en el artículo 72 del Capítulo VI del propio Acuerdo de Cartagena de 1969.

**PROVEEDOR DEL COMPONENTE INTANGIBLE: persona que a través del contrato de acceso y en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria está facultada para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados.**

**Comentario:**

Como se ha adelantado, la noción de “componente intangible” en el marco de la Decisión, tiene relevancia en tanto se refiera, principalmente, a conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas, afro-americanas y locales asociadas a los componentes de la biodiversidad que pretenden ser accedidos y utilizados.

De lo contrario, esta definición podría incluir información muy diversa, tal como literatura científica de fuentes primarias y secundarias, bases de datos, o cualquier otra herramienta que permita acceder a información sobre recursos genéticos o productos derivados, respecto de la cual ya existen reglas y normas sobre su uso y aprovechamiento, incluyendo protocolos de acceso a bases de datos, derechos de propiedad intelectual y licencias o contratos de uso. En estos casos, esta más o menos definido quién puede legítimamente acceder y proveer este tipo de información (componente).

En el caso de las comunidades, el concepto de “proveedor del componente intangible” se hace fundamental en la medida que justamente, ni la legislación comunitaria andina ni nacional, definen quién puede legítimamente proporcionar o suministrar este componente intangible.<sup>21</sup>

<sup>21</sup> Únicamente en el caso del Perú, la legislación nacional - Ley 27811, *Ley que Establece un Régimen Especial de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Relacionados a la Biodiversidad* –define quién puede legítimamente autorizar y proporcionar conocimientos, innovaciones y prácticas asociadas con elementos de la biodiversidad– en este caso las organizaciones indígenas representativas de conformidad con sus costumbres y tradiciones. Las nociones de consentimiento fundamentado previo, distribución de beneficios y términos mutuamente convenidos, son también aplicables al acceso y uso de los conocimientos tradicionales.

En todo caso, el anexo al que hace referencia el artículo 35 determina que son las formas convencionales (un contrato, acuerdo, memorando de entendimiento u otro) las que fijarán (principal pero no exclusivamente), las condiciones de acceso y uso de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades. En su momento, la legislación sub-regional y las propias normas nacionales determinaran con mayor detalle cómo se podrá acceder y usar este componente intangible asociado en cada caso.

**PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLÓGICO: persona facultada en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados.**

**Comentario:**

Persona o institución (incluyendo una comunidad, un individuo, una empresa, una ONG u otra) que tiene derechos sobre recursos biológicos y, por ello, se encuentra facultada para proveerlos en los términos previsto en la legislación nacional correspondiente o la Decisión 391, si fuera el caso a través de un contrato accesorio.

**RECURSOS BIOLÓGICOS: individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.**

**Comentario:**

Cualquier componente biológico (una especie, una hoja, un tallo, una muestra de una planta, un microorganismo u otro) que contiene un recurso genético o del cual pueden extraerse productos derivados. Los recursos biológicos pueden accederse y usarse a partir de las reglas establecidas en la legislación nacional –por ejemplo, normas para la recolección de especies o su mantenimiento *ex situ*– o, en el caso que se pretendan acceder como fuente de recursos genéticos o productos derivados, de conformidad con lo que establece la Decisión 391.

**RECURSOS GENÉTICOS: todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.**

**Comentario:**

En realidad, esta definición puede interpretarse de manera similar a lo que constituye un recurso *biológico* como tal, pues todo recurso biológico contiene información genética.

Lo que la definición de “recurso genético” quiere destacar y en ello radica la diferencia con los “recursos biológicos”, es que los recursos genéticos son aquellos que se usan o aprovechan en función a sus características y propiedades genéticas, potencial o realmente útiles – en términos estrictamente antropocéntricos (utilitaristas) y no por su valor ambiental o en términos de evolución. Por ejemplo, se dirige a destacar una semilla en tanto tiene un uso o aplicación reproductiva que beneficie directa o indirectamente al ser humano; o un gen aislado determinado, en tanto permite un uso o aplicación comercial o industrial de este gen, o un conjunto de genes, en cuanto a sus funciones de codificación de determinadas proteínas, entre otros. Por ello resulta pertinente la reflexión anterior sobre la biotecnología moderna (que aprovecha esta información genética) como indicador posible (no exclusivo) de cobertura de la definición de “acceso” y, en última instancia, del ámbito de la Decisión.

Lo que sorprende, es que si bien la Decisión hace referencia a información genética (en rigor un elemento intangible en tanto información codificada en los genes), sus contenidos generales y específicos tienden a dirigirse a regular la parte física, material o el soporte de esta información (un elemento tangible). Esto tiene implicancias considerables pues ya existe un reconocimiento entre muchos expertos sobre la naturaleza informacional de los recursos genéticos. Sin embargo, en el caso de la Decisión 391, sus normas y los países, aún no interpretan y regulan el tema del acceso desde el derecho y la economía de la información que le serían aplicables. Esto ciertamente, produciría un marco normativo muy distinto al que hoy ofrece la Decisión 391.<sup>22</sup>

---

<sup>22</sup> En la medida que no se trata de un documento académico y conceptual, sino una guía y manual que pretende ayudar a la aplicación de la Decisión, no se hace un análisis detallado ni se aborda en detalle esta faceta diferente del tratamiento de los recursos genéticos. Tampoco se hace un juicio de valor sobre la conveniencia o no de tratar este tema en el marco de la Decisión. En esencia y resumidamente, en el caso de tratar los recursos genéticos como *información*, hay propuestas para que la equidad (concepto desde ya de difícil realización) en la distribución de beneficios se logre a partir de asignar porcentajes de beneficios económicos fijos (resultantes de comercialización de productos que incorporan recursos genéticos), entre países en los que los recursos genéticos (en realidad la información genética obtenida de ellos y las especies que los contienen), se encuentran distribuidos espacialmente. “Únicamente” habría que identificar esta distribución espacial y distribuir los beneficios entre los países a partir de un fondo internacional. Es la idea de un “cartel de la biodiversidad”.

Con muy poco éxito y repercusión en términos de su reflejo en el debate político y normativo nacional e internacional, pero muy sólidos en términos conceptuales, unos pocos autores como Timothy Swanson, Joseph Vogel y Paul Oldham, han trabajado (e insistido) en el análisis de los recursos genéticos esencialmente como *información genética* a la que deben ser aplicables los principios y reglas del derecho y la economía de la información. Ver: Oldham,

**RESOLUCIÓN DE ACCESO:** acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional Competente que perfecciona el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido todos los requisitos o condiciones establecidos en el procedimiento de acceso.

*Comentario:*

Se trata de un acto administrativo de la autoridad competente por el cual se perfecciona el proceso de acceso reflejado en la celebración del contrato de acceso (artículo 38). Esta resolución se emite y publica en el Diario o Gaceta Oficial u otro medio de circulación nacional.

**UTILIZACIÓN SOSTENIBLE:** utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione su disminución en el largo plazo y se mantengan las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

*Comentario:*

Se deriva de la noción de “desarrollo sostenible”, donde lo principal es promover un acceso y uso de los recursos genéticos y los productos derivados, de manera tal que no se afecten los intereses y las expectativas de las generaciones presentes y futuras. Se trata de alguna manera, de usar sin afectar el “stock” genético con el que se cuenta, ni su existencia misma. Asimismo, implica un uso que sea social y culturalmente responsable.

---

Paul. *Biodiversity and the Patent System: An Introduction to Research Methods. Initiative for the Prevention of Biopiracy. Research Documents.* SPDA. Year II, No. 6, March 2006.

Quizás la propuesta más controvertida e inquietante por su simplicidad y lógica, aunque radical por alejamiento de la actual discusión política y normativa, proviene de Vogel quien propone desde 1992 la creación de un Cartel de la Biodiversidad. Ver: Vogel, Henry Joseph (ed.) 2007. *The Museum of Bioprospecting, Intellectual Property and the Public Domain: A Place, A Process, A Philosophy.* Anthology of the panel chosen as semi finalist for “The School for Advanced research Prize of Nature, Science and Religion in Latin America” and presented at the 2007 Meeting of the Latin American Studies Association, Montreal, Canada, September 5 – 8, 2007. Disponible en: <http://economia.uprrp.edu/PDF%20files/museum.pdf>

## TÍTULO II

### DEL OBJETO Y FINES

**Artículo 2.- La presente Decisión tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de:**

- a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;**
- b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;**
- c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;**
- d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,**
- e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.**

***Comentario:***

La Decisión tiene como objeto material, normar el acceso y uso de los recursos genéticos, productos derivados y conocimientos asociados. A partir de sus principios y obligaciones busca:

- Determinar condiciones para una participación justa y equitativa del Estado y los actores nacionales de los países de la CAN en los beneficios que se derivan del acceso a los recursos genéticos,
- Establecer las bases (legales) para reconocer y valorar los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afro-americanas y locales,
- Promover actividades sub-regionales y nacionales de conservación (*in situ* o *ex situ*) y el uso sostenible de la diversidad biológica y sus diferentes componentes,
- Promover el fortalecimiento y la consolidación de las capacidades nacionales, regionales y sub-regionales en materia de investigación científica y desarrollo tecnológico en temas vinculados al acceso a los recursos genéticos.



### TÍTULO III

#### DEL ÁMBITO

**Artículo 3.- La presente Decisión es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros.**

**Comentario:**

La Decisión se aplica a:

- recursos genéticos de los cuales los países de la CAN son países de origen,
- productos derivados,
- componentes intangibles asociados, y
- recursos genéticos de especies migratorias que por causas naturales se encuentran en el territorio de los países de la CAN.

La Decisión extiende su ámbito a dos elementos materiales o tangibles: recursos genéticos (incluyendo de especies migratorias) y productos derivados y a un elemento inmaterial: el componente(es) intangible(s) que pudiera estar asociado a los recursos genéticos o sus productos derivados. Aunque la definición de “recurso genético” (ver Definiciones) hace referencia a *información* genética, ésta no es relevante en términos de la determinación del ámbito a nivel de la Decisión. Es decir, la Decisión no contiene normas específicamente diseñadas para regular el flujo de información genética. Curiosamente, es esta información genética la que está en la base de la generación e innovación tecnológica y en el centro del debate actual sobre su apropiabilidad a través de la propiedad intelectual.<sup>23</sup>

Como ya se precisó en el comentario de la definición de “componente intangible”, éste refiere principalmente (aunque no exclusivamente) a conocimientos

<sup>23</sup> En el caso de la Decisión, se justifica por ello la inclusión de los *derivados*, en la medida que son el componente de los recursos biológicos que tienen el mayor potencial comercial y son los insumos “estrella” para la innovación. Muchos principios activos son, en realidad, moléculas importantes y metabolitos secundarios o productos finales de rutas metabólicas complejas, que difícilmente pueden ser reconstruidas en laboratorios (por ejemplo, las macamidas o los glucosinolatos). Son estos los que interesan para su uso directo e inmediato en una innovación en el campo industrial, farmacéutico u otro. Conversación personal con Santiago Pastor, febrero de 2008.

tradicionales de comunidades indígenas sobre usos y características de determinadas plantas o animales o sus componentes; técnicas tradicionales aplicadas a la agricultura; tecnologías campesinas sobre conservación; usos medicinales y tecnologías tradicionales para el mantenimiento de semillas, entre otros.

La Decisión tampoco regula de manera específica el componente intangible (salvo en el artículo 7, 35 y la Disposición Transitoria Octava), pero su inclusión refleja el interés del legislador de destacar la importancia social y política del tema e incorporar algunas normas programáticas en la materia para su posterior desarrollo en la legislación nacional y sub-regional.

**Artículo 4.- Se excluyen del ámbito de esta Decisión:**

- a) **Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; y,**
- b) **El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.**

**Comentario:**

Se excluyen del ámbito de la Decisión:

- recursos genéticos humanos y derivados tales como piel, saliva, muestras de sangre, cabello, entre otros,
- el intercambio de recursos genéticos, productos derivados, recursos biológicos que los contienen o los componentes intangibles, en el caso de comunidades indígenas, afroamericanas y locales que intercambien entre sí estos elementos, basados en sus tradiciones y prácticas consuetudinarias.

En este caso, se recoge una exclusión expresa planteada por la Conferencia de las Partes del CDB (Decisión II/11), en el sentido que los recursos genéticos humanos no están sujetos a las reglas y principios de acceso del CDB y que, en todo caso, el acceso y uso de estos recursos responde a otros principios de orden jurídico, ético y moral.

Por otro lado, se excluyen de las reglas y condiciones de acceso, aquellas prácticas tradicionales que realizan las comunidades y que, en muchos casos, garantizan su supervivencia y formas tradicionales de vida y convivencia. Es decir, las reglas de la Decisión no se aplican a, por ejemplo, las ferias tradicionales de intercambio de semillas, el intercambio de plantas medicinales para fines curativos

en el interior de la comunidad o la utilización de material de reproducción en los propios campos, entre otras modalidades de interrelación comunal tradicional.

**TÍTULO IV**  
**DE LOS PRINCIPIOS**  
**CAPÍTULO I**  
**DE LA SOBERANÍA SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS**  
**Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS**

**Artículo 5.- Los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión.**

**La conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones contenidos en el Convenio de la Diversidad Biológica y en la presente Decisión.**

***Comentario:***

En concordancia con lo que establece el artículo 15(1) del CDB, los países de la CAN ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y, por extensión y desarrollo de la propia Decisión, a sus productos derivados. Como consecuencia de esto, los países establecen las reglas y condiciones para acceder a ellos y utilizarlos. La referencia a “sus” no tiene en rigor relevancia toda vez que, como se analizará luego en el comentario del artículo 5, son los Estados o la Nación quienes en última instancia tienen derechos (de propiedad o dominio) sobre estos recursos y productos. En suma, *todos* los recursos genéticos y productos derivados, de los cuáles los países de la CAN son países de origen, son propiedad o le pertenecen al Estado o la Nación, dependiendo de cómo cada país defina constitucionalmente o legalmente el *status* legal de sus recursos naturales y la biodiversidad en particular.

Por otro lado, la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados corresponde a cada país de la CAN. En ese sentido, desde la entrada en vigor del CDB, los países de la CAN han desarrollado una serie de políticas y estrategias, leyes y reglamentos orientados a conservar y usar sosteniblemente estos recursos.

Como ejemplo de ello, en el plano sub-regional, la CAN ha adoptado una Estrategia Regional de Diversidad Biológica para los Países del Trópico Andino<sup>24</sup> que incorpora una serie de medidas y acciones específicas en materia de recursos genéticos, productos derivados, el componente intangible, entre otros elementos.

**Artículo 6.- Los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas.**

**Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.**

**Comentario:**

Esta norma es posiblemente el “alma” de la Decisión y explica mucho de su forma y contenidos posteriores. Según ella, los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los países de la CAN son países de origen, constituyen bienes o patrimonio de la Nación o el Estado, de conformidad con la normativa nacional correspondiente. Usualmente, es la Constitución Política de cada país la que define el *status* jurídico de los recursos naturales.

En este caso, la Decisión, respetando estos marcos constitucionales, precisa que los recursos genéticos y sus productos derivados (una extensión de los recursos naturales en general) le pertenecen al Estado o la Nación. Más allá de la discusión teórica sobre si se trata de propiedad, dominio u otro derecho, lo cierto es que, es el Estado (en representación de la Nación) quien ejerce derechos y una titularidad sobre estos recursos.<sup>25</sup>

Los recursos genéticos y sus productos derivados, no pueden venderse, ganarse por prescripción o afectarse, sin perjuicio de reconocerse derechos de particulares o comunidades (propiedad, posesión, uso u otro) sobre los recursos biológicos que *contienen* los recursos genéticos, sobre los predios, tierras o territorios en

<sup>24</sup> Decisión 524 de la CAN que aprueba la Estrategia Regional de Diversidad Biológica para los Países del Trópico Andino (7 de julio, 2002)

<sup>25</sup> En relación a esto, los pueblos indígenas no necesariamente coinciden con este planteamiento, toda vez que reivindican derechos sobre la biodiversidad y sus componentes, en la medida que son, en última instancia, los conservadores y proveedores de la misma. Esto no será materia de análisis en esta guía, pero vale la pena destacarse pues resulta un elemento contencioso alrededor del debate sobre los recursos genéticos.

los que pueden *encontrarse* estos recursos o sobre el componente intangible relacionado a los recursos genéticos y sus derivados.

Esta división entre recursos genéticos y recursos biológicos está en la base del régimen contractual y administrativo previsto en la Decisión 391. Sin embargo, esta misma división no está exenta de problemas, en la medida que la diferencia entre un recurso biológico y genético es, en muchos casos, muy difícil de determinar y, más aún, difícil de aceptar en términos prácticos. Por ejemplo, es bastante complicado aceptar sin cuestionamientos que se pueda tener un derecho sobre un animal doméstico pero no sobre su composición genética (que le pertenece al Estado). En otro ejemplo: un toro o padrillo que cumplen una función reproductiva en determinado momento ¿es un recurso biológico o genético? En un tercer caso: ¿una semilla o una planta son un recurso biológico o genético? Dependerá del uso que se le pretende dar. Este tipo de interrogante tiene implicancias importantes y considerables al momento de implementar y aplicar el régimen de acceso de la Decisión 391.

En todo caso, la idea (explícita o no tanto) detrás de esta separación entre un régimen aplicable a los recursos genéticos (contrato de acceso) y otro a los recursos biológicos regulado por un contrato accesorio, es que cuando se acceda a un recurso genético *específicamente* para fines de investigación (para identificar un gen especial), desarrollo (para producir un medicamento determinado a partir de un componente activo identificado y aislado o para producir una nueva variedad para su procesamiento industrial), conservación (para reintroducir una determinada especie a una zona donde se ha perdido), aplicación industrial (para su uso como catalizador en algún proceso bioquímico en alguna industria alimentara) u otro, serán de aplicación las reglas de la Decisión.

Por el contrario, si se accede únicamente a un recurso biológico (o genético a la vez) pero que se pretende usar, por ejemplo, para consumo directo o para sembrar y cultivar con fines de consumo y no de multiplicación o reproducción comercial, o para su uso en cualquier actividad donde lo primordial no sea el uso y aprovechamiento directo e inmediato del recurso genético o sus productos derivados como tales, no sería aplicable el régimen de la Decisión 391.

Incluso en estos casos, las líneas divisorias son muy tenues y discutibles ciertamente. Lo importante es que la autoridad competente, en función a la evaluación del proyecto de acceso en su integridad y de la solicitud de acceso, tenga la capacidad técnica para discernir si el proyecto en esencia trata sobre acceder a recursos genéticos *per se* o tiene una orientación y finalidad que escapa a esto último.

## CAPÍTULO II

### DEL RECONOCIMIENTO DE LOS CONOCIMIENTOS, INNOVACIONES Y PRÁCTICAS TRADICIONALES

**Artículo 7.- Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.**

***Comentario:***

Si bien como ya se adelantó, la Decisión no regula de manera detallada sobre el componente intangible. Sin embargo en el caso de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sí plantea que, de conformidad con la propia Decisión y la legislación nacional, se reconocen y valoran los derechos y la facultad decisoria que tienen estas comunidades respecto de ellos. Este reconocimiento y valoración general, tiene un peso considerable en términos políticos y programáticos a nivel de procesos nacionales y sub-regionales tendientes a, por ejemplo, desarrollar legislación para proteger los conocimientos, las innovaciones y prácticas de las comunidades.

Dos puntos de este artículo llaman la atención. En primer lugar, aunque no define específicamente cuáles son estos derechos, al menos le reconoce a las comunidades un poder y derecho de decisión sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas. Y en segundo término, estos conocimientos, innovaciones y prácticas se refieren a recursos *genéticos* y productos derivados. Como es obvio, es difícil que, en la práctica, las comunidades tengan conocimientos específicos y detallados a nivel genético en sí. En algunos casos, el conocimiento, las innovaciones y prácticas que tienen y desarrollan sobre los productos derivados puede ser bastante general. Pero, también pueden conocer de manera muy específica y detallada las propiedades y usos de resinas, aceites, extractos, pociones, etc. de plantas y la biodiversidad en general. Tienen un inmenso bagaje intelectual y cognitivo sobre la biodiversidad, los recursos biológicos y productos derivados tal como se definen en la Decisión.

En todo caso, la Decisión 391 busca justamente reconocer el valor y el hecho que las comunidades *tienen* conocimientos, *generan* innovaciones y *realizan* prácticas muy importantes relacionadas con recursos biológicos y genéticos (en el caso de semillas por ejemplo) y que deben ser objeto de consideración y

eventual protección jurídica. La Decisión reconoce que hay un sistema cognitivo diferente al formal / cartesiano, pero igualmente valioso y útil.

### CAPÍTULO III

#### DE LA CAPACITACIÓN, INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y DE LA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

**Artículo 8.- Los Países Miembros favorecen el establecimiento de programas de capacitación científica y técnica, así como el desarrollo de proyectos de investigación que fomenten la identificación, registro, caracterización, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y de los productos derivados de recursos genéticos, que contribuyan a satisfacer sus necesidades locales y subregionales.**

*Comentario:*

Los países de la CAN (individual y conjuntamente) deben favorecer y priorizar programas de capacitación científica y técnica en materia de recursos genéticos. Asimismo, deben favorecer el desarrollo de proyectos que impliquen: la identificación (taxonómica), registro, caracterización, conservación y uso sostenible de la biodiversidad y productos derivados de los recursos genéticos, especialmente cuando estas actividades se orienten a satisfacer necesidades locales y sub-regionales. Es decir, se amplía este tipo de actividad a la biodiversidad en su conjunto y no exclusivamente a recursos genéticos y sus productos derivados (que son el objeto central de la Decisión).

**Artículo 9.- Los Países Miembros, reconociendo que la tecnología, incluida la biotecnología, y que tanto el acceso como su transferencia son elementos esenciales para el logro de los objetivos de la presente Decisión, asegurarán y facilitarán a través de los contratos correspondientes, el acceso a tecnologías que utilicen recursos genéticos y sus productos derivados, adecuadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que no causen daño al medio ambiente.**

*Comentario:*

Los países de la CAN reconocen que la tecnología y la biotecnología en particular, son importantes para alcanzar los objetivos previstos en la Decisión. Asimismo, reconocen que el acceso a esta tecnología y su transferencia es también esencial

para alcanzarlos. En este sentido, los contratos de acceso deben asegurar (cuestión difícil) y facilitar el acceso a tecnologías que usen recursos genéticos y productos derivados, que sean convenientes para la conservación y uso sostenible y que no causen un perjuicio al ambiente.

Los contratos de acceso, son el instrumento a través del cual se pueden imponer condiciones a los solicitantes de acceso, para que transfieran tecnologías (incluida la biotecnología) hacia los países de la CAN y sus instituciones a cambio de acceder a los recursos genéticos, productos derivados y conocimientos asociados. Estas tecnologías deben ser ambientalmente adecuadas. En ese sentido, cabe preguntar si tecnologías que permiten generar organismos transgénicos pueden considerarse como potencialmente dañinas al ambiente.

Ciertamente, este es un tema discutible y el espíritu de esta norma, en todo caso, es facilitar el acceso, transferencia y uso de biotecnología que permita identificar y caracterizar recursos genéticos y agregarles valor como parte de los procesos de investigación y desarrollo. En el caso de las semillas transgénicas los problemas se presentan a nivel del *producto final* y no tanto de la tecnología usada para su obtención. El riesgo no es en ese sentido –al menos en términos ambientales– la tecnología *per se*, sino los usos y aplicaciones dadas a las mismas y sus productos resultantes.<sup>26</sup>

Finalmente, la propiedad intelectual puede jugar un papel relevante en cuanto a las posibilidades de una eficiente transferencia de tecnología o “*know how*” o conocimientos técnicos relacionado con los recursos genéticos. Diferentes instrumentos de la propiedad intelectual –patentes o secretos industriales o empresariales principalmente– establecen restricciones y derechos exclusivos que pueden limitar las posibilidades de negociación o incluso imponer sobre la autoridad competente o los actores del proyecto, compromisos y obligaciones que regulen su utilización. Sin embargo, hay tecnologías y *know how* que ya se encuentra en el dominio público y puede ser perfectamente utilizables –dependiendo del caso particular y el tipo de actividades que se pretende realizar sobre los recursos genéticos.

<sup>26</sup> Aunque no se hará un análisis extensivo de tema, las *Genetic Use Restriction Technologies* (GURTs), llamadas también “Terminator Technologies”, sí plantean cuestiones muy importantes desde el punto de vista de sus impactos ambientales, sociales y económicos. Alterar la composición genética de una semilla para evitar su germinación en generaciones futuras, puede tener consecuencias importantes en la agricultura. La pregunta que vale la pena hacerse es ¿quiénes se benefician de estas tecnologías? Por lo general las transnacionales que tienen derechos sobre ellas. Para mayores detalles se sugiere revisar: <http://www.etcgroup.org>



## **CAPÍTULO IV**

### **DE LA COOPERACIÓN SUBREGIONAL**

**Artículo 10.- Los Países Miembros definirán mecanismos de cooperación en los asuntos de interés común referidos a la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados y componentes intangibles asociados a éstos.**

**Asimismo, establecerán programas subregionales de capacitación técnica y científica en materia de información, seguimiento, control y evaluación de las actividades referidas a dichos recursos genéticos y sus productos derivados y para el desarrollo de investigaciones conjuntas.**

***Comentario:***

La Secretaría General ha empezado a desarrollar una serie de medidas de colaboración entre los países de la CAN orientadas a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad. La Estrategia Regional de Diversidad Biológica para los Países del Trópico Andino (Decisión 524) es un ejemplo importante de estos esfuerzos donde se abordan y plantean una gran variedad de temas y acciones respectivamente, relacionadas con la biodiversidad.

Aún está por definirse acciones específicas en materia de generación y sistematización de información relevante, seguimiento, control y evaluación de diferentes procesos y actividades en materia de recursos genéticos, productos derivados y el componente intangible asociado.

## **CAPÍTULO V**

### **DEL TRATO NACIONAL Y RECIPROCIDAD**

**Artículo 11.- Los Países Miembros se otorgan entre sí trato nacional y no discriminatorio en los aspectos referidos al acceso a los recursos genéticos.**

***Comentario:***

Un principio central derivado de las reglas de comercio internacional (especialmente como resultado de los diferentes acuerdos de la Organización Mundial del Comercio) es el de trato nacional. Esto implica que los países miembros de la CAN no harán distinciones ni discriminarán a nacionales de

cualquiera de los otros países de la CAN en materias relacionadas con el acceso a los recursos genéticos. En términos sencillos: si se plantea en Perú un beneficio para un peruano, ese mismo beneficio o privilegio debe extenderse a los nacionales de los demás países de la CAN.

**Artículo 12.- Los Países Miembros podrán conferir trato nacional y no discriminatorio a terceros países que les confieran igual trato.**

***Comentario:***

Los países de la CAN pueden decidir conceder el trato nacional y no discriminatorio a nacionales de países no miembros de la CAN que concedan en sus jurisdicciones igual trato a nacionales de la CAN (es decir, que confieran alguna forma de beneficio o privilegio).

## CAPÍTULO VI

### DE LA PRECAUCIÓN

**Artículo 13.- Los Países Miembros podrán adoptar medidas destinadas a impedir la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales. Cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces.**

**El principio de precaución deberá aplicarse de conformidad con las disposiciones contenidas en el Capítulo correspondiente al Programa de Liberación del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico de este Acuerdo.**

***Comentario:***

En el ejercicio de sus facultades soberanas, los países de la CAN pueden establecer medidas (políticas públicas, normas o desarrollar proyectos) orientadas a impedir la erosión genética (por ejemplo, restricciones de acceso a ciertas especies de plantas) o la degradación del ambiente y los recursos naturales (por ejemplo mediante un sistema de evaluaciones de impacto ambiental). En los casos que las autoridades competentes consideren que hay peligro de daños graves e irreversibles (una valla elevada en cuanto a la posibilidad de afectación), incluso en ausencia de evidencias científicas ciertas sobre esta posibilidad o probabilidad, pueden adoptar medidas de prevención.

Esta precaución debe ejercerse de conformidad con las reglas y principios rectores del Programa de Liberación de Bienes y Servicios del Acuerdo de Cartagena. En rigor, se plantea que invocar el principio de precaución o precautorio no debe contravenir ni afectar las actividades de liberación comercial entre los países ni convertirse en una barrera encubierta al comercio sub-regional.

El “principio de precaución” tiene su antecedente originario en la Declaración de Principios de Río, resultante de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo de 1992.<sup>27</sup>

## CAPÍTULO VII

### DEL LIBRE TRÁNSITO SUBREGIONAL DE RECURSOS BIOLÓGICOS

**Artículo 14.- Siempre y cuando no se acceda a los recursos genéticos contenidos en recursos biológicos a los que hace referencia esta Decisión, las disposiciones del presente régimen no obstaculizarán el aprovechamiento y el libre tránsito de dichos recursos biológicos, ni el cumplimiento de las disposiciones de la Convención CITES, de sanidad, de seguridad alimentaria, de bioseguridad y de las obligaciones derivadas del Programa de Liberación de Bienes y Servicios entre los Países Miembros.**

#### *Comentario:*

Esta es otra norma medular en la Decisión 391. Como ya se indicó, el espíritu de la Decisión no es afectar el acceso, uso, consumo, comercio y flujo de recursos biológicos tales como frutas, hortalizas, legumbres, granos o “*commodities*” en general. Es claro que este comercio implica también el movimiento y flujo de recursos genéticos (y productos derivados) contenidos en los recursos biológicos. Por ello, se plantea que en la medida que *no* se acceda a los recursos genéticos para los fines previstos y dentro del ámbito establecido en la Decisión, ésta no debe obstaculizar su movimiento comercial normal.

---

<sup>27</sup> La Declaración de Río de 1992, señala que: “*Con el fin de proteger el medio ambiente los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución, conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces, en la degradación del medio ambiente*”.

Esto sin perjuicio del cumplimiento de normas sobre bioseguridad (si fuera el caso), sanidad, seguridad alimentaria y de la propia Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Flora y Fauna Silvestre (CITES). Asimismo, sin perjuicio de las obligaciones asumidas en el Programa de Liberación de Bienes y Servicios entre los Países Miembros.

La dificultad evidente de esta norma es la posibilidad de verificar su cumplimiento e implementación en cada país de la CAN y mucho más si se pretende invocar fuera de la jurisdicción de la CAN. El control y monitoreo de recursos genéticos que “viajan” con estos recursos biológicos es, en la práctica, imposible, especialmente cuando los recursos biológicos han salido fuera de la jurisdicción de la CAN.

## CAPÍTULO VIII

### DE LA SEGURIDAD JURÍDICA Y LA TRANSPARENCIA

**Artículo 15.- Las disposiciones, procedimientos y actos a cargo de las autoridades gubernamentales de los Países Miembros relacionados con el acceso, serán claros, eficaces, fundamentados y conformes a derecho.**

**De igual modo, las acciones e informaciones a cargo de los particulares deberán ser conformes a derecho, completas y veraces.**

#### *Comentario:*

Por principio y obligación en la actuación pública, las autoridades administrativas deben actuar en los procedimientos con claridad, eficacia, fundamento legal y de conformidad a derecho.

Asimismo, es importante que los particulares (solicitantes, comunidades u otros actores involucrados en el proyecto de acceso) actúen y proporcionen información completa, veraz y ajustada a derecho.

Aunque la Decisión no hace referencia a la “buena fe”, es claro que la actuación del Estado (a través de la autoridad competente) y de los particulares (actores en el proyecto de acceso) debe fundamentarse en transparencia y en la *bona fide* en sus diferentes acciones. No hacerlo implica una situación en la que los costos de transacción en cada fase de procedimiento de acceso se elevarán considerablemente. Aunque poco apreciada y mencionada en los debates, en la buena fé puede encontrarse la llave de un proyecto y procedimiento de acceso exitoso.

**TÍTULO V**  
**DEL PROCEDIMIENTO DE ACCESO<sup>28</sup>**  
**CAPÍTULO I**  
**DE LOS ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 16.- Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso.**

***Comentario:***

El procedimiento de acceso tiene previstas las siguientes etapas:

- Presentación de una solicitud de acceso (ver Modelo Referencial, Resolución 414) por parte del solicitante interesado – y su inmediata evaluación por la autoridad,
- Admisión (por la autoridad), publicación (en el diario o la gaceta oficial) y aprobación de la solicitud (por la autoridad),
- Suscripción del contrato de acceso (entre el solicitante y la autoridad competente),
- Emisión y publicación de una resolución (que perfecciona el contrato) por parte de la autoridad, y
- Registro declarativo de actos relacionados con el acceso (por parte de la autoridad).

El solicitante debe contar con los poderes legales correspondientes para actuar como tal y en representación de los diferentes actores en el proyecto de acceso.

Todo acuerdo o contrato (incluyendo un anexo o contrato accesorio), está sujeto y debe adecuarse al contrato de acceso suscrito. Sin embargo, en términos de secuencia, estos contratos pueden celebrarse y negociarse antes o en paralelo al procedimiento antes descrito. De hecho, por la complejidad de los proyectos de acceso, los diferentes acuerdos alcanzados se van a ir logrando de manera casi paralela hasta su cristalización en un contrato de acceso.

**Artículo 17.- Las solicitudes y contratos de acceso y, de ser el caso, los contratos accesorios incluirán condiciones tales como:**

---

<sup>28</sup> Ver anexo 1: flujograma del procedimiento de acceso.

- a) **La participación de nacionales de la subregión en las actividades de investigación sobre recursos genéticos y sus productos derivados y del componente intangible asociado;**
- b) **El apoyo a investigaciones dentro de la jurisdicción del País Miembro de origen del recurso genético o en cualquier otro de la subregión que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;**
- c) **El fortalecimiento de mecanismos de transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sanas y seguras;**
- d) **El suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa al recurso genético del cual el País Miembro sea país de origen, su producto derivado o sintetizado y componente intangible asociado;**
- e) **El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional nacional o subregional asociada a los recursos genéticos y sus productos derivados;**
- f) **El fortalecimiento y desarrollo de las capacidades de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con relación a los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados;**
- g) **El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones designadas por la Autoridad Nacional Competente;**
- h) **La obligación de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los resultados de las investigaciones realizadas; e,**
- i) **Los términos para la transferencia del material accedido a terceros.**

***Comentario:***

Las condiciones de acceso propuestas –a modo referencial– pueden indistintamente, incorporarse a la solicitud de acceso, al contrato de acceso, o al contrato accesorio correspondiente. Estas condiciones pueden a su vez verificarse con los contenidos propuestos en el Modelo Referencial de Solicitud de Acceso y en Modelo Referencial de Contrato de Acceso.

Ciertamente, algunas de estas condiciones responden mejor a la naturaleza de una solicitud o de un contrato propiamente. Por ejemplo, los literales a) y d) pueden ser incorporados en la solicitud de acceso sin problema. En el caso del literal a), cada proyecto específico determinará la manera en la que los nacionales

participarán en las investigaciones. A su vez, las instituciones nacionales deben comprometerse expresamente a que estos nacionales a su vez compartan los resultados de las investigaciones en las que participan.

Sin embargo, en el caso del literal d) en particular, puede resultar complicado que *previamente* a la realización de las actividades de acceso sea posible suministrar información sobre antecedentes, estado de la ciencia u otra índole, relacionada con recursos genéticos que aún no se conocen. En todo caso, la idea es proporcionar la información disponible que pudiera existir al momento de presentar la solicitud y armar el proyecto de acceso correspondiente.

Los literales b), c), e), g), h) e i) importan condiciones que deben plantearse como obligaciones específicas en cláusulas obligatorias del contrato de acceso. El literal i) es especialmente importante pues los participantes en el proyecto deben acordar de manera clara, cómo y bajo qué condiciones se va transfiriendo sucesivamente (si fuera el caso) el material accedido (o productos resultantes) a lo largo de la cadena de agregado de valor.

El literal f) resulta más pertinente para incorporarse en un contrato accesorio, donde se estuvieran definiendo condiciones de acceso a recursos biológicos que están en tierras o territorios de comunidades.

Es importante señalar que un proyecto de acceso a recursos genéticos no es un esfuerzo estático ni rígido en el tiempo sino, por el contrario, es dinámico por naturaleza. Por lo general, incluye la participación de diferentes actores, negociaciones distintas entre los actores, variados intereses y capacidades y por ello responsabilidades diferenciadas. En ese sentido, la solicitud y los contratos deben ser lo suficientemente flexibles (y la autoridad lo suficientemente receptiva) para acomodar y responder a necesidades particulares en proyectos específicos.

**Artículo 18.- Los documentos relacionados con el procedimiento de acceso figurarán en un expediente público que deberá llevar la Autoridad Nacional Competente.**

**Forman parte del expediente, por lo menos, entre otros: la solicitud; la identificación del solicitante, el proveedor del recurso, y la persona o institución nacional de apoyo; la localidad o área sobre la que se realiza el acceso; la metodología del acceso; la propuesta de proyecto; el contrato de acceso en las partes en las que no se hubiere conferido confidencialidad; el dictamen y protocolo de visitas; y, en su caso, los estudios de evaluación de impacto ambiental-económico y social o de licencias ambientales.**

**También forman parte del expediente, la Resolución que perfecciona el acceso, los informes suministrados por la persona o institución nacional de apoyo, los informes de seguimiento y control de la Autoridad Nacional Competente o entidad delegada para ello. Dicho expediente podrá ser consultado por cualquier persona.**

***Comentario:***

El expediente público, responde al interés colectivo y social que hay en relación a los recursos genéticos. La naturaleza pública y abierta del expediente (salvo en relación a cláusulas del contrato de acceso sujetas a confidencialidad – que debe ser solicitada e invocada por el solicitante y concedida luego por la autoridad) hace que pueda ser consultado por cualquier persona interesada en el proyecto en particular.

Este expediente es mantenido y administrado por la autoridad nacional competente. Pero ¿cuál es la información y los datos que deben incorporarse a este expediente? Cuando menos deben consignarse:

- La solicitud de acceso,
- La identificación del solicitante,
- La identificación del proveedor,
- El nombre de la persona o institución nacional de apoyo (no es claro la referencia a “la persona” pero puede suponerse que se trata de la persona que la representa),
- La identificación de la zona o área donde se llevarán a cabo las actividades de acceso,
- La metodología de acceso,
- La propuesta de proyecto de acceso (en su integridad),
- El contrato de acceso (salva aquello que haya sido formalmente aceptado por la autoridad como confidencial).
- El dictamen y protocolo de visitas,
- Los estudios de impacto ambiental (o de impacto económico y social si fuera el caso),
- La resolución que perfecciona el acceso
- Los informes de la institución nacional de apoyo, y
- Los informes de seguimiento y control de la autoridad competente.

En rigor, algunos de estos elementos (por ejemplo identificación del solicitante o



la metodología de acceso) ya se encuentran consignados en la solicitud de acceso que, de por sí, es parte del expediente público por lo cual no es necesario individualizar estos contenidos.

El establecimiento de este expediente, implica que la autoridad abra un registro formal que incorpore estos diferentes documentos<sup>29</sup>.

**Artículo 19.- La Autoridad Nacional Competente podrá reconocer tratamiento confidencial, a aquellos datos e informaciones que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso o de la ejecución de los contratos, que no se hubieran divulgado y que pudieran ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros, salvo cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente.**

**A tal efecto, el solicitante deberá presentar la *justificación* de su petición, acompañada de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.**

**La confidencialidad no podrá recaer sobre las informaciones o documentos a los que se refiere el segundo párrafo del artículo 18 de la presente Decisión.**

**Los aspectos confidenciales figurarán en un expediente reservado, en custodia de la Autoridad Nacional Competente, y no podrán ser divulgados a terceros, salvo orden judicial en contrario.**

***Comentario:***

Se asume que hay cierta información y datos que en algún momento pueden ser utilizados de manera desleal por terceros que los obtengan del expediente público. Por ejemplo, acceder a datos e información sobre montos de regalías o cifras económicas específicas, podría colocar en situación de ventaja a potenciales competidores en los mismos giros a los que se relaciona un proyecto de acceso a recursos genéticos.

Para que estos datos e información se protejan como confidenciales, es necesario solicitar la confidencialidad y que la autoridad conceda este privilegio.

También se precisa que no puede recaer confidencialidad sobre algunos de los

---

<sup>29</sup> En el caso del Perú, mediante Resolución Jefatural 090-2005 del INRENA se estableció el Registro de Acceso a los Recursos Genéticos.

documentos e información prevista en el artículo 18. En este artículo se incluye también como parte del expediente público al proyecto de acceso, que puede incorporar todos los documentos que se relacionan con las actividades previstas: contratos, convenios entre socios, incluso las cláusulas donde se pactan regalías y beneficios económicos. Esta disposición debe entenderse de forma restringida y no afectar el derecho y la posibilidad que ciertos acuerdos dentro del proyecto de acceso puedan mantenerse reservados – previa solicitud a la autoridad.

**Artículo 20.- Si la petición de tratamiento confidencial no cumpliera con los requisitos establecidos en el artículo anterior, la Autoridad Nacional Competente la denegará de pleno derecho**

*Comentario:*

La autoridad puede denegar el pedido de confidencialidad, acto que se puede apelar en función a los procedimientos administrativos nacionales.

**Artículo 21.- La Autoridad Nacional Competente llevará un registro público, en el que se anotarán, entre otros datos, la Resolución que eventualmente deniegue la solicitud, las fechas de suscripción, modificación, suspensión y terminación del contrato de acceso, la fecha y número de la Resolución que lo perfecciona o cancela, la fecha y número de la Resolución, laudo o sentencia que determine la nulidad o que imponga sanciones, señalando su tipo y las partes y fechas de suscripción, modificación, suspensión, terminación y nulidad de los contratos accesorios.**

**Dicho registro tendrá carácter declarativo.**

*Comentario:*

Este registro puede entenderse como un equivalente o incluir al expediente público referido en el artículo 18. No tiene mucho sentido que la autoridad cuente con un expediente público por un lado y un registro público por el otro, más aún cuando este último incorpora básicamente los actos formales (resoluciones, fechas, sentencias, etc.) que perfectamente pueden ser parte del expediente. Lo importante es que este registro permita acceder a la información que contiene y eso puede lograrse, por ejemplo, a través de una base de datos o incluso un mecanismo de facilitación específico.

Al igual que con el caso del expediente, el registro no constituye ni concede derechos sustantivos. Tiene una función eminentemente informativa y no constitutiva de derechos.

**Artículo 22.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, el perfeccionamiento del acceso se condiciona a la información conforme a derecho completa y fidedigna suministrada por el solicitante.**

**En tal sentido, éste deberá presentar a la Autoridad Nacional Competente toda la información relativa al recurso genético y sus productos derivados, que conozca o estuviera en capacidad de conocer al momento de presentar la solicitud. Dicha información incluirá los usos actuales y potenciales del recurso, producto derivado o componente intangible, su sostenibilidad y los riesgos que pudieran derivarse del acceso.**

**Las manifestaciones del solicitante contenidas en la solicitud y en el contrato, incluyendo sus respectivos anexos, tendrán carácter de declaración jurada.**

#### ***Comentario:***

Se presupone la buena fé en la información y datos proporcionados en los diferentes documentos que formarán parte del expediente de acceso.

Puede resultar difícil que *previamente* a las actividades de acceso (y del proceso de investigación y desarrollo) se cuente con información, incluso mínima, sobre los recursos genéticos que se pretende acceder y sus productos derivados. En este caso, se tendrá que brindar información general o referencial, tal vez sobre las familias o especies sobre las que se pretende trabajar inicialmente.

Asimismo, conocer usos actuales y potenciales también puede resultar complicado, aunque es verdad que algunos proyectos ya cuentan con información de base, principalmente referida a los recursos biológicos y usos que a veces les dan las comunidades indígenas.

También es difícil prever e imaginar situaciones en las que acceder a un número determinado de especímenes tenga un impacto en términos de sostenibilidad y riesgos, por ejemplo, al entorno.

Una posibilidad es que las actividades de recolección sean muy dirigidas y focalizadas, no requiriendo la obtención de cantidades ni volúmenes importantes de material. Pero también pueden implicar la recolección de continua de muestras biológicas. En ambos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad información sobre si su recolección será dirigida o más bien indiscriminada.

El caso de acceso continuo y permanente a plantas, resinas, aceites y otros

productos derivados, que se someten a procesos de industrialización o semi industrialización es diferente. En estas situaciones sí se necesita una intervención y recolección más intensiva y permanente para extraer los materiales requeridos, con los consiguientes riesgos a los ecosistemas y a entorno en general. En todo caso, este supuesto se analiza en detalle en el comentario de la definición de “acceso”

**Artículo 23.- Los permisos, autorizaciones y demás documentos que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia, u otro, de recursos biológicos, no determinan, condicionan ni presumen la autorización del acceso.**

***Comentario:***

Esta disposición es de suma importancia, pues determina que los títulos otorgados a través de autorizaciones, permisos, concesiones u otros que faculden el acceso, comercio, uso, transferencia o aprovechamiento de recursos *biológicos*, no suponen que se ha autorizado el acceso a los recursos genéticos contenidos en ellos. Por ejemplo, permisos CITES, o un certificado sanitario no autoriza ni faculta acceder a los recursos genéticos de ese material (ver comentario del artículo 14).

Asimismo, quien explota una concesión forestal, quien tiene una autorización de pesca, quien comercialice o exporte legumbres, quien venda manzanas, quien distribuya semillas, para su compra o procesamiento entre otros actos comerciales o industriales, no tiene derecho a acceder (para los fines previstos en la Decisión 391) a los recursos genéticos de estos recursos biológicos.

Ciertamente, el problema del control y fiscalización es un factor que condiciona considerablemente las posibilidades de dar cumplimiento a esta disposición. Para ello, entran en juego dos variables importantes: la buena fé de potenciales interesados en recursos genéticos y los incentivos previstos en las normas de acceso (incluida la Decisión 391) para inducir a no optar por aprovechar otros derechos legítimamente concedidos para acceder a los recursos genéticos.

**Artículo 24.- Se prohíbe el empleo de los recursos genéticos y sus productos derivados en armas biológicas o en prácticas nocivas al ambiente o a la salud humana.**

***Comentario:***

Se obliga al solicitante y receptor de los recursos genéticos y sus productos

derivados a no utilizarlos en armas biológicas o para fines que sean contraproducentes para el ambiente y la salud humana.

**Artículo 25.- La transferencia de tecnología se realizará según las disposiciones contenidas en el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, las disposiciones nacionales complementarias y las normas que sobre bioseguridad y medio ambiente aprueben los Países Miembros.**

**El acceso y transferencia de tecnologías sujetas a patentes u otros derechos de propiedad intelectual, se realizará en concordancia con las disposiciones subregionales y nacionales complementarias que regulen la materia.**

**Comentario:**

Aunque en el ámbito de la CAN no hay una norma sub-regional en materia de bioseguridad, la Decisión 391 en su Disposición Transitoria Séptima, establece que los países miembros deben adoptar un régimen sub-regional en el tema. Asimismo, especifica que los países deben realizar estudios que faciliten información sobre el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología.<sup>30</sup>

En el caso de acceso y transferencia de tecnologías que están sujetas a derechos de propiedad intelectual (principalmente patentes y derechos de obtentor), se deben respetar las normas de protección de estos derechos. Esto sigue el principio recogido también en el CDB de respeto a los derechos de propiedad intelectual.

La Decisión 391 reconoce explícitamente que estas tecnologías pueden estar protegidas por derechos de propiedad intelectual, lo cual a su vez puede tener implicancias en relación a la posibilidad de acceder a las mismas o su transferencia, en términos de algunas restricciones y condicionamientos.<sup>31</sup> Las

<sup>30</sup> Todos los países de la CAN han ratificado el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. El Protocolo fue adoptado el 29 de enero del año 2000. Entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. Algunos países de la CAN cuentan también con normas nacionales sobre bioseguridad (leyes y reglamentos). La *Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino* (Decisión 524) incluye acciones específicas en esta materia. Por último, la *Propuesta de Proyecto de Apoyo a la Implementación de la Estrategia Regional de Diversidad Biológica para los Países del Trópico Andino – Acciones Prioritarias en Agrobiodiversidad, Biotecnología, Bioseguridad, Valoración y Distribución de Beneficios* (2006), incluye también actividades puntuales en este tema.

<sup>31</sup> El Título II (sobre patentes de invención) de la Decisión 486 de la CAN sobre un *Régimen Común sobre Propiedad Intelectual* (2000), es particularmente relevante en materia de invenciones biotecnológicas. En términos generales, se pueden conceder patentes de invención

restricciones tendrán que superarse a partir de una negociación (en el contrato de acceso o incluso el contrato accesorio) entre los titulares de la tecnología y el Estado o las contrapartes nacionales para permitir su uso y aplicación.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA SOLICITUD DE ACCESO**

**Artículo 26.- El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente de una solicitud de acceso que deberá contener:**

- a) La identificación del solicitante y, en su caso, los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar;**
- b) La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del componente intangible asociado;**
- c) La identificación de la persona o institución nacional de apoyo;**
- d) La identificación y curriculum vitae del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo;**
- e) La actividad de acceso que se solicita; y,**
- f) La localidad o área en que se realizará el acceso, señalando sus coordenadas geográficas.**

**La solicitud deberá estar acompañada de la propuesta de proyecto teniendo en cuenta el modelo referencial que apruebe la Junta mediante Resolución.**

***Comentario:***

El procedimiento administrativo de acceso se inicia con la presentación de la solicitud de acceso a la autoridad nacional competente. Esta solicitud (ver Modelo Referencial de la Resolución 414) debe incluir:

---

sobre productos y procesos biotecnológicos, a excepción de todo o parte de seres vivos que existen en la naturaleza (incluyendo genes aislados o elementos aislados del genoma). El titular de la patente de invención, tiene el derecho de excluir a terceros no autorizados de aprovechar esa invención. En ese sentido, el acceso a una tecnología protegida en un país andino (o un tercer país con el que se inicia un proyecto de acceso) deberá negociarse con el titular de la patente correspondiente sobre dicha tecnología.

- La identificación del solicitante y los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar,
- La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del componente intangible asociado,
- La identificación de la persona o institución nacional de apoyo,
- La identificación y *curriculum vitae* del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo,
- La actividad de acceso que se solicita, por ejemplo, qué se va a recolectar y con qué propósito.
- La localidad o área en la que se realizará la actividad, señalando sus coordenadas geográficas (en el caso de un centro *ex situ*, su ubicación) y
- Un anexo, el proyecto de acceso (o la propuesta de proyecto, de conformidad con un modelo aún no aprobado por la CAN).

El literal b) supone que previamente se ha realizado alguna labor exploratoria para identificar quién será el proveedor de los recursos genéticos, biológicos, los productos derivados o componentes intangibles. Es decir, *antes* de presentada la solicitud se pueden haber avanzado considerablemente en el desarrollo de acuerdos y compromisos preparatorios relacionados con el proyecto de acceso en su conjunto. Esto puede, por ejemplo, implicar una consulta previa con pueblos indígenas o un proceso de socialización y sensibilización a nivel de los participantes en el proyecto sobre sus finalidades y potenciales beneficios y bondades.

**Artículo 27.- Si la solicitud y la propuesta de proyecto estuviesen completos, la Autoridad Nacional Competente la admitirá, le otorgará fecha de presentación o radicación, la inscribirá en el acto y con carácter declarativo en el registro público que al efecto llevará dicha autoridad y abrirá el correspondiente expediente.**

**Si la solicitud estuviera incompleta, la devolverá sin dilación, indicando los aspectos faltantes, a fin de que sea completada.**

#### **Comentario:**

La solicitud y la propuesta de proyecto de acceso se presentan a la autoridad competente, quien las admitirá a trámite (con un sello indicando fecha cierta). De estar completas (las formalidades), se inscribirán ambas en el registro público, con lo cual se abre formalmente el expediente público en relación a ese proyecto en particular. La autoridad puede también devolver la solicitud y el proyecto, indicando específicamente los datos e información que falta completar o que

debe subsanarse. Los datos faltantes deben ser únicamente aquellas condiciones o formalidades previstas en la Decisión.

**Artículo 28.- Dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de inscripción de la solicitud en el registro público a que hace referencia el artículo anterior, se publicará un extracto de la misma en un medio de comunicación social escrito de amplia circulación nacional y en otro medio de comunicación de la localidad en que se realizará el acceso, a los efectos de que cualquier persona suministre información a la Autoridad Nacional Competente.**

***Comentario:***

A los cinco días de la inscripción de la solicitud (y el proyecto de acceso) en el registro público, se publicará un extracto de esta solicitud en dos medio de comunicación social: uno de alcance nacional y otro de alcance local. Esto con el objetivo de permitir que terceros interesados suministren información que podría ser relevante para la autoridad en términos de evaluación más rigurosa (en cuanto al fondo) de la solicitud y el proyecto. Los costos de esta publicación pueden cargarse al solicitante.

**Artículo 29.- Dentro de los treinta días hábiles siguientes al registro, la Autoridad Nacional Competente evaluará la solicitud, realizará las visitas que estime necesarias y emitirá un dictamen técnico y legal sobre la procedencia o improcedencia de la misma. Dicho plazo será prorrogable hasta por sesenta días hábiles, a juicio de la Autoridad Nacional Competente.**

***Comentario:***

La autoridad competente cuenta con treinta días (hábiles) para evaluar la solicitud y el proyecto. Se espera que en ese plazo y producto de la publicación del extracto de la solicitud, terceros suministren información que pueda contribuir también al proceso de evaluación de parte de la autoridad. La autoridad puede hacer visitas de campo para contribuir al proceso de evaluación de la solicitud, si el proyecto específico o las circunstancias lo requirieran. El plazo puede extenderse a sesenta días, a discreción de la propia autoridad, al cabo de los cuales se emite un informe técnico y declara la procedencia o no de la solicitud.

**Artículo 30.- Al vencimiento del término indicado en el artículo anterior o antes, de ser el caso, la Autoridad Nacional Competente, con base en los resultados del dictamen, los protocolos de visitas, la información**



**suministrada por terceros y, el cumplimiento de las condiciones señaladas en esta Decisión, aceptará o denegará la solicitud.**

**La aceptación de la solicitud y propuesta de proyecto será notificada al solicitante dentro de los cinco días hábiles siguientes de producida ésta, procediéndose a la negociación y elaboración del contrato de acceso.**

**En caso de denegarse la solicitud y propuesta de proyecto, ello se comunicará mediante Resolución motivada, dándose por terminado el trámite, sin perjuicio de la interposición de los recursos impugnativos que correspondan, de conformidad con los procedimientos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros.**

***Comentario:***

Dentro de los plazos mencionados en el artículo 29 (treinta o sesenta días) se acepta o deniega la solicitud (y el proyecto) y dentro de los cinco días de haberse producido formalmente esta aceptación o denegación (declaración de procedencia o improcedencia), se notifica al solicitante. El solicitante puede apelar en caso de una denegatoria en función a los procedimientos y plazos administrativos que cada país tenga para esos efectos.

Aceptada la solicitud y el proyecto, se pasa a la etapa de negociación del contrato de acceso propiamente. Evidentemente, los términos de esta negociación se fundamentarán en los alcances, objetivos y actores incorporados en el proyecto de acceso correspondiente y en los avances logrados entre los actores del mismo. En la fase preparatoria de la elaboración del proyecto, podrían ya haberse acordado algunos términos de los contratos accesorios o el anexo (por el componente intangible), dependiendo de la naturaleza de cada proyecto y su organización general.

**Artículo 31.- En los casos que así lo requiera la legislación interna del País Miembro o que la Autoridad Nacional Competente lo estime necesario, el solicitante deberá cumplir con las disposiciones ambientales vigentes.**

**Los procedimientos que deban observarse al respecto, serán independientes de los previstos en esta Decisión y podrán iniciarse con anticipación. No obstante, deberán culminarse antes del vencimiento del plazo indicado en el artículo 29 y ser considerados por la Autoridad Nacional Competente en su evaluación.**

**En los casos que dichos estudios fueran requeridos por la Autoridad Nacional Competente, ésta podrá conferir al solicitante un plazo suplementario exclusivamente en función del tiempo necesario para completarlos y presentarlos a su consideración.**

***Comentario:***

Pueden presentarse circunstancias en las que la legislación nacional o la autoridad competente, de conformidad con normas administrativas, vigentes exijan el cumplimiento de disposiciones ambientales de diverso tipo – especialmente las referidas a protección de especies o mantenimiento de ecosistemas y hábitats frágiles.

Estas obligaciones son distintas a las previstas en la Decisión y deben cumplirse antes o durante el proceso de evaluación que haga la autoridad competente de la solicitud de acceso y del proyecto correspondiente, es decir dentro de los treinta días hábiles o máximo dentro de los sesenta días previstos en el artículo 29.

En el caso que estas obligaciones sean exigidas por la autoridad, ésta puede conceder un plazo adicional (a los sesenta días) para su cumplimiento – en función a las circunstancias y necesidades particulares del proyecto.

### **CAPITULO III**

#### **DEL CONTRATO DE ACCESO**

**Artículo 32.- Son partes en el contrato de acceso:**

- a) El Estado, representado por la Autoridad Nacional Competente; y,**
- b) El solicitante del acceso.**

**El solicitante deberá estar legalmente facultado para contratar en el País Miembro en el que solicite el acceso.**

***Comentario:***

Como ya se adelantó, las partes contratantes del contrato de acceso son el Estado (a través de una autoridad competente) y un solicitante debidamente facultado para contratar –por ejemplo, si se trata de una institución, debe tener su registro, contar con poderes de los representantes, etc.

Las autoridades competentes en materia de acceso en cada país de la CAN son:

Bolivia: La Unidad de Recursos Genéticos de la Dirección General de Biodiversidad del Vice Ministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente del Ministerio de desarrollo Sostenible.

Colombia: El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

Ecuador: El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

Perú: El Instituto Nacional de Recursos Naturales (para recursos de especies silvestres, incluyendo los parientes silvestres de especies domesticadas); el Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA) (para recursos de especies domesticadas); el Vice-Ministerio de Pesquería (para recursos genéticos de especies marinas).<sup>32</sup>

Venezuela: La Oficina de Diversidad Biológica del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

**Artículo 33.- Los términos del contrato de acceso deberán estar acordes con lo establecido en esta Decisión y en la legislación nacional de los Países Miembros.**

**Comentario :**

El contrato de acceso se rige por los principios y contenidos específicos de la Decisión 391 y por la legislación nacional complementaria (leyes, reglamentos u otros).

**Artículo 34.- El contrato de acceso tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos y de sus productos derivados, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible según proceda, en concordancia con los contratos correspondientes.**

**Comentario:**

El Estado no es, necesariamente, el único que puede actuar *en la práctica* como proveedor de los recursos genéticos o productos derivados. Un particular, una comunidad indígena, un centro de conservación *ex situ*, pueden también ser proveedores legítimos de estos recursos y productos, en tanto tienen derechos

---

<sup>32</sup> En el caso del Perú, estas competencias se encuentran contempladas en una propuesta de reglamentación de la Decisión 391. En Bolivia, se regulan en el Decreto Supremo 24676 de 1997

sobre los recursos biológicos. Cuando se negocia el contrato de acceso, la autoridad competente y el solicitante deben incorporar disposiciones o cláusulas que respeten los derechos de los titulares de los recursos biológicos o componentes intangibles (los conocimientos tradicionales de las comunidades) y, asimismo, que velen y tomen en cuenta sus intereses morales, económicos o culturales.

Es decir, el contrato de acceso debe reconocer que en los contratos accesorios, el anexo (ver artículo 35 de la Decisión) y otros instrumentos, pueden preverse derechos y obligaciones que, en tanto sean conformes con la propia Decisión y la legislación nacional, tienen que tomarse en consideración y respetarse durante la negociación pues representan legítimos acuerdos de voluntades entre actores del proyecto.

El Modelo Referencial de Contrato de Acceso (Decisión 415) no incluye referencias a estos instrumentos ni a este reconocimiento de los intereses y derechos de los proveedores. Sin embargo, en tanto se trata de un modelo solamente referencial, se deberán incorporar las cláusulas correspondientes en cada caso particular donde se esté negociando un contrato de acceso.

La Decisión no prevé un plazo perentorio para la negociación del contrato de acceso. Sin embargo, en consideración de los plazos previstos en el artículo 29 se puede proponer que entre dos a tres meses sería un plazo suficiente para culminar la negociación.

**Artículo 35.- Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorporará un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente.**

**El anexo será suscrito por el proveedor del componente intangible y el solicitante del acceso. También podrá ser suscrito por la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con las previsiones de la legislación nacional del País Miembro. En caso de que dicho anexo no sea suscrito por la Autoridad Nacional Competente, el mismo estará sujeto a la condición suspensiva a la que se refiere el artículo 42 de la presente Decisión.**

**El incumplimiento a lo establecido en el anexo será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso.**

**Comentario:**

El anexo es en realidad un contrato o acuerdo que celebran el solicitante y quien proporciona el componente intangible asociado a los recursos genéticos y productos derivados. Como ya se indicó, el componente intangible, es principalmente, el conocimiento tradicional que comunidades indígenas, afro-americanas y locales tienen sobre el recurso o producto que se pretende acceder. Este contrato o acuerdo debe incorporar las condiciones de acceso y uso de dicho componente intangible, incluyendo la manera en la cual se van a compartir de forma justa y equitativa (entre el solicitante y el proveedor de ese componente) los beneficios que se derivan de ese acceso y uso.

Estos beneficios podrían incluir: referencias y reconocimientos en la literatura especializada, reconocimiento a una co-autoría en los textos resultantes de la investigación, pagos escalonados según el avance y éxito en el proceso de investigación y desarrollo, derechos de propiedad intelectual compartidos, regalías futuras, entre otros.

Se entiende que el acceso a este componente intangible puede manifestarse de manera directa, cuando el solicitante accede a él a través de un contacto inmediato con una comunidad o sus miembros (un proveedor) y obtiene la información que necesita. Pero también puede manifestarse de manera indirecta, cuando el solicitante accede al componente intangible a través de, por ejemplo, literatura especializada, o bases de datos o información proporcionada por una institución –que mantiene una base de datos– que no es necesariamente titular de ese componente intangible. Esta institución podría (o no) estar legitimada o formalmente autorizada para proporcionar esta información o contar con derechos de propiedad intelectual, por ejemplo, en el área de los derechos de autor que le conceden ciertas facultades (ver definición de “proveedor del componente intangible” en el artículo 1).

La Decisión no hace un distingo entre estos los supuestos de acceso directo o indirecto, por lo cual el solicitante tendrá que considerar el uso de un anexo incluso cuando no tiene un contacto y acceso directo, esto es, una interacción con una comunidad que *proporciona* los conocimientos o una institución representativa de ellas.<sup>33</sup>

<sup>33</sup> La legislación interna de cada país (o un régimen sub – regional de protección de los conocimientos tradicionales) podría definir y legitimar quién puede, en última instancia, dar o autorizar el consentimiento fundamentado previo (PIC). En *ausencia* de legislación

Ciertamente, el espíritu de la Decisión, es que primen casos donde, ante un contacto directo con una comunidad, se obtengan los conocimientos de forma *directa*, se celebre alguna forma de acuerdo por el uso del componente intangible, reflejado en lo que será un anexo al contrato de acceso.

Como ya se mencionó (ver nota a pie 21), la legislación nacional en materia de protección de conocimientos tradicionales puede ayudar a aclarar esto último. También lo podría hacer, en su momento, la legislación sub-regional andina cuando sea elaborada. En el caso del Perú, la Ley 27811 (sobre protección de los conocimientos tradicionales) especifica la manera en la cual se puede acceder y usar este componente intangible. La Licencia de Uso de Conocimientos es en el caso de esta ley, el anexo al que hace referencia la Decisión. La autoridad nacional podrá ser parte del anexo en tanto así lo determine la legislación nacional de cada país.

Es interesante y discutible la referencia a una nulidad o resolución del contrato de acceso si se incumple con lo establecido en el anexo. Un acuerdo (el anexo) de naturaleza *privada, subordinado* al contrato de acceso principal puede conllevar a la nulidad o resolución de este último. En todo caso, lo importante es garantizar un proceso mínimo de provisión de información y de adopción de una decisión debidamente fundamentada a nivel de las comunidades a fin de legitimar el proyecto de acceso. Esto es especialmente relevante en casos donde no hay legislación específica en la materia.

**Artículo 36.- La Autoridad Nacional Competente podrá celebrar contratos de acceso marco con universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos, que amparen la ejecución de varios proyectos, de conformidad con lo previsto en esta Decisión y en concordancia con la legislación nacional de cada País Miembro.**

***Comentario:***

Hay universidades, centros de investigación e investigadores (nacionales o internacionales) que realizan, como parte de objetivos institucionales y profesionales, actividades cotidianas de acceso, conservación y uso de recursos

---

específica, el PIC se debería conseguir de alguna instancia autorizada o reconocida como representativa: por ejemplo, una asociación de comunidades, o el Congreso de pueblos indígenas respectivo, o una federación de pueblos o nacionalidades o en un nivel más básico, la organización comunal representativa. En el caso de la Ley 27811 del Perú (sobre protección de los conocimientos colectivos), se establece que el PIC lo otorga una “entidad representativa” de los pueblos indígenas.

genéticos y sus productos derivados. Los contratos de acceso marco son un instrumento que pretende *facilitar* las actividades de estas instituciones y personas. En lugar de celebrar diferentes contratos de acceso relacionados con diferentes proyectos, un contrato de acceso marco, general, ampara la ejecución de todos estos proyectos bajo un acuerdo “sombrija”.

Un ejemplo podría ser un centro de investigación que mantiene colecciones *ex situ*: en este caso, el centro puede celebrar con la autoridad un contrato de acceso marco que lo autoriza a negociar y ejecutar diferentes proyectos que implican actividades de acceso. Este contrato de acceso marco podría renovarse por la autoridad cada cierto tiempo, en función al cumplimiento de determinadas condiciones (por ejemplo de informes y reportes). Los países de la CAN pueden, en su legislación interna, reglamentar los contenidos y características particulares de estos contratos.

**Artículo 37.- Los centros de conservación *ex situ* u otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados y, de ser el caso, del componente intangible asociado a éste, deberán celebrar contratos de acceso con la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con la presente Decisión.**

**De igual manera, dicha autoridad podrá suscribir con terceros, contratos de acceso sobre recursos genéticos de los cuales el País Miembro sea país de origen, que se encuentren depositados en dichos centros, teniendo en cuenta los derechos e intereses a que se refiere el artículo 34.**

**Comentario:**

Los centros *ex situ* (u otras instituciones que realizan actividades cubiertas por la definición de acceso) deben celebrar contratos de acceso con la autoridad nacional, en la línea de lo establecido en la Decisión 391. Asimismo, la autoridad *puede* celebrar contratos con terceros que acceden a los recursos (de los cuales se es país de origen) mantenidos en estos centros, tomando en cuenta los intereses de los proveedores, especialmente en el caso de comunidades indígenas.

Un centro de conservación *ex situ* es, en muchos casos, un centro de investigación. La Decisión plantea en este sentido cierta contradicción pues, como centro *ex situ* que realiza investigación, se preferiría optar por el supuesto previsto en el artículo 36 (un contrato de acceso marco), antes que someterse a la negociación de un complejo contrato de acceso típico para cada actividad.

Por otro lado, un centro *ex situ* o institución de investigación tiene por lo general

dos roles: colecta materiales de condiciones *in situ*, los incorpora a sus colecciones, mantiene y conserva y a veces los transfiere a terceros. Bajo un contrato de acceso *marco* (conforme al artículo 36), la idea es que todas estas actividades y sus roles se encuentren legitimados, lo cual definitivamente *facilita* el acceso y el desarrollo de estos centros.

Bajo el supuesto del artículo 37, este mismo centro *ex situ*/institución de investigación, tendría que, por lo menos, celebrar con la autoridad pertinente un contrato de acceso por cada proyecto que realiza a nivel de recolección de materiales y, en segundo lugar, en ciertos casos, tendría que permitir la celebración de contratos de acceso entre solicitantes y la autoridad, respecto de los materiales mantenidos y conservados en sus colecciones (por su transferencia a terceros). En estos casos, el accionar de estos centros se vería bastante más restringido y limitado.

### **El caso de los Centros Internacionales de Investigación Agrícola: el CIP y el CIAT.**

El caso del CIAT y del CIP como Centros Internacionales de Investigación Agrícola del sistema del Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional (CGIAR por sus siglas en inglés) plantea un reto particular para los países de la CAN. De no existir la Decisión 391, las colecciones de estos centros (en una buena proporción), serían claramente parte de la lista de recursos del Anexo I del Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y estarían regulados por el Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios y del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ATM).<sup>34 35</sup>

La existencia de la Decisión y el Tratado Internacional lleva a la necesidad de dilucidar la aplicabilidad de instrumentos diferentes, a similar objeto material (recursos genéticos) y ámbitos que se superponen. Ambos instrumentos legales proponen reglas diametralmente diferentes en cuanto a la regulación del acceso y la distribución de beneficios. El Tratado privilegia el flujo e intercambio a través de un sistema multilateral donde un instrumento estandarizado a nivel

<sup>34</sup> De los países andinos únicamente Perú y Venezuela han ratificado el Tratado Internacional de la FAO.

<sup>35</sup> Para conocer detalles del Tratado Internacional y su posible interpretación se sugiere revisar: Moore, Gerald; Tymowski, Witold. *Explanatory Guide on the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 57. IUCN, Gland, Cambridge, Boon, 2005.



mundial (el ATM) facilita el acceso a recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que se encuentran bajo la administración y control del Estado y en el dominio público. La participación en los beneficios monetarios y no monetarios implica una participación más *indirecta*, en el sentido que esta participación no está asociada a cada ATM que específicamente se celebra.

La Decisión por su lado tiene una aproximación en la cual el Estado (a través de una autoridad competente) negocia y celebra contratos de acceso directamente con el solicitante, en relación a todos los recursos genéticos, en condiciones *in situ* y *ex situ* – con las variantes previstas en los artículos 36 y 37. En el caso de la Decisión, la participación en los beneficios dependerá del resultado específico de la negociación de cada contrato de acceso y del desarrollo de cada proyecto de acceso en particular.

Para determinar qué norma aplicar (la Decisión o el Tratado Internacional), hay algunas aproximaciones posibles. La más coherente sea tal vez recurrir a las reglas básicas del Derecho Internacional Público para definir, en caso de conflicto, la preeminencia del Tratado Internacional sobre el Acuerdo de Cartagena y las Decisiones derivadas de él, que se pueden considerar como fuentes “secundarias” de derecho.<sup>36</sup>

La “preferencia” por el Tratado Internacional o de la Decisión, en el caso que una interpretación alternativa plantee su preeminencia, no exime a los países a asumir sus responsabilidades en cuanto al derecho comunitario andino o el derecho internacional si fuera el caso. En términos simples, no es que el Tratado *deroga* al Acuerdo o a la Decisión 391, sino que hay un acto de preferencia de uno

---

<sup>36</sup> El artículo 30 y siguientes de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados (1969) plantea – en términos generales - que en caso de conflicto entre tratados (instrumentos internacionales) sucesivos, primará el posterior salvo que haya una disposición específica que indique lo contrario respecto de un acuerdo anterior. Asimismo, como forma complementaria de interpretación, es importante analizar el contexto en el cual se negocia un instrumento posterior y la *ratio* detrás del mismo. En este caso, se propone no contrastar el Tratado Internacional, *vis a vis*, la Decisión 391 (que no es un acuerdo internacional *per se* en términos de lo establece la Convención), sino frente al acuerdo originario del cual la Decisión emana y al cual está subordinado – el Acuerdo de Cartagena. La especialidad y especificidad del Tratado es, en este caso, evidente. Ver: Ruiz, Manuel. *Análisis del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material del Tratado Internacional de la FAO y el Contrato de Acceso de la Decisión 391 de la CAN*. Documento de Investigación resultado del proyecto “Apoyo a la Implementación del Tratado Internacional de la FAO en el Perú”, auspiciado por GTZ y publicado con el apoyo de FNI, Asociación Yanapai y la SPDA. Lima, noviembre de 2007 (en imprenta).

sobre otro, manteniéndose los efectos de ambos perfectamente válidos y vigentes para los países que, se encuentran sujetos a instrumentos. Se trata de un tema de responsabilidades frente a la CAN y frente a comunidad internacional ante el Tratado Internacional.

Si esta fuera la interpretación adoptada, para recursos del Anexo 1 que mantienen el CIP y el CIAT (incluyendo las colecciones de papa (*Solanum*), camote (*Ipomoea*), yuca (*Manihot*), frijoles (*Phaseolus*), entre otras), serían de aplicación los principios y obligaciones especificados en el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Materiales (ATM).

Alternativamente una propuesta que ha estado circulando desde hace algún tiempo para aclarar esta situación, es que la CAN adopte una Decisión específica donde se precise que el subconjunto de los recursos fitogenéticos que se encuentran en el Anexo 1 serán regulados por las reglas y principios del Tratado Internacional.

## CAPÍTULO IV

### DEL PERFECCIONAMIENTO DEL ACCESO

**Artículo 38.- Una vez adoptado y suscrito el contrato, en unidad de acto se emitirá la Resolución correspondiente, la que se publicará junto con un extracto del contrato en el Diario o Gaceta Oficial o en un diario de amplia circulación nacional. A partir de ese momento se entenderá perfeccionado el acceso.**

#### *Comentario:*

Cuando la autoridad nacional y el solicitante suscriben el contrato de acceso, se emitirá en ese momento, una Resolución que se debe publicar junto con un extracto del contrato, en el Diario o Gaceta Oficial nacional o en un diario de amplia circulación nacional. Hecho esto último, se considera perfeccionado (plenamente válido y con efectos legales) el procedimiento de acceso.

**Artículo 39.- Serán nulos los contratos que se suscriban con violación a las disposiciones de este régimen. El procedimiento de nulidad se sujetará a las disposiciones internas del País Miembro en que se invoque.**

**Comentario:**

De conformidad con la legislación nacional, se podrá invocar (a pedido de parte, si las normas sustantivas y administrativas del país lo autorizan) la nulidad de los contratos (de acceso, accesorios u otros), cuando se hubieran vulnerado algunas de las condiciones o disposiciones establecidas en la Decisión.

**Artículo 40.- La rescisión o resolución del contrato ocasionará la cancelación de oficio del registro por parte de la Autoridad Nacional Competente.**

**Comentario:**

Cuando se rescinda o resuelva el contrato de acceso (como contrato principal) se cancelará de inmediato y de oficio, el registro público de acceso que debe llevar la autoridad competente.

## TÍTULO VI

### DE LOS CONTRATOS ACCESORIOS AL CONTRATO DE ACCESO

**Artículo 41.- Son contratos accesorios aquellos que se suscriban, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y:**

- a) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético;
- b) El centro de conservación ex situ;
- c) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o,
- d) La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.

La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético o su producto derivado, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el contrato de acceso de conformidad con lo establecido en esta Decisión.

La institución nacional de apoyo deberá ser aceptada por la Autoridad Nacional Competente.

**Comentario:**

Adicionalmente al contrato de acceso (principal), pueden celebrarse contratos accesorios en forma de convenios, memorandos de entendimiento, acuerdos u otros, que establecen relaciones jurídicas entre el solicitante y:

- La persona, institución o comunidad que ejerce derechos de posesión, propiedad, uso o administración u otro sobre el predio, las tierras o espacio geográfico en el cual se encuentra físicamente localizado(s) el(los) recurso(s) genético(s) en cuestión,
- El centro de conservación *ex situ* de donde se pretende acceder a recursos genéticos,
- La persona, institución o comunidad que ejerce un derecho sobre recursos biológicos que a su vez contienen los recursos genéticos que se pretende acceder,
- La institución nacional de apoyo, en relación a las actividades que realizará como parte del proyecto de acceso y que no se han incluido en el contrato de acceso correspondiente.

La celebración de un contrato accesorio (en cualquiera de sus formas) no autoriza al solicitante a iniciar las actividades de recolección o uso de los recursos genéticos. En ese sentido, si bien los contratos accesorios pueden celebrarse incluso antes de presentada la solicitud de acceso y convertirse en un componente del proyecto de acceso que la acompaña, es indispensable celebrar el contrato de acceso para el inicio de las actividades de acceso propiamente y para que surtan los efectos jurídicos de todos los instrumentos.

Es común que universidades, empresas, instituciones de investigación, investigadores y comunidades indígenas, tengan (y en algunos casos establezcan) relaciones de trabajo, coordinación y preparación *antes* de cualquier acercamiento a la autoridad nacional, ante quien es preferible llegar con acuerdos y elementos del proyecto de acceso debidamente definidos y acordados entre ellas. Estos acuerdos y compromisos pueden incluir contratos de acceso, el anexo (ver artículo 35) e incluso, una propuesta de solicitud.

La negociación del contrato de acceso con la autoridad, debe tomar en consideración los acuerdos y compromisos antes mencionados. Sin embargo, éstos deben (si fuera el caso) adaptarse a lo que finalmente sea negociado entre el solicitante y la autoridad nacional.

Finalmente, la autoridad nacional competente debe aceptar formalmente a la institución nacional de apoyo incorporada al proyecto de acceso. Es previsible

que las autoridades nacionales abran un registro o establezcan algún mecanismo a través del cual instituciones que desean convertirse en instituciones nacionales de apoyo, se registren y obtengan un visto bueno de la autoridad para actuar en esa calidad.

**Artículo 42.- Los contratos accesorios que se suscriban incluirán una condición suspensiva que sujete su perfeccionamiento al del contrato de acceso.**

**A partir de ese momento se harán efectivos y vinculantes y se regirán por los términos mutuamente acordados, las disposiciones de esta Decisión y por la legislación subregional o nacional aplicables. La responsabilidad por su ejecución y cumplimiento, corresponde únicamente a las partes en el contrato.**

**Comentario:**

Los contratos accesorios deben incluir una cláusula suspensiva que condicione su perfeccionamiento al perfeccionamiento del contrato de acceso. Se entiende que los diferentes acuerdos, compromisos, entendimientos entre los involucrados en un proyecto de acceso, así no incluyan una cláusula específica en términos de condición suspensiva, están *de jure*, condicionados a que el contrato de acceso se celebre, perfeccione y les conceda la validez correspondiente para efectos del cumplimiento de la Decisión. En resumen, por sí mismos, los contratos accesorios no surten efectos jurídicos.

Es recién al momento del perfeccionamiento del contrato de acceso que se hacen vinculantes a los derechos, obligaciones y compromisos pactados y asumidos por las diferentes partes del proyecto de acceso (definidos en los contratos o acuerdos correspondientes).

La responsabilidad por la ejecución de las obligaciones pactadas en el(los) contrato accesorio(s) corresponde a las partes vinculadas en el(los) mismo(s).

**Artículo 43.- Sin perjuicio de lo pactado en el contrato accesorio e independientemente de éste, la institución nacional de apoyo estará obligada a colaborar con la Autoridad Nacional Competente en las actividades de seguimiento y control de los recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, y a presentar informes sobre las actividades a su cargo o responsabilidad, en la forma o periodicidad que la autoridad determine, según la actividad de acceso.**

**Comentario:**

La institución nacional de apoyo tiene obligaciones que van más allá del contrato de acceso o del propio proyecto de acceso. Esta institución tiene la obligación de colaborar con la autoridad nacional en el seguimiento y monitoreo de los recursos genéticos, productos derivados, productos sintetizados y del componente intangible asociado. Para ello, deberá presentarle a la autoridad informes periódicos de conformidad con lo que sea establecido y pactado en el contrato de acceso.

En este caso, es importante que en el proceso de desarrollo de un proyecto de acceso, las partes involucradas tengan en cuenta esta obligación legal y prevean *ex ante*, la manera en la cual la institución nacional puede efectivamente cumplir con el mandato. Esto puede implicar considerar capacidades técnicas y tecnológicas para llevar adelante este monitoreo y control existentes en el momento. También puede implicar evaluar las posibilidades de hacerle seguimiento a un producto *sintetizado* que, posiblemente, únicamente sea obtenido varios años después que se inicien las actividades de acceso y cuando incluso el proyecto pueda haber concluido o el contrato haberse resuelto e incluso respecto del rol y la función específica de la institución nacional de apoyo en el proyecto propiamente dicho.

**Artículo 44.- La nulidad del contrato de acceso acarrea la nulidad del contrato accesorio.**

**Asimismo, la Autoridad Nacional Competente podrá dar por terminado el contrato de acceso, cuando se declare la nulidad del contrato accesorio, si este último fuere indispensable para la realización del acceso.**

**Del mismo modo, su modificación, suspensión, rescisión o resolución podrá acarrear la modificación, suspensión, rescisión o resolución del contrato de acceso por parte de la Autoridad Nacional Competente, si ello afectara de manera sustancial las condiciones de este último.**

**Comentario:**

En la línea y espíritu de lo establecido en el artículo 42, si se anula el contrato de acceso (principal), serán anulados los acuerdos, compromisos, entendimientos o contratos accesorios. Sin embargo, la autoridad nacional puede dar por concluido el contrato de acceso si se anula un contrato accesorio, en el caso que este último resulte indispensable para llevar adelante las actividades de acceso. Esto podría ocurrir, por ejemplo, en el caso que un centro *ex situ* y una institución

resuelvan su contrato accesorio. Si ello ocurre, no hay manera práctica de continuar ni cumplir con las obligaciones definidas en el contrato de acceso.

En todo caso, la situación de los centros *ex situ* es muy particular, pues posiblemente están de por medio contratos de acceso o acuerdos de transferencia de material (aprobados o sancionados por la autoridad) o incluso un contrato de acceso marco (ver comentario al artículo 36).

## TÍTULO VII

### DE LAS LIMITACIONES AL ACCESO

**Artículo 45.- Los Países Miembros podrán establecer, mediante norma legal expresa, limitaciones parciales o totales al acceso a recursos genéticos o sus productos derivados, en los casos siguientes:**

- a) Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;**
- b) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;**
- c) Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;**
- d) Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas;**
- e) Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;**
- f) Regulaciones sobre bioseguridad; o,**
- g) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.**

#### *Comentario:*

Los países de la CAN pueden imponer algunas restricciones específicas al acceso a sus recursos genéticos o sus productos derivados (mediante una norma legal expresa) en los siguientes casos:

- Cuando las actividades de acceso, tales como la recolección de especímenes o muestras biológicas, amenace a especies, subespecies, variedades o razas que se encuentran en situación ecológica vulnerable a partir de su rareza, endemismo o posibilidades de extinción,
- Cuando las actividades de acceso pudieran afectar los ecosistemas en función a su vulnerabilidad y fragilidad ante la presencia de seres humanos, por ejemplo

en el caso de investigadores que colectan especímenes y pudieran impactar en el entorno natural,

- Cuando las actividades de acceso pudieran afectar adversamente la salud humana o elementos de la identidad cultural de los pueblos (se entiende pueblos *indígenas* en particular) que, por factores culturales, religiosos, espirituales, éticos o morales, tienen una relación muy directa y constante con la biodiversidad y el entorno natural,
- Cuando las actividades de acceso pudieran generar efectos negativos al ambiente y al ecosistema particular,
- Cuando las actividades de acceso pudieran implicar una afectación a la diversidad genética a partir de la pérdida de especies, variedades, razas u otros (erosión genética en general),
- Cuando las actividades de acceso pudieran tener implicancias en términos de normas sobre bioseguridad (en sentido amplio y no solamente referida a productos o procesos biotecnológicos),
- Cuando las actividades a realizarse pudieran implicar acceder a recursos o el ingreso a zonas que, por algún motivo económico, geopolítico o científico, el Estado considera y reconoce como estratégicos, planteándose condiciones adicionales para acceder o internarse en ellas. La declaración de “estratégicos” podría implicar, por ejemplo, prohibir la exportación de recursos o la visita a ciertas regiones fronterizas.

Se entiende que estas restricciones deben responder a un análisis/evaluación que la autoridad nacional (o una institución designada por el país) realiza en función a casos generales o particulares y que se definen y expresan en una norma legal.

## TÍTULO VIII

### DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

**Artículo 46.- Será sancionada toda persona que realice actividades de acceso sin contar con la respectiva autorización.**

**Asimismo, será sancionada toda persona que realice transacciones relativas a productos derivados o sintetizados de tales recursos genéticos o al componente intangible asociado, que no se encuentren amparadas por los correspondientes contratos, suscritos de conformidad con las disposiciones de esta Decisión.**



**Comentario:**

Una persona que acceda y use recursos genéticos de los países de la CAN, sin cumplir con lo dispuesto en la Decisión 391, será sancionada, de conformidad con las sanciones o penalidades que cada país defina internamente. La “autorización” a la que hace referencia este artículo se refiere en realidad, al instrumento (el contrato de acceso) que faculta y legitima a una persona a realizar actividades de acceso.

Los contratos de acceso y contratos accesorios podrían no prever situaciones futuras en las que es necesario realizar múltiples transacciones sobre materiales o productos (productos derivados o sintetizados), como parte del proceso de investigación y desarrollo. En ese sentido, la Decisión 391 no autoriza estas transacciones, salvo las que estén expresamente contempladas en los contratos correspondientes y si, llegado el caso, es necesario continuar transfiriendo materiales y productos, los poseedores de éstos deben renegociar con la autoridad competente o los actores pertinentes en el proyecto de acceso, nuevas condiciones de uso para estos materiales y productos.

Para flexibilizar posibilidades de continua investigación y desarrollo – incluso muchos años después de la suscripción del contrato de acceso – es necesario prever e incluir cláusulas que, precisamente, faciliten futuros usos (incluyendo transferencia) y no frenen la investigación y desarrollo, salvaguardando siempre los intereses de los países de origen, de cuyos recursos se derivan estos materiales y productos.

**Artículo 47.- La Autoridad Nacional Competente, de conformidad con el procedimiento previsto en su propia legislación interna, podrá aplicar sanciones administrativas, tales como multa, decomiso preventivo o definitivo, cierre temporal o definitivo de establecimientos e inhabilitación del infractor para solicitar nuevos accesos en casos de infracción al presente Régimen.**

**Tales sanciones se aplicarán sin perjuicio de la suspensión, cancelación o nulidad del acceso, del pago de las reparaciones por los daños y perjuicios que se irroguen, incluidos los causados a la diversidad biológica, y de las sanciones civiles y penales, que eventualmente correspondan.**

**Comentario:**

La autoridad nacional puede imponer las sanciones y penalidades que le franquee

la legislación interna contra las personas e instituciones que infrinjan la Decisión 391. Estas pueden incluir: multas, decomisos, cierres, inhabilitaciones y cualquier otra que taxativamente se establezca en la legislación penal, administrativa o civil de cada país (incluyendo en un eventual reglamento nacional de la Decisión 391).

Es importante que las sanciones y penas estén taxativamente establecidas y los supuestos debidamente elaborados para garantizar su aplicación a casos particulares.

## TÍTULO IX

### DE LAS NOTIFICACIONES ENTRE LOS PAÍSES MIEMBROS

**Artículo 48.- Los Países Miembros se notificarán de manera inmediata, a través de la Junta, todas las solicitudes, resoluciones y autorizaciones de acceso, así como la suspensión y terminación de los contratos que suscriban.**

**Asimismo, se notificarán entre sí la celebración de cualquier acuerdo bilateral o multilateral sobre la materia, los cuales deberán ser conformes con lo dispuesto en la presente Decisión.**

#### *Comentario:*

Los países de la CAN (las autoridades nacionales competentes) deben – a través de la Secretaría General y algún sistema de intercambio de información tal como BIOCAN – notificarse entre sí sobre toda solicitud de acceso, resolución, suspensión, autorización o conclusión de contratos, referidos al acceso a los recursos genéticos. La idea es que haya un intercambio y flujo de información entre los países que les permita identificar qué se está haciendo en cada uno de ellos y quiénes son los actores involucrados. Esto puede facilitar las evaluaciones de solicitudes, proyectos de acceso y contratos, en función a experiencias compartidas y lecciones aprendidas con actividades de acceso y antecedentes de los actores.<sup>37</sup>

Los países deben asimismo comunicarse los acuerdos que celebren entre sí en

<sup>37</sup> Aunque no se trata de un esfuerzo sistemático y organizado de intercambio de información (un mecanismo en sí) documentos tales como: Febres, María Elisa. *La regulación del acceso a los recursos genéticos en Venezuela*. CENDES, Serie Mención Publicación, Caracas, 2002 y Ministerio de Desarrollo Sostenible. *Acceso a recursos genéticos. La experiencia boliviana*

materia de, por ejemplo, colaboración en investigación y desarrollo de recursos genéticos, proyectos binacionales, entre otros.

El intercambio de información podría materializarse a través de la propia página web de la Comunidad Andina, BIOCAN o mediante la creación de una ventana específica referida a la Decisión 391.

**Artículo 49.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, los Países Miembros, entre sí y a través de la Junta, se comunicarán de manera inmediata, las disposiciones, decisiones, reglamentos, sentencias, resoluciones y demás normas y actos adoptados a nivel interno, que tengan relación con lo dispuesto en la presente Decisión.**

*Comentario:*

Adicionalmente a la comunicación entre países prevista en el artículo 48, éstos deben informarse mutuamente sobre toda norma o disposición o resolución administrativa, judicial o penal que tenga relación con los aspectos regulados por la Decisión. Este tipo de información – que se canaliza a través de la Secretaría General - puede también facilitarle a las autoridades nacionales sus actividades de evaluación y negociación de solicitudes (proyectos) y contratos, respectivamente.

## TÍTULO X

### DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

**Artículo 50.- La Autoridad Nacional Competente ejercerá las atribuciones conferidas en la presente Decisión y en la legislación interna de los Países Miembros. En tal sentido, estará facultada para:**

- a) **Emitir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de la presente Decisión y, en tanto no se dicten las normas comunitarias que correspondan, disponer la forma de identificación y empaque de los recursos genéticos y sus productos derivados;**
- b) **Recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes de acceso;**

---

*en la aplicación de la Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, La Paz, marzo 2004, incluyen información y datos muy útiles sobre contratos de acceso y procesos de negociación que pueden servir a los diferentes países en sus propios esfuerzos nacionales de interpretación, aplicación e implementación de la Decisión 391.*

- c) Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso correspondientes;**
- d) Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible;**
- e) Llevar los expedientes técnicos y el Registro Público de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados;**
- f) Llevar un directorio de personas o instituciones precalificadas para realizar labores de apoyo científico o cultural;**
- g) Modificar, suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso y disponer la cancelación de los mismos, según sea el caso, conforme a los términos de dichos contratos, a esta Decisión y a la legislación de los Países Miembros;**
- h) Objetar fundamentadamente la idoneidad de la institución nacional de apoyo que proponga el solicitante y requerir su sustitución por otra idónea;**
- i) Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en la presente Decisión y, a tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes;**
- j) Revisar, conforme a esta Decisión, los contratos que impliquen acceso que ya se hubieran suscrito con otras entidades o personas y llevar adelante las acciones de reivindicación correspondientes;**
- k) Delegar actividades de supervisión en otras entidades, manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión, conforme a su legislación interna;**
- l) Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;**
- m) Coordinar de manera permanente con sus respectivos órganos de enlace, los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Decisión;**
- n) Llevar el inventario nacional de recursos genéticos y sus productos derivados;**
- o) Mantener contacto permanente con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual y establecer con ellas sistemas de información apropiados; y,**
- p) Las demás atribuciones que le asigne la legislación interna del propio País Miembro.**

**Comentario:**

Las responsabilidades de la Autoridad Nacional Competente (que pueden compartirse entre diferentes instituciones, dependiendo de cómo se estructure nacionalmente esta autoridad – ver comentario al artículo 32) incluyen aquellas de: control, supervisión, gestión, negociación y funciones resolutorias.

Generalmente, será un reglamento nacional el que precise y defina las funciones y responsabilidades específicas, aunque a partir de aquellas indicadas en el artículo 50. Sin embargo, una vez señalado expresamente quién ejerce las competencias en materia de acceso, es posible que la autoridad empiece a operar. Este es el caso en Colombia y Venezuela (hoy retirada de la CAN)

Estas funciones y responsabilidades incluyen:

- Adoptar normas administrativas internas que ayuden a la aplicación e implementación práctica de la Decisión, incluyendo la definición de las formas de identificación y empaque o embalaje de los recursos genéticos y sus productos derivados,
- Recibir, admitir, evaluar y decidir respecto a las solicitudes de acceso que le son presentadas,
- Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso,
- Velar por que los derechos e intereses de los proveedores de recursos biológicos y componentes intangibles sean respetados y tomados en consideración,
- Llevar los expedientes técnicos y documentación de acceso y el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos,
- Mantener un directorio de instituciones o personas pre-calificadas (en realidad calificadas) para apoyar en cuestiones científicas (por ejemplo, en identificación taxonómica) o culturales (por ejemplo, asesoría a grupos indígenas),
- Modificar, suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso y disponer la cancelación de los mismos,
- Evaluar y decidir (fundamentadamente) sobre la idoneidad de la institución nacional de apoyo propuesta por el solicitante,
- Supervisar y monitorear el cumplimiento de los contratos de acceso y, en general, de las disposiciones y obligaciones de la Decisión,
- Revisar los contratos de acceso (en cualquier modalidad – convenios, acuerdos u otros) que ya hubieran realizado otras instituciones, con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión y ejercer las acciones reivindicatorias

correspondientes (en este caso, si bien explícitamente se alude a la reivindicación, se trataría de una *adecuación* de situaciones pasadas a la normativa vigente y no tanto a anular o rescindir lo que pudiera ya haberse pactado en ausencia de legislación sobre acceso),

- Delegar en otras instituciones especializadas (sin perder la responsabilidad ni facultad de supervisión) las actividades de seguimiento y monitoreo de los contratos de acceso y la Decisión,
- Supervisar (tal vez en coordinación con otras instituciones) el estado de mantenimiento y conservación (*in situ* y *ex situ*) de los recursos genéticos,
- Coordinar con otras instituciones nacionales (incluyendo instituciones de enlace) acciones para contribuir al cumplimiento e implementación de la Decisión,
- Llevar el inventario nacional de recursos genéticos y sus productos derivados,<sup>38</sup>
- Establecer mecanismos de contacto y comunicación permanente con las instituciones competentes (nacionales y foráneas) en materia de propiedad intelectual a fin de conocer sobre eventuales derechos de propiedad intelectual invocados o para proporcionarle información que contribuya a sus exámenes de novedad y altura inventiva,
- Otras que le sean atribuidas en la legislación interna de los países.

Es muy probable que el establecimiento de una autoridad competente en materia de acceso no implique necesariamente *crear* una nueva instancia pública o estructura institucional sino que, a partir de instituciones ya existentes, con competencias similares o compatibles, éstas puedan asumir las funciones y responsabilidades indicadas en el artículo 50.

---

<sup>38</sup> En algunos países estos inventarios pueden ya existir y estar administrados por diferentes instituciones científicas. El mandato de la Decisión podría implicar que la gestión y administración de estos inventarios se transfiera a la autoridad competente o que, la autoridad delegue esta función a las instituciones que, eficientemente, pudieran ya llevar y mantener estos inventarios. Instituciones privadas y públicas, museos, centros de información, Centros Internacionales, etc. ya mantienen importantes bases de datos sobre recursos genéticos.

## TÍTULO XI

### DEL COMITÉ ANDINO SOBRE RECURSOS GENÉTICOS

**Artículo 51.-** Créase el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, el cual estará conformado por los Directores de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de Acceso a Recursos Genéticos o sus representantes, por los asesores y por los representantes de otros sectores interesados, que designe cada País Miembro.

El Comité estará encargado de:

- a) Emitir a nivel nacional y subregional las recomendaciones para el mejor cumplimiento de esta Decisión;
- b) Emitir recomendaciones técnicas en los asuntos que los Países Miembros sometan a su consideración;
- c) Recomendar los mecanismos para establecer una red andina de información sobre las solicitudes y contratos de acceso en la Subregión;
- d) Recomendar y promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los Países Miembros en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados;
- e) Recomendar a la Junta para su adopción mediante Resolución, modelos de documentación comunes, en particular, aquellos que permitan comprobar con facilidad la codificación e identificación de los recursos genéticos y sus productos derivados, así como la legalidad del acceso;
- f) Promover acciones de gestión, vigilancia, control y supervisión de autorizaciones de acceso relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados existentes en dos o más Países Miembros;
- g) Recomendar y promover planes de emergencia y mecanismos de alerta conjuntos para prevenir o resolver problemas relacionados con el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados;
- h) Realizar acciones de cooperación en materia de recursos genéticos o sus productos derivados;
- i) Elaborar su propio reglamento interno;
- j) Elaborar una guía explicativa de la presente Decisión; y,
- k) Las demás que le encomienden los Países Miembros.

**Comentario:**

El Comité Andino de Recursos Genéticos es, en esencia, la instancia andina en la cual se discuten los avances y necesidades para el funcionamiento efectivo y eficiente de la Decisión 391.

Está conformado por los jefes de las autoridades competentes en materia de acceso y sus representantes o funcionarios autorizados de los países miembros (ver comentario al artículo 32)

Las funciones de este Comité incluyen:

- Emitir recomendaciones específicas para propiciar (en el nivel nacional o sub-regional) una mejor aplicación de la Decisión,
- Emitir opiniones y recomendaciones técnicas sobre las cuestiones que le sean sometidas por los países,
- Recomendar mecanismos para establecer una red de información sobre las solicitudes y contratos de acceso – que mantienen en el registro correspondiente las autoridades competentes,
- Recomendar y proponer acciones conjuntas entre los países (y sus diferentes instituciones) para fortalecer las capacidades de investigación, gestión e intercambio (transferencia) de tecnologías, en materia de recursos genéticos y sus productos derivados,
- Recomendar a la Secretaría de la CAN, la adopción (y reconocimiento formal tal como en el caso de las Resoluciones 414 y 415) de formatos y documentación común y estandarizada que facilite la aplicación de la Decisión, incluyendo herramientas de codificación para fines de seguimiento y monitoreo de los recursos genéticos y sus productos derivados o que representen el acceso legal a los recursos genéticos (por ejemplo a partir de un “certificado de origen”, “certificado de cumplimiento” o “certificado de legal procedencia”),<sup>39</sup>
- Promover e impulsar actividades relacionadas con una buena gestión, vigilancia, control y monitoreo de las autorizaciones de accesos concedidas (se entiende que se trata de una referencia los contratos de acceso

---

<sup>39</sup> Estos certificados son instrumentos que están siendo materia de debate como parte del Régimen Internacional de Acceso a los Recursos. Para mayores detalles sobre este régimen, se sugiere revisar: Cabrera, Jorge. *El Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios. Avances, elementos y recomendaciones* – UICN, BMZ, Oficina Regional para América del Sur de UICN, Quito, 2006



propriadamente donde se autoriza y legitima el acceso y uso de los recursos y sus productos derivados),

- Recomendar y promover planes de emergencia y contingencia en relación a temas relacionados con los recursos genéticos,
- Realizar acciones de colaboración y cooperación (se entiende que con la CAN y las autoridades de los países) en asuntos relacionados con el acceso a los recursos genéticos,
- Elaborar su reglamento de funciones y operaciones,
- Elaborar una guía explicativa de la Decisión,
- Otras que le sean recomendadas por los países de la CAN.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

**PRIMERA.- Los Países Miembros crearán o fortalecerán, de conformidad con su legislación interna, fondos u otro tipo de mecanismos financieros con base en los beneficios derivados del acceso y en recursos de otras fuentes para promover el cumplimiento de los fines de la presente Decisión, bajo la dirección de la Autoridad Nacional Competente.**

**Los Países Miembros, a través del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, diseñarán e implementarán programas conjuntos para la conservación de recursos genéticos y analizarán la viabilidad y conveniencia de crear un Fondo Andino para la conservación de los mismos.**

### *Comentario:*

Los fondos se conciben, principalmente, como un mecanismo que permite consolidar el cumplimiento de los objetivos de la Decisión. Aunque es difícil prever una canalización de recursos económicos considerables hacia este fondo, lo óptimo sería que estos recursos permitan fortalecer algunas acciones de interés específico, tales como la capacitación de funcionarios, la preparación de documentos para foros relevantes, la participación de actores relevantes en foros internacionales, el seguimiento de proyectos, entre otros.

Por otro lado, el Comité Andino sobre Recursos Genéticos debe diseñar e implementar programas sub-regionales de interés común que se orienten a

actividades de conservación de los recursos genéticos. Sobre esto, el Comité podría tomar como referencia las acciones previstas y acordadas en materia de acceso en la Estrategia Regional de Biodiversidad (Decisión 524) y actuar activamente en su implementación. También podría tomar como referencia recomendaciones de diferentes foros regionales e internacionales incluyendo el Grupo de Trabajo Ad Hoc de Composición Abierta en materia de ABS, los resultados del proceso de negociación del régimen internacional de ABS, entre otros.

Finalmente, el Comité debe también analizar la viabilidad (política y económica) de crear un fondo de alcance sub-regional (Fondo Andino) del cual se destinen recursos económicos a la conservación o a promover y mejorar el proceso de implementación y aplicación de la Decisión 391.

**SEGUNDA.- Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión.**

**Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección.**

***Comentario:***

Los países de la CAN (principalmente a través de sus autoridades competentes en materia de propiedad intelectual) no reconocerán ni concederán derechos sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados, o el componente intangible, que se hubieran obtenido, desarrollado o accedido a partir de actividades que hubieran contravenido los mandatos de la Decisión. Esto incluye el caso de pedidos y solicitudes realizadas por nacionales de los Países Miembros de la CAN.

Lo interesante en este caso, es que en primer lugar, se extiende el no reconocimiento a productos *sintetizados*, que pueden estar muy alejados del material biológico original en la cadena de agregación de valor. Esto incluso podría estar contraviniendo el ADPIC y la propia Decisión 486 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial) en la medida que un producto sintetizado (tal como lo define la propia Decisión 391), constituye una innovación (nueva, con altura inventiva y aplicación industrial) que podría ser objeto de protección jurídica

mediante el sistema de patentes. Esto especialmente en el caso de innovaciones derivadas de información genética que pudiera obtenerse de bases de datos u otros medios – sin acceder a los recursos genéticos ni a material biológico de manera directa. Es decir, cuando el producto sintetizado está muy “alejado” del material genético original en términos de la inversión tecnológica para su desarrollo, más allá que se modele sobre él.

Por otro lado, los países de la CAN también pueden iniciar acciones y tomar medidas para invalidar o interponer acciones frente a derechos concedidos en terceros países sobre recursos de los que son países de origen. En ese sentido van parte de los esfuerzos de los países de la CAN y otros, para que se reconozca fuera de sus jurisdicciones, que se han vulnerado normas internas en materia de acceso a los recursos genéticos.

Este es, por ejemplo, parte del esfuerzo de la Comisión Nacional de Prevención de la Biopiratería en el Perú, institución pública que ha iniciado y tomado acciones en varios casos que involucran derechos de propiedad intelectual concedidos sobre recursos genéticos de origen peruano en terceros países.<sup>40</sup>

**TERCERA.- Las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.**

**La Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos.**

***Comentario:***

En este supuesto se está materializando normativamente una idea que desde el

---

<sup>40</sup> Esta Comisión fue creada mediante Ley 28261 (2004). La Comisión es presidida y coordinada por INDECOPI. Para mayor información sobre estos casos, se recomienda revisar: Comisión Nacional contra la Biopiratería. *Análisis de Potenciales Casos de Biopiratería en el Perú. Iniciativa de Prevención de la Biopiratería*. SPDA, Año I, No. 3, septiembre 2005, Lima, Perú. Disponible en: <http://www.biopirateria.org>

año 1994 se ha estado promoviendo en algunos círculos y foros.<sup>41</sup> Esto es, que las autoridades nacionales competentes en materia de propiedad intelectual, verifiquen *antes* de la concesión de un derecho (por ejemplo, una patente de invención) y cuando tengan indicios razonables, que quien solicita éste derecho, demuestre que lo que pretende proteger, se ha desarrollado cumpliendo con la normativa de acceso a los recursos genéticos.

Esto implica varias cosas. Por un lado, se trata principalmente de casos en los que se encuentren involucradas innovaciones basadas en recursos genéticos o productos derivados originarios de los países de la CAN. En segundo término, la certeza implica que la autoridad cuente con pruebas plenas o, en el caso de indicios razonables, de pruebas que sean lo suficientemente sólidas. En tercer lugar, y esto ya ha sido definido en la Decisión 486, la exigencia no se presenta como un nuevo requisito sustantivo sino más bien un requisito formal que afecta el procesamiento de una solicitud de patente<sup>42</sup>. Finalmente, la exigencia se aplica a productos o procesos que directa o indirectamente incorporan recursos o productos derivados de los países de la CAN.

Las autoridades de propiedad intelectual y las de acceso, deben coordinar para que éstas últimas proporcionen a las primeras información sobre los contratos y

<sup>41</sup> Los primeros esbozos de esta idea se pueden verificar en: Tobin, Brendan. *Certificates of origin: a role for IPR in securing prior informed consent*. In: Mugabe, J, Barber, C, Henne, G, Glowka, L, La Viña, A (eds.) 1997. *Access to genetic resources: strategies for benefit sharing*. IUCN, WRI, ACTS Press, Nairobi, Kenya. En los últimos años se han publicado numerosos estudios sobre a viabilidad y factibilidad de este mecanismo. Un aporte reciente e interesante es el documento: UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/5. *The feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources: preliminary results of a comparative analysis of tracking material in biological resources centres and a proposal for a certification scheme*. Paper submitted by UNU-IAS to the Ad Hoc Open Ended Working Group on ABS, Bangkok, January, 2005.

<sup>42</sup> La Decisión 486 establece en su artículo 26 que la solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener: “(h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimiento cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”. Adicionalmente, el literal (i) señala que también debe contener “de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen ... “. Como sanción al no cumplimiento de estos mandatos y requisitos, el artículo 75 de la Decisión 486 plantea la nulidad absoluta de la patente.

proyectos de acceso en curso. Esto permitirá que la autoridad de propiedad intelectual pueda evaluar si hay relaciones entre ciertas innovaciones que se pretenden proteger y recursos genéticos o productos derivados que pudieran haber servido de base material para su obtención y generación. Si bien no se plantea expresamente, se entiende que esto puede incluir la remisión de información referida a conocimientos tradicionales.

Esta disposición de la Decisión 391, es el antecedente inicial para un largo proceso a nivel de la OMC y la OMPI iniciado a finales de los años 90 por los países megadiversos principalmente, que plantea modificaciones al sistema de propiedad intelectual en su conjunto a fin que todas las autoridades competentes del mundo, exijan este tipo de requerimiento para cautelar los derechos de los países de origen y generar sinergias positivas entre los regímenes de acceso y los regímenes de propiedad intelectual.

**CUARTA.- Los certificados sanitarios que amparen la exportación de recursos biológicos que se expidan conforme a la Decisión 328 de la Comisión, sus modificatorias o conexas, incorporarán al final del formato la leyenda: “No se autoriza su uso como recurso genético”.**

***Comentario:***

La exportación de recursos biológicos (que contienen recursos genéticos), en la línea de lo dispuesto en los artículos 14 y 23 de la Decisión, no autoriza acceder a los recursos genéticos para fines de actividades cubiertas bajo el ámbito de la Decisión. Por ejemplo, cuando se exportan frutas o legumbres u otros para consumo, el fin debe ser el consumo y no aprovechar este acto comercial y de consumo para acceder a recursos genéticos de estos productos.

Por ello, el certificado sanitario correspondiente que acompaña la exportación (u otro documento según lo que sea aplicable en cada país), llevará la leyenda “No se autoriza su uso como recurso genético”. De no ser así, esto daría lugar a la posibilidad que *indirectamente* se acceda a recursos genéticos en productos que continuamente se exportan. Ciertamente, hay un problema de observancia y de cumplimiento de esta norma en la práctica, pues una vez que los recursos traspasan las fronteras, el control sobre los recursos genéticos y qué se hace con ellos se ve limitado sustancialmente.

**QUINTA.- La Autoridad Nacional Competente podrá celebrar con las instituciones a que hace referencia el artículo 36, contratos de depósito de recursos genéticos o sus productos derivados o de recursos**

**biológicos que los contengan, con fines exclusivos de custodia, manteniendo dichos recursos bajo su jurisdicción y control.**

**De igual manera, podrá celebrar contratos que no impliquen acceso, tales como intermediación o administración, en relación a tales recursos genéticos o sus productos derivados o sintetizados compatibles con las disposiciones de este Régimen.**

***Comentario:***

La autoridad competente puede celebrar contratos de depósito (sobre recursos genéticos, productos derivados o recursos biológicos) con universidades, centros de investigación o investigadores, con fines de custodia y para asegurar que dichos recursos se mantengan formalmente bajos la jurisdicción y custodia del Estado. Esto tiene sentido, en el caso que se pretenda mantener estos recursos en instituciones foráneas (fuera de la sub-región), pues de conformidad con el artículo 6 de la Decisión, el Estado *siempre* ejercerá jurisdicción sobre recursos que se encuentran en su territorio (incluso en condiciones *ex situ*) e, incluso, aunque más discutible, ejercerá el control de los mismos

La autoridad también puede celebrar contratos de intermediación o administración en el caso de recursos genéticos, productos derivados o sintetizados, en la medida que sean compatibles con las disposiciones de la Decisión. No queda claro en qué supuestos podrían celebrarse este tipo de acuerdos, especialmente en el caso de la intermediación.

**SIXTA.- Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos provenientes de áreas protegidas o sus productos derivados, el solicitante, además de las disposiciones contempladas en la presente Decisión deberá dar cumplimiento a la legislación nacional específica sobre la materia.**

***Comentario:***

El acceso a recursos genéticos y productos derivados que se encuentran en áreas protegidas debe realizarse cumpliendo no solamente con la Decisión, sino también con la legislación específica en materia de áreas protegidas que pudiera existir en cada país.

## DISPOSICIONES FINALES

**PRIMERA.-** Las controversias que se susciten entre los Países Miembros se resolverán conforme a lo dispuesto por el ordenamiento jurídico andino.

La solución de las controversias que pudiesen surgir con terceros países deberá ser conforme a lo dispuesto en la presente Decisión. En el caso que la controversia surgiera con un tercer país parte contratante del Convenio sobre Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, la solución que se adopte deberá observar, además, los principios establecidos en dicho Convenio.

### *Comentario:*

Las controversias o conflictos que pudieran darse entre los países andinos se resolverá de conformidad con normas andinas. Las controversias pueden incluso llegar a dilucidarse a partir de acciones ante el Tribunal Andino de Justicia como máxima instancia jurisdiccional de la CAN.

En el caso de controversias con países que no son miembros de la CAN pero que sí lo son del CDB, éstas deberán solucionarse de conformidad con la normatividad andina y, complementariamente, apelando a las normas del artículo 27 del CDB en materia de resolución de conflictos.

**SEGUNDA.-** En la negociación de los términos de los contratos de acceso de recursos genéticos de los cuales más de un País Miembro es país de origen o sus productos derivados, así como en el desarrollo de actividades relacionadas con dicho acceso, la Autoridad Nacional Competente tendrá en cuenta los intereses de los otros Países Miembros, los que podrán presentarle sus puntos de vista y las informaciones que juzguen más convenientes.

### *Comentario:*

Es evidente que los países andinos comparten entre sí buena parte de la biodiversidad sub-regional y sus recursos genéticos. Esta es la razón por la cual se establece el régimen común de acceso a los recursos genéticos. Siendo esto así, pueden presentarse situaciones en las que un solicitante pretende acceder a recursos genéticos o productos derivados de los cuales más de un país de la

CAN es país de origen. Por ello, al negociarse un contrato de acceso se debe tener en cuenta los intereses de estos países quienes podrán presentar sus observaciones y comentarios a la autoridad nacional correspondiente.

Tomar en cuenta los intereses de los demás países podría implicar acciones de oficio o a pedido de parte. En ese sentido, esto puede significar: hacer consultas específicas de tipo técnico o científico relacionadas con las actividades de acceso previstas a los países vecinos, hacer partícipes a estos países en los beneficios económicos (mediante un porcentaje) que pudieran generarse en su momento, hacerlos partícipes en actividades de investigación de interés común, entre otras formas de responder a los puntos de vista de estos países y de los diferentes actores interesados a través de la autoridad competente.

**TERCERA.- La Junta, mediante Resolución y previa opinión del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, podrá perfeccionar o ajustar el procedimiento previsto en los Capítulos I y II del Título V de la presente Decisión.**

***Comentario:***

El procedimiento de acceso puede ser ajustado mediante una Resolución de la CAN y previa opinión técnica favorable del Comité Andino sobre Recursos Genéticos. Estos ajustes y modificaciones pueden responder a una evaluación de la aplicación de la Decisión en los últimos años y debe servir para mejorar dicho procedimiento.

**CUARTA.- La presente Decisión entrará en vigencia en la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo.**

***Comentario:***

La publicación de la Decisión en la Gaceta Oficial de la CAN, hace efectiva en el acto, su entrada en vigor y sus efectos jurídicos.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.- A la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión, quienes detenten con fines de acceso: recursos genéticos de los cuales los Países Miembros sean países de origen, sus productos derivados o componentes intangibles asociados, deberán gestionar tal acceso ante la Autoridad Nacional Competente de conformidad con las disposiciones de esta**



**Decisión.** A tal efecto, las Autoridades Nacionales Competentes fijarán plazos, los cuales no podrán exceder de veinticuatro meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión.

**En tanto no se cumpla este requisito, los Países Miembros podrán inhabilitar a tales personas así como a las entidades a las cuales éstas representen o por cuenta de las cuales actúen, para solicitar nuevos accesos a recursos genéticos o sus productos derivados en la Subregión, sin perjuicio de aplicar las sanciones que correspondan una vez vencido el plazo al que se refiere el párrafo anterior.**

**Comentario:**

Al 26 de julio de 1996, fecha en la que entró en vigor la Decisión, las instituciones o personas que mantienen o poseen recursos genéticos o sus productos derivados con fines de acceso, deben iniciar un proceso de adecuación ante la Autoridad Nacional Competente. Esto se aplica, principalmente, a centros de conservación *ex situ*, que mantienen en sus colecciones recursos genéticos y que pretenden utilizarlos ellos mismos para investigación u otra actividad que implique acceder a recursos genéticos o si se trata de situaciones en las que terceros solicitantes pretenden acceder a sus colecciones. Para ello, pueden aplicar los principios establecidos en los artículos 36 y 37 de la Decisión. El plazo de 24 meses para la adecuación ya venció largamente, lo cual implica que tanto las autoridades competentes como estas instituciones están en falta por incumplimiento de la Decisión.

En previsión de este incumplimiento, se plantea que los países - a través de sus autoridades competentes - puedan inhabilitar a estas instituciones y personas para acceder a recursos genéticos o sus productos derivados hasta que no se cumpla con esta adecuación. Esto, sin perjuicio de otras acciones y medidas sancionatorias que pudieran imponerse de conformidad con la legislación nacional y sub-regional.

**SEGUNDA.- Los contratos o convenios que los Países Miembros o sus entidades públicas o estatales, hubieren suscrito con terceros sobre recursos genéticos, sus productos derivados, recursos biológicos que los contengan o componentes intangibles asociados, que no se ajusten a esta Decisión, podrán ser renegociados o no renovados, según proceda.**

**La renegociación de tales contratos o convenios, así como la suscripción de otros nuevos, se realizará de manera concordada entre los Países**

**Miembros. A tal efecto, el Comité Andino sobre Recursos Genéticos establecerá los criterios comunes.**

***Comentario:***

Cuando el Estado de un país de la CAN hubiera celebrado acuerdos o convenios sobre recursos genéticos (productos derivados o el componente intangible), *antes* de la entrada en vigor de la Decisión 391, éstos se podrán renegociar o renovar si no se ajustan a las disposiciones y principios generales de la misma. Es posible que haya muchos casos en los que efectivamente se han celebrado acuerdos pero que la autoridad considera cumplen (de alguna medida) con los principios básicos de la Decisión o al menos del CDB y que, por ende, no requieren renovarse o renegociarse.

Por otra parte, no es posible que el Estado o sus entidades celebren acuerdos o contratos convenios sobre el componente intangible pues no tienen derechos sobre éste (en el caso que se trate de conocimientos tradicionales de pueblos indígenas), por lo cual esta norma no es aplicable en este caso particular.

Una eventual renegociación o renovación deberá realizarse de manera concordada con los demás países y según criterios comunes que establecería en su momento el Comité Andino sobre Recursos Genéticos. No es claro este último supuesto normativo ni su aplicabilidad práctica, especialmente en relación a la necesidad de una renegociación *concordada* y siguiendo criterios comunes sobre los cuales haya consenso entre los países y actores involucrados.

**TERCERA.- Los Países Miembros podrán ejercer las acciones legales que estimen pertinentes para la reivindicación de los recursos genéticos de los cuales son países de origen, sus productos derivados y componentes intangibles asociados y para el cobro de las indemnizaciones y compensaciones a las que hubiere lugar.**

**Corresponde únicamente al Estado la titularidad de la acción reivindicatoria sobre dichos recursos genéticos y sus productos derivados.**

***Comentarios:***

El Estado es el titular de la acción indemnizatoria que puede presentarse ante casos en los cuales se invoca por ejemplo, el reconocimiento de propiedad o dominio sobre los recursos genéticos (de los cuales un país de la CAN es país de origen). Es claro que esta acción es válida en el plano sub-regional y nacional.

Solamente resulta pertinente en el plano internacional, por ejemplo si se quiere reivindicar un recurso genético que se encuentra en un tercer país, si hay legislación en ese país que permita su invocación.

**CUARTA.- La Junta, mediante Resolución y previa opinión del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, establecerá los sistemas necesarios para la identificación y empaque de los recursos genéticos y, en su caso, de sus productos derivados.**

*Comentario:*

La Secretaría General de la CAN, con la opinión previa del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, establecerá los sistemas para identificar y empacar recursos genéticos y sus productos derivados. Esto podría implicar utilizar ciertos embalajes, envolturas o medios estandarizados según las prácticas científicas y técnicas correspondiente a cada campo.

**QUINTA.- En un plazo no mayor de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión, los Países Miembros designarán la Autoridad Nacional Competente en materia de acceso a recursos genéticos y la acreditarán ante la Junta.**

*Comentario:*

Las autoridades competentes en materia de acceso se encuentran ya definidas en cada país. (ver comentario al artículo 32).

**SEXTA.- Los Países Miembros, en un plazo no mayor de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión, acreditarán ante la Junta del Acuerdo de Cartagena sus representantes ante el Comité Andino sobre Recursos Genéticos.**

*Comentario:*

Estos representantes ya fueron acreditados y han participado en las diferentes reuniones del Comité desde el año 1996.

**SEPTIMA.- Los Países Miembros adoptarán un régimen común sobre bioseguridad, en el marco del Convenio sobre la Diversidad. Para tal efecto, los Países Miembros en coordinación con la Junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología.**

**Comentario:**

Aún no se han iniciado las acciones para desarrollar un régimen sub-regional andino en materia de bioseguridad. La Estrategia Regional incluye algunas acciones y líneas programáticas en materia de bioseguridad, pero no implica un régimen jurídico propiamente dicho.

Todos los países de la CAN son partes contratantes del Protocolo de Cartagena. Un avance interesante en materia de bioseguridad se ha logrado a partir de la elaboración de una propuesta de proyecto en materia de biotecnología y bioseguridad que se ha elaborado en el marco de una cooperación técnica proporcionada por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) (ver nota a pie 24).

**OCTAVA.- La Junta elaborará, dentro de un plazo de tres meses posteriores a la presentación de estudios nacionales por los Países Miembros, una propuesta para establecer un régimen especial o una norma de armonización, según corresponda, que esté orientado a fortalecer la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la presente Decisión, el Convenio 169 de la OIT y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.**

**A tal efecto, los Países Miembros deberán presentar los estudios nacionales respectivos, dentro del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión.**

**Comentario:**

La CAN ha avanzado en el proceso de trabajar hacia una norma sub-regional de protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afro-americanas y locales. Con la promulgación de la Decisión 524 y la conformación de la Mesa de Trabajo sobre Derechos de los Pueblos Indígenas (2002) se dieron los primeros pasos con miras al cumplimiento de esta Disposición. En especial, se puede destacar la publicación del documento de la CAN *Elementos para la Protección Sui Generis de los Conocimientos Tradicionales Colectivos e Integrales desde la Perspectiva Indígena*, con el cual se han sentado las bases para el debate conceptual y posteriormente político y normativo e un régimen sub-regional de protección de los conocimientos tradicionales.<sup>43</sup>

**NOVENA.- Los Países Miembros diseñarán un programa de capacitación orientado hacia las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de manera de fortalecer su capacidad de negociación sobre el componente intangible, en el marco del acceso a los recursos genéticos.**

*Comentario:*

Aún se encuentra pendiente el cumplimiento de esta Disposición. Sin embargo, en función al comentario anterior y el proceso que se derivará del desarrollo de un régimen de protección sub-regional de los conocimientos tradicionales, se tendrá que necesariamente prever el diseño e implementación de este programa de capacitación.

**DECIMA.- La Junta, mediante Resolución, adoptará los modelos referenciales de solicitud de acceso a recursos genéticos y de contrato de acceso, en un plazo no mayor de quince días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión.**

*Comentario:*

Mediante Resolución 414 y 415 de julio de 1996 la Junta del Acuerdo de Cartagena (hoy la Secretaría General de la CAN) adoptó el Modelo Referencial de Solicitud de Acceso a los Recursos Genéticos y el Modelo Referencial de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos, respectivamente.

Dada en la ciudad de Caracas, Venezuela, a los dos días del mes de julio de mil novecientos noventa y seis.

---

<sup>43</sup> De la Cruz, R, Muyuy, G, Viteri, A, Flores, G, González, J, Mirabal, J, Guimaraes, R. (Eds). *Elementos para la Protección Sui Generis de los Conocimientos Tradicionales Colectivos e Integrales desde la Perspectiva Indígena*. CAN, CAF Caracas, 2005.

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Bioseguridad:** Conjunto de medidas que tienen como objetivo garantizar que el desarrollo y uso de plantas transgénicas y otros organismos genéticamente modificados (y productos resultantes de la biotecnología en general) no afecten negativamente la salud de las plantas, animales y personas, ni el ambiente ni la biodiversidad en su conjunto.

**Endemismo:** Condición en la cual un determinado organismo vivo se ubica físicamente en un único lugar o espacio geográfico.

**Hábitat:** Espacio en el cual interactúan entre sí diferentes formas de vida: humanos, animales, plantas, microorganismos y se interrelacionan con el entorno (natural o artificial).

**Hemisíntesis:** Síntesis de una sustancia o molécula a partir de una similar pero no igual que se obtiene de una fuente natural. Se trata de una modificación química de una sustancia natural para obtener otra de interés comercial o industrial.

**Metabolitos:** Compuesto orgánico sintetizado por un organismo y que cumple una función específica a nivel celular.

**Piensos:** Alimentos en base a forrajes que se usan en la nutrición animal y del ganado en general.

**Transgénico:** Producto en el cual se han introducido uno o más genes en las células animales o vegetales, lo que determina que el gen incorporado se transmita a las generaciones sucesivas.

**BIBLIOGRAFIA**

- Agin, Dan. *Junk Science. How Politicians, Corporations and other Hucksters Betray Us*. St. Martin's Press. New York. 2006.
- Andersen, Regine. *Governing agrobiodiversity: international regimes, plant genetics and developing countries*. Department of Political Sciences, University of Oslo, 2007.
- Cabrera, Jorge. *El Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios. Avances, elementos y recomendaciones* – UICN, BMZ, Oficina Regional para América del Sur de UICN, Quito, 2006.
- Chaves, Juanita, Macías, Fernando, Torres, Ricardo. *Hacia un régimen de acceso a los recursos genéticos eficiente y aplicable para Colombia*. Programa de Investigación en Política e Investigación. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt. Bogotá, Colombia, febrero de 2004.
- Comisión Nacional contra la Biopiratería. *Análisis de Potenciales Casos de Biopiratería en el Perú. Iniciativa de Prevención de la Biopiratería*. SPDA, Año I, No. 3, septiembre 2005, Lima, Perú.
- De la Cruz, R, Muyuy, G, Viteri, A, Flores, G, González, J, Mirabal, J, Guimaraes, R. (Eds). *Elementos para la Protección Sui Generis de los Conocimientos Tradicionales Colectivos e Integrales desde la Perspectiva Indígena*. CAN, CAF Caracas, 2005.
- Febres, Maria Elisa. *La regulación del acceso a los recursos genéticos en Venezuela*. CENDES, Serie Mención Publicación, Caracas, 2002.
- Harlan, Jack. 1975. Geographic Patterns of Variation in some Cultivated Plants. *Journal of Heredity*, 66: 182 – 191.
- Laird, Sarah, Ten Kate, Kerry. *The Comercial Use of Biodiversity. Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*. Earthscan Publications Ltd. London, 1999.
- Lapeña, Isabel. *Semillas transgénicas en centros de origen y diversidad*. SPDA, SwedBio, Lima, 2007.
- Ministerio de Desarrollo Sostenible. *Acceso a recursos genéticos. La experiencia boliviana en la aplicación de la Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*, La Paz, marzo 2004.

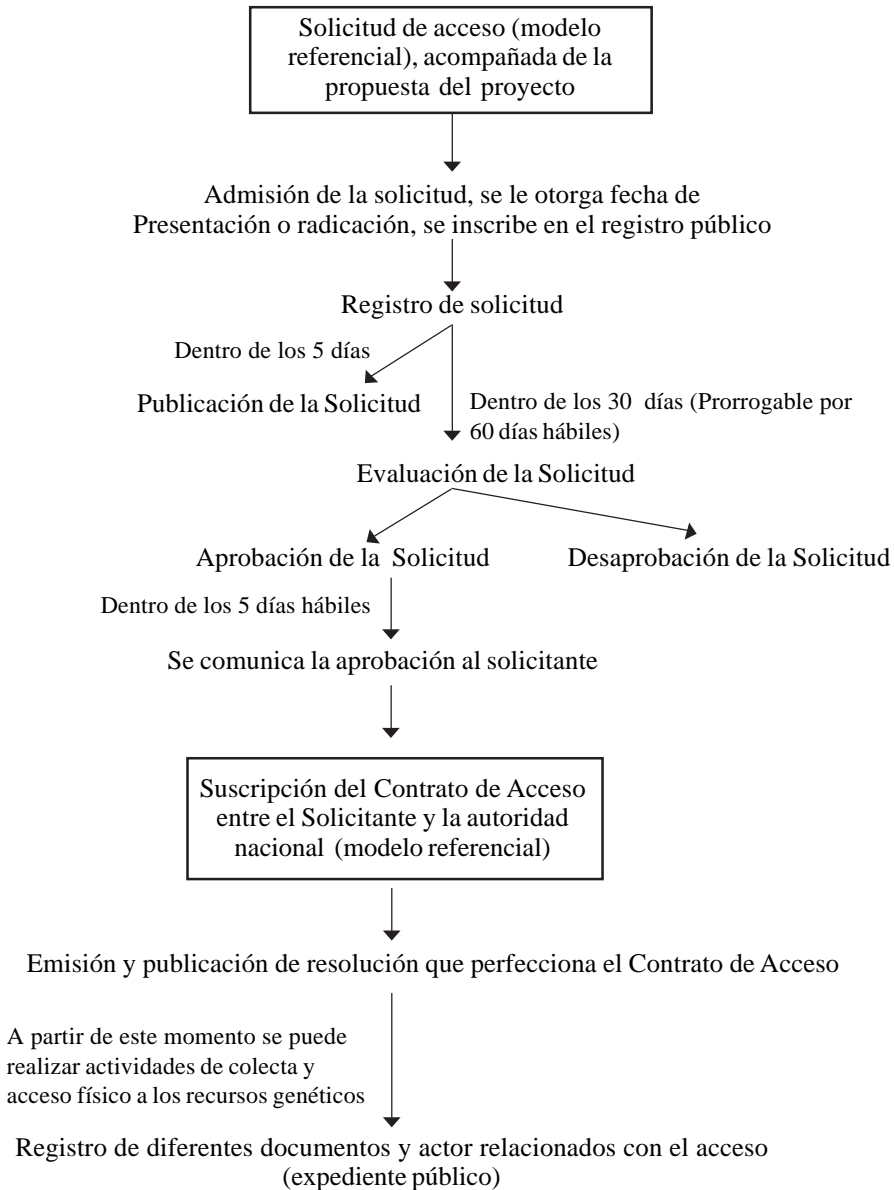
- Moore, Gerald; Tymowski, Witold. *Explanatory Guide on the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 57. IUCN, Gland, Cambridge, Boon, 2005.
- Oldham, Paul. *Biodiversity and the Patent System: An Introduction to Research Methods. Initiative for the Prevention of Biopiracy. Research Documents*. SPDA. Year II, No. 6, March 2006.
- Ruiz, Manuel. *¿Es necesario un nuevo marco jurídico para la bioprospección en la región andina? Breve revisión crítica de la Decisión 391*. Serie de Política y Derecho Ambiental. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. No. 14, febrero de 2003, Lima, Perú.
- Ruiz, Manuel. *La Protección Jurídica de los Conocimientos Tradicionales: Algunos Avances Políticos y Normativos en América Latina*. SPDA, BMZ. Lima, 2006.
- Ruiz, Manuel. *Análisis del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material del Tratado Internacional de la FAO y el Contrato de Acceso de la Decisión 391 de la CAN*. Documento de Investigación resultado del proyecto “Apoyo a la Implementación del Tratado Internacional de la FAO en el Perú”, auspiciado por GTZ y publicado con el apoyo de FNI, Asociación Yanapai y la SPDA. Lima, noviembre de 2007 (en imprenta).
- Tobin, Brendan. *Certificates of origin: a role for IPR in securing prior informed consent*. In: Mugabe, J, Barber, C, Henne, G, Glowka, L, La Viña, A (eds.) 1997. *Access to genetic resources: strategies for benefit sharing*. IUCN, WRI, ACTS Press, Nairobi, Kenya.
- UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/5. *The feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources: preliminary results of a comparative analysis of tracking material in biological resources centres and a proposal for a certification scheme*. Paper submitted by UNU-IAS to the Ad Hoc Open Ended Working Group on ABS, Bangkok, January, 2005.
- Vogel, Joseph (ed.) 2007. *The Museum of Bioprospecting, Intellectual Property and the Public Domain: A Place, A Process, A Philosophy*. Anthology of the panel chosen as semi finalist for “The School for Advanced research Prize of Nature, Science and Religion in Latin America” and presented at the 2007 Meeting of the Latin American Studies Association, Montreal, Canada, September 5 – 8, 2007.



# Anexo 1

## Flujograma de la Decisión 391

Procedimiento de Acceso



## **Anexo 2**

### **Elementos básicos para una propuesta alternativa a la Decisión 391**

A continuación, se plantea una propuesta alternativa de régimen subregional en materia de acceso a los recursos genéticos. Esta propuesta se informa de experiencia acumulada a lo largo de más de diez años de trabajo y actividades relacionadas con el tema y, en especial de conversaciones e intercambios de experiencias con especialistas, resultantes de tres talleres realizados en Colombia, Ecuador y Perú el año 2007. Esta propuesta alternativa no compromete sino al autor de la presente investigación.

#### **Decisión XXX sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios**

##### **Considerandos**

Que los países miembros de la CAN son países megadiversos y albergan en sus territorios una alta diversidad de pueblos indígenas, comunidades locales y afroamericanas

Que los países tienen derechos soberanos sobre su biodiversidad, de conformidad con los principios establecidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Que es necesario promover la cooperación entre países e instituciones para crear y fortalecer capacidades nacionales de investigación en biodiversidad

Que el fortalecimiento de capacidades nacionales en investigación y gestión de los recursos genéticos y componentes de la biodiversidad pasa por facilitar el acceso y participar de manera justa y equitativa de los beneficios monetarios y no monetarios generados del mismo

Que los esfuerzos de conservación y uso sostenible de la biodiversidad requieren en primer lugar su conocimiento y luego la búsqueda de aplicaciones sostenibles a sus componentes, a fin de contribuir al desarrollo socio económico de los países y sus comunidades

Que los pueblos indígenas, comunidades locales y afroamericanas poseen conocimientos y generan innovaciones y prácticas derivadas de la biodiversidad y sus componentes que deben ser reconocidos y protegidos legalmente

## Definiciones

**Acceso:** obtención y uso de recursos genéticos y componentes biológicos (genes, secuencias de genes, proteínas, moléculas, células, tejidos, u otros similares) en actividades de investigación y/o desarrollo en cualquier campo tecnológico.

**Componentes biológicos:** moléculas naturales y combinaciones o mezclas de moléculas y extractos derivados de muestras biológicas (resinas, aceites, u otros).

## Objetivo

- La presente Decisión tiene por objetivos:
  - ♦ regular el acceso a los recursos genéticos y componentes biológicos de los cuales los Países Miembros son países de origen y diversidad
  - ♦ facilitar el acceso a los recursos genéticos y componentes biológicos de los cuales los Países Miembros son países de origen y diversidad,
  - ♦ promover la investigación, desarrollo y comercialización de estos recursos y componentes,
  - ♦ propiciar que se compartan y distribuyan de manera justa y equitativa (entre los diferentes actores involucrados) los beneficios derivados del acceso y uso de estos recursos y componentes.

## Ambito

- La Decisión se aplica a actividades de acceso a los recursos genéticos y componentes biológicos de los cuales los Países Miembros son países de origen y que impliquen:
  - ♦ acceder y usar recursos genéticos y componentes biológicos para fines de identificación y estudios taxonómicos,
  - ♦ acceder y usar recursos genéticos y componentes biológicos en proyectos que incluyan la investigación, desarrollo y comercialización de productos con valor agregado especialmente en el campo de la bioindustria, bioremediación, cosmética, farmacéutica, agro-industria, entre otros
  - ♦ el uso de biotecnología moderna y herramientas tales como la genómica, proteómica, metabolómica y la bioinformática aplicada a los recursos genéticos y componentes biológicos, especialmente para la generación de innovaciones tecnológicas y en los casos de uso de propiedad intelectual

- ♦ el acceso a especímenes determinados para fines de reproducción en cautiverio o para su comercialización (se excluyen de esto los animales domesticados a excepción de los camélidos sudamericanos)

### **Excepciones**

- La Decisión no se aplica al acceso y uso de recursos biológicos para fines de consumo directo o de procesamiento (por ejemplo, venta de legumbres u hortalizas, producción de harinas, venta de flores, reproducción de ganado, etc.).
- La Decisión no se aplica a actividades que impliquen acceder y usar productos de origen biológico como resinas, aceites, harinas, y otros, que impliquen a su vez el acceso permanente y continuo a volúmenes de plantas, árboles, hojas, semillas, cortezas, pieles, etc. (en estado natural o cultivado) para su obtención y procesamiento y conversión en productos terminados.
- La Decisión no se aplicará a prácticas tradicionales realizadas entre los pueblos indígenas (por ejemplo, intercambio, trueque, etc.).

### **Condiciones generales de acceso a los recursos genéticos**

- Los proyectos de acceso deben incorporar, condiciones y cláusulas que definan:
  - ♦ ¿cómo y entre quienes se comparten y distribuyen beneficios?
  - ♦ ¿cuáles son específicamente estos beneficios (transferencia de tecnologías, capacitación, otorgamiento de becas, visitas de campo, transferencia de equipos, pagos (derechos o tasas) iniciales, regalías, propiedad intelectual compartida, etc.)?
  - ♦ el tipo de restricciones a usos de los recursos genéticos y componentes biológicos (pe. transferencias futuras a terceros)
  - ♦ la manera en la cual pueden re orientarse actividades originalmente planificadas y acordadas, con la autorización y consentimiento previo de la autoridad nacional competente
  - ♦ el rol y la participación de entidades nacionales de investigación debidamente acreditadas ante la autoridad nacional competente en el proyecto de acceso
  - ♦ disposiciones específicas sobre reportes/informes que deben ser remitidos a la autoridad competente y la posibilidad de eventuales auditorias que a juicio de la autoridad sean necesarias
- Estas condiciones generales buscan salvaguardar los intereses nacionales y reflejan el ejercicio regulador del Estado (derivado de su soberanía sobre sus

recursos naturales).

- Entre las condiciones específicas, deben incluirse el tipo de pagos y beneficios monetarios que se compartirán con la autoridad nacional y las diferentes partes involucradas en el proyecto de acceso.

### **Proyecto de acceso**

- El proyecto de acceso es el instrumento en el cual se definen las relaciones de trabajo (de investigación y desarrollo), alrededor de los recursos genéticos y los componentes biológicos.
- Este proyecto puede estar compuesto por diferentes instrumentos (contratos, convenios, memorandos, acuerdos, cartas de entendimiento) en los cuales se definen las relaciones y condiciones entre los diferentes actores del mismo. Puede incluir relaciones entre instituciones de investigación, empresas, organizaciones indígenas, etc.
- Estos instrumentos deben incorporar las diferentes condiciones antes mencionadas, las cuales son, al margen de la denominación del instrumento, de cumplimiento obligatorio.
- En el proyecto de acceso debe participar necesariamente una entidad nacional de investigación debidamente acreditada ante la autoridad nacional competente.
- Esta entidad nacional es una entidad técnica/científica que representa los intereses nacionales en el proyecto de acceso.

### **Conocimientos tradicionales**

- Cuando como parte de un proyecto de acceso se pretenda acceder a tierras indígenas para obtener los recursos genéticos o productos derivados o se busque cooperar con pueblos indígenas para conocer usos, aplicaciones y características de estos recursos y productos derivados, se debe incluir un acuerdo u otro instrumento vinculante que le garantice a estos pueblos una participación en el proyecto y en los beneficios que se deriven de él.
- Estos acuerdos u otros implican el consentimiento debidamente fundamentado de estos pueblos y comunidades, lo cual a su vez conlleva a procesos de provisión de información, capacitación, discusión, interacción y respeto a formas tradicionales de adopción de decisiones.

### **Procedimiento de acceso**

- La coordinación (jefe del proyecto de acceso) presenta a la Autoridad Nacional Competente una solicitud de acceso, acompañada del proyecto de

acceso en su integridad (incluyendo los instrumentos que forman parte de él).

- La solicitud y el proyecto de acceso es evaluada técnicamente y en su integridad por la autoridad nacional competente.
- La autoridad nacional competente puede requerir a la coordinación del proyecto que aclare o especifique mejor elementos del mismo, incluyendo la presentación del proyecto en su conjunto en una etapa inicial.
- La autoridad competente aprobará el proyecto de acceso si este cumple con las condiciones de acceso y formalidades previstas en la Decisión.

### **Los centros de conservación ex situ**

- Los centros de conservación *ex situ* o las instituciones de investigación domiciliadas en los países de la CAN que mantengan colecciones de recursos genéticos o componentes de la biodiversidad, realizarán sus actividades de colecta amparados por un Contrato de Acceso Marco que será aprobado por la autoridad nacional competente.
- Para las transferencias de materiales depositados en estos centros se utilizará un Acuerdo de Transferencia de Material estandarizado aprobado por la autoridad, donde se establecerán las condiciones específicas para dicha transferencia.

### **Autoridad competente**

- La Autoridad Nacional Competente es la responsable de:
  - ♦ que se cumpla el procedimiento de acceso
  - ♦ coordinar una gestión transparente y eficiente de del proyecto de acceso y el procedimiento correspondiente
  - ♦ verificar que las condiciones generales hayan sido tomadas en consideración en los instrumentos incorporados al proyecto de acceso – y de no ser así, requerir a las partes que así lo hagan
  - ♦ fiscalizar los proyectos de acceso, coordinando directamente con la entidad nacional participante si fuera el caso

### **Fondo de recursos genéticos**

- Todo proyecto de acceso debe destinar un porcentaje de los beneficios económicos generados de la comercialización de productos resultantes de la investigación y desarrollo, al Fondo Regional de Recursos Genéticos
- El Fondo destinará sus recursos a actividades de conservación de recursos

genéticos y componentes biológicos en centros de origen y diversificación, en particular, beneficiando principalmente a los pequeños agricultores y los pueblos indígenas

### **Disposiciones finales**

- El acceso y uso de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura incluidos en el Anexo I del Tratado Internacional de la FAO se rigen por las normas y principios de este tratado y los Acuerdos Normalizados de Transferencia de Materiales.
- Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre componentes biológicos y conocimientos tradicionales asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión.
- La concesión de títulos de acceso sobre componentes de la biodiversidad diferentes a los otorgados bajo el presente régimen, no facultan el acceso a los recursos genéticos ni sus componentes biológicos.
- Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección.
- Las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual exigirán al solicitante la presentación del certificado de legal procedencia y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de componentes biológicos cubiertos por la presente Decisión.
- La Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos.
- En el caso de productos derivados o de origen biológico tales como resinas, aceites, extractos u otros productos extraídos de la biodiversidad y utilizados en procesos de desarrollo de suplementos vitamínicos, medicinas botánicas, liofilizados, cosméticos, medicamentos homeopáticos u otros productos que impliquen un acceso continuo y permanente a elementos de la biodiversidad, en su estado silvestre o cultivado, serán de aplicación normas nacionales específicas que deben elaborarse en un plazo máximo de XXX días.
- Quedan derogadas las normas que regulen actividades de colecta de especímenes para fines de investigación.



Deutsche Gesellschaft für  
Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH



SPDA

**MACARTHUR**

The World and Culture's Sustainable Solutions