

PROPUESTA para un
SISTEMA de **CERTIFICACIÓN**
de **RECURSOS GENÉTICOS**



**PROPUESTA para un
SISTEMA de CERTIFICACIÓN
de RECURSOS GENÉTICOS**

Depósito Legal: If7432007575650

ISBN: 980-6810-21-X

Esta publicación fue realizada gracias al auspicio de la Corporación Andina de Fomento y con la participación del Consejo Nacional del Ambiente y la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Editores:

Dirección de Medio Ambiente de la CAF
medioambiente@caf.com

Autora:

Mónica Rosell

Colaboradores:

Pamela Ferro
Alicia Maguiña

Coordinación y producción editorial:

Unidad de Publicaciones de la CAF
Teléfono: (58 212) 209.2294
publicaciones@caf.com

Diseño:

Cinthia Carranza / Wust Ediciones

Impresión:

Lima, Perú. Mayo 2007

Las opiniones expresadas en este documento son de exclusiva responsabilidad de la autora.

Versión digital de este libro:
www.caf.com/publicaciones

© Corporación Andina de Fomento

PRÓLOGO

Hace diez años el tema de los recursos genéticos y la protección del conocimiento tradicional eran prácticamente desconocidos. Al cabo de ese tiempo, mucho se ha escrito y discutido sobre ello, al punto que resulta notoria la proliferación de iniciativas tanto nacionales, como regionales e internacionales, las cuales han resultado en una amplia pero muy dispersa producción doctrinaria y normativa.

Paulatinamente también se ha ido formando la concepción de la importancia que estos temas tienen en las relaciones internacionales entre los países. Hoy nadie duda que el tratamiento de los recursos genéticos y la protección del conocimiento tradicional son temas de primer orden en la agenda internacional.

El trabajo que nos presenta la autora tiene el mérito, en su primera parte, de compendiar, por primera vez en una obra de investigación, de manera sistemática la evolución del tratamiento político, institucional y legislativo de los temas de acceso a recursos genéticos y protección de conocimientos tradicionales que en específico se encuentran vinculados a la certificación del origen. Dicha sistematización, que ha sido además organizada según foros internacionales y regionales relevantes, no sólo permite al lector ahorrar horas de búsqueda en información normalmente dispersa, sino que lo hace de manera sencilla y directa, con lo cual el lector puede en poco tiempo obtener una visión global del estado de la negociación del tema en los escenarios internacionales y asimismo evaluar las ópticas, inclinaciones y conexiones de uno de los foros mencionados. Otro aspecto interesante de esta sección es que no se trata de un mero recuento de hechos, sino de una aproximación crítica a esa historia.

La primera parte del documento también nos ofrece una herramienta de legislación comparada muy útil, ya que compendia, sin abrumar al lector, los aportes normativos nacionales más representativos de los cinco continentes, de tal suerte, que como dice la autora, podremos apreciar que, a pesar de la política o gracias a ella, en este tema, son más las coincidencias que las discrepancias.

Una vez delineado el marco conceptual, en la segunda parte del documento, la autora aborda el análisis de los elementos que podrían ser considerados para una propuesta de certificación de recursos genéticos. Así, siguiendo la secuencia de preguntas formuladas por la Conferencia de las Partes de la Convención sobre la Diversidad Biológica, en su Octava Reunión, va dando posibles respuestas a los elementos del régimen de certificado, desde los principios y elementos que debería incluir un certificado de origen, hasta los costos y beneficios de su implementación. La idea en todo caso, es que el lector, con base en ello, pueda formular sus propias aproximaciones encaminadas hacia la consecución de una distribución justa y equitativa de beneficios. Inclusive, varios de los elementos que propone la autora, bien podrían ser útiles en el estudio mismo del Régimen Internacional de Acceso y Distribución de Beneficios, en cuyo seno anida la propuesta de certificación de recursos genéticos.

La Corporación Andina de Fomento, el Consejo Nacional del Ambiente, la Secretaría General de la Comunidad Andina y la Oficina para América Latina del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente expresan su complacencia con el hecho de poder aportar a través de publicaciones como ésta y otros medios de cooperación, su compromiso continuado con el desarrollo sostenible de nuestros países.

Corporación Andina de Fomento

Secretaría General de la Comunidad Andina

Consejo Nacional del Ambiente

Oficina para América Latina del
Programa de Naciones Unidas
para el Medio Ambiente

CONTENIDO

NOTA METODOLÓGICA	8
RESUMEN EJECUTIVO	9
CAPÍTULO I ANTECEDENTES Y ESTADO DEL ARTE: EVOLUCIÓN DEL PROCESO INSTITUCIONAL, POLÍTICO Y NORMATIVO	15
I. EL MARCO INTERNACIONAL Y REGIONAL	15
1. El Compromiso Internacional de Recursos Fitogenéticos (1983)	15
2. La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (Cumbre de Río) (1992)	15
3. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992)	15
4. El Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma Vegetal (1993)	16
5. Las Decisiones de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (COP) (2002)	16
6. El Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos. Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (1996)	17
7. Los trabajos del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (2000)	18
8. Las discusiones en el seno del Tratado sobre Derecho de Patentes (PLT) (1999 y siguientes)	19
9. Las discusiones en el seno del Tratado de Cooperación en Patentes (PCT)	20
10. Las discusiones en el seno del Tratado Sustantivo sobre Derecho de Patente (SPLT)	20
11. Las propuestas en el Consejo de los ADPIC (1999 en adelante)	20
12. El Régimen Común sobre Propiedad Intelectual. Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina	23
13. El Tratado Internacional de la FAO de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (2001)	24
14. Las declaraciones y reuniones del Grupo de Países Megadiversos Afines (2002)	25
15. Las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (2002)	25
16. La Cumbre Mundial de Desarrollo Sostenible (2002)	26
17. El Régimen Internacional (IR) de Acceso a los Recursos Genéticos (2002)	26

18. La opinión de la Unión Internacional para la Protección de las Variedades Vegetales (UPOV) (2003)	30
19. Unesco (2004)	30
II. EL MARCO NACIONAL DE LOS PAÍSES NO PARTICIPANTES	30
III. LEGISLACIÓN COMPARADA DE LOS PAÍSES PARTICIPANTES	33
1. Bolivia	38
2. Brasil	40
3. Colombia	40
4. Ecuador	40
5. México	41
6. Perú	41
IV. CONCLUSIONES SOBRE EL MARCO POLÍTICO, NORMATIVO E INSTITUCIONAL VIGENTE A LOS EFECTOS DE UNA PROPUESTA DE CERTIFICACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS	42
CAPÍTULO II ELEMENTOS PARA UNA PROPUESTA DE CERTIFICACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS	45
I. CUESTIONES TERMINOLÓGICAS	45
II. OBJETO Y FINALIDAD DEL CERTIFICADO DE ORIGEN	47
III. PRINCIPIOS OPERATIVOS	49
IV. ÁMBITO DEL CERTIFICADO	51
1. Las operaciones de naturaleza no comercial	52
2. Recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación	52
3. Los intercambios para autoconsumo	53
4. Los productos derivados	55
5. Los recursos genéticos humanos	56

V. EL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN	56
1. Elementos de la certificación	56
2. Datos del certificado	59
3. Funcionamiento del certificado	61
4. Tipos de certificado	63
VI. VENTAJAS, BENEFICIOS Y COSTOS DE LA PROPUESTA	63
ANEXO: MODELO EVENTUAL DE CERTIFICADO DE ORIGEN	69
SIGLAS UTILIZADAS EN LA PUBLICACIÓN	70
BIBLIOGRAFÍA	71

NOTA METODOLÓGICA

En el marco del mandato de la Séptima y Octava Conferencias de las Partes de la Convención sobre la Diversidad Biológica, se encomendó a la Secretaría de la Convención sobre la Diversidad Biológica designar, a propuesta de los países, un grupo de expertos para elaborar un documento para un régimen de certificación internacionalmente aceptable de recursos genéticos, en el contexto de un eventual régimen internacional de acceso y distribución de beneficios. Visto ello, la Corporación Andina de Fomento, la Secretaría General de la Comunidad Andina, el Consejo Nacional del Ambiente y el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, acordaron encargar un trabajo de investigación con el objeto de hacer un relevamiento del estado del arte sobre esta temática y asimismo proponer elementos para un diseño de certificado que sirvan como insumo a los países de la región en sus negociaciones sobre este tópico.

Como resultado de ello se presenta el documento que sigue a continuación, el cual se ha basado en entrevistas personales realizadas a expertos investigadores, científicos, abogados, economistas y politólogos, además de una detallada consideración de la bibliografía disponible sobre el tema, el examen del estado de las discusiones de las diversas propuestas sobre la materia y un riguroso análisis de la legislación vigente tanto en el ámbito internacional como regional.

Asimismo se ha beneficiado de las opiniones vertidas por un grupo de expertos de la región durante el Taller Latinoamericano sobre Certificación de Recursos Genéticos realizado en Lima, los días 21 y 22 de noviembre de 2006.

Este trabajo pretende constituirse en una base o referente de negociación, por lo que ha sido redactado de una manera puntual y directa, centrandó su atención en los elementos de propuesta antes que en repetir recopilaciones o posiciones conceptuales ya recogidos en numerosa bibliografía, los cuales se han incluido aquí, únicamente a nivel de lo indispensable. Con el mismo ánimo instrumental, el presente documento aborda exclusivamente los aspectos concernientes a la discusión sobre certificación de recursos genéticos en el marco, pero refiere asimismo a uno más amplio, de la divulgación del origen/fuente/legal procedencia ya que es a partir de éste que la certificación del origen fue obteniendo una identidad propia.

En este orden de ideas, el documento trata de evitar la aún más amplia discusión sobre la temática de acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, ya que ello hubiera desbordado los límites de la presente investigación. No obstante, la temática del acceso sin duda constituye su sustrato.

RESUMEN EJECUTIVO

ANTECEDENTES

La Octava Conferencia de las Partes (COP 8) del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) celebrada en Curitiba, Brasil, decidió crear un grupo de técnicos expertos para explorar y determinar la forma, funcionalidad, viabilidad y costos de implementar un certificado de origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos con reconocimiento internacional. En efecto, dicho certificado ha sido detallado como un instrumento clave dentro del Régimen Internacional de ABS que puede facilitar el rastreo y monitoreo del movimiento transfronterizo de los recursos genéticos.

La presente investigación tiene por objeto analizar el ámbito, estructura, contenido y costos de implementación del certificado propuesto a fin de proveer un documento técnico que sirva de insumo para los países de la región latinoamericana durante las próximas negociaciones del Régimen Internacional y, en especial, del certificado de origen que se da en el marco del CDB.

Para ello se ha dividido el trabajo en dos capítulos. En el primero se describe la evolución de los procesos institucionales, políticos y normativos que se han dado en torno a los recursos genéticos que son relevantes para la certificación de los mismos, incluyendo los procesos ocurridos en foros como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Seguidamente, se señala el marco nacional de los países no participantes¹ en materia de divulgación de origen y la legislación comparada de los países participantes² sobre acceso a recursos genéticos que contienen referencias interesantes para los efectos de la certificación de recursos genéticos.

También, como un elemento útil de comparación, se incluyó la descripción de los procedimientos y legislación pertinente de los países participantes en materia de exportaciones de material biológico y de mercancías.

La información recopilada y descrita en el primer capítulo permite brindar un panorama o “fotografía” actual de la situación vigente. Con base en ella, se exponen algunas conclusiones sobre el marco político, normativo e institucional, a efectos de analizar la propuesta de certificación de recursos genéticos y que son las siguientes:

1. El acceso a los recursos genéticos ha sido incluido consistentemente en las políticas institucionales y gubernamentales de un grupo significativo de países y entidades, al menos, desde los últimos diez años. Por lo tanto, ya no constituye más, un tema nuevo ni desconocido en la agenda internacional. Las discusiones sobre certificación del acceso no representan por tanto otra cosa que una evolución natural de las discusiones de política sobre esta materia.

¹ Esto es, aquellos países que tienen legislación relevante en la materia pero que no participaron en el Taller sobre Certificación de Recursos Genéticos celebrado en Lima, Perú, los días 21 y 22 de noviembre de 2006.

² A saber: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México y Perú.

2. Sin embargo, la conducta política observada por los países desarrollados en el ámbito internacional ha sido evasiva y/o contradictoria dependiendo del foro de discusión, no obstante su práctica nacional se ha ubicado –por lo menos en el caso de los países desarrollados más representativos más cerca de los postulados presentados por los países en desarrollo. Ello, por supuesto, no descalifica la validez de algunas de sus preocupaciones, en particular aquellas de orden técnico vinculadas con el costo-eficiencia de los sistemas de certificación en general.
 3. La conducta política de los países en desarrollo ha sido por otro lado, sorprendentemente consistente y constante en el tiempo, a través de los diversos foros. No obstante, persisten aún dificultades en el abordaje de las discusiones técnicas de fondo que conspiran contra la solidez de los alegatos. Este es un aspecto que requiere de la urgente formación de capacidades y de la cooperación transversal entre los países interesados.
 4. En el caso de los países participantes, existe un alto grado de concordancia en las directrices de política que, sin perjuicio de sus especificidades, reiteran la importancia de un tratamiento adecuado del acceso, la garantía de una distribución justa y equitativa de los beneficios, la repatriación de la información genética y el respeto y protección del conocimiento tradicional. Si bien, a nivel de políticas, no se aborda los aspectos instrumentales –ámbito al cual pertenece el tema de la certificación del origen– sí se divisa una preocupación común en la necesidad de acreditar el origen de los recursos genéticos del modo más eficiente posible.
 5. El marco normativo también ha sido objeto de importante desarrollo durante la última década. Se puede afirmar que tanto en el ámbito internacional y regional, así como de la legislación interna de los países participantes, existe una plataforma normativa que provee elementos suficientes para abordar la materia de la certificación del origen de los recursos genéticos.
 6. A nivel internacional, la información presentada en cuadros permite afirmar que en lo que respecta a la divulgación del origen, ésta no constituye una práctica novedosa o desconocida en el mundo y que menos aún lo es en materia de propiedad intelectual en donde constituye más bien una práctica usual la indicación del origen geográfico del material y del conocimiento utilizado como base de la invención. De hecho, cuando se trata de material exótico o raro, dicha información usualmente es requerida para evaluar la patente y dar por cumplido el requisito de reproducción y del estado del arte.
 7. Por su parte, a nivel de las legislaciones nacionales de los países participantes, es importante destacar la coincidencia de orientaciones en cuanto a la naturaleza, elementos y funcionamiento que se esbozan en los distintos sistemas de certificación, lo que en la práctica permitiría crear una plataforma más o menos homogénea.
 8. Desde la perspectiva institucional el abordaje de la materia de acceso en los ámbitos nacionales se observa aún disperso, lo que podría ocasionar superposición de competencias y, paradójicamente, ausencia de responsables. La generación de capacidades es otro elemento importante, pues no obstante el tiempo transcurrido, el entendimiento del tema es aún primario en los niveles gubernamentales. Adelantándonos a la propuesta que sigue a continuación, es probable que sea en el segmento institucional donde se ubiquen los más significativos costos de la implementación de un eventual sistema de certificación de recursos genéticos.
- En el segundo capítulo, se analizan y describen los elementos a considerarse en una propuesta de certificado de origen. De esta forma se señalan el objeto, finalidad, ámbito y principios operativos que deben regir el sistema. Para ello, se tomaron como base dos de lo más importantes sistemas de certificación, a saber: el sistema CITES y el sistema internacional para el co-comercio de mercancías. Asimismo se tuvieron en

cuenta las propuestas formuladas por países como México y Costa Rica para un sistema de certificado en recursos genéticos, como los comentarios de los participantes durante el Taller Latinoamericano sobre Certificación de Recursos Genéticos. A continuación se presenta el esquema del trabajo.

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. Estado del arte

La propuesta de certificar los recursos genéticos no constituye, hoy por hoy, un tema nuevo ni desconocido en el ámbito internacional. Por el contrario, la necesidad de hacerlo ha sido reiterada en distintos foros e impulsada, especialmente, por los países en desarrollo quienes han mantenido un discurso uniforme, constante y consistente durante los últimos años.

La acreditación del origen de los recursos genéticos es un tema trascendental dentro del Régimen Internacional sobre acceso y distribución de beneficios y la base para un adecuado manejo, control y disposición de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales. En este sentido, es fundamental estructurar un sistema que sea sencillo y lo más eficiente posible.

En materia de divulgación de origen –la misma que se encuentra estrechamente ligada a la certificación de recursos genéticos– existen en la actualidad muchos países en donde informar sobre el origen geográfico de los recursos o conocimientos tradicionales utilizados o incorporados en invenciones constituye un requisito obligatorio dentro de los procedimientos para el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual.

A nivel de las legislaciones de los países participantes, existen elementos comunes respecto a la certificación (de materiales biológicos). Ello implica que en la práctica podría construirse la certificación de recursos genéticos sobre una plataforma relativamente pareja u homogénea. Cabe resaltar que los sistemas ya implementados en dichos países cumplen además otros propósitos como otorgar seguridad jurídica a las transacciones comerciales y agregar valor a las mercancías.

La propuesta de certificación

Antes de exponer el objeto y finalidad de la certificación de origen fue indispensable aclarar algunas cuestiones terminológicas a fin de asegurar un entendimiento común y claridad de los temas y elementos propuestos. Así, por proveedor de recursos genéticos o de conocimiento tradicional debe entenderse aquel simple su-ministrador o abastecedor de los mismos, con independencia del título o derecho que tenga para darlo. Por certificado de origen el título o documento que acredita el lugar de nacimiento del recurso o documento expedido por el país que posee el recurso genético en condiciones *in situ*. Por certificado de fuente el documento expedido por el país que posee el recurso genético en condiciones *ex situ* o bien por cualquiera en capacidad (legal o no) de suministrarlo. Y por certificado de legal procedencia aquel documento expedido por quien tenga el fundamento legal para entregar el recurso (no necesariamente el país de origen).

La certificación de origen puede cumplir distintas finalidades. Así, no sólo puede proteger los derechos de los legítimos propietarios de los recursos y conocimientos, sino que puede prevenir prácticas ilícitas y facilitar el flujo comercial bajo términos y condiciones acordadas aportando un mayor grado de certeza, valor, seguridad jurídica y predictibilidad. A su vez, logra ser una herramienta útil para acreditar consentimiento informado previo (PIC, por sus siglas en inglés) y términos mutuamente convenidos (MAT, por sus siglas en inglés) y facilitar la solución de controversias. Finalmente, consigue mejorar la calidad de la información etnobotánica brindada, lo que ampliaría la capacidad de uso tecnológico y de otro tipo.

Cualquier propuesta de certificación de origen debe estar basada en principios como efectividad, accesibilidad, equidad, distribución, coherencia con otros sistemas, flexibilidad y comprensividad.

Respecto al ámbito de aplicación del certificado, deberá procurarse identificar referentes objetivos para determinar cuándo una operación debe estar sometida o no al sistema. Así, debe prestarse especial atención

a las operaciones de naturaleza no comercial, las que involucren recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, los intercambios para autoconsumo y los de productos derivados, pues todas ellas revisten circunstancias especiales con distintas finalidades.

En cuanto al contenido del certificado, la investigación ha identificado a los siguientes elementos comunes:

- País de origen de los recursos genéticos.
- Datos del país de origen, del proveedor y del usuario.
- Descripción del recurso.
- Datos de las comunidades indígenas o locales participantes en el acuerdo.
- Los detalles del recurso genético o del conocimiento tradicional.
- El uso autorizado de los recursos.
- Detalles de las restricciones de uso.
- Período de vigencia del acuerdo.
- Las condiciones relativas a la transferencia de derechos a terceras partes.
- Los datos de la autoridad encargada de su expedición.

Los primeros cuatro datos deben figurar en el certificado en forma expresa. Los siguientes datos pueden figurar en el mismo por remisión. Esto es, detallados en una base de datos que soporte el funcionamiento del certificado.

En cuanto al funcionamiento del certificado, los procedimientos básicos que podrían vislumbrarse podrían ser los siguientes:

1. Un certificado tipo pasaporte o documento de identidad que persiga la vida del recurso a lo largo de su uso comercial.
2. Un certificado vinculado a sistema de documentación básico, cuyo control se realice a través de una cadena de custodios.
3. Un certificado vinculado al usuario final (eventualmente también a ciertos usuarios intermedios), cuyo control se realice a través de instituciones identificadas como puntos de chequeo.

Bajo el primer sistema, el certificado de acceso deberá presentarse al momento de toda exportación, importación o reexportación. Las autoridades

administrativas, sanitarias, aduanas y la policía –de acuerdo con sus competencias y atribuciones– juegan un rol importante a este respecto. Para ello, cada país dispondrá la obligación de los exportadores de llenar y firmar dichos certificados y de conservar por cierto tiempo los datos de pasaporte y los registros y documentos relativos al origen del bien.

Cada parte dispondrá mecanismos para notificar a las personas a quien se hubiera entregado el certificado cuando tenga razones para creer que el mismo contiene información errónea o falsa. Asimismo, dispondrá las consecuencias jurídicas en caso de que ello sea así, incluyendo la revocatoria del certificado.

Igualmente, a través de su autoridad competente, cada parte podrá verificar el origen del recurso mediante cuestionarios dirigidos a los exportadores o inspecciones a sus registros y documentación. En caso de omisión o negación por parte del exportador para brindar esta información, la parte importadora podría solicitar la aplicación de las sanciones y compensaciones que correspondan.

Luego de la verificación se expedirá una resolución escrita al exportador o al productor del recurso genético, en la que se determine si el certificado es válido o si se han cumplido las condiciones de acceso. De encontrarse falsedad o fraude se aplicarán al exportador las sanciones establecidas, sin perjuicio de la revocatoria del certificado.

Cada parte determinará las causales de enmienda, anulación, prescripción y caducidad de sus certificados y otorgará los mismos derechos de revisión e impugnación de resoluciones de determinación de origen y acceso a una instancia de revisión judicial o cuasi judicial de la resolución o de la decisión tomada en la última instancia de revisión administrativa, de conformidad con la legislación de cada Parte, lo que es clave para la seguridad jurídica.

Por la misma razón y porque es concomitante a la naturaleza vinculante del mecanismo que se adopte,

cada parte establecerá o mantendrá sanciones penales, civiles o administrativas por infracciones a sus leyes y reglamentaciones relacionadas con las disposiciones sobre certificados de origen de recursos genéticos. Dichas disposiciones pueden incluir asimismo la posibilidad de conceder certificados obligatorios en caso de recursos considerados como estratégicos.

Bajo el segundo sistema, sería menester generar una base documental mínima que acompañe al recurso. El certificado deberá presentarse a los custodios designados quienes rehusaran recibir el recurso genético de no contar con la documentación necesaria en orden. Cuando el custodio tuviera razones para creer que el certificado contiene información fraudulenta o falsa, notificará al país de origen para que éste tome las acciones que considere del caso.

Se mantienen las consideraciones relativas a enmienda, anulación, prescripción, caducidad y sanciones señaladas en los párrafos anteriores.

Bajo el tercer sistema, sería menester generar un código acordado y un sistema de base de datos en línea internacionalmente acordados. El certificado será exigido por las entidades designadas como punto de chequeo (usualmente de registro comercial) y notificarán este hecho a través del sistema en línea. El país de origen notificado podrá en todo caso ejercer las acciones de impugnación de registro que le franquee la ley, si así lo desea, o buscar la compensación correspondiente por otros medios.

Se mantienen las consideraciones relativas a enmienda, anulación, prescripción, caducidad y sanciones señaladas en los párrafos anteriores.

Ventajas y costos

Bajo el primer esquema, implementar un sistema de certificación de recursos genéticos sobre la base de sistemas existentes (Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres –CITES– mercancías, plataformas de intercambio de información –*Clearing*

House Mechanisms) puede reducir los costos de implementación y permite beneficiarse de la experiencia ya adquirida.

Bajo los otros esquemas, se utilizarían algunos elementos ya existentes como bases de datos o mecanismos de intercambio de información. Sin perjuicio de ello, la carga de la verificación se diluye sustantivamente, pues esta se traslada a los custodios o a los usuarios.

En cualquiera de los esquemas, la determinación de responsabilidades institucionales es un tema que debe ser clarificado y asumido por las autoridades competentes de los países. A su vez, la generación y fortalecimiento de capacidades es otro importante elemento a tomar en cuenta, toda vez que a pesar del tiempo transcurrido, aun no existe un entendimiento cabal a nivel gubernamental de los principales aspectos y principios del Acceso y la Distribución de Beneficios (ABS por sus siglas en inglés). En este sentido, es probable que sea en este ámbito donde se generen los mayores costos para la implementación de un sistema de certificado de recursos genéticos.

Los sistemas de certificados propuestos son plenamente compatibles con el marco normativo internacional y nacional y en cualesquiera de sus versiones buscan procedimientos y formatos sencillos.

Finalmente pueden, entre otros, prevenir la apropiación indebida y la biopiratería de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, promover los objetivos del Convenio de la Diversidad Biológica (CBD), permitir el rastreo del recurso, aportar seguridad jurídica a las transacciones, incrementar el valor de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, legitimar el tráfico comercial, promover la consistencia del tráfico comercial y de la propiedad intelectual con la agenda del desarrollo sostenible y los objetivos del milenio, divulgar al público nueva información, colaborar en la repatriación de información. Asimismo, traerían algunos otros beneficios colaterales, tales como la mejora de los esquemas de registro comercial, incluido el de patentes.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES Y ESTADO DEL ARTE: EVOLUCIÓN DEL PROCESO INSTITUCIONAL, POLÍTICO Y NORMATIVO

I. EL MARCO INTERNACIONAL Y REGIONAL

Desde una perspectiva cronológica, enfocándonos exclusivamente en los aspectos que son relevantes a los efectos de una eventual certificación de recursos genéticos, la evolución del marco internacional podría resumirse en los hitos que se explican a continuación.

1. El Compromiso Internacional de Recursos

Fitogenéticos (1983)

Tenía como objeto asegurar la prospección, conservación, evaluación y disponibilidad para el mejoramiento de plantas e investigación científica. La premisa básica de orden jurídico era el principio de “patrimonio común de la humanidad”, según el cual los recursos genéticos eran de libre acceso para todos.

El Compromiso ha sido superado por el Tratado Internacional de la FAO (ver más adelante), pero las bases sobre las que se inspiró, particularmente la idea de un acceso libre a los recursos genéticos, continúan influenciando muchas de las posiciones que durante el debate actual han seguido esbozando algunas instituciones y países.

2. La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (Cumbre de Río) (1992)

Constituyó la primera gran reunión (luego de Estocolmo) en la que se discutieron conjuntamente temas como crecimiento económico, desarrollo

sostenible y medio ambiente. Generó una serie de propuestas basadas en los siguientes principios jurídicos: soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales/especial situación de los países en desarrollo/responsabilidades comunes pero diferenciadas/transferencia de tecnología.

3. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992)³

Reafirmó el principio de soberanía de los países sobre sus recursos naturales y genéticos y estableció el concepto de acceso sujeto a la soberanía nacional y distribución justa y equitativa de beneficios (como reacción a la idea de que el libre acceso a recursos no generó beneficios diferenciales en favor de los países proveedores de los mismos sino que benefició principalmente a los países detentores de tecnología).

Destacó la necesidad de la conservación *in situ*, conjuntamente con la protección de los conocimientos tradicionales y de conservación *ex situ*, de preferencia en el país de origen y también sentó un equilibrio entre un acceso facilitado sometido a la legislación nacional y la transferencia de tecnología para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad.

Puso en relieve la necesidad del consentimiento informado previo y de que la adopción de medidas políticas/legislativas/administrativas para que el acceso y transferencia de tecnología se realice en condiciones mutuamente acordadas.

³ El texto del Convenio se encuentra disponible en la Web del Secretariado de la Convención.

Por un lado, en materia de propiedad intelectual estableció el respeto a tales derechos pero, asimismo, estableció la cooperación de las partes contratantes para que dichos derechos no se opongan a los objetivos del CDB.

El Convenio marca el punto de inflexión para la modificación del paradigma hasta entonces vigente: el libre acceso a recursos genéticos, por uno bajo el cual el acceso pasa a ser regulado por los gobiernos nacionales en el ámbito de sus respectivas soberanías.

4. El Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma Vegetal (1993)⁴

Adoptado por los centros *ex situ* del sistema de los Centros Internacionales de Recolección de Germoplasma Vegetal (CGIAR) con posterioridad a la CBD, tuvo sin embargo, como fuente de referencia más importante el hasta entonces vigente Compromiso Internacional de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)⁵.

Sus disposiciones más importantes, y que continúan vigentes, establecen puntos de referencia para la práctica a ser seguida por los centros del sistema en lo referente al acceso a los recursos genéticos. Así, el párrafo 1.e dispone que la finalidad de dicho Código es asegurar que toda recolección de germoplasma se realice respetando plenamente las leyes nacionales y las costumbres, normas y reglamentos locales. Por su parte, el párrafo 4.2 establece que las autoridades nacionales deberán permitir las actividades de recolección en sus territorios sin dilación, pero reconoce el derecho de estas para establecer requisitos y condiciones específicos para los recolectores y patrocinadores.

El Código tiene en principio una naturaleza voluntaria, sin embargo ha considerado en su seno un mecanismo de escrutinio y evaluación de las conductas de los cen-

tros *ex situ*. Su fuerza radica fundamentalmente en un compromiso ético y de buenas prácticas al que se han adherido dichos centros.

Se observa la influencia del Código en los Acuerdos de Transferencia de Material que suscriben los centros *ex situ* con terceros para las operaciones de canje, permuta, préstamo y transferencia de materiales. No obstante, la formulación concreta de dichos acuerdos varía en función de las líneas de política e intereses puntuales de cada centro. De hecho, los acuerdos de transferencia de material y el modelo que les sirve de referencia resultan en sí mismos con respecto a la asignación de derechos, obligaciones y responsabilidades específicas a la transacción de que tratan, por lo que muchas conductas son libradas a la buena fe de las partes y en su caso, a una cultura científica preestablecida.

5. Las Decisiones de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (COP) (2002)

Con la Decisión II/12⁶, se inician formalmente las discusiones sobre la relación entre la CDB y la propiedad intelectual. Aún cuando el tema se asomaba ya desde los trabajos preparatorios del artículo 15 de la CDB y que las discusiones doctrinarias en foros especializados sobre esta disciplina y productos normativos nacionales y regionales ya daban cuenta de esta relación, las 'partes' solicitaron en dicha oportunidad al Secretariado vincularse a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y realizar un estudio preliminar sobre el impacto de la propiedad intelectual en la conservación y uso sustentable de la biodiversidad y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su uso, en el contexto del análisis del artículo 16(5) sobre acceso y transferencia de tecnología.

En la COP 3 (Decisión III/17) solicitaron la presentación de casos de estudio sobre los impactos de la propiedad

⁴ El texto del Código se encuentra disponible en la Web de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

⁵ Adoptado por la Conferencia de la FAO en el 27^{vo} Período de Sesiones, celebrado en noviembre de 1993.

⁶ Noviembre de 1995.

intelectual en relación con los objetivos de la CDB y se enfatizó la cooperación con la OMC y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Mediante Decisión IV/15, en la cuarta COP, nuevamente trataron la relación con el Convenio de los ADPIC. En esa misma reunión mediante Decisión IV/8⁷ crearon un Panel de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios a fin de explorar y analizar en detalle las opciones, mecanismos y principios en torno al tema.

En la COP 5, mediante Decisión V/27⁸ reafirmaron la importancia del conocimiento tradicional y de los sistemas de protección *sui generis*, e instaron a la continuación del estudio de las relaciones entre la CDB y el Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Vinculados al Comercio (ADPIC) de la OMC.

Mediante la Decisión VI/24 de la COP se adoptaron las guías de Bonn (ver acápite siguiente) en las que se establecen una serie de criterios para garantizar Acceso y Distribución de Beneficios (ABS por sus siglas en inglés), entre las cuales se destaca la divulgación del origen.

En la siguiente reunión de la COP⁹, se solicitó a la OMPI y a la UNCTAD la preparación de un estudio técnico sobre los métodos dentro del sistema de patentes para requerir el develamiento del origen.

No obstante la adopción de las guías, muchos países en desarrollo permanecieron con la idea de que se mantenía el desbalance entre proveedores y usuarios de recursos genéticos por lo que resultaba indispensable un régimen internacional de carácter vinculante, preocupación que se hizo explícita durante la Cumbre de Johannesburgo. A nivel de las COP esto dio lugar a la decisión de examinar las cuestiones relativas a un certificado de origen/fuente/legal procedencia de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado,

como parte de la negociación de un régimen internacional sobre acceso y distribución de beneficios¹⁰.

En la última reunión de las partes (COP VIII), mediante Decisión VIII/4 se dispuso la creación de un grupo de expertos técnicos para que explore y prepare posibles opciones sin perjuicio de su conveniencia, respecto a la forma, finalidad y funcionamiento de un certificado reconocido internacionalmente de origen/fuente/procedencia legal y analice su viabilidad, factibilidad, costos y beneficios, con miras a lograr los objetivos 15 y 8j del Convenio.

La COP se ha constituido sin lugar a dudas en el foro político multilateral que mayores avances concretos ha registrado en materia de divulgación del origen. No obstante que haya sido la OMPI y luego la OMC en donde este tema se haya probablemente discutido más. Asimismo, sus avances han ejercido una importante influencia en el decantamiento y maduración de las posiciones presentadas por los países en desarrollo en otros foros internacionales.

6. El Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos. Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (1996)¹¹

Refrenda a nivel de la sub-región andina el principio de soberanía de los países miembros sobre sus recursos genéticos, los cuales, en concordancia con las Constituciones vigentes de los países miembros los declara patrimonio de la Nación y por lo tanto, inalienables, imprescriptibles e inembargables. También dispone que sin perjuicio del libre tránsito de recursos biológicos, el acceso a los recursos genéticos requiere de la suscripción de un contrato de acceso con el Estado y con los proveedores del conocimiento tradicional y del recurso biológico concernido, el cual puede ser limitado por motivos de endemismo, vulnerabilidad, erosión, bioseguridad, etc.

⁷ Mayo 1998.

⁸ Mayo 2000.

⁹ Decisión VII/19.

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ El texto de la Decisión se encuentra disponible en la Web de la Comunidad Andina.

Si bien la Decisión no contiene disposiciones puntuales sobre la certificación de recursos genéticos, en su artículo 17 menciona elementos que bien podrían tenerse en consideración para tales efectos. Así, el literal d) requiere del 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, el cual se complementa con el literal g) que solicita el depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones designadas por la autoridad nacional competente y el literal i) que requiere conocer los términos para la transferencia del material accedido a terceros.

El artículo 26 por su parte requiere la identificación del proveedor de los recursos genéticos, la indicación del tipo de actividad de acceso que solicita y la localidad o área en que se realizará el acceso, señalando sus coordenadas geográficas.

Asimismo, es relevante citar la Segunda y Tercera Disposiciones Complementarias pues en ellas se indica que 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 y que 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.

En este orden de ideas se establece la obligación de que las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual exijan 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 sea país de origen.

La Decisión 391, representa el segundo esfuerzo legislativo en reglamentar el artículo 15 de la CDB (luego de la primera ley de Filipinas) y se ha convertido en referente obligado de las discusiones sobre el tema de acceso ya que, en complemento con la Decisión 486 sobre Propiedad Intelectual fue la primera en adoptar una posición “dura” en el combate de las prácticas de biopiratería.

7. Los trabajos del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (2000)¹²

Creado a solicitud de los países en desarrollo, el Comité ha formulado y emitido numerosos documentos enfocados en la protección de conocimientos tradicionales y el folclore, en tanto intangibles susceptibles de ser protegidos por la propiedad intelectual. A su vez, ha recibido diversas comunicaciones de distintos países vinculadas a estos temas. Ver por ejemplo: WIPO/GRTKF/IC/1/3, WIPO/GRTKF/IC/1/5, WIPO/GRTKF/IC/2/14, WIPO/GRTKF/IC/5/6, WIPO/GRTKF/IC/6/8, WIPO/GRTKF/IC/7/8, WIPO/GRTKF/IC/8/12, WIPO/GRTKF/IC/9/4 y WIPO/GRTKF/IC/9/5.

Sin embargo, cabe notar que las cuestiones prácticas y técnicas relativas al acceso de recursos genéticos han sido dejadas a otros foros de discusión (CDB) toda vez que las mismas no están dentro del mandato del Comité.

En lo relativo al requisito de divulgación del origen (en su conexión con la propiedad intelectual), ha recibido diversas propuestas y comunicaciones de las que los países en desarrollo han sido los principales impulsores. Ver por ejemplo: WIPO/GRTKF/IC/2/15,

¹² Los documentos citados en este acápite se encuentran disponibles en la Web de la OMPI.

WIPO/GRTKF/IC/3/Q.3, WIPO/GRTKF/IC/4/11, WIPO/GRTKF/IC/5/10, WIPO/GA/30/7 Add 1, WIPO/IP/GR/5/3, WIPO/GRTKF/IC/6/9, WIPO/GRTK/IC/7/10.

Los países de la Comunidad Andina, Brasil, y la India han manifestado que la divulgación de origen puede mejorar el examen de patentes y se muestran a favor de ella. Por su parte, la Comunidad Europea y sus estados miembros han señalado que estarían de acuerdo con introducir una obligación de divulgación de preferencia en las etapas iniciales del proceso, en la que el solicitante declare el país de origen si lo co-noce pero siempre y cuando la invención esté directamente vinculada con el recurso genético. A su vez, el solicitante debe declarar si existe algún conocimiento tradicional relacionado si es que es consciente de ello. En este sentido han declarado que es fundamental tener una definición de “conocimiento tradicional”. La omisión de declarar esta información debe tener consecuencias fuera del sistema de patentes (ver WIPO/GRTKF/IC/8/11). Finalmente, los Estados Unidos y Japón se han mostrado renuentes a aceptar la propuesta. Ambos consideran que el requisito de divulgación de origen no mejora de manera alguna los exámenes de patentabilidad ni puede contribuir de manera significativa a la distribución de beneficios buscada por el CDB. Por el contrario, consideran que tal requisito puede desincentivar a los usuarios a desarrollar invenciones basadas en recursos genéticos. Ambos consideran que existen otros mecanismos que pueden ser más útiles, como las bases de datos de conocimientos tradicionales y los contratos de acceso¹³.

El Comité es el foro internacional en el que probablemente se han presentado las más profundas discusiones conceptuales en materia de acceso a recursos genéticos y divulgación del origen. Sin embargo, ha sido víctima de su propia naturaleza ya que se ha limitado (de acuerdo con su mandato) a explorar la temática de acceso y en particular, la

de la divulgación del origen, exclusivamente en el marco de la propiedad intelectual lo que hace que los demás aspectos de la divulgación continúen aún insuficientemente explorados, correspondiéndole tal tarea a foros como la CDB y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y Cultura (Unesco). Como resultaba predecible, el Comité sólo ha alcanzado a plantear un proyecto de acuerdo voluntario (*soft law*) sobre el cual aún no hay consenso y que se encuentra bastante sesgado hacia un estatuto del tipo de protección contra la competencia desleal antes que sobre una disciplina positiva específica de tipo “duro”.

8. Las discusiones en el seno del Tratado sobre Derecho de Patentes (PLT) (1999 y siguientes)

A diferencia del Comité, este foro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual cuenta con un mandato específico para producir normas de carácter vinculante.

El 8 de septiembre de 1999 (documento SCP/3/10) Colombia presentó una propuesta indicando que toda protección industrial debe garantizar la protección del patrimonio genético y biológico de los países por lo que el otorgamiento de patentes o registros que se refieran al patentamiento de elementos de dicho patrimonio deben estar sujetos a su adquisición legal. En tal sentido, todo documento debe especificar el número de registro del contrato por el que se concede acceso a recursos genéticos y una copia del mismo.

Esta propuesta, sin embargo, fue diferida para ser considerada en las discusiones sobre el Tratado Sustantivo de Derecho de Patentes (SPLT) en virtud de que la propuesta tenía un enfoque más hacia las cuestiones sustantivas que de procedimiento. Sin embargo, a la fecha la propuesta no ha ameritado mayor atención efectiva.

¹³ Ver el documento “WIPO-Process Regarding an Invitation by the Convention on Biological Diversity on Access to Genetic Resources and Disclosure Requirements in IP Rights Applications”. Disponible en: <http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/index.html>.

9. Las discusiones en el seno del

Tratado de Cooperación en Patentes (PCT)

Suiza¹⁴ propone la incorporación de una regla (15bis) que habilite a las partes contratantes a requerir que los solicitantes de patentes declaren la fuente del recurso genético y del conocimiento tradicional siempre que la invención se base directamente en dicho recurso genético o conocimiento tradicional. La propuesta opera al nivel de una solicitud de patente internacional o cuando dicha solicitud ha sido enviada a los países designados por el solicitante para examen. Esta solicitud también requiere una enmienda del PLT que habilite a las partes contratantes a requerir en sus leyes nacionales la declaratoria de fuente, en la cual la validez de las patentes puede afectarse por ausencia de información o información incorrecta sobre la fuente, debida a una intención fraudulenta.

Tratándose de un foro que busca la armonización de requisitos para la sustanciación de solicitudes de patente que pretenden hacerse valer en dos o más países miembros de la OMPI, la propuesta de Suiza se enfoca esencialmente como una medida de transparencia limitada a solicitudes internacionales a ser examinadas en la fase nacional. En todo caso, la virtud de la propuesta radica en el hecho de que constituye, desde el punto de vista político, un primer acercamiento concreto por parte de un país desarrollado hacia la posición de los países en desarrollo, y en que desde el punto de vista jurídico, eventualmente permitiría la nulidad de la patente, pero sobre la base del suministro de información fraudulenta.

10. Las discusiones en el seno del Tratado Sustantivo sobre Derecho de Patente (SPLT)

Se iniciaron en el año 2003. El último borrador de texto en discusión contempla la introducción de disposiciones sobre la compatibilidad con la CDB y la posibilidad de requerir la divulgación del origen¹⁵. Sin embargo, la propuesta conjunta de Estados Unidos, Japón y la Oficina Europea de Patentes¹⁶ busca limitar el borrador propuesto a las definiciones de estado del arte, período de gracia, novedad y altura inventiva.

Vista la falta de consenso, las discusiones han sido derivadas a la Asamblea General de la OMP¹⁷.

11. Las propuestas en el Consejo de los ADPIC (1999 en adelante)¹⁸

Desde el punto de vista conceptual, existen tres posibles canales abiertos para la revisión del Acuerdo sobre los ADPIC, así: la revisión del artículo 27.3.b, la revisión de las cuestiones de implementación a la luz del mandato contenido en el artículo 71.1 y la revisión bajo el párrafo 12 de la Declaración de Doha. Adicional a ello, el párrafo 19 de la misma¹⁹, instruyó al Consejo de los ADPIC en el marco del artículo 71.1, a examinar las relaciones entre los ADPIC y la CBD en particular, con relación a la protección del conocimiento tradicional y el folclore y otros desarrollos relevantes²⁰. Los miembros han hecho uso de los tres canales en diferentes ocasiones.

Así, se han presentado diversos documentos de carácter conceptual en los que se discuten los pro y contra de la divulgación, sus efectos jurídicos, su forma de

¹⁴ OMPI. *Proposals by Switzerland regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications*. Documento preparado por el International Bureau. PCT/R/WG/5/11 Rev. November 19, 2003 p. 1. Ver también PCT/R/WG/4/13, PCT/R/WG/6/11 Y PCT/R/WG/8/7.

¹⁵ [2(2)] *Nothing in this Treaty and the Regulations shall limit the freedom of a Contracting Party to (...) comply with international obligations, including those relating to the protection of genetic resources, biological diversities, traditional knowledge and the environment*. [13 (4) and 14(3) (identical text): *A Contracting Party may also require compliance with the applicable law on (...) environment, access to genetic resources, protection of traditional knowledge (...)*"]

¹⁶ 10ma Reunión del SCP del 10 al 14 de mayo de 2004.

¹⁷ Blackeney, Michael. *Proposal for the Disclosure of Origin of Genetic Resources in Patent Applications*. Anexo al documento WIPO/IP/GR/05/01, p3.

¹⁸ Los documentos relacionados a propuestas de los miembros sobre divulgación del origen, son accesibles a través de la Web de la OMC.

¹⁹ WT/MIN/(01)/DEC/1, 20 de Noviembre de 2001.

²⁰ Párrafo 19: *"We [Ministers of Members of WTO] instruct the TRIPs Council, in pursuing its work program included under the review of article 27.3.b, the review of the implementation of the TRIPs Agreement under Article 71.1 and the work foreseen pursuant to paragraph 12 of this Declaration, to examine, inter alia the relationship between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity, the protection of traditional knowledge and folklore, and other relevant new developments raised by Members pursuant to Article 71.1. In undertaking this work, the TRIPs Council shall be guided by the objectives set out in Articles 7 and 8 of the TRIPs Agreement and shall take fully into account the development dimension"*.

²¹ Cfr. IP/C/W/420 del 2 de marzo de 2004, IP/C/W/429, 21 de septiembre de 2004, y IP/C/W/438, 10 de diciembre de 2004, respondiendo a las preguntas sobre divulgación, PIC y distribución de beneficios respectivamente.

funcionamiento, ámbito y alcances²¹, el último de los cuales es del Perú, en el que resume la posición de los países en desarrollo, justificándola desde el punto de vista legal y operativo²².

En cuanto a las discusiones relativas al artículo 27.3.b de los ADPIC, estas se iniciaron en diciembre de 1988. En este ámbito, los países desarrollados, liderados por los Estados Unidos, estuvieron a favor de circunscribir la discusión a las cuestiones de implementación y funcionamiento práctico de las disposiciones ya previstas, en tanto que los países en desarrollo fueron de la opinión de que dicha revisión implicaba también un abordaje de las cuestiones sustantivas previstas en el mismo, incluyendo su eventual enmienda. Precisamente, entre las propuestas de enmienda presentadas, figura la de la divulgación del origen.

En lo referente a los requisitos de patentamiento se han presentado diversas comunicaciones señalando la relación que existe entre el CDB y el ADPIC. Ver por ejemplo: IP/C/W/356 y IP/C/W/420, donde se propone que el requisito de divulgación del origen en las solicitudes de patentes basadas o que utilicen recursos genéticos o conocimientos tradicionales constituye un “puente” que puede unir al sistema de propiedad intelectual (especialmente el de patentes) con el de ABS. Ver por ejemplo: IP/C/W/429, IP/C/W/438 y IP/C/W/442.

Cabe destacar la propuesta de Brasil, China, Cuba, República Dominicana, Ecuador, India, Pakistán, Tailandia,

Venezuela, Zambia y Zimbabwe para la modificación de los ADPIC a fin de que este Acuerdo concretamente estipule la divulgación de la fuente y las pruebas del PIC y de la distribución de beneficios como condición para adquirir los derechos de patente²³: Esta propuesta constituye el más reciente desarrollo de una iniciativa propuesta originalmente por Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, Tailandia y Venezuela, y que ha recibido importante apoyo intra y extra regionalmente²⁴.

Sin perjuicio de lo anterior, los países en desarrollo también han presentado propuestas en relación con los requisitos formales de patentabilidad. Los mismos países citados anteriormente, con la inclusión de Colombia y Tanzania y la exclusión de República Dominicana, Ecuador, Venezuela, Zambia y Zimbabwe, han propuesto asimismo la modificación del artículo 29 bis de los ADPIC, para incluir el requisito de divulgación de origen, conocimientos tradicionales y evidencia del cumplimiento con las normas legales y distribución de beneficios cuando se trate de patentes que involucren material biológico²⁵.

Por su parte, la UE y los miembros de la Comunidad Europea se han mostrado abiertos a discutir el tema. Sin embargo, sus propuestas no han sido del todo claras ya que por un lado han manifestado admitir la posibilidad de presentar ante las autoridades de patentes, certificados de origen (siempre que se limiten a datos sobre el origen geográfico del recurso)²⁶, pero por otro han indicado también que no existe la necesidad de modificar el ADPIC, pues este no prohíbe la inclusión

22 IP/C/W/447, 8 de junio de 2005.

23 Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Protección de los Conocimientos Tradicionales. Posición de Brasil y otros. IP/C/W/356, 24 de junio de 2002.

24 IP/C/W/420.

25 Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. DOHA Work Programme-*The Outstanding Implementation on the Relationship between the Trips Agreement and the Convention on Biological Diversity* IP/C/W 474, 5 de julio de 2006.

26 (...) Las CE creen que hay justificación para un sistema que asegure la transparencia y permita a las autoridades de los países que otorgan acceso a sus recursos seguir la pista de las solicitudes de patentes relacionadas con la utilización de esos recursos. Por tanto, en opinión de las CE, la información que deben facilitar los solicitantes de patentes debería limitarse a información sobre el origen geográfico de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales utilizados en la invención que ellos conozcan o tengan motivos para conocer. Ciertamente puede ocurrir que el solicitante de una patente desconozca el país de origen de un recurso genético debido a que éste ha transitado por otros países, centros de investigación, jardines botánicos u otras colecciones ex situ. Así, cuando se desconozca el país de origen, la obligación del solicitante de la patente consistiría en indicar el centro de investigación, banco de genes o entidad a partir del que (o de la que) adquirió el recurso, quedando entendido que el requisito de divulgación no debería tener efectos retroactivos. Los problemas prácticos que puedan surgir a este respecto no deberían ser pasados por alto, sino debidamente previstos y tomados en consideración. Además, no se deberían exigir más pruebas con respecto al cumplimiento de la reglamentación sobre acceso y distribución de beneficios, sobre todo cuando muchos países del mundo no disponen aún de legislación en materia de acceso a los recursos genéticos y no están en condiciones de expedir certificados de prueba. Asimismo, se debe tener en cuenta que exigir a las oficinas de patentes que comprueben el cumplimiento de los requisitos en materia de acceso y distribución de beneficios bien puede constituir un sistema muy complicado de aplicar” PCT/R/WG/5/11 Corr. page 62 y ss. Ver también IP/C/W/383, 17 de octubre de 2002.

del requisito en las legislaciones nacionales. Señalan además que la vía contractual puede ser más adecuada para acreditar PIC, MAT y distribución de beneficios.

Recurriendo al resumen que nos aporta Blackeney²⁷ recordemos a propósito de estas manifestaciones las realizadas por este bloque en el seno de la OMPI:

- a. La divulgación del país de origen o fuente de los recursos genéticos como un requisito obligatorio de las solicitudes de patente.
- b. El requisito debe aplicar para todas las solicitudes de nivel nacional, regional e internacional, en la etapa más temprana posible.
- c. El solicitante debe declarar el país de origen si lo conoce o en su defecto la fuente del recurso genético específico al cual el inventor ha tenido acceso físico y es aún reconocido por él.
- d. La invención debe estar directamente basada en el recurso genético específico.
- e. Debe existir un requerimiento al solicitante para declarar la fuente específica del conocimiento tradicional asociado al recurso genético, si está al tanto de que la invención está directamente basada en dicho conocimiento tradicional. En este contexto una discusión más profunda sobre el concepto de “conocimiento tradicional” es requerida.
- f. Si el solicitante falla o rehúsa declarar la información requerida, no obstante habersele dado la oportunidad de subsanar la omisión, la solicitud no debe ser procesada.
- g. La información suministrada es incorrecta o incompleta, deben aplicarse sanciones fuera del marco de la ley de patentes.
- h. Bastaría una simple notificación al *Clearing House Mechanism* de la CBD para permitir el seguimiento de la patente por parte del país de origen interesado.

Noruega, por su parte, está a favor de la divulgación del origen pero sin otorgarle efectos para la nulidad de la patente²⁸.

Estados Unidos y Japón se han opuesto a la inclusión de la obligación de divulgación dentro del sistema de patentes. Ambos países consideran que el CDB y el sistema de patentes no son incompatibles. Por el contrario, se apoyan mutuamente. En este sentido, no deberían exigirse modificaciones en el sistema de patentes, toda vez que ya se exigen requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial para otorgar protección legal a una invención. Japón, por su parte, también considera que proporcionar información acerca del origen o fuente de los recursos genéticos, es irrelevante para determinar la novedad y altura inventiva (y por consiguiente para prevenir la biopiratería). Ambos países están a favor de mejorar la calidad de los procesos de otorgamiento de patentes estableciendo bases de datos y otros mecanismos, así como de fortalecer la legislación de acceso y el uso de contratos para evitar la apropiación de recursos y/o conocimientos. Ver: IP/C/W/449 del 10 de junio de 2005 e IP/C/W/472 del 13 de junio de 2006.

Una buena síntesis del estado de las discusiones en esta materia puede encontrarse en la Opinión de la Secretaría General de la OMC²⁹, en donde se indica que, en tanto se ha sugerido la reforma del ADPIC (artículo 27.3.b ó 29) para requerir a los solicitantes de una patente, como condición de patentabilidad, indicar la fuente de todo material genético utilizado en la invención, indicar la fuente de todo conocimiento tradicional utilizado en la misma, evidencia de consentimiento informado previo por parte de la autoridad competente del país de origen del material genético y evidencia de distribución justa y equitativa de beneficios; también se ha señalado que estas disposiciones no servían al propósito de consentimiento informado previo y distribución de beneficios de la CBD desde que los derechos de propiedad intelectual no tienen por objeto regular acceso y uso de recursos genéticos o regular los términos y condiciones para la bioprospección o la comercialización de bienes o servicios protegidos

²⁷ Blackeney *ibid* p 8.

²⁸ IP/C/W/473 de 14 de junio de 2006.

²⁹ Agosto 2002.

por derechos de propiedad intelectual, ya que ello era mejor realizado a través de contratos entre las autoridades competentes y los usuarios de dichos recursos y conocimientos.

Como se observa, la discusión en la OMC se ha centrado en el esfuerzo de los países en desarrollo para modificar el texto de los ADPIC (fundamentalmente en el marco de la reforma del artículo 273b³⁰) y de los países desarrollados (salvo algunas pocas excepciones) en bloquear tales esfuerzos. Asimismo, el debate revela por parte de ciertos países desarrollados un tipo de análisis aún incompleto y parcializado con importantes inconsistencias conceptuales que pudieran ser aprovechadas por los países en desarrollo.

Sin embargo, es verdad que si bien desde el punto de vista puramente conceptual, la previsión de la divulgación del origen en los ADPIC no es necesaria para que un país de origen de recursos genéticos pueda aplicarla y aún cuando éste pueda disponer de otros medios para hacerlo cumplir de manera indirecta (el examen del estado del arte, la evaluación del requisito de repetición industrial o comercial, la evaluación de la novedad y de la altura inventiva y el suministro de información fraudulenta como infracción al orden público) sí resulta esencial para que los demás también lo hagan.

En efecto, si la divulgación del origen se considera como una condición de legitimidad del solicitante de la patente, tal como lo han asumido varios países europeos³¹, antes que un requisito formal para su presentación o sustancial para la revisión de la patente; cualquier país está habilitado a exigirla ya que, el texto de los ADPIC no prejuzga y por lo tanto no prohíbe a los países establecer condiciones de legitimidad. En ese orden de ideas, al país que hubiere implementado

en su régimen de patentes el requisito de la divulgación probablemente no podría seguirse con éxito un procedimiento por violación en la OMC.

Sin embargo, como se ha dicho, la reforma resulta esencial desde el punto de vista político y operativo, pues de no preverse la divulgación del origen en el régimen de patentes, no será posible la impugnación de su validez de otro modo. Asimismo tampoco será posible homologar esta condición a nivel de la comunidad internacional. Ya los países se han encargado de documentar el hecho de que el sistema contractual y la compensación civil o bien no alcanzan los efectos deseados o bien resultan demasiado complicados u onerosos para países en desarrollo (que son mayormente los proveedores de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales).

Tal como apunta Manuel Ruiz³², no se han presentado propuestas vinculando el artículo 8 de los ADPIC que también resulta relevante para la discusión.

En general, puede decirse que las discusiones en torno al tema continúan no obstante que los fracasos de Seattle y Cancún han impuesto un ritmo más lento a la negociación.

12. El Régimen Común sobre Propiedad Intelectual. Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina³³

Sobre la plataforma establecida por la Decisión 391, esta otra Decisión, negociada cuando aún no había cerrado la Ronda Uruguay y tras un detenido análisis de compatibilidad con el borrador de acuerdo de los ADPIC, estableció en su artículo 3 la obligación de los países miembros de asegurar que la protección reconocida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio

³⁰ Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. Examen del Párrafo 3b del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la Protección de los Conocimientos Tradicionales y el Folclore IP/C/W/383, 17 de octubre de 2002.

³¹ Cfr. Posición de Noruega ante la OMC y posición de Suiza y la CE y sus miembros ante la OMPI. *Op.cit.*

³² Ruiz Manuel. *Access to Genetic Resources, Intellectual Property Rights and Biodiversity: Processes and Synergies*. Trabajo preparado para el Séptimo Encuentro de la Conferencia de las Partes de la Convención sobre la Diversidad Biológica. P. 16.

³³ El texto de la Decisión se encuentra disponible en la Web de la Comunidad Andina.

biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o tales conocimientos está supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, nacional y comunitario.

En concordancia con lo dicho, el artículo 26, dispone la obligación de presentar copia del contrato de acceso o del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales en las solicitudes para la obtención de patentes. La consecuencia de la omisión del requisito se establece en el artículo 75, que habilita a la autoridad nacional competente a decretar de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente.

13. El Tratado Internacional de la FAO de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (2001)³⁴

Tras la paulatina evolución del debate internacional, el Compromiso Internacional de la FAO comenzó a registrar cambios importantes. La Resolución 5/89 de 1989 dio carta de nacimiento a los denominados “derechos del agricultor” como aquellos provenientes de las contribuciones pasadas y presentes de los agricultores para la conservación y mantenimiento de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Explícitamente reconoció además el valor y la importancia del conocimiento, innovaciones y prácticas de dichos agricultores para la protección y conservación de dichos recursos. Tales derechos, según indicó, se aplicarían a través de un fondo internacional para recursos fitogenéticos. En procura de un equilibrio político antes que conceptual, la Resolución 4/89 reconoció al mismo tiempo, los derechos del obtentor tal como se contemplaban en la Unión para Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) como no incompatibles con el compromiso internacional, no obstante que en realidad UPOV y en particular su Acta

91 considera un concepto de “excepción del agricultor”, bastante más recortado que el previsto por FAO.

La adopción de la Convención de la Diversidad Biológica generó que, con ocasión del Acta Final de Nairobi, los países acordaran la necesidad de buscar soluciones para las cuestiones pendientes relativas a los recursos fitogenéticos, en particular el acceso a las colecciones *ex situ* no comprendidas en el Convenio y la cuestión de los derechos del agricultor.

En 1993, la Conferencia de la FAO aprobó la revisión del Compromiso Internacional y pidió y solicitó a la Comisión de Recursos Genéticos para la Agricultura y Alimentación la generación de un foro destinado a las negociaciones entre los gobiernos para:

- a. La adaptación del Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos, en armonía con el Convenio de Diversidad Biológica;
- b. El examen de la cuestión del acceso en condiciones concertadas mutuamente a los recursos fitogenéticos, incluidas las colecciones *ex situ* no comprendidas en el Convenio de Diversidad Biológica; y,
- c. La cuestión de la aplicación de los derechos del agricultor.

Las negociaciones para la revisión del Compromiso en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica tomaron varias rondas a partir de 1994. Habiendo considerado los lineamientos del Plan de Acción Mundial (Declaración de Leipzig), su aplicación y las recomendaciones respecto a la revisión del Compromiso Internacional, el proceso culminó con la adopción del Tratado Internacional el cual básicamente dispuso:

- La creación de un sistema de acceso facilitado a los recursos comprendidos en el anexo 1, el cual no requiere de la indicación del origen y la distribución de beneficios a través de un fondo común, la transferencia tecnológica, la creación de capacidades y el intercambio de información.
- El reconocimiento de los Derechos del Agricultor y prácticas consuetudinarias, sujetos a la legislación.

³⁴ El texto del Tratado se encuentra disponible en la Web de la FAO.

- La admisión de la posibilidad de otorgar derechos de propiedad intelectual (sólo se excluye la reclamación de derechos de propiedad intelectual “en la forma recibida”).
- La exclusión en principio de las colecciones ubicadas en los centros *ex situ* del CGIAR.

Desde la perspectiva del régimen de acceso a los recursos genéticos el Tratado FAO presenta una serie de elementos que ameritan detenida reflexión. Así por ejemplo cabría considerar si la cobertura de este tratado incluye también los recursos genéticos de los recursos fitogenéticos considerados y si incluye otros recursos fitogenéticos no listados en el anexo que no obstante no estar dirigidos a la alimentación y la agricultura pudieran ser utilizados con tal fin. En tales extremos, cabría preguntarse finalmente cómo interactuaría este tratado con un régimen amplio de certificación de recursos genéticos.

14. Las declaraciones y reuniones del Grupo de Países Megadiversos Afines (2002)

- Declaración de Cancún del Grupo de Países Megadiversos Afines (18 de febrero de 2002): el grupo decide impulsar el desarrollo de un Régimen Internacional que incluya certificación de legal procedencia, PIC y MAT.
- Declaración de Cusco del Grupo de Países Megadiversos Afines sobre acceso a recursos genéticos, conocimiento tradicional y derechos de propiedad intelectual (29 de noviembre de 2002): el grupo decide impulsar un Régimen Internacional sobre acceso y un sistema *sui generis* para la protección de conocimientos tradicionales.
- Durante la Reunión del Grupo en Kuala Lumpur (21-23 de julio de 2003): se aprueba un Plan de Acción en el que identifica al Régimen Internacional como elemento prioritario para promover y salvaguardar la distribución justa y equitativa.
- Declaración de Nueva Delhi del Grupo de Países Megadiversos Afines (enero 2005): El grupo manifiesta su opinión en el sentido que el Régimen Internacional de

ABS debe ser vinculante y debe incluir la obligación de divulgación de origen en las solicitudes de patentes.

15. Las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (2002)³⁵

Adoptadas mediante Decisión VI/24 de la COP, tienen el mérito de buscar un balance de intereses entre los países proveedores de recursos y los usuarios de éstos. Así indican que es responsabilidad de los proveedores: suministrar recursos cuando tengan derecho a hacerlo, evitando crear restricciones arbitrarias al acceso. Asimismo, indican que es responsabilidad de los usuarios contar con PIC y MAT incluso para posteriores transferencias a terceros, permitir la participación del proveedor en las actividades, distribuir beneficios como transferencia de tecnología y coadyuvar al establecimiento de sistemas de certificación de cumplimiento en ABS.

En materia de divulgación, establecen claramente la obligación de dar a conocer el origen de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional, asomando por primera vez en el foro de la CBD el eventual establecimiento de un sistema de certificación.

Asimismo indican los elementos para un sistema de PIC basado en la claridad y seguridad jurídicas, costos mínimos, designación de la autoridad nacional competente para el nivel gubernamental y de procesos establecidos (plazos, procedimientos, mecanismos de consulta) para el nivel de las comunidades.

Señalan los elementos para MAT tales como velar por la inclusión de inquietudes éticas, garantizar el uso consuetudinario de los recursos y conocimientos, y establecer disposiciones sobre la titularidad de derechos de propiedad intelectual.

Introducen la posibilidad de establecer incentivos consistentes en el uso de métodos de valoración, creación y uso de mercados para valorar conservar y utilizar sosteniblemente los recursos genéticos, acompañados de

³⁵ El texto de las Directrices se encuentra disponible en la Web del Secretariado de la CBD.

mecanismos de rendición de cuentas e información al proveedor (lo que implica supervisión y la presentación de informes que cuenten con medios de verificación).

Listan también una serie de materias para un análisis ulterior incluyendo la consistencia y aplicabilidad de requisitos de divulgación del origen y del consentimiento informado previo en el contexto de las obligaciones legales internacionales; su utilidad en el examen de derechos de propiedad intelectual, en el monitoreo del cumplimiento de las regulaciones de acceso y en la factibilidad de un certificado de origen reconocido internacionalmente como evidencia del consentimiento informado previo y de los términos mutuamente convenidos.

16. La Cumbre Mundial de Desarrollo Sostenible (2002)

El párrafo 44(o) del Plan de Implementación de la Cumbre de Johannesburgo reconoció la necesidad de los países de negociar en el marco de la CBD y considerando las Guías de Bonn, un régimen internacional para promover y salvaguardar la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes del acceso y el uso de recursos genéticos. De esta manera, se introduce el mandato para negociar un instrumento legalmente vinculante que regule en concreto el acceso a recursos genéticos, uno de cuyos instrumentos podría ser la certificación del origen.

17. El Régimen Internacional (IR) de Acceso a los Recursos Genéticos (2002)

En la COP 7, se creó un grupo especial para analizar los aspectos de certificación y su reconocimiento internacional³⁶ a fin de que, tomando en consideración enfoques multilaterales para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, analice cuestiones tales como su viabilidad, la posibilidad

de llevarlo a la práctica y sus costos. Asimismo, le encomienda que identifique cuestiones relacionadas con la divulgación del origen de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en solicitudes de derechos de propiedad intelectual, incluidas las relativas a una propuesta de certificado de origen/ de fuente/procedencia legal, y que transmita los resultados de este estudio a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y otros foros pertinentes³⁷.

De otro lado, le encomienda facilitar el funcionamiento del régimen a escala local, nacional, sub-regional, regional e internacional, teniendo presente la naturaleza transfronteriza de la distribución de algunos recursos genéticos *in situ* y los conocimientos tradicionales asociados; garantizar el cumplimiento de las legislaciones nacionales sobre acceso y participación en los beneficios, el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas, de forma consecuente con el Convenio sobre Diversidad Biológica.

También le encomienda garantizar el cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales portadoras de conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos, de conformidad con el Artículo 8(j); y garantizar el cumplimiento con las condiciones mutuamente convenidas en virtud de las cuales se concedió el acceso a los recursos genéticos, y para impedir el acceso y la utilización no autorizada de recursos genéticos. Se le solicita finalmente abordar la cuestión de derivados³⁸.

Como producto de sus reuniones de Bangkok (2005) y Granada (2006), el Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los Beneficios presentó sus progresos a la Octava COP

³⁶ Anexo sobre Atribuciones del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los Beneficios UNEP/CBD/COP/7/21 p. 346.

³⁷ 7ma Reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio de la Diversidad Biológica. Anexo E relativo a Medidas, incluido el examen de su viabilidad, aplicación en la práctica y costos, para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de la Parte contratante que proporciona dichos recursos y de las condiciones mutuamente acordadas con arreglo a las que se concedió acceso en las partes contratantes con usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción. UNEP/CBD/COP/7/21 p 27.

³⁸ Ver: Atribuciones del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los Beneficios, Anexo del documento UNEP/CBD/COP/7/21, p. 342.

de Curitiba. Los elementos propuestos aparecen en la Decisión VIII/4³⁹. Entre las opciones discutidas figura una que concibe al certificado como un título de reconocimiento o prueba de la legislación de acceso (incluyendo consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas).

Se discutió también la posibilidad de que dicha certificación constituya un código estandarizado que acompañe el material biológico que pase a todos los extractos, derivados o información, mediante los canales menos costosos, de una manera que esto pueda mostrarse en los puntos de control específicos y pertinentes a la investigación y desarrollo de procesos (incluyendo aprobación del producto y propiedad intelectual).

Otra consideración fue que debe existir un alto costo de no divulgación a fin de inducir a los usuarios a comportarse legalmente y que las condiciones específicas para acceso se incluyan en un centro de intercambio de información, para que los usuarios/autoridades/partes interesadas puedan revisar el cumplimiento de las condiciones⁴⁰.

Resulta relevante citar en este punto las posiciones que algunos países han asumido respecto del funcionamiento del certificado. Así, México⁴¹ ha manifestado su inclinación hacia un certificado de procedencia legal que pueda verificarse en diferentes puntos de control y localizarse en las últimas etapas de los procesos de investigación y desarrollo así como en el momento de comercialización de productos biotecnológicos a fin de proporcionar certeza a los usuarios y proveedores. Dicho certificado identificaría y reconocería la contribución de los conocimientos tradicionales eventualmente usados.

Canadá ha destacado el rol central de una certificación para divulgar el origen/fuente/procedencia legal de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados (CT) en solicitudes de patentes, pero advierte sobre la necesidad de una evaluación más detallada de los efectos de este requisito, tanto en los sistemas de propiedad intelectual (PI) vigentes, nacionales e internacionales, como sobre los usuarios de los recursos genéticos y CT asociados. Asimismo, indica que si hubiera un requisito para divulgar el origen de un recurso genético en una solicitud de patente u otra base de datos, la información exacta sobre el origen del recurso se necesitaría a lo largo de toda la "cadena de uso" del recurso genético. Es decir, desde la recolección *in situ* hasta la investigación y donde corresponda, hasta la comercialización.

Finalmente, señala que la evaluación de la utilidad de la obligación necesitaría un enfoque preliminar sobre la naturaleza de la información que necesitaría ser divulgada y sobre las consecuencias que seguirían de no cumplirse, ya que las sanciones podrían variar entre los casos de divulgación insuficiente, ilegal o falta de divulgación.

Costa Rica indica la necesidad de incorporar el tema de la certificación en las legislaciones nacionales y la conveniencia de que los certificados de origen/legal procedencia sean revisados fundamentalmente, pero no exclusivamente, en solicitudes de patentes o en diferentes casos de protección del conocimiento que involucren recursos genéticos.

Vista la importancia central del tema de la certificación, en la Octava COP se tomó la decisión de establecer un grupo técnico en certificación, que se reunió en la ciudad de Lima en enero de 2007 (ver Recuadro 1).

³⁹ El texto de la Decisión se encuentra disponible en la Web del Secretariado de la CBD.

⁴⁰ Octava Conferencia de las Partes del Convenio de la Diversidad Biológica, Anexo relativo al Régimen Internacional sobre acceso y participación en los beneficios. UNEP/CBD/COP/8/31, p. 31.

⁴¹ UNEP/CDB/WG-ABS/4/2, p. 11.

Recuadro 1: La Conferencia de las Partes

1. Decide establecer un grupo de expertos técnicos para que explore y prepare posibles opciones, sin prejuicio de su conveniencia, respecto a la forma, finalidad y funcionamiento de un certificado reconocido internacionalmente de origen/fuente/procedencia legal, y analice su viabilidad, factibilidad, costos y beneficios, con miras a lograr los objetivos de los artículos 15 y 8 j) del Convenio. El grupo de expertos brindará asesoría técnica al Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios, y sus atribuciones serán las siguientes:
 - a. Considerar los fundamentos y objetivos posibles, y la necesidad de un certificado reconocido internacionalmente de origen/fuente/procedencia legal.
 - b. Definir las características y elementos potenciales de las diferentes opciones de certificado reconocido internacionalmente.
 - c. Analizar las distinciones entre las opciones de certificado de origen/fuente/procedencia legal y las implicaciones de cada una de las opciones para el logro de los objetivos de los Artículos 15 y 8j) del Convenio.
 - d. Señalar las dificultades de aplicación asociadas, incluida la viabilidad, factibilidad, costos y beneficios de las diferentes opciones, incluido el apoyo mutuo y la compatibilidad con el Convenio y otros acuerdos internacionales.
2. Decide asimismo que el grupo de expertos se basará en el equilibrio regional, y estará conformado por 25 expertos propuestos por las Partes y siete observadores de, entre otras instancias, las comunidades indígenas y locales, el sector industrial, las instituciones de investigación/universitarias, los jardines botánicos, otras instituciones que poseen colecciones *ex situ*; y los representantes de organizaciones y acuerdos internacionales pertinentes. También solicita al Secretario Ejecutivo que recomiende la lista de expertos y observadores seleccionados para aprobación de la Mesa.
3. Alienta a las Partes a que, al designar a sus expertos de comunidades indígenas y locales, sector industrial, instituciones de investigación/universitarias, jardines botánicos y otras instancias que poseen colecciones *ex situ*, tomen en consideración la necesidad de competencias técnicas en el Grupo de expertos.
4. Decide además que el grupo se reunirá al menos seis meses antes de la quinta reunión del Grupo de Trabajo sobre acceso y participación en los beneficios y presentará el informe de su trabajo, a la quinta reunión del Grupo de Trabajo.
5. Invita a las Partes, Gobiernos, organizaciones internacionales pertinentes, comunidades indígenas y locales y todos los interesados directos pertinentes, incluido el sector privado, a continuar trabajando, en particular mediante investigaciones y presentación de opiniones, en las posibles opciones de forma, finalidad y funcionamiento de un certificado internacional de origen/fuente/procedencia legal, respecto a su viabilidad, factibilidad, costos y beneficios, con miras a lograr los objetivos de los artículos 15 y 8 j), incluida la consideración de modelos de certificados, basándose, entre otras cosas, en la lista anexa, como una contribución al trabajo del Grupo de expertos.

Continúa

6. Pide al Grupo de Trabajo Especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios que estudie las cuestiones relativas a un certificado internacional de origen/fuente/procedencia legal, tomando en consideración enfoques multilaterales para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, incluidas cuestiones como su viabilidad, posibilidad de llevarlos a la práctica y costos.
7. Pide al Grupo de Trabajo Especial sobre acceso y participación en los beneficios que identifique cuestiones relacionadas con la divulgación del origen de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en solicitudes de derechos de propiedad intelectual, incluidas las relativas a una propuesta de certificado de origen/de fuente/legal procedencia, y transmita los resultados de este estudio a la OMPI y otros foros pertinentes.
8. Invita a la OMPI a que examine y, si procede, atienda, tomando en consideración la necesidad de garantizar que este trabajo respalde y no contravenga los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las cuestiones de la relación entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación de las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, incluidos, entre otros, los siguientes aspectos:
 - a. Opciones de disposiciones modelo sobre posibles requisitos de divulgación.
 - b. Opciones prácticas para procedimientos de solicitud de derechos de propiedad intelectual en relación con las condiciones determinantes de los requisitos de divulgación.
 - c. Opciones de incentivos para los solicitantes.
 - d. Determinación de las implicaciones para el funcionamiento de los requisitos de divulgación en diversos tratados administrados por la OMPI.
 - e. Cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual que plantea el certificado de origen/de fuente/procedencia legal.

También solicita que remita informes de forma regular al Convenio sobre la Diversidad Biológica acerca de su trabajo, en particular sobre propuestas de medidas o pasos para hacer frente a las cuestiones antes mencionadas, a fin de que el Convenio sobre la Diversidad Biológica proporcione información adicional a la OMPI para su consideración en un espíritu de apoyo mutuo.

9. Invita a la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo y otras organizaciones internacionales pertinentes a examinar las cuestiones relativas y afines a lo dispuesto en los párrafos 7 y 8, de tal forma que se respalden los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y se prepare un informe para ser presentado al proceso actual de trabajo del Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre acceso y participación en los beneficios.

18. La opinión de la Unión Internacional para la Protección de las Variedades Vegetales (UPOV) (2003)

No se conocen los debates al interior de la UPOV sobre la divulgación del origen. Sin embargo, este organismo ha hecho manifiesta su opinión respecto de la posibilidad de incluir requisitos de divulgación del origen dentro de su sistema, atendiendo la invitación que al respecto le hiciera la Conferencia de las Partes⁴².

La UPOV en este sentido considera que la cría de plantas es un aspecto fundamental del uso sostenible y desarrollo de los recursos genéticos y que el acceso a los recursos genéticos es un requisito clave para el progreso sostenible y sustancial de dicha cría de plantas. Indica que el concepto de “exención del criador” en el Convenio de la UPOV, se creó para el propósito de no sujetar a restricciones la cría de otras variedades, reflejando la opinión de que la comunidad mundial de criadores necesita el acceso a todas las formas de material de cría y maximizar el uso de recursos genéticos para el beneficio de la sociedad. Señala también que el Convenio de la UPOV tiene inherentes principios de participación en los beneficios en la forma de exención del criador y otras excepciones al derecho del criado⁴³.

No obstante, y tal como lo señalan Sarnoff y Correa⁴⁴, la opinión de la UPOV sólo analizó el tema de la divulgación del origen desde el punto de vista de los requisitos sustantivos y formales para las solicitudes de obtentor pero no abordó la discusión ni se cuestionó sobre la relación entre la divulgación y la legitimación del solicitante, cuestión sobre la que ninguno de los textos de la UPOV prejuzga y por lo tanto no prohíben.

A partir del año 2004 se han iniciado las discusiones relativas a la creación de un documento normativo de nivel internacional para la protección del patrimonio cultural, lo que incluye la protección del folclore y de la cultura tradicional⁴⁵.

II. EL MARCO NACIONAL DE LOS PAISES NO PARTICIPANTES

Contrario a lo que con frecuencia se afirma, varios países han adoptado o se encuentran en proceso de adoptar regimenes sobre acceso y distribución de beneficios. Ruiz⁴⁶ menciona por ejemplo a los cinco países de la Comunidad Andina (Decisión 391, 1996), los cincuenta y tres países de la Organización de la Unidad Africana (Ley Modelo para la protección de los derechos de las comunidades locales, agricultores y obtentores y para la regulación del acceso a recursos genéticos, 1998); las Filipinas (Orden Ejecutiva 247 que prescribe los lineamientos y determina el marco regulatorio para la prospección de recursos biológicos y genéticos y sus productos derivados para propósitos científicos, comerciales y otros, 1996); Brasil (Medida Provisoria 2.186-16 sobre acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales, 2001); Nepal (*Borrador de Políticas sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios*, 2001); Costa Rica (Ley de la Biodiversidad 7788, 1998); y, Bhutan (Ley de la Biodiversidad, 2003).

Adicionalmente a la lista proporcionada por Ruiz, existen disposiciones interesantes adoptadas en países como Egipto, India y Europa que se resumen en el Cuadro 1.

⁴² Decisión VII/19 d) 5

⁴³ Opinión de UPOV presentada en la Cuarta Reunión del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los Beneficios. UNEP/CDB/WG-ABS/4/2, 16 de noviembre de 2005.

⁴⁴ Sarnoff. *Op. cit.*

⁴⁵ El trabajo de Unesco sobre el conocimiento tradicional se encuentra detallado en: http://portal.unesco.org/en/ev.phpURL_ID=5065&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁴⁶ *Op. cit.* p. 8.

Cuadro 1: Legislaciones relevantes en países no participantes

PAÍS	DESCRIPCIÓN
Alemania	El artículo 34 a) de la Ley de Patentes dispone que si una invención se basa en o utiliza material biológico animal o vegetal, la solicitud de patente debe incluir información sobre el origen geográfico de dicho material, si es conocido. La omisión de hacerlo, no afecta al proceso de patentes ni la validez de los derechos derivados del otorgamiento de la patente.
Bélgica	La Ley de Patentes 2005/11224 exige indicar el origen geográfico (cuando sea conocido) del material biológico animal o vegetal sobre los cuales se han desarrollado invenciones. Este es un requisito formal cuyo incumplimiento podría suspender el procedimiento de patentes.
Egipto	Artículo 13 de la ley de 2002, requiere a invenciones que involucren productos biológicos animales o vegetales o medicina, agricultura o industria tradicional o artesanía, así como conocimiento perteneciente al patrimonio cultural o ambiental, la adquisición legítima de tales recursos.
Unión Europea	Directiva sobre Invenciones Biotecnológicas. El párrafo 27 requiere al solicitante incluir información sobre el origen geográfico del material, si lo conociera, en el caso de invenciones basadas en material biológico. Ello procede sin perjuicio del procesamiento de la patente o de su validez. Artículo 13(1)(b) de la Directiva 98/44/EC que indica que si el material biológico no está disponible al público y no puede ser descrito o se trate de recursos raros o exóticos, el develamiento del país de origen podrá ser exigible si fuera necesario para permitir su reproducción. Regla 27(1)(b) de la Convención Europea de Patentes que dispone que la descripción de patente debe indicar el estado del arte sobre el que se basa, el cual puede incluir referencia de usos tradicionales o propiedades en su país de origen. Artículo 81 de la misma Convención que señala que la omisión de identificar al inventor o el origen del conocimiento tradicional en el que se base la invención basada sustancialmente en dicho conocimiento, puede conllevar a la revocatoria de la patente. El artículo 50 del Reglamento del Consejo 2100/94 que requiere la indicación del origen geográfico de la variedad (mas no del material relacionado). La Comunidad Europea (CE) reconoce explícitamente la divulgación del origen como un principio consagrado en el preámbulo a la Directiva 98/44 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas, aunque sin hacer de él un requisito vinculante ⁴⁷ .
Rumanía	Reglamento de la ley de Patente 64/1991, regla 14 (1)(c) dispone que cuando el estado del arte incluya conocimiento tradicional este debe estar claramente indicado en la descripción, incluyendo su fuente, si fuera conocida.
España	Divulgación voluntaria del origen geográfico de recursos biológicos en los que se base la invención.
Suecia	Regla 5(a) del Reglamento de la Ley de Patentes (SFS 2004:162) de Mayo de 2004 que dispone la indicación del origen geográfico si fuera conocido o en su defecto, la declaración de que este no se conoce. Puede haber lugar a la revocatoria de la patente bajo el hecho de no haber cumplido con los criterios de patentabilidad y no por omisión o falsedad de la información suministrada.

Continúa

⁴⁷ El párrafo 27 del preámbulo estipula que toda solicitud de patente “deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de [una materia biológica de origen vegetal o animal], cuando este sea conocido, (...) sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”.

Continuación

PAÍS	DESCRIPCIÓN
Dinamarca	Desde el año 2000 requiere de la divulgación del origen si fuera conocido. Sin embargo, su omisión no invalida la patente pero genera responsabilidad penal por suministro de información falsa a la autoridad (artículo 165 del Código Penal). La ley 412, 31/5 2000 (y su reglamento 1086 11/12/2000) introduce una regulación en el sentido similar a la de Suecia.
Noruega	La reforma de diciembre de 2003 a la ley de patentes requiere la divulgación del país de origen (país donde el material es accedido en condiciones in situ) del material biológico utilizado en una patente. En caso la legislación del país proveedor requiera de consentimiento informado previo, la solicitud de patente debe incluir información sobre si dicho consentimiento fue otorgado. En los casos que el país proveedor sea diferente del país de origen del material biológico, este también debe ser indicado. Si el solicitante no conoce el país de origen o si se requiere consentimiento informado previo, debe indicarlo así en su solicitud. Estas disposiciones son aplicables incluso si el inventor cambió la estructura del material. La sanción es de tipo penal. El parágrafo 33 de la Ley de Patentes (modificada) no hace exigible este requerimiento a solicitudes bajo el PCT.
Sudáfrica	La sección 2 de la ley que modifica la Ley de Patentes señala que los solicitantes de patentes deben declarar si la invención está derivada directamente de un recurso genético o conocimiento o uso tradicional.
Venezuela	El artículo 82 de la Ley de Diversidad Biológica dispone que "no se reconocerán derechos de propiedad intelectual sobre muestras colectadas, o partes de ellas, cuando las mismas hayan sido adquiridas en forma ilegal, o que empleen el conocimiento colectivo de pueblos y comunidades indígenas o locales". El artículo 83 señala que "la Oficina Nacional de la Diversidad Biológica deberá revisar las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, registrados fuera del país, sobre la base de recursos genéticos nacionales, con el fin de reclamar las regalías correspondientes por su utilización o reclamar su nulidad".
Nueva Zelanda	Solicita proveer indicación o evidencia de PIC otorgada por el grupo Maori concernido en invenciones derivadas del uso de conocimiento tradicional o relacionadas con flora o fauna indígena. La Sección 17 de la Ley de Patente de 1953 otorga la posibilidad de rechazar la solicitud por contravenir la moralidad.
India	En la última modificación a la ley de patentes señala que debe indicarse la fuente y el origen geográfico del material y que es causal de revocatoria que no se revele el origen o fuente o que se mencionen erróneamente o que la invención se encuentre en el conocimiento oral u otro de las comunidades indígenas o locales. No se considera invención aquella que se encuentre en el conocimiento tradicional o sea un agregado o duplicación de propiedades o componentes tradicionalmente conocidos. Bajo la Ley de Biodiversidad de 2002, se requiere a los inventores el consentimiento de la autoridad nacional en biodiversidad, antes de solicitar una patente basada en un recurso biológico obtenido en India.

Fuente: Elaboración propia con base en leyes nacionales de los países indicados.

III. LEGISLACIÓN COMPARADA DE LOS PAÍSES PARTICIPANTES⁴⁸

En materia de acceso, relevante a los efectos de la certificación de recursos genéticos, existen varias referencias útiles. A continuación, se resumen las principales en el siguiente cuadro:

Cuadro 2: Legislación relevante de los países participantes

PAÍS	DESCRIPCIÓN
Bolivia	Decisiones 391 y 486. Decreto Supremo 24676 (Reglamento de la Decisión 391). En su sétima disposición final dispone que cuando se solicite la protección de un derecho de obtentor de variedades vegetales u otro derecho de propiedad intelectual sobre cualquier producto y/o organismo vivo, desarrollado a partir de recursos genéticos a los que se refiere el Artículo 2 del presente Reglamento, la Autoridad Nacional correspondiente en la materia, exigirá como requisito para el otorgamiento (sic) de dichos derechos, la presentación de la Resolución Secretarial a la que hace referencia el Artículo 27 del presente Reglamento.
Brasil	<p>Medida 2.186.16, artículo 31, indica que “La concesión del derecho de propiedad industrial por los órganos competentes, sobre el proceso o los productos obtenidos a partir de la muestra del componente del patrimonio genético, queda condicionada a la observancia de la presente Medida Provisoria, y, llegado el caso, el solicitante deberá informar sobre el origen del material genético y de los conocimientos tradicionales”. La concesión de derechos de propiedad intelectual está sujeta a la especificación del origen del material genético y del conocimiento tradicional asociado. Asimismo, se ha dispuesto la imposición de multas en caso de accesos ilegales⁴⁹.</p> <p>En el caso de cultivares, la propiedad intelectual está sujeta a concesión de un certificado de protección del cultivar, considerado bien móvil y único medio para adquirir el derecho de libre utilización de plantas o sus partes para reproducción o multiplicación vegetativa en el país⁵⁰.</p> <p>El V Componente de Política Nacional sobre Biodiversidad dispone un acceso contratado con miras a la agregación de valor mediante la investigación científica y el desarrollo tecnológico, la distribución de beneficios generados por la utilización de los recursos genéticos, de los componentes del patrimonio genético y de los conocimientos tradicionales asociados, de modo que sean compartidos de manera justa y equitativa con la sociedad brasilera y los pueblos indígenas y comunidades locales⁵¹. Busca también la repatriación de información sobre la biodiversidad brasilera existente en el exterior y regular la relación entre proveedor y usuario.</p> <p>Asimismo dispone que corresponde al Estado establecer y perfeccionar mecanismos de control social y de negociación gubernamental de los resultados de la comercialización de productos oriundos.</p> <p>En materia de conocimientos tradicionales, es un objetivo de política de estado la implementación de mecanismos <i>sui generis</i> de protección del conocimiento tradicional y del reparto justo y equitativo de los beneficios⁵².</p>

Continúa

⁴⁸ Nos referimos a los países participantes en el taller regional sobre certificación de recursos genéticos a celebrarse en Lima el 21 y 22 de noviembre próximo: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México y Perú.

⁴⁹ Medida Provisional No. 2.186-16 y Ministerio Do Meio Ambiente. Departamento Do Patrimonio Genético. Reglas para o Acesso Legal ao Patrimonio Genético e Conhecimento Tradicional Associado. Abril 2005.

⁵⁰ Ley Nº 9.456, del 25 de abril de 1997.

⁵¹ Decreto Nº 4.339, del 22 de agosto de 2002 *Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade*.

⁵² Decreto 4339 del 22 de agosto de 2002. *Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade*.

Continuación

PAÍS	DESCRIPCIÓN
<p>Colombia</p>	<p>Decisiones 391 y 486. Es función del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial regular, conforme a la ley, la obtención, uso, manejo, investigación, importación y exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestres⁵³.</p> <p>Los titulares de permisos de estudio que requieran la exportación de especímenes o muestras de la diversidad biológica colombiana con fines de investigación científica, deberán solicitar autorización al Ministerio del Medio Ambiente, quien expedirá a éstos la correspondiente autorización o el permiso de que trata la Convención CITES, según el caso.</p> <p>Para el efecto anterior, los titulares de permiso deberán acreditar la obtención legal de dichos especímenes o muestras en el momento de efectuar la solicitud.</p> <p>Los especímenes y las muestras amparados por una autorización de exportación sólo podrán ser utilizadas para los fines previstos en el correspondiente acto administrativo.</p> <p>Para la recolección de recursos, Colombia ha desarrollado diversos formatos a efectos de autorizar el acceso a material biológico con fines de investigación científica⁵⁴. Si bien estos formatos no facultan al interesado a acceder al recurso genético, dentro de la información específica sobre la investigación a realizarse, se le solicita declarar si es que el proyecto involucra o no el acceso a recursos genéticos (o si los resultados buscados dependen o no de ellos). De ser así, el acceso estará sujeto a la legislación vigente particular⁵⁵.</p>
<p>Costa Rica</p>	<p>Ley 7788 artículo 71 dispone que los permisos para acceso para la investigación o bioprospección no otorgan derechos ni acciones ni los delegan y solamente permite realizar tales actividades sobre elementos de la biodiversidad previamente establecidos. En ellos se estipularán claramente: el certificado de origen, la posibilidad o la prohibición para extraer o exportar muestras o, en su defecto, su duplicación y depósito; los informes periódicos, la verificación y el control, la publicidad y propiedad de los resultados, así como cualquier otra condición que, dadas las reglas de la ciencia y de la técnica aplicables, sean necesarias a juicio de la Oficina Técnica de la Comisión.</p> <p>Estos requisitos se determinarán en forma diferente para las investigaciones sin fines comerciales respecto de las que no lo son; pero en el caso de las primeras, deberá comprobarse fehacientemente que no existe interés de lucro.</p> <p>Artículo 80: "Tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo.</p> <p>La oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o protección de la innovación".</p>

Continúa

⁵³ Decreto 309, del febrero 25 de 2000, por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica.

⁵⁴ Por ejemplo, para la investigación científica en diversidad biológica para dos o más proyectos de investigación, y para la presentación de informe de actividades de investigación científica en diversidad biológica. La autoridad competente para el acceso a los recursos genéticos es el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Los formatos se presentan ante la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales. Los formatos están aprobados por la Resolución 414 de la CAN (1996).

⁵⁵ Colombia se encuentra en el proceso de reglamentar la Decisión 391.

Continuación

PAÍS	DESCRIPCIÓN
<p>Costa Rica</p>	<p>Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad (DAJ-D-020-2003-MINAE), Artículo 18: "Con el otorgamiento del permiso de acceso, no se exonera al interesado del cumplimiento de las obligaciones que estipula la legislación nacional en cuanto a la exportación de las plantas, animales, semillas, microorganismos o partes de estos obtenidos del acceso".</p> <p>Artículo 19: "A efectos de certificar la legalidad del acceso, la Oficina Técnica extenderá al solicitante un certificado de origen denominado también "certificado de legal procedencia" que incluye: el lugar y fecha del acceso, propietario de los elementos o recursos de la biodiversidad, el material obtenido, cantidad y la persona, la comunidad o comunidades que han contribuido o contribuirán con su conocimiento asociado, innovaciones y prácticas tradicionales. Además indicará si el interesado cumplió con la normativa establecida para el consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas de la investigación básica, la bioprospección o el aprovechamiento económico, así como la fecha y número de la resolución correspondiente. La Oficina Técnica diseñará el formato correspondiente".</p> <p>Artículo 25: "La Oficina Técnica se opondrá al registro de patentes, secretos comerciales, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios <i>sui generis</i>, derechos de autor, derechos de los agricultores y otros, si las instituciones autorizadas por las leyes vigentes para otorgar estas formas de protección, no cumplen con lo establecido en el Artículo 80 de la Ley de Biodiversidad. Para lo anterior, la Oficina Técnica tomará en cuenta lo establecido y delimitado en esta materia en los artículos 77 (Reconocimiento de las formas de invención), 78 (Forma y Límites de Protección), 81 (Licencias) y 82 (Los derechos intelectuales comunitarios <i>sui generis</i> de la Ley de Biodiversidad), así como las leyes nacionales de información no divulgada, patentes y derechos de autor".</p> <p>Se requiere la presentación de un certificado de origen que acompañe las solicitudes de propiedad cuando involucran elementos de la biodiversidad⁵⁶. La oficina de patente, debe consultar con el oficial técnico de la comisión responsable del manejo de la biodiversidad quien expide el certificado de origen y PIC. La objeción de dicho oficial técnico impide el registro de la patente.</p>
<p>Ecuador</p>	<p>Decisiones 391 y 486. Las especies que integran la diversidad biológica del país se consideran bienes nacionales de uso público. La explotación comercial se sujeta a leyes especiales, garantizando los derechos ancestrales de las comunidades indígenas sobre los conocimientos, los componentes intangibles de la biodiversidad y los recursos genéticos a disponer de ellos⁵⁷.</p> <p>Los pueblos indígenas, negros o afroecuatorianos tendrán derecho exclusivo al aprovechamiento de productos forestales diferentes de la madera y de la vida silvestre, en las tierras de su dominio o posesión⁵⁸.</p>

Continúa

⁵⁶ Ley No 7,788. Artículos. 77-85.

⁵⁷ Ley que protege la Biodiversidad en el Ecuador. Artículo 1.

⁵⁸ Codificación 2004-017 de la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre.

Continuación

PAÍS	DESCRIPCIÓN
<p>México</p>	<p>La Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente exige PIC y distribución de beneficios para el aprovechamiento de flora y fauna silvestre con fines biotecnológicos. Existe actualmente una propuesta de Ley para el acceso y uso de recursos genéticos. Dicha propuesta plantea en su artículo 30 que: “de encontrarse componentes susceptibles de comercializarse o de ser sujetos de propiedad intelectual” se deberá notificar a la Secretaría (de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca). Asimismo, propone en su artículo 54 la obligación de coordinar con el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) a efectos de divulgar el origen de los recursos genéticos en solicitudes de derechos de propiedad intelectual.</p> <p>La propuesta de Ley para el acceso y uso de recursos genéticos plantea en su artículo 31 que: “Los centros de conservación <i>ex situ</i> deberán mantener un registro de todos sus acuerdos de transferencia que involucren recursos biológicos y/o genéticos en el territorio nacional y en las zonas en las que la Nación ejerce su soberanía y jurisdicción, y notificar a la Secretaría de cada uno de estos acuerdos de transferencia, previo a la transferencia de los recursos de referencia”. Además, establece que: “los acuerdos de transferencia deberán contener, por lo menos, las condiciones bajo las cuales se realizará la transferencia, la descripción y cantidad del material a transferir, así como los derechos y obligaciones de las partes involucradas en la transferencia”</p> <p>El artículo 32 señala que los permisos, autorizaciones y demás documentos que amparen la investigación, obtención, aprovechamiento o transferencia de los recursos biológicos, otorgados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, no determinan, condicionan, ni presumen la autorización de acceso a recursos genéticos ni el registro de derechos de propiedad intelectual”.</p> <p>La Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable (LGDFS), faculta a la Secretaría para autorizar la colecta y usos de los recursos genéticos con fines comerciales o de investigación⁵⁹. El reglamento de la LGDFS⁶⁰ contiene disposiciones detalladas que regulan la colecta de recursos biológicos forestales. Éstas incluyen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Distingue entre colecta científica y colecta biotecnológica con fines comerciales, definiendo esta última como la obtención o remoción de recursos biológicos forestales para la generación de compuestos químicos, genes, proteínas, compuestos secundarios, estructuras moleculares, procesos metabólicos y otros resultados, con fines lucrativos. b. Establece una vigencia máxima de 2 años para las autorizaciones. c. Se requiere, entre otras cosas, del consentimiento informado expreso del dueño o legítimo poseedor del predio. d. Es necesario presentar un informe 30 días naturales después del término de la vigencia de la autorización. <p>Cabe hacer notar que no se incluyen disposiciones relativas a la distribución de beneficios.</p>

Continúa

⁵⁹ Artículo 58.

⁶⁰ Artículos 62 al 70.

Continuación

PAÍS	DESCRIPCIÓN
<p>Perú</p>	<p>Decisiones 391 y 486. En la Estrategia Nacional de la Biodiversidad se coloca como objetivo general el acceso adecuado a los recursos genéticos para una distribución justa y equitativa de los beneficios. Bajo este marco, se procura la conservación de especies y genes y la promoción de la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de la diversidad biológica⁶¹. Concretamente se dispone en el artículo 27 que los derechos otorgados sobre recursos biológicos no otorgan derechos sobre los recursos genéticos contenidos en los mismos, que el Estado es parte y participa en el procedimiento de acceso a los recursos genéticos y que mediante norma legal expresa, se establece el procedimiento de acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados. Asimismo, indica que podrán establecerse limitaciones parciales o totales a dicho acceso, en los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 la actividad 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 las especies y los ecosistemas. e. Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso; f. Regulaciones sobre bioseguridad. g. Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos. Con relación a los centros <i>ex situ</i>, el objetivo estratégico 1.8 dispone el establecimiento de redes mediante mecanismos apropiados de comunicación y protocolo. <p>DS 008-96-ITINCI (Reglamento de la Decisión 345 de 1996). Artículo 15: "La solicitud para el otorgamiento de un Certificado de Obtentor deberá presentarse ante la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías y contener o adjuntar según corresponda(...):</p> <ul style="list-style-type: none"> e) Origen geográfico del material vegetal materia prima de la nueva variedad a proteger, incluyendo, de ser el caso, el documento que acredite la procedencia legal de los recursos genéticos, emitido por la Autoridad Nacional Competente, en materia de acceso a recursos genéticos." <p>Ley 27811⁶² dispone en materia de patentes que los solicitantes que utilicen bienes o procedimientos producidos o desarrollados con base en el conocimiento colectivo, deberán presentar una copia del contrario de licencia como condición para la concesión de la patente, excepto cuando el señalado conocimiento se encuentre en el dominio público, so pena de invalidación o denegación de la patente.</p>

Continúa

⁶¹ Ley 26839, sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica. Artículo 3.

⁶² Régimen de Protección del Conocimiento Colectivo de los Pueblos Indígenas Derivados de los Recursos Biológicos, del 10 de agosto de 2002.

Continuación

PAÍS	DESCRIPCIÓN
Perú	<p>En relación con el acceso con fines científicos, comerciales o industriales, al conocimiento tradicional indígena se requiere del consentimiento informado previo de los poseedores de dicho conocimiento. Los términos de la licencia en cualquier caso, deben asegurar una debida recompensa por dicho acceso y una garantía de la distribución justa y equitativa de los beneficios⁶³.</p> <p>Se establece una red de centros <i>ex situ</i>⁶⁴ con el objetivo, entre otros, de repatriar información y especímenes de origen peruano.</p>

Fuente: Elaboración propia con base en legislaciones nacionales de los países participantes.

En materia de certificación de exportación de material biológico y de mercancías se cuenta adicionalmente con las siguientes disposiciones relevantes según se explica a continuación.

1. Bolivia

En materia de comercio de mercancías, Bolivia, al igual que el resto de países participantes, tiene establecido todo un sistema de control de mercancías, medios y unidades de transporte de uso comercial, que ingresen o salgan del territorio aduanero, los cuales se sujetan a la utilización de vías y rutas autorizadas por la Aduana Nacional y están sometidas a control aduanero, de tal forma que toda persona que se introduzca en el territorio aduanero nacional, salga o trate de salir de él con mercancías por cualquier vía situada fuera de las zonas primarias de la jurisdicción administrativa aduanera, puede ser procesada por delito de contrabando⁶⁵.

Es interesante hacer notar que el cambio de destino (uso) de la mercancía, constituye una contravención aduanera y que el control del flujo de mercancías se lleva a través de sistemas informáticos a cargo de la

aduanas nacionales⁶⁶. A tal efecto, se han establecido redes de comunicación con todas las administraciones aduaneras y en coordinación con los operadores privados que tengan relación con las funciones y servicios aduaneros, bajo la jurisdicción de cada Administración aduanera en zona primaria.

Dentro del marco de exportaciones de mercancías se utiliza el certificado de origen como documento formal, tramitado en el Sistema de Ventanilla Única de Exportación (SIVEX), por el cual se certifica que el bien exportado es originario del país al haber cumplido con las normas de origen establecidas en los acuerdos suscritos entre Bolivia y el país importador. Este documento se exige en el país de destino con el fin de determinar el origen de las mercancías importadas. En Bolivia existen cinco formatos de certificado de origen: Asociación Latinoamericana de Integración (Aladi), Sistema Generalizado de Preferencias, Mercado Común del Sur (Mercosur), México y otros países.

De esta manera, las normas de origen⁶⁷ son disposiciones específicas que se aplican para determinar el origen de las mercancías y los servicios producidos

⁶³ Artículos 6-8.

⁶⁴ Artículo 46 DS 068-2001-PCM Reglamento de la Ley general sobre conservación y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad. Artículo 49.

⁶⁵ Artículo 60 y ss. Ley General de Aduanas.

⁶⁶ Artículo 254. *Ibid.*

⁶⁷ Artículo 147 y ss. *Ibid.*

en un determinado territorio aduanero extranjero, en concordancia con los principios de la legislación aduanera nacional y convenios internacionales, las mismas que podrán ser de origen preferencial o no preferencial. En este sistema, la declaración certificada de origen es una prueba documental que permite identificar las mercancías, en la que la autoridad o el organismo competente certifican expresamente que las mercancías a que se refiere el certificado son originarias de un país determinado. En cumplimiento de los convenios internacionales, la prueba documental de origen de las mercancías es requisito indispensable para la aplicación de las preferencias arancelarias que correspondan.

Cuando en la aceptación de la Declaración de Mercancías a Consumo o durante el reconocimiento físico de las mismas, surjan indicios sobre la falta de autenticidad o veracidad del contenido del certificado de origen, la administración aduanera, de conformidad con las normas señaladas en los convenios internacionales suscritos por Bolivia, exigirá otras pruebas para determinar con certeza esta situación. El trámite del despacho aduanero no podrá ser suspendido bajo ninguna circunstancia, debiendo la administración aduanera exigir la presentación de boleta de garantía bancaria o seguro de fianza por el valor de los tributos aduaneros que correspondan pagar por la importación de las mercancías.

En materia de control sanitario, para asegurar y verificar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias y la aplicación del Código Alimentario (CODEX) establecido por la Organización Mundial del Comercio (OMC), se dispone que las medidas deberán limitarse a lo estrictamente razonable y necesario, de acuerdo con el Reglamento⁶⁸, no permitiéndose la importación o ingreso a territorio aduanero nacional de mercancías nocivas para el medio ambiente, la salud y vida humanas, animal o contra la preservación vegetal, así como las que atenten contra la seguridad del Estado y

el sistema económico financiero de la Nación y otras determinadas por ley expresa.

Para la exportación de productos de origen animal se utiliza el certificado zoosanitario de exportación y para la exportación de plantas, productos y subproductos de origen vegetal se utiliza el certificado fitosanitario de exportación, ambos expedidos por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimenticia (Senasag).

El Certificado Forestal de Origen es emitido por la Superintendencia Forestal para la exportación de productos forestales, maderables y no maderables.

El Certificado CITES es emitido por la Dirección de Biodiversidad del Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, para la exportación de madera (mara, roble y cedro) o fauna silvestre en peligro de extinción.

En materia de propiedad intelectual⁶⁹, se dispone que la importación de mercancías protegidas por el Acuerdo relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio, establecidos por la OMC, se ajustará a las disposiciones generales y principios básicos señalados en dicho Acuerdo. Se faculta a la autoridad aduanera, a solicitud del órgano nacional competente relacionado con la propiedad intelectual, a suspender el desaduanaje de la mercancía que presuntamente viole derechos de propiedad intelectual, obtenidos en el país o que deriven de acuerdos internacionales suscritos por Bolivia, ratificados por el Parlamento.

Dicho sistema informático comprende además de los programas y medios de almacenamiento de la información de los procesos operativos aduaneros, la emisión y recepción de los formularios oficiales y declaraciones aduaneras, sea en forma documental o por medios digitalizados en general, utilizados para el procesamiento de los distintos regímenes y operaciones aduaneras.

⁶⁸ Artículo 84 *Ibid.*

⁶⁹ Artículo 86 *Ibid.*

2. Brasil

Si bien no ha sido posible durante la presente investigación tener a la vista los formularios sobre certificación y exportación de material biológico y/o de mercancías utilizados en Brasil, se considera que cierta información solicitada por el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (CGEN)⁷⁰ a los interesados en acceder a recursos genéticos puede ser útil para los efectos del certificado de origen de recursos genéticos⁷¹:

- Localización exacta de la recolección del recurso (incluyendo localidad y región).
- Especificación y cantidad de las muestras.
- Datos resumidos de la colecta (incluyendo origen del material).
- Indicación si los recursos serán transferidos a otras instituciones.
- Datos de la personas/institución destinatarias del recurso.

3. Colombia

En caso de exportación del material, se utilizan los formatos especiales CITES (si los especímenes se encuentran comprendidos en los listados de esta convención) o los formatos regulares para los especímenes no incluidos. Sin embargo, cabe resaltar que en ninguno de estos formatos se incluyen disposiciones específicas vinculadas a recursos genéticos.

4. Ecuador

Se encuentra en proceso de validación de dos formularios de exportación: los de material colectado con fines científicos y comerciales (tanto para especímenes CITES y no CITES). Ambos solicitan consignar el país de origen y el país de tránsito de los materiales/productos a exportar. El formulario para fines científicos prohíbe la utilización de los especímenes en cualquier actividad de bioprospección o como recursos genéticos. Incluso señala que una vez identificadas las muestras, deberán retornar a la institución científica responsable y esta

a su vez deberá notificar al Ministerio del Ambiente a través de una certificación.

El formulario para exportación con fines comerciales también prohíbe el uso de los productos que se están exportando para bioprospección y/o o como recurso genético.

Para la exportación de mercancías, se requiere un certificado de origen para exportaciones hacia países miembros de la Asociación Latinoamericana de Integración, la Comunidad Andina, el Sistema Generalizado de Preferencias y Estados Unidos de Norteamérica, según lo estipulado por la Ley de Preferencias Arancelarias Andinas. Los certificados de origen son expedidos por el Ministerio de Comercio Exterior y por delegación suya, por las Cámaras de Industrias, Pequeña Industria, Comercio y Artesanos, y por la Federación Ecuatoriana de Exportadores.

Los grupos turísticos o científicos, ocasionales o esporádicos, que deseen visitar las zonas de reserva o parques nacionales, también deberán presentar por escrito, en cada caso, el programa que desarrollarán para obtener de los directores forestal y de turismo o de sus delegados, el permiso de ingreso, recorrido y permanencia; el programa y la autorización que se haya concedido, se comunicarán a las autoridades de las reservas o parques nacionales para los fines indicados en el artículo anterior. Estos grupos deberán tramitar su solicitud de ingreso por intermedio de las agencias de viajes y turismo, establecidas o autorizadas para operar en el país, que por este hecho, quedarán constituidas en representantes y responsables del respectivo grupo.

Los grupos científicos o investigadores estarán obligados a entregar un informe completo sobre los resultados obtenidos de sus investigaciones y en lo atinente a colecciones de flora y fauna, estarán sujetos a las leyes respectivas⁷².

⁷⁰ El CGEN es la autoridad brasilera competente para autorizar el acceso a los recursos genéticos. Su composición y funciones están reguladas por el Decreto 3.945.

⁷¹ Cfr. Anexo 12 de este documento disponible en la versión en línea de esta publicación.

⁷² Ley para la Preservación de Zonas de Reserva y Parques Nacionales. Artículo 7.

5. México

Respecto a la exportación de mercancías, se expide un certificado para acreditar el origen del producto y el cumplimiento de las normas de origen establecidas en diversos TLC y a través de esquemas preferenciales de los que México es parte.

6. Perú

Mediante el Decreto Ley 21080 que aprueba el régimen de CITES, se exige la presentación del certificado que autoriza la importación, exportación, reexportación o la introducción procedente del mar de los especímenes de especies listadas en cualquiera de los Apéndices de la Convención. En caso contrario, será considerado como inválido. Toda exportación de especímenes de especies incluidas en el Apéndice I de la Convención es autorizada únicamente, si proceden del manejo y reproducción en zoológicos, áreas de manejo de fauna silvestre o de centros de rescate autorizados por el Instituto Nacional de Recursos Naturales (Inrena), y con el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Informe de la autoridad científica, donde se especifique que la exportación no perjudicará la supervivencia de la especie;
- b. Informe de la autoridad administrativa, donde se especifique que el espécimen no fue obtenido en contravención de la legislación nacional vigente;
- c. Informe de la autoridad administrativa, el cual deberá señalar que el espécimen vivo será acondicionado y transportado de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de heridas, deterioro en su salud o maltrato; y,
- d. Verificación por la autoridad administrativa que el permiso de importación para el espécimen haya sido concedido.

Según el artículo 20, "Toda exportación de especímenes de especies incluidas en el Apéndice II de la Convención será autorizada si se cumple con los siguientes requisitos":

- a. Informe de la autoridad científica, el cual deberá señalar que la exportación no perjudicará la supervivencia de la especie; que provenga de áreas bajo manejo

forestal o de fauna silvestre, zoológicos o viveros; que el ejemplar corresponda a las cuotas autorizadas en el calendario de caza comercial de fauna silvestre, calendario regional de caza deportiva o a las cuotas de comercialización de los especímenes (despojos no comestibles) de especies de fauna silvestre provenientes de la caza de subsistencia; o, en el caso de especies hidrobiológicas, estas deben estar sujetas a medidas de conservación u ordenación pesquera, o provenir de centros de producción acuícola.

- b. Informe de la autoridad administrativa, el cual deberá señalar que se ha verificado que el espécimen no fue obtenido en contravención de la legislación nacional sobre la materia; y que será transportado el ejemplar vivo, si fuera el caso, de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de heridas, deterioro en su salud y maltrato.

El artículo 21 además señala que: "Toda exportación de especímenes de especies incluidas en el Apéndice III será autorizada, siempre que la autoridad administrativa haya verificado que el espécimen no fue obtenido en contravención de la legislación nacional sobre la materia; y que será transportado de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de heridas, deterioro en su salud y/o maltrato".

Se autoriza a la autoridad administrativa, el Servicio Nacional de Sanidad Agrícola (Senasa), la Policía Nacional del Perú, así como la Intendencia Nacional Técnica Aduanera, en el ámbito de sus competencias y de acuerdo a sus atribuciones para exigir la presentación de certificados CITES y verificar su validez. En el caso de tránsito o trasbordo deberán exigirse también la presentación de los manifiestos correspondientes".

La Resolución Directoral 017-88-AG-DGFF que aprueba los requisitos para la obtención del permiso de exportación CITES, de especies de Flora y Fauna Silvestres y/o subproductos no vedados, requiere en su numeral segundo la acreditación de la procedencia legal de la flora y/o fauna silvestre a exportar mediante original de la guía de transporte para productos de caza, expedido por las unidades agrarias correspondientes al lugar de

origen de las especies, con la indicación del número de recibo y valor total que acredite la cancelación de precio del producto al estado natural.

Regula una serie de actividades sujetas a inspección y control, tales como la posesión, investigación, comercio nacional e internacional de la flora y fauna silvestres y/o subproductos no vedados⁷³. Asimismo controla la extracción, recolección o caza y comercialización de los recursos de flora y fauna silvestres y subproductos no vedados⁷⁴.

Para la identificación de especies, se requiere de un certificado de identificación de las especies a exportar expedido por un biólogo colegiado y para el caso de la exportación de cueros provenientes de la caza de subsistencia, certificado expedido por el supervisor forestal de la Unidad Agraria Departamental correspondiente, demostrando que dichos productos son transformados de acuerdo al Decreto Supremo N° 934-73-AG⁷⁵.

También se requiere acreditar la procedencia legal de la flora y/o fauna silvestre a exportar mediante original de la guía de transporte para productos de caza, expedido por las unidades agrarias correspondientes al lugar de origen de las especies, con la indicación del número de recibo y valor total que acredite la cancelación de precio del producto al estado natural⁷⁶.

Como mecanismo de control, cada guía de transporte debe consignar el número de recibo expedido y valor total⁷⁷.

Dentro del marco de las exportaciones, la Asociación de Exportadores (ADEX) emite un certificado de origen por el cual, el productor final o exportador

declara bajo juramento que la mercancía a exportar ha cumplido con las exigencias que para su elaboración establecen las normas de origen establecidas en los acuerdos comerciales entre el país exportador y el país importador.

IV. CONCLUSIONES SOBRE EL MARCO POLITICO, NORMATIVO E INSTITUCIONAL VIGENTE A LOS EFECTOS DE UNA PROPUESTA DE CERTIFICACIÓN DE RECURSOS GENETICOS

1. El acceso a los recursos genéticos ha sido incluido consistentemente en las políticas institucionales y gubernamentales de un grupo significativo de países y entidades, al menos, desde los últimos diez años. En consecuencia, ya no constituye más un tema nuevo ni desconocido en la agenda internacional. Las discusiones sobre certificación del acceso no representan, por tanto, otra cosa que una evolución natural de las discusiones de política sobre esta materia.
2. Sin embargo, la conducta política observada por los países desarrollados, en el ámbito internacional ha sido evasiva y/o contradictoria, dependiendo del foro de discusión, no obstante que su práctica nacional se ha ubicado (por lo menos en el caso de los países desarrollados más representativos) más cerca de los postulados presentados por los países en desarrollo. Ello, por supuesto, no descalifica la validez de algunas de sus preocupaciones, en particular aquellas de orden técnico vinculadas con el costo-eficiencia de los sistemas de certificación en general.
3. La conducta política de los países en desarrollo ha sido por otro lado, sorprendentemente consistente

73 Artículos 107 al 112 del Reglamento de conservación de Flora y Fauna, aprobado por Decreto Supremo N° 158-77AG y Decreto Supremo N° 934-73-AG.

74 Artículo 4 del Decreto Ley N° 21147, Ley Forestal y de fauna Silvestre; Artículo 10 del Decreto Legislativo N° 2 -Ley de Promoción y Desarrollo Agrario; y Artículo 31 del Decreto Legislativo N° 424 -Ley Orgánica del Sector Agrario, que establecen normas relacionadas con la atribución que tiene el Ministerio de Agricultura a través de la Dirección General Forestal y de Fauna.

75 RD 017-88-AG-DGFF.

76 Artículo 2 de la RD 017-88-AG-DGFF por la que se aprueban requisitos para obtener permiso de exportación CITES.

77 RD 017-88-AG-DGFF.

y constante en el tiempo, a través de los diversos foros. No obstante, persisten aún dificultades en el abordaje de las discusiones técnicas de fondo que conspiran contra la solidez de los alegatos. Este es un aspecto que requiere de la urgente formación de capacidades y de la cooperación transversal entre los países interesados.

4. En el caso de los países participantes, existe un alto grado de concordancia en las directrices de política que, sin perjuicio de sus especificidades, reiteran la importancia de un tratamiento adecuado del acceso, la garantía de una distribución justa y equitativa de los beneficios, la repatriación de la información genética y el respeto y protección del conocimiento tradicional. Si bien a nivel de políticas no se abordan los aspectos instrumentales (ámbito al cual pertenece el tema de la certificación del origen) sí se divisa una preocupación común en la necesidad de acreditar el origen de los recursos genéticos, del modo más eficiente posible.
5. El marco normativo también ha sido objeto de importantes desarrollos durante la última década. Se puede afirmar que tanto a nivel internacional y regional, como a nivel de la legislación interna de los países participantes, existe una plataforma normativa que provee elementos suficientes como para abordar la materia de la certificación del origen de los recursos genéticos.
6. A nivel internacional, la información presentada en los Cuadros 1 y 2 nos permite afirmar que en lo que respecta a la divulgación del origen, ésta no constituye una práctica novedosa o desconocida en el mundo y que menos aún lo es en materia de propiedad intelectual en donde constituye más bien una práctica usual la indicación del origen geográfico del material y del conocimiento utilizado como base de la invención. De hecho cuando se trata de material exótico o raro, dicha información es usualmente requerida para evaluar el patentamiento y dar por cumplido el requisito de reproducción y del estado del arte.
7. Por su parte, a nivel de las legislaciones nacionales de los países participantes, es importante destacar la coincidencia de orientaciones en cuanto a la naturaleza, elementos y funcionamiento que se esbozan en los distintos sistemas de certificación, lo que en la práctica permitiría crear una plataforma más o menos homogénea.
8. Desde la perspectiva institucional, atendemos sin embargo a no pocas dificultades pues, el abordaje de la materia de acceso en los ámbitos nacionales se observa aún disperso, lo que podría ocasionar superposición de competencias y paradójicamente ausencia de responsables. La generación de capacidades es otro elemento importante, pues no obstante el tiempo transcurrido, el entendimiento del tema es aún primario en los niveles gubernamentales. Adelantándose a la propuesta que sigue a continuación, es probable que sea en el segmento institucional en donde se ubiquen los más significativos costos de la implementación de un eventual sistema de certificación de recursos genéticos.

CAPÍTULO II

ELEMENTOS PARA UNA PROPUESTA DE CERTIFICACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS

I. CUESTIONES TERMINOLÓGICAS

Las discusiones en el seno de la Convención de la Diversidad Biológica tomaron varias sesiones antes de lograrse definiciones que pudieran satisfacer relativamente a todos los negociadores. La discusión de las definiciones tomó una ronda completa en el caso de la Decisión 391 y aún así siguieron debatiéndose a lo largo de los otros cuatro años de negociaciones.

Estos ejemplos dan una idea de la complejidad e importancia de la cuestión terminológica y justifican la necesidad de que este tema sea abordado en primer lugar en el presente trabajo.

Se parte de una constatación luego de la cuidadosa revisión del material bibliográfico y normativo disponible: no existe uniformidad ni consenso en la utilización de los términos relevantes para la certificación de los recursos genéticos, lo que revela la falta de consenso existente en cuanto a la naturaleza y finalidad del certificado.

Estando al tanto de que diversos autores y países –en sus propuestas a los distintos foros internacionales– han propuesto diversas definiciones o entendidos de los términos “certificado”, “origen”, “fuente” y “procedencia (proveniencia) legal”, pueden citarse algunas que parecen interesantes.

Sarnoff y Correa⁷⁸ proponen entender el término “proveedor” como sinónimo de suministrador de los recursos genéticos, en tanto que “fuente”, aludiría a la persona o entidad que directamente provee los recursos genéticos. En ese orden de ideas, para dichos autores, proveniencia legal significaría la posesión o acceso a recursos genéticos para su uso bajo condiciones específicas.

Los mismos autores también proponen entender la “biopiratería” como el acto de obtener recursos genéticos sin autoridad, en tanto que apropiación indebida (*misappropriation*) significaría uso de recursos genéticos en violación de las condiciones de acceso o el aprovechamiento de beneficios sin distribución justa y equitativa.

Bajo el razonamiento de estos autores, el “certificado de origen” constituiría el documento emitido por una autoridad competente que identifica la fuente del recurso genético y del conocimiento tradicional asociado y da fe de la autoridad de la fuente para proveer acceso bajo condiciones específicas de uso y del cumplimiento de los requisitos de distribución justa y equitativa, correspondiéndose de esta manera con los términos “certificado de fuente” y “certificado de legal proveniencia”. Este tipo de certificado, según indican, se distinguiría de los *affidavits* o declaraciones juradas.

⁷⁸ Sarnoff, Joshua; Correa, Carlos. *Analysis of Options for Implementing Disclosure of Origin Requirements in Intellectual Property Applications*. UNCTAD 2006. Génova. P. VI.

La autora difiere del propuesto por los mencionados autores. Si bien se está bajo la impresión de que los términos han sido utilizados por los diferentes países sin mayor rigurosidad científica y de manera un tanto indistinta o aleatoria, existirían importantes diferencias de grado entre los términos utilizados que es menester tener en consideración.

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española:

- “Proveedor” es la persona o empresa que provee o abastece de todo lo necesario para un fin a grandes grupos, asociaciones, comunidades, etc.
- “Fuente” es el principio, fundamento u origen de algo. Material que sirve de información a un investigador o de inspiración a un autor.
- “Proveniencia” es la procedencia, origen de algo.
- “Procedencia” es origen, principio de donde nace o se deriva algo. Punto de partida. Fundamento legal de una demanda petición o recurso.
- “Origen” es principio, nacimiento, manantial, raíz y causa de algo. Patria, país donde alguien ha nacido o tuvo principio la familia o de donde algo proviene.
- “Certificado” es el documento en el que se asegura la verdad de un hecho.

No deja de ser interesante considerar la acepción que tiene del término “certificado de origen” en el comercio de mercancías (ámbito en el que este tipo de certificado es más conocido). Así se denomina al documento que identifica las mercancías y en el cual la autoridad o entidad habilitada para expedirlo, certifica expresamente que las mercancías a que se refiere son originarias de un país determinado, entendiéndose por “país de origen de las mercancías” las producidas, fabricadas o manufacturadas o donde han recibido la forma bajo la cual se efectúa su comercialización, de conformidad con las regulaciones, criterios o normas establecidas en convenios internacionales⁷⁹.

Bajo las definiciones anteriores y las que aporta el diccionario, pero asimismo tomando en cuenta las definiciones de la CBD y la forma en como más frecuentemente se han utilizado los términos por quienes los han propuesto⁸⁰, un proveedor de recursos genéticos o de conocimiento tradicional sería el simple suministrador o el abastecedor de dicho recurso o conocimiento, con independencia del título o derecho que tenga para darlo. Un certificado de origen sería aquel título o documento que acredita el lugar de nacimiento del recurso o dicho de otro modo, el documento expedido por el país que posee el recurso genético en condiciones *in situ*. Un certificado de fuente sería bien el documento expedido por el país que posee el recurso genético en condiciones *ex situ* o bien por cualquiera en capacidad (legal o no) de suministrarlo; y, un certificado de legal procedencia sería aquél documento expedido por quien tenga el fundamento legal para entregar el recurso (no necesariamente el país de origen).

Asimismo, existen importantes diferencias de naturaleza y grado entre los términos de “apropiación indebida” y “biopiratería”. El primero se define legalmente como el delito cometido por los que en perjuicio de otro se apropiaren o distrajeren dinero, efectos o cualquier otra cosa mueble que hubiere recibido en depósito, comisión o administración o por otro título que produzca la obligación de entregarlos o devolverlos o negaren haberlos recibido⁸¹. En efecto, según la terminología legal usual, vigente en nuestros países, la apropiación indebida es la acción mediante la cual un individuo toma sin tener título para ello un objeto que no le pertenece o lo destina a un fin para el cual no está autorizado. La apropiación indebida puede ser un acto voluntario o involuntario, doloso o culposo.

La piratería se define legalmente como el delito cometido por la persona que tomare, usare, modificare, difundiere, reproducere, distribuyere o

⁷⁹ Ley de Aduanas de Bolivia.

⁸⁰ Cfr. propuesta Suiza y posición de las CE y sus miembros frente a los requisitos de divulgación del origen. *Op. cit.*

⁸¹ Diccionario jurídico Lex Jurídica.com.

comercializarse bienes protegidos por derechos de propiedad intelectual sin la autorización del titular de tales derechos⁸². *Mutatis mutandi*, la biopiratería alude a la realización de esos mismos ilícitos en el ámbito de productos o conocimientos (derivados o basados en recursos genéticos o conocimientos tradicionales) relacionados con la biodiversidad que se encontraran protegidos por derechos convencionales o *sui generis* de propiedad intelectual.

Si bien desde el punto de vista estrictamente técnico no se podría configurar propiamente el delito de biopiratería en tanto no exista una protección por propiedad intelectual (convencional o *sui generis*) formalmente reconocida, desde el punto de vista político, la utilización de los términos no resulta indistinta.

Cabe señalar que en el acuñamiento del término biopiratería le cupo en su momento alguna responsabilidad a la Comunidad Andina. En efecto, con ocasión de las discusiones para la adopción de la Decisión 391 y posteriormente, para la 486, se prefirió el uso del término biopiratería en lugar de la figura más genérica de la “apropiación indebida” para connotar una reivindicación legal en el ámbito de la propiedad intelectual, como correlato del deseo de insertar en los mecanismos vigentes de propiedad intelectual, obligaciones concretas de divulgación del origen⁸³. Esa misma posición fue trasladada tanto por la Secretaría General como por los países miembros de dicha Comunidad, a los foros de la OMPI y la OMC.

En adelante, este será el sentido con el que se utilizarán los mencionados términos en este trabajo.

II. OBJETO Y FINALIDAD DEL CERTIFICADO DE ORIGEN

En el marco de los organismos internacionales listados en la primera parte de este trabajo, las propuestas

concernientes a la divulgación del origen han tenido relación con preocupaciones sobre la interrelación entre las obligaciones de acceso y distribución de beneficios y las reglas sobre derecho de patentes⁸⁴.

No obstante, los certificados y los sistemas de certificados repasados en la primera parte de este trabajo, muestran que los certificados de origen cumplen propósitos propios y no se limitan a los efectos de la propiedad intelectual.

Fuera del campo de la propiedad intelectual puede decirse que los certificados de origen cumplirían finalidades generales similares a las que cumplen los otros certificados en existencia para transacciones transfronterizas (e.g. CITES, certificación forestal, certificación hidrobiológica, certificación de mercancías, etc.), desde la perspectiva de mercado, han dotado a dichas transacciones de elementos de predictibilidad y seguridad jurídica, cumpliendo así además un rol de asignadores de valor sobre el bien, especie u objeto de la transacción comercial.

Asimismo, dichos certificados proveen al Estado herramientas para hacer ubicables y perseguibles tales recursos.

En términos específicos, también podría señalarse que el certificado de origen puede cumplir varias finalidades. La principal parece ser que ayuda a proteger los derechos legítimos de los países de origen, de los custodios de los conocimientos tradicionales y de los accedentes legales de dichos recursos o conocimientos.

Sin duda, a partir de allí se deriva el carácter de la herramienta para facilitar la distribución justa y equitativa de beneficios a favor de los países de origen del recurso genético utilizado o de los custodios correspondientes cuando se trata del conocimiento tradicional y para constituir prueba del acceso legal (lo cual implica el

⁸² Cfr. Art 217 del Código Penal Peruano.

⁸³ Ver por ejemplo la presentación de la Secretaría General de la Comunidad Andina ante el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI, en su Quinta Reunión.

⁸⁴ Blackeney p.15.

cumplimiento de PIC y MAT), conforme a las leyes del país de origen.

El certificado del origen cumple o puede cumplir además otras finalidades no menos importantes y que se relacionan con obligaciones éticas, comerciales, de promoción económica, y de información y transparencia.

En el campo ético, porque coadyuvaría a proteger los derechos de los propietarios del recurso genético y del conocimiento tradicional asociado, colaboraría con la prevención de prácticas ilícitas en la transacción de recursos genéticos, colaboraría con una distribución justa y equitativa de beneficios, serviría de puente entre los compromisos asumidos por los países en diferentes marcos normativos (en particular, los de la CBD y la OMC) y tendería lazos de cooperación recíproca entre los países.

En el campo comercial porque facilitaría el flujo de recursos⁸⁵; permitiría términos más favorables para negociar condiciones de distribución de beneficios⁸⁶ y aportaría un mayor grado de certeza⁸⁷, seguridad jurídica y predictibilidad de los flujos de los recursos genéticos, incrementando de esta manera su valor de transacción. También podría colaborar con la contabilidad nacional al ingresar en ésta valores cuantificables de la biodiversidad.

En el campo legal porque aportaría un principio de prueba útil para la acreditación de PIC y MAT y, en el caso de eventuales conflictos facilitaría la solución de las controversias que se susciten sobre la posesión y tenencia de recursos genéticos.

En el campo de la información porque permitiría mejorar la calidad de la información etnobotánica⁸⁸ y el intercambio de conocimientos respecto de la situación y usos de un recurso y además porque ampliaría la capacidad de uso tecnológico y de otro tipo de dichos recursos.

En el campo de las patentes y de las obtenciones vegetales, tal como muchos lo han resaltado ya, ayudaría a mejorar el mecanismo actual de evaluación de patentes ya que facilitaría el conocimiento del estado del arte y permitiría una mejor determinación de la novedad y de la altura inventiva⁸⁹.

En efecto, dentro del sistema de ABS, el certificado de origen ha sido identificado como un elemento central del Régimen Internacional. Su contenido, viabilidad y alcance vienen siendo discutidos en las actuales negociaciones de dicho Régimen (ver Recuadro 2).

85 Cunningham et. al. "Tracking genetic resources and international access and benefit sharing governance: The role of certificates of origin". Texto de soporte para la Mesa Redonda sobre Certificados de Origen de Smithsonian/UNU-IAS (9 September 2004), p.1.

86 Posición de México. Cuarta Reunión del Grupo de Composición Abierta. 27 de enero de 2006.

87 *Ibid.*

88 Opinión de la Dra. J. Albán, directora del Museo de Historia Natural del Perú.

89 Sarnoff. *Op. cit.*

Recuadro 2: Mandato de la Octava COP

CERTIFICADO DE ORIGEN

CERTIFICADO INTERNACIONAL DE ORIGEN/FUENTE/PROCEDENCIA LEGAL⁹⁰

1. El Régimen Internacional podría establecer un certificado internacional de origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos, [derivados y/o productos] que habrá de expedir el país proveedor (país de origen).
2. El Régimen Internacional (podría) (debería) establecer un sistema para certificar el (origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos) (la utilización legal de los conocimientos, innovaciones o prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales asociados a los recursos genéticos).
3. Tales certificados de origen/fuente/procedencia legal [o utilización] podrían ser (parte integral) (evidencia) de los arreglos de consentimiento fundamentado previo y de términos mutuamente acordados.
4. Tales certificados de origen/fuente/procedencia legal [o utilización] y, de haberlas, evidencias de los correspondientes arreglos de consentimiento fundamentado previo y de términos mutuamente acordados, podrían constituir una condición previa en las solicitudes de patentes y de otras solicitudes de propiedad intelectual.
5. Un certificado internacional de origen/fuente/procedencia legal podrían (sic) ser un elemento dentro del Régimen Internacional.
6. Las necesidades potenciales, objetivos, rasgos/características deseables, implementación, retos, incluyendo costos e implicaciones legislativas de dicho certificado internacional, están por explorarse aún más.
7. El certificado de origen/fuente/procedencia legal puede utilizarse como un medio para el cumplimiento de los requerimientos de declaración de acuerdo con la legislación nacional.

III. PRINCIPIOS OPERATIVOS

La COP ha fijado los principios operativos sobre los que se tendría que basar una propuesta de certificación de recursos genéticos, los cuales según recopilación de South Centre y Ciel⁹¹, se listarían así:

- Efectividad.
- Accesibilidad.
- Equidad.
- Distribución de beneficios,
- Consistencia con los sistemas legales que regulan el acceso y los conocimientos tradicionales asociados.

- Flexibilidad.
- Comprensividad (debe incluir medidas defensivas para evitar la adquisición ilegítima de derechos de propiedad intelectual.
- Respeto por y cooperación con otros instrumentos nacionales y regionales (la propiedad intelectual debe coadyuvar y no contradecir las disposiciones sustantivas de la CBD, proteger y promover el dominio público, respetar los derechos de las comunidades indígenas y locales y asegurar que los niveles de la propiedad intelectual son adecuados para la consecución de los objetivos de política pública.

⁹⁰ Octava Conferencia de las Partes del Convenio de la Diversidad Biológica. Anexo sobre el Régimen Internacional de Acceso y Participación en los Beneficios, UNEP/CBD/COP/8/31, p. 65.

⁹¹ South Centre and Ciel. *Protecting Traditional Knowledge: Misappropriation, Intellectual Property, and the Future of the IGC*. Background Note. Junio 2005, p. 9.

Los principios enunciados parecen correctos, pero puede considerarse que muchos de ellos serían más propios del Régimen Internacional de Acceso que del certificado propiamente dicho. Aún así, y por considerarlo de utilidad, se comentará cada uno tratando de concretarlos al ámbito del certificado.

Efectividad. Se entiende por tal la capacidad de lograr el efecto que se desea o espera. Trasladado el término al campo de los certificados de origen de recursos genéticos sería la capacidad de este instrumento para colaborar con los objetivos y finalidades planteados en el acápite anterior de este trabajo. Nótese en este punto que se usa el verbo “colaborar” ya que no se cree que un certificado pueda en sí mismo “lograr” las finalidades y objetivos enumerados, dado que este constituye meramente una herramienta que no debe confundirse con los objetivos más trascendentales de la regulación del acceso y que consecuentemente no los agota.

Accesibilidad. Se entiende por tal la característica de fácil comprensión del certificado. Se concuerda con esta orientación ya que debe procurarse que tanto los formatos como el funcionamiento mismo del certificado sea sencillo y no confunda al usuario.

Equidad y distribución de beneficios. Tanto la equidad como la distribución justa y equitativa de beneficios constituyen objetivos programáticos del régimen de acceso o aspiraciones de este que no conviene trasladar a una herramienta operativa que es en sí misma neutra. Siendo ello así, Estados Unidos, Japón y la Oficina Europea de Patentes⁹² tienen razón cuando opinan que no es la divulgación del origen o la expresión material del certificado lo que asegurará una distribución justa y equitativa de beneficios pues esto solo se logrará a través del respeto a términos mutuamente convenidos y convenientes (contratos). Sin perjuicio de ello, es forzoso reconocer que la existencia del instrumento ayuda a que pueda

concretarse esta aspiración y provee un medio de lograr su cumplimiento (*enforceability*).

Consistencia con los sistemas legales. Dada la naturaleza instrumental del certificado, ciertamente se inscribe dentro de un marco legal con el cual debe ser consistente. Asimismo, debe ser consistente con los demás regímenes legales con los que guarda relación.

Comprensividad. Se entiende por tal la característica del régimen de certificación de constituir una regulación completa, que evite en lo posible tener que ser regulada por remisión a otras normas o que deje vacíos a la interpretación. En este sentido y para los efectos de la certificación, esa comprensividad estaría acotada nuevamente a la naturaleza instrumental del certificado, no correspondiéndole por tanto la incorporación de medidas defensivas, como proponen las instituciones citadas, ya que ellas se corresponden más bien con el tratamiento general del acceso, pero sí de sanciones por la modificación, falseamiento o pérdida injustificada del certificado.

Respeto y cooperación. Al igual que en literal anterior, se comparten estos principios operativos pero acotados a la naturaleza instrumental del certificado.

Dicho lo anterior, se podrían acotar los principios operativos que deben regir un certificado en los términos que se indican a continuación:

Costo-efectividad. Entendiendo por tal la compensación o equilibrio entre los costos monetarios y no monetarios de la implementación y funcionamiento del certificado y los beneficios que este aportaría a la regulación del acceso a los recursos genéticos y no necesariamente que este sea barato o gratuito.

Simplicidad. Tanto en forma como en procedimiento, de forma que no confunda al usuario del certificado (autoridades, privados, comunidades, etc.) o de no

92 WIPO/IP/GR/05/01.

contener requisitos o información innecesaria para el cumplimiento de sus fines.

Coherencia legal. En el sentido de ser consistente con el régimen internacional del cual forma parte y de aquél régimen internacional con el que se vincula (aún cuando la consecuencia a nivel de las legislaciones nacionales sea la necesidad de su adecuación) ya que no tendría sentido plantear un sistema de certificación condenado a no operar en tanto otros regímenes internacionales impidan su funcionamiento.

En este punto es necesario puntualizar que algunos han señalado que un certificado de origen sería inconsistente con los ADPIC. Pero tal aseveración por las razones ya analizadas resulta equivocada.

En adición a lo ya explicado, la postura parte de la concepción equivocada de que el certificado de acceso no es otra cosa que el requisito de divulgación de origen, concebido este además como un criterio de patentabilidad (cuestión en la que el ADPIC sí prohíbe la introducción de otros criterios adicionales a los previstos en él). Aquí existe un doble error, pues el certificado de origen en el campo del acceso a recursos genéticos tiene, como ya se ha visto, un objeto y finalidad propio y distinto de la divulgación de origen, aún cuando pueda colaborar con esta, del mismo modo que colabora con el mejoramiento de los otros sistemas de registro comercial con los que podría interactuar.

En materia de la propiedad intelectual, el segundo error consiste en concebir al certificado como un criterio adicional de patentabilidad cuando no lo es. El certificado es una herramienta, un instrumento y no un criterio o un concepto. Valga decir que la divulgación del origen tampoco puede concebirse como un criterio adicional de patentabilidad pues como se ha visto, se trata en realidad de una condición de legitimidad del titular, aunque también puede concebirse como un

requisito sea formal o sea sustantivo de la solicitud de patente, cuya lista en el ADPIC no es excluyente.

Transparencia. En el sentido de permitir el fácil acceso por el público de la información que contiene y de permitir su fácil obtención y seguimiento por los interesados.

IV. ÁMBITO DEL CERTIFICADO

Como se ha mencionado, el término “certificado de origen” nace en las discusiones sobre propiedad intelectual. Más concretamente, en 1994 para describir una propuesta para asegurar la existencia de PIC en las solicitudes de patente a través de la divulgación del origen del recurso genético y del conocimiento asociado, como condición para el otorgamiento de la patente. En ese sentido original, el certificado era visto como un formato estándar que pudiera servir como evidencia de PIC y que exoneraría a los examinadores de patentes de revisar toda la documentación relacionada con ABS a fin de verificar el cumplimiento con lo establecido en la CBD.

No obstante la historia, tal como señala Cunningham⁹³ y además se menciona más arriba, el término ha adquirido una acepción más amplia que ha trascendido el campo de la propiedad intelectual y que se relaciona con el flujo de recursos genéticos y con la probanza del derecho al uso de tales recursos.

Pero la pregunta práctica es si dicho certificado debe cubrir todo tipo de transacciones relacionadas con los recursos genéticos o si debe considerar algunas exclusiones.

La respuesta guarda relación con lo que al efecto se decida en materia del ámbito de cobertura del régimen internacional de acceso en el que el certificado ha de insertarse. Así por ejemplo, en el caso de la Decisión 391 es explícito que ésta cubre todo tipo de recurso genético, excepto los humanos⁹⁴ y se aplica para todo tipo

⁹³ Cunningham *et. al.*, p. 2.

de operación sea comercial o científica. En esa perspectiva el certificado, bajo el principio de coherencia legal, debe cubrir también todo tipo de transacción.

No obstante lo dicho, es posible vislumbrar algunos parámetros operativos, teniendo en cuenta que, cómo se deriva de la propuesta mexicana antes citada, la determinación de las entidades o personas responsables de su control y el tipo de actividades objeto de control, las que en definitiva determinarán el ámbito de aplicación del recurso. Dichos parámetros son:

1. Las operaciones de naturaleza no comercial

En las discusiones del Grupo de Composición Abierta han surgido propuestas que aún cuando son de carácter preliminar, tenderían a exceptuar de la certificación a las actividades de naturaleza científica y en particular a la bioprospección con fines de investigación⁹⁵. Se argumenta a favor de esta posición⁹⁶, que el mayor número de transferencias de especímenes tiene lugar con fines no comerciales, de conservación y de investigación científica, en los que ningún país tiene la *expertise* taxonómica para identificar a todos y cada uno de los organismos y que el sector no estaría en condiciones económicas de soportar los costos de un sistema de rastreo y seguimiento.

Si bien pudiera considerarse tal planteamiento acorde con el funcionamiento usual de los sistemas de certificación que han sido diseñados en su mayoría para cubrir operaciones de naturaleza comercial⁹⁷, confronta la dificultad de poder determinar *a priori* y *ab initio* qué operaciones pudieran revestir naturaleza comercial y qué operaciones no, máxime cuando usualmente el eventual uso comercial pudiera surgir muy posteriormente y aguas abajo del proceso de

bioprospección. Asimismo resulta un dato de la realidad el hecho que cada vez con mayor frecuencia, las actividades de investigación y desarrollo tienden a concentrarse en las empresas. Adicionalmente, como se indicó en el Taller Latinoamericano sobre Certificación de Recursos Genéticos⁹⁸ cabría considerar que el uso de la información que se deriva de la investigación de recursos genéticos bien puede ser considerado un aprovechamiento del mismo.

Sería en todo caso menester prever algún sistema de declaración posterior, por el cual el accedente se comprometa a notificar a la autoridad nacional competente el ulterior cambio de uso comercial del recurso genético. La desventaja sin embargo de una solución de este tipo, es que descansa en la buena fe del accedente y su disposición para declarar el uso comercial ulterior.

De cualquier modo, en la línea de excluir la actividad científica una alternativa intermedia se encuentra en el Proyecto de Ley Mexicano que excluye a la investigación académica a menos que el objeto sea la realización de bioensayos para síntesis de nuevos componentes químicos, proteínas, componentes secundarios, estructuras moleculares, procesos metabólicos, y cualquier otro producto con valor económico real o potencial⁹⁹.

2. Recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación

El Tratado Internacional de la FAO establece un denominado acceso simplificado que en sustancia prescinde del establecimiento del origen del material y por ende de la participación del Estado en la negociación concreta de las condiciones de acceso y de distribución de beneficios ya que éstos se entienden dados por el sistema.

⁹⁴ Artículo 4a.

⁹⁵ México en concordancia con el Artículo 27 de su proyecto de Ley.

⁹⁶ Cunningham *Ibid.*

⁹⁷ Véase por ejemplo el artículo 36 de la Ley CITES peruana que excluye de su ámbito el préstamo, donación o intercambio no comercial de especímenes de herbario, otros especímenes preservados, secos o incrustados de museo, entre científicos e instituciones científicas, registrados en la Autoridad Administrativa CITES-Perú; y material de plantas vivas que lleven una etiqueta y un permiso con fines científicos expedidos por la Autoridad Administrativa CITES-Perú.

⁹⁸ Realizado en Lima los días 21 y 22 de noviembre de 2005.

⁹⁹ Art 11.

En virtud del principio de coherencia legal, los países que fueran parte tanto de la CDB como del Tratado Internacional, deberán tener en cuenta las características diferenciales de cada uno de los sistemas de acceso y optar por cualquiera de tres posibles soluciones: excluir del ámbito del régimen general de acceso y por ende, de la certificación, a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura contenidos en el anexo I del Convenio Internacional de la FAO; buscar insertar dentro de la negociación pendiente de los Acuerdos de Transferencia de Material en el seno de la FAO, obligaciones correspondientes a la certificación de recursos genéticos que no impliquen reclamación de origen; y, establecer una cobertura general de todos los recursos genéticos sin distinción *a priori* y decidir exigir o no la presentación del certificado cuando los recursos fitogenéticos se utilicen con fines de alimentación y agricultura.

Un punto importante que surgió durante las discusiones del Taller Latinoamericano sobre Certificación de Recursos Genéticos¹⁰⁰ fue el relativo a la necesidad de preguntarse sobre los alcances de la frase “con fines de alimentación y agricultura” que figura en el artículo correspondiente al ámbito del Tratado y analizar si el mismo involucra recursos fitogenéticos que no estando en el anexo 1 cumplen fines de alimentación o agricultura. En este sentido, cabía preguntarse si cabría o no exigir la presentación de un certificado de origen a recursos filogenéticos distintos de los incluidos en el anexo I del Tratado Internacional de la FAO y cómo distinguir o informarse cuando dichos recursos, incluidos los del mencionado anexo eran utilizados con fines distintos a los de alimentación y agricultura.

Desde el punto de vista práctico, en dicho Taller se advirtió que si bien pudiera resultar contradictoria la exigencia de un certificado de origen para estos recursos habida cuenta que precisamente una de las obligaciones del régimen FAO es la no reclamación de este, había que considerar, que el régimen del CDB no con-

templa excepciones y se aplica a todo tipo de recurso genético de la biodiversidad. Visto lo cual, se concluyó que el ámbito del certificado debía comprender también a los recursos genéticos bajo el Tratado Internacional de la FAO, aún cuando la exigencia concreta del certificado fuera en definitiva a depender del uso que en concreto se les asigne.

3. Los intercambios para autoconsumo

La denominada excepción o privilegio del agricultor da lugar a la consideración de este punto.

El concepto tiene su origen en la FAO, en el marco del Compromiso Internacional. En la actualidad son dos los referentes a considerar: El Tratado Internacional de la FAO y el Convenio UPOV. A nivel regional, debe también dársele consideración a la Decisión 345 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

De acuerdo con el sistema UPOV, por la *excepción del obtentor*, este no requiere la autorización del titular de la obtención vegetal para la utilización de la variedad como fuente inicial de variación para crear nuevas variedades o para la explotación posterior de estas nuevas variedades. Pero esta excepción no se aplica a las *variedades esencialmente derivadas*, es decir, aquellas derivadas fundamentalmente de otra variedad (inicial) que conserve la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial y se aplica a salvaguarda de los intereses del obtentor. Asimismo, a diferencia de FAO y de la Decisión 345, el intercambio o venta no estarían permitidos pues el uso de variedades protegidas se restringiría en principio a finalidades de autoconsumo, aunque lo que pudiera implicar autoconsumo (lo mismo que el concepto de familia en sentido restringido o ampliado) ha sido objeto de distintas interpretaciones.

Nótese también que en el sistema UPOV la excepción constituye la regla opuesta a la general y está sujeta a

¹⁰⁰ Realizado en Lima los días 21 y 22 de noviembre de 2005.

Cuadro 3: Tratamiento del privilegio del agricultor

INSTITUCIÓN	FAO¹⁰¹	UPOV¹⁰²	CAN¹⁰³
Naturaleza	Derecho del agricultor ¹⁰⁴ . Se reconoce la contribución de las comunidades locales e indígenas y los agricultores, en particular los de los centros de origen y diversidad de las plantas cultivadas, a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos que constituyen la base de la producción alimentaria y agrícola en el mundo entero.	Excepción de los derechos del obtentor ¹⁰⁵ .	Privilegio del agricultor ¹⁰⁶ .
Responsable	Los gobiernos nacionales	Los gobiernos nacionales	Los países miembros
Contenido	<p>a) la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.</p> <p>b) el derecho a participar de forma equitativa en la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y c) el derecho a participar en la adopción de decisiones, a nivel nacional, sobre asuntos relativos a la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.</p>	<p>El derecho del obtentor no se extiende a:</p> <p>a) actos privados y con fines no comerciales.</p> <p>b) actos con propósitos experimentales.</p> <p>c) actos realizados con el propósito de desarrollar otras variedades, excepto si se trata de variedades esencialmente derivadas.</p>	<p>El derecho de obtentor no confiere a su titular el derecho de impedir que terceros usen la variedad protegida, cuando tal uso se realice:</p> <p>a) En el ámbito privado, con fines no comerciales.</p> <p>b) A título experimental.</p> <p>c) Para la obtención y explotación de una nueva variedad, salvo que se trate de una variedad esencialmente derivada de una variedad protegida.</p>

Continúa

101 Tratado Internacional.

102 Acta 1991.

103 Decisión 345 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

104 Art. 9.

105 Art. 15.

106 Art. 26.

INSTITUCIÓN	FAO	UPOV	CAN
Contenido	Nada de lo que se dice en este artículo se interpretará en el sentido de limitar cualquier derecho que tengan los agricultores a conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra o propagación conservado en las fincas, con arreglo a la legislación nacional y según proceda.	(2) [Opcional] No obstante el derecho del obtentor, cada parte contratante, dentro de los límites razonables y sujeto a la salvaguarda de los legítimos intereses del obtentor podrá restringir sus derechos en relación con cualquier variedad para permitir a los agricultores usar con fines de propagación en su propia finca, el producto de la cosecha que hubieren obtenido sembrando en su propia finca la variedad protegida o la variedad esencialmente derivada de esta última.	No lesiona el derecho de obtentor quien reserve y siembre para su propio uso, o venda como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de la variedad protegida. Se exceptúa de este artículo la utilización comercial del material de multiplicación, reproducción o propagación, incluyendo plantas enteras y sus partes, de las especies frutícolas, ornamentales y forestales.

Fuente: Elaboración propia con base en texto de tratados internacionales citados.

una interpretación restrictiva, en tanto que un derecho o un privilegio constituye más bien la regla general cuya interpretación debe ser siempre subyacente y amplia.

Además del principio de coherencia legal, el principio de costo-efectividad también justifica la consideración de los efectos de la excepción pues es práctica usual en nuestras comunidades el intercambio consuetudinario de recursos genéticos, sus productos derivados, de los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos¹⁰⁷, además del autoconsumo dentro de la propia finca.

4. Los productos derivados

La consideración de los productos derivados ha dado lugar a encendidas discusiones en el ámbito tanto del grupo *ad hoc* de composición abierta, como de la COP, y es que ellos constituyen la forma más usual de

transacción de los recursos genéticos y donde suele radicar el mayor interés comercial.

Al igual que con los acápites anteriores, el hecho de que se sujeten o no a un certificado dependerá de la decisión de ámbito del régimen de acceso que se decida. Así por ejemplo, en el nivel subregional andino, su incorporación en las disposiciones sobre acceso es expresa.

En este sentido, la Decisión 391 aporta las siguientes definiciones que resultan útiles de considerar:

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.

Producto sintetizado: sustancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semiprocados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).

En la sistemática de la norma comunitaria, en tanto los productos derivados se encuentran *per se* excluidos de patentabilidad (por ser un producto de la naturaleza), los sintetizados, por ser producto de la intervención humana, pudieran ser patentados siempre que cumplan con los criterios de patentabilidad de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Las posiciones esbozadas en la última reunión de la COP por los países participantes, parecen estar a favor de considerar la inclusión de los productos derivados dentro del régimen general de acceso y como consecuencia de ello, en el sistema de certificación de recursos genéticos¹⁰⁸.

En este punto, vale la pena reseñar algunas conclusiones alcanzadas en el Taller Latinoamericano sobre Certificación de Recursos Genéticos en el que se advirtió la necesidad de definir claramente los límites del concepto de “derivados”, y se sugirió la eventual necesidad de establecer una definición de trabajo sobre el término para evitar cualquier tipo de confusión o mala interpretación. Al respecto, se señaló que por un lado hay quienes podrían alegar que el uso de derivados no implica el uso de las unidades de herencia, mientras que por el otro hay quienes podrían afirmar que el solo hecho de aislar (proteínas, aminoácidos) ya implica un uso del recurso genético.

Otra sugerencia que surgió en dicho Taller fue la eventualidad de distinguir entre “derivados modificados” y “derivados no modificados”. Entendiéndose por los primeros aquellos productos o sustancias emanadas de algún organismo o material en cuya elaboración ha intervenido la mano del hombre y por los segundos, el resultado del simple metabolismo de cualquier organismo o material (como la progenie, enzimas, etc.). Al respecto se llamó la atención sobre la conveniencia de utilizar estos términos en concordancia con los acuerdos sobre transferencia de materiales¹⁰⁹.

Finalmente, surgieron preguntas tales como hasta qué punto o momento puede considerarse que “algo” sea derivado de un recurso; y, cuáles deben ser los criterios para evaluar la contribución de un recurso a un producto final.

5. Los recursos genéticos humanos

De conformidad con el principio de coherencia legal, los recursos genéticos humanos debieran estar excluidos del sistema de certificación habida cuenta que estos también se encuentran excluidos del alcance del artículo 15 de la CDB.

V. EL SISTEMA DE CERTIFICACION¹¹⁰

1. Elementos de la certificación

Luego de las entrevistas realizadas a diversos expertos en documentación y certificación de especies¹¹¹ y de comparar el funcionamiento de los sistemas de certificación vigentes para individuos botánicos¹¹², tales como la certificación fito y zoonosanitaria y de especies en peligro de extinción¹¹³ y compararlos con el sistema internacional¹¹⁴ de certificación de mercancías¹¹⁵, se ha podido observar que la certificación usualmente

¹⁰⁸ Posición de Costa Rica en la Octava COP y México en la Cuarta Reunión del Grupo Especial de Composición Abierta.

¹⁰⁹ Puede apreciarse un modelo de ATM estándar en la siguiente dirección: <http://www.wipo.int/tk/es/databases/contracts/summaries/ubmta.html>

¹¹⁰ El término “sistema de certificación” se utiliza en este trabajo sin ningún contenido técnico específico y como sinónimo de “régimen de certificación” o “régimen de certificado”. En el sentido de referirse, sencillamente, al andamiaje operativo y normativo necesario para el funcionamiento del certificado. La utilización de los términos no prejuzga sobre la simplicidad o complejidad del mecanismo.

¹¹¹ Así: el Centro Internacional de la Papa (CIP), el Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA), el punto focal CITES (Inrena), el Museo Nacional de Historia Natural y la Universidad Cayetano Heredia.

¹¹² Entre otros: CITES para especies amenazadas, certificación forestal, certificación de origen de mercaderías.

¹¹³ *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora* (CITES).

¹¹⁴ Sistema Aladi.

¹¹⁵ WTO: *Rules of Origin Agreement of the Gatt of 1994*.

se entiende como la expresión visible de una serie de mecanismos que permiten la expedición del documento y que conforman un sistema integrado, con por lo menos los siguientes componentes comunes:

1. Tienen como plataforma legal un acuerdo internacional.
2. Actúan a través de las fronteras.
3. Existe una red institucional de respaldo compuesta por las autoridades nacionales competentes, las aduanas, la policía y comités de vigilancia internacional.
4. Existe un sistema de base de datos e intercambio de información de tipo internacional que se acompaña de registros nacionales y locales en puntos de chequeo.
5. Existe un sistema de validación internacional de certificados en base a códigos, estampillas y firmas autorizadas.
6. Existen procedimientos administrativos establecidos para la obtención, modificación y cancelación de las certificaciones.
7. Existe un formato estandarizado.
8. Existe un sistema de persecución y sanción nacional e internacional.
9. Existe un mecanismo de solución de controversias, sea de nivel nacional o internacional.

Para el tema específico de la certificación de los recursos genéticos, hemos identificado, al menos tres tipos de propuesta:

- a. Un certificado tipo pasaporte o documento de identidad que persiga la vida del recurso a lo largo de todo su tránsito comercial (sistema *cradle to grave*)¹¹⁶.
- b. Un certificado vinculado a un sistema de documentación básico que sigue al recurso y cuyo control se realiza a través de una cadena de custodios¹¹⁷.
- c. Un certificado vinculado al usuario final (eventualmente también a ciertos usuarios intermedios), cuyo control se realiza a través de instituciones identificadas como puntos de chequeo¹¹⁸.

Con el fin de ser costo-efectivos, se considera que cualquier sistema de certificación que se adopte debe apoyarse en los elementos comunes listados. En lo posible, debe aprovechar lo existente de suerte de beneficiarse de la infraestructura existente y de la experiencia acumulada por los países.

En términos generales, el sistema y el certificado que le da cuerpo, dados los efectos transnacionales del tránsito de recursos genéticos, requiere en primer lugar, de un acuerdo internacional entre los países a fin de cumplir y hacer cumplir las finalidades del certificado. Dicho acuerdo debe tener una naturaleza vinculante característica que se adquiere, en términos reales cuando el andamiaje normativo prevé disposiciones claras de asignación de responsabilidades y de sanción por incumplimiento. En este contexto, el certificado de origen serviría para certificar que un recurso genético que se traslade, exporte en venta, permuta, preste o canje al territorio de otro país, es legal (esto es, que califica como originario del país que lo posee en condiciones *in situ*).

Requiere también del establecimiento de una red de instituciones interconectadas que puedan hacer el seguimiento al recurso. Las instituciones a ser incluidas dependerán de la modalidad de certificación que se adopte. Así por ejemplo, bajo el primer modelo, la red podría incluir además de la autoridad nacional competente, a las aduanas, la policía nacional y la Policía Internacional (a la manera de CITES), en tanto que en el segundo y tercer modelos, las instituciones serían definidas en función de los custodios o puntos de chequeo que se identifiquen, quienes interactuarían con la autoridad o autoridades nacionales competentes.

Nótese en este punto una diferencia fundamental entre los tres modelos: mientras en el primero, el control

116 Esta propuesta se inspira en la idea del pasaporte utilizado por los centros *ex situ* y emula los mecanismos usuales de certificación de origen de mercancías y de individuos biológicos vigentes.

117 El modelo aquí identificado se toma propuesta de Brendan Tobin, pero no recoge necesariamente todas las características planteadas por su autor.

118 El modelo aquí identificado se basa en la combinación de los planteamientos hechos originalmente por México y Brasil y, en su oportunidad, por Costa Rica, discutidos durante el Taller Latinoamericano en Certificación de Recursos Genéticos. No obstante, no necesariamente refleja todas las características planteadas por sus proponentes.

y flujo de información se establece entre autoridades, en los otros, la interacción se establece entre la autoridad nacional del país de origen y los usuarios públicos o privados.

Finalmente, requiere de una base de datos (de preferencia en línea) a través de la cual se intercambie la información relativa al recurso genético, de modo tal que cada institución, custodio o punto de chequeo pueda ingresar los datos referentes a la ubicación y uso del recurso, así como para conocer y aceptar las condiciones a las cuales dicho recurso debe sujetarse. Por el principio de costo-efectividad, la base de datos podría aprovechar las plataformas informáticas ya establecidas como las del *Clearing House Mechanism*¹¹⁹ o la del sistema de alerta en bioseguridad¹²⁰ (ver Recuadro 3)¹²¹, adecuándolas en lo que corresponda a las características del modelo adoptado.

Habiendo los países ya realizado los gastos más importantes referidos al montaje y capacitación, la adecuación del sistema a los fines de la certificación de los recursos genéticos, sería marginal.

La base informática sería alimentada también por los datos de pasaporte del recurso genético.

El control de paso podría facilitarse a través de la incorporación de un código internacionalmente acordado, tanto para el espécimen como para el propio certificado (habida cuenta que una vez que el espécimen se

descomponga a nivel molecular el seguimiento deberá ser documental antes que físico).

Debido a su importancia probatoria, el documento físico del certificado y su correlato digital debieran contar con elementos de seguridad que impidan o dificulten su plagio.

El sistema podría, e idealmente debería, estar respaldado por información física de control de ingreso y salida, a cargo de las autoridades, custodios o puntos de chequeo designados, incluidos los centros de investigación¹²².

La obtención, modificación, cancelación y prescripción del certificado deberán estar claramente reguladas, atendiendo al principio de simplicidad, pero sin descuidar un tratamiento integral y completo que incluya mecanismos de impugnación contra actos arbitrarios de autoridad y de resolución de conflictos, lo que es fundamental para la seguridad jurídica.

De forma opcional, debido al interés internacional y por razones de transparencia y objetividad, la vigilancia del certificado pudiera descansar no sólo en la interconexión y cooperación recíproca entre autoridades nacionales, custodios o puntos de chequeo, sino también en algún tipo de cuerpo de vigilancia o de supervisión internacional. Este cuerpo pudiera constituirse *ad hoc* o la función podría delegarse a los ya establecidos para productos biológicos clave.

119 El *Clearing House Mechanism* es el sistema de intercambio de información del CDB al que las partes pueden acceder para una mejor implementación del CDB.

120 Como bien señala Ruiz *Op. cit.* p15, también pueden considerarse experiencias nacionales en desarrollo de bases de datos tales como la base de datos Biozulúa de la Fundación para el Desarrollo de las Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales (Fudeci); el registro de Biodiversidad de los Pueblos de la India, administrado por el Instituto Indio de Ciencias o el Registro Local de Biodiversidad de la Asociación Andes en el Perú; entre otras.

121 En materia de flujo de mercancías (al igual que en CITES) las leyes nacionales han establecido una serie de mecanismos de control, así por ejemplo: el control en cruce de frontera, por puertos días y horas determinados; el control de unidades de transporte por vías habilitadas y bodegas de almacenamiento temporal; la recepción del medio de transporte en zona primaria sujeto a la presentación de una serie de documentos exigibles; y determinados contenidos del manifiesto de carga; constancias de inspección –aquí por ejemplo CITES exige que el manifiesto de carga contenga la declaración de individuos biológicos sujetos a certificación. Cfr. Ley General de Aduanas del Ecuador.

122 La iniciativa de ley mexicana dispone en su artículo 31 que: “Los centros de conservación *ex situ* deberán mantener un registro de todos sus acuerdos de transferencia que involucren recursos biológicos y/o genéticos en el territorio nacional y en las zonas en las que la Nación ejerce su soberanía y jurisdicción, y notificar a la Secretaría de cada uno de estos acuerdos de transferencia, previo a la transferencia de los recursos de referencia”.

Recuadro 3: El mecanismo de intercambio de información del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la (BCH) es un mecanismo de intercambio de información por el cual los países firmantes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, pueden compartir información y experiencias científicas, técnicas, ambientales y jurídicas en relación con los organismos vivos modificados y prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo. Para ello, los países son responsables de facilitar al Centro cualquier información o documentos vinculados relevantes tales como leyes, reglamentos, directrices, acuerdos, arreglos bilaterales, resúmenes de evaluaciones de riesgo, decisiones, etc. que puedan ser útiles a los demás países en la implementación del Protocolo. Cada Parte debe designar un Punto Focal Nacional responsable de facilitar la información registrada en el Centro y de intercambiar información con la Secretaría del Protocolo. Toda la información se coloca en la Web del Centro de Información. Los usuarios interesados pueden libremente buscar y extraer información a través del sitio de internet del BCH. Por otro lado, la información se presenta a las bases de datos del BCH por una instalación de seguridad conocida como el "Centro de Gestión". El acceso al Centro de Gestión se restringe a los puntos focales nacionales del BCH y a otros usuarios autorizados a quienes se les expide cuentas de registro y contraseñas. La información registrada se valida (esto es, se verifica su precisión y autenticidad) por los puntos focales antes de que sea puesta a disposición del público. Esto ayuda a asegurar el nivel más alto de seguridad y fiabilidad de la información en el BCH.

Fuente: Secretariado de la CBD.

2. Datos del certificado

1. Para Barber *et. al.*¹²³, la certificación de recursos genéticos debe incluir los siguientes datos:

- Datos del proveedor y del usuario.
- Datos de las comunidades indígenas o locales participantes en el acuerdo.
- Los detalles del recurso genético o del conocimiento tradicional.
- El uso autorizado de los recursos.
- Detalles de las restricciones de uso.
- Período del acuerdo.
- Las condiciones relativas a la transferencia de derechos a terceras partes.
- Los datos de la autoridad encargada de su expedición.

Por su parte, la Resolución Directoral 017-88-AG-DGFF¹²⁴ para los efectos del certificado CITES dispone que se requiere, entre otros:

- Nombre o razón social del representante legal y número de registro de comerciante exportador de fauna o flora silvestres.
- Indicar cantidad de ejemplares y nombre de las especies de flora y fauna silvestres.
- Declarar el precio de venta en el mercado exterior por cada ejemplar, a excepción de la exportación de mascota(s) y/o colección de plantas.
- Decir expresamente: "Declaro bajo juramento que el precio de venta consignado en la solicitud es el mismo que he vendido a la entidad compradora"; a excepción de la exportación de mascota(s) y/o colección de plantas.

¹²³ Citado por Cunningham *et. al.*, p. 2.

¹²⁴ Del 18 de octubre de 1988 y por la que se aprueban requisitos para obtener permiso de exportación CITES, de especies de Flora y Fauna Silvestres y/o productos no vedados.

- Dirección del depósito temporal de fauna o vivero donde se encuentran los especímenes.
- Indicar fecha probable del embarque y línea aérea.

2. Acreditar la procedencia legal de la flora y/o fauna silvestre a exportar mediante original de la guía de transporte para productos de caza, expedido por las Unidades Agrarias correspondientes al lugar de origen de las especies, con la indicación del número de recibo y valor total que acredite la cancelación de precio del producto al estado natural.

3. Certificado de identificación de las especies a exportar expedido por un biólogo colegiado y para el caso de la exportación de cueros provenientes de la caza de subsistencia, certificado expedido por el supervisor forestal de la Unidad Agraria Departamental correspondiente, demostrando que dichos productos son transformados de acuerdo al Decreto Supremo N° 934-73-AG.

La iniciativa de Ley Mexicana en su artículo 31, refiriéndose a los Acuerdos de Transferencia de Material indica que éstos por lo menos deben contener las condiciones bajo las cuales se realizará la transferencia, la descripción y cantidad del material a transferir, así como los derechos y obligaciones de las partes involucradas en la transferencia.

En el caso de Brasil¹²⁵, se requiere para los efectos de un certificado de protección de un cultivar, información relativa a:

- La especie botánica.
- El nombre del cultivar.
- El origen genético.
- La relación detallada de los descriptores exigidos.
- Una declaración que garantice la existencia de una muestra a disposición de la autoridad nacional competente y su localización para un examen eventual; el nombre y dirección del solicitante y los

mejoradores; la comprobación de las características de DHE, para los cultivares nacionales o extranjeros; la relación de otros descriptores indicativos de sus características de distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad; y resumen capaz de identificar el objeto de la solicitud.

En cuanto al certificado, la misma norma indica que allí deberá contar:

- a. El número respectivo.
- b. Nombre y nacionalidad del titular o sus herederos, sucesores o cesionarios.
- c. El plazo de duración.
- d. El nombre del mejorador.

Respecto al contenido del certificado, la investigación ha identificado a los siguientes elementos:

- País de origen de los recursos genéticos.
- Datos del proveedor y del usuario.
- Descripción del recurso.
- Datos de las comunidades indígenas o locales participantes en el acuerdo.
- Los detalles del recurso genético o del conocimiento tradicional.
- El uso autorizado de los recursos.
- Detalles de las restricciones de uso.
- Período de vigencia del Acuerdo.
- Las condiciones relativas a usos y transferencia de derechos a terceras partes.
- Los datos de la autoridad encargada de su expedición.

Los primeros cuatro datos deben figurar en el certificado en forma expresa. Los siguientes datos pueden figurar en el mismo por remisión. Esto es, detallados en una base de datos que soporte el funcionamiento del certificado.

Sin perjuicio de ello, el certificado también deberá contener: el código y la fecha de expedición del certificado.

¹²⁵ Ley 9456 del Brasil. Artículo 14 y ss.

Adicionalmente, la base de datos podría contener los datos de pasaporte¹²⁶, y si de ser necesaria, la fecha de caducidad del certificado y las firmas y sellos autorizados.

En la línea de lo propuesto por México, cada transacción o traslado del recurso requerirá de la actualización de los datos consignados en línea y así sucesivamente, tantas veces como fuera necesario.

3. Funcionamiento del certificado

Se han señalado tres posibles propuestas de certificado. Bajo la primera, esto es, el certificado que acompaña al recurso genético a lo largo de todo su tránsito comercial¹²⁷, el certificado de acceso deberá presentarse al momento de toda exportación, importación o reexportación. Las autoridades administrativas, sanitarias, aduaneras y policiales (de acuerdo a sus competencias y atribuciones) juegan un rol importante a este respecto. Para ello, cada país dispondrá la obligación de los exportadores de llenar y firmar dichos certificados y de conservar por cierto tiempo los datos de pasaporte y los registros y documentos relativos al origen del recurso.

Cada parte dispondrá mecanismos para notificar a las personas a quienes se hubiera entregado el certificado cuando tenga razones para creer que el mismo contiene información errónea o falsa. Asimismo, dispondrá las consecuencias jurídicas para ello, incluyendo la revocatoria del certificado.

Cada parte, a través de su autoridad competente, podrá verificar el origen del recurso mediante cuestionarios dirigidos a los exportadores o inspecciones a sus registros y documentación. En caso de omisión o negación por parte del exportador para brindar esta información, la parte importadora podría solicitar la aplicación de las sanciones y compensaciones que correspondan.

Luego de la verificación se expedirá una resolución escrita al exportador o al productor del recurso genético, en la que se determine si el certificado es válido o si se han cumplido las condiciones de acceso. De encontrarse falsedad o fraude se aplicarán al exportador las sanciones establecidas, sin perjuicio de la revocatoria del certificado.

Cada parte determinará las causales de enmienda, anulación, prescripción y caducidad de sus certificados y otorgará los mismos derechos de revisión e impugnación de resoluciones de determinación de origen y acceso a una instancia de revisión judicial o cuasi-judicial de la resolución o de la decisión tomada en la última instancia de revisión administrativa, de conformidad con la legislación de cada parte.

Cada parte establecerá o mantendrá sanciones penales, civiles o administrativas por infracciones a sus leyes y reglamentaciones relacionadas con las disposiciones sobre certificados de origen de recursos genéticos. Dichas disposiciones pueden incluir la posibilidad de conceder certificados obligatorios en caso de recursos considerados como estratégicos¹²⁸.

Bajo el segundo modelo, el de la cadena de custodios, en donde el control documental del recurso se efectuaría cada vez que el recurso pase a través de uno, sería menester generar una base documental mínima homologada internacionalmente susceptible de acompañar al recurso en su recorrido. Sólo verificada una vez la conformidad de la documentación por los custodios, éstos autorizarían el pase o el uso del recurso. Caso contrario, notificarían la irregularidad encontrada, a través del sistema informático, al país de origen. Igual obligación de notificar procedería cuando el custodio tenga fundadas razones para creer que el certificado contiene información fraudulenta o falsa. Una vez noti-

126 Pueden usarse como referencia los Protocolos para la Identificación y Catalogación de Especies del CGIAR.

127 Cfr. Capítulo sobre Origen de Mercancías del Acuerdo Bolivia-México. Asimismo, el ACE 59 suscrito entre la CAN y el Mercosur y el Acuerdo sobre Origen de la OMC y las recomendaciones del Comité de Origen de esa misma organización.

128 Por ejemplo, el artículo 42 del Reglamento CITES del Perú dispone que tanto la autoridad administrativa como el Poder Judicial, tienen facultad para inhabilitar a una persona, temporal o permanentemente, para la obtención de permisos y certificados, en los casos que infrinja la Convención (en este caso, el Régimen Internacional).

ficado el país de origen, éste tomaría, directamente, las acciones que considere del caso.

Se mantienen las consideraciones relativas a enmienda, anulación, prescripción, caducidad y sanciones señaladas en los párrafos anteriores.

Bajo el tercer modelo, esto es, por punto de chequeo o de verificación inversa (*track back*), determinados usos del recurso harían necesario que su poseedor cuente con el certificado correspondiente, por lo que deberá acudir a la autoridad nacional competente para solicitarlo. Para su funcionamiento, sería menester generar un código y un sistema de base de datos en línea acordados internacionalmente. Las entidades designadas como punto de chequeo (usualmente de registro comercial) notificarían al país de origen la recepción de recursos genéticos o las peticiones de uso a través del sistema en línea. En los casos en que pueda así disponerse, dichas entidades tendrán la facultad de suspender el uso solicitado, hasta tanto se regularice la tenencia o utilización del recurso. Sin perjuicio de ello, el país de origen notificado podrá ejercer las acciones de impugnación de registro, administrativas, civiles y penales, que le franquee la ley, si así lo desea.

Se mantienen las consideraciones relativas a enmienda, anulación, prescripción, caducidad y sanciones señaladas en los párrafos anteriores.

Advertimos que los procedimientos descritos de forma sucinta, no consideran necesariamente el comercio regulado de recursos genéticos. Pero, si tal fuera la opción, podría considerarse establecer controles adicionales como por ejemplo, la designación de puertos de entrada y salida de los recursos genéticos o el depósito obligatorio de material¹²⁹, entre otros.

La propuesta no considera en concreto la manera en que la información a ser consignada en la base de

datos, a ser incluida en el sistema de documentación o a ser representada en el código, debe ser recopilada, catalogada y documentada sino que se limita a sugerir el uso de los avances realizados en este sentido por el CGIAR. Sugerimos por lo tanto que los expertos genetistas, biólogos y científicos en general se reúnan a fin de acordar reglas uniformes de identificación, catalogación y codificación de los recursos genéticos. Igualmente tendrán que definir el tipo y grado de suficiencia y concordancia de la información que se suministre.

Nótese en este mismo sentido que la propuesta está en principio dirigida a cubrir un recurso o grupo de recursos por tipo de transacción y no aborda la posibilidad de que se hagan peticiones globales que involucren una pluralidad de recursos y transacciones simultáneas. Estos son ajustes que deben ser considerados a la luz de la experiencia adquirida por los bioproectores y autoridades nacionales competentes.

La propuesta tampoco aborda deliberadamente la pregunta formulada por Tobin¹³⁰ sobre qué pasa cuando un recurso o el conocimiento asociado pueden ser obtenidos de un rango de países. No obstante ello, adelantamos nuestra opinión, en el sentido que, en principio, cada país tiene el derecho soberano de disponer de sus recursos a su leal saber, lo que no impide que por un sentido de cooperación y conveniencia se puedan realizar esfuerzos para hacer multilateral la participación en los beneficios.

Finalmente, la propuesta no responde directamente a la pregunta relativa a qué tan lejos puede seguirse la pista del recurso en la práctica ya que una respuesta de ese tipo sólo será posible alcanzarla en el marco de la implementación de un caso concreto sobre certificación. No obstante, a la luz de lo expresado por los científicos entrevistados para esta investigación, parece que el establecimiento de un sistema de

129 Existen numerosos ejemplos de comercio regulado. Así, la Ley General de Semillas del Perú establece, en su artículo 17, que se permitirá el comercio de plantas, semillas y partes de plantas destinadas al cultivo y fomento agrícola, sólo si provienen de establecimientos autorizados conforme a determinadas condiciones.

130 *Op. Cit.*

rastreo triple: físico, documental y virtual alcanzaría los máximos niveles permitidos por la tecnología vigente. Es necesario reconocer que, llegado un determinado punto, el funcionamiento del sistema de certificación descansaría en el compromiso ético del usuario de declarar origen. Considerando este hecho, dicho sistema también podría prever la generación de incentivos de mercado¹³¹ o de otro tipo que induzcan a que tal declaratoria se produzca, sin descuidar el hecho de que intangibles tales como el prestigio y el *good will* jugarán su parte.

4. Tipos de certificado

Como se ha visto, existen importantes diferencias de naturaleza y grado entre los términos “origen”, “fuente” y “legal procedencia”. Diferencias que se trasladan al tipo de certificado que se expida. Sin embargo al igual que Tobin *et. al.*¹³², puede considerarse posible que en un mismo régimen coexistan todos ellos, por razones de conveniencia práctica.

En efecto, es probable que el sistema de certificación esté en capacidad de cubrir las transferencias de recursos genéticos a partir de su fecha de implementación en adelante, cuando las reglas de tratamiento estén claramente definidas sea a nivel regional o internacional, pero no puede asegurarse lo mismo respecto de las accesiones ocurridas en el pasado (incluso pos CBD y previas al Régimen Internacional en negociación) ya que habrán casos en los que probar el origen podrá ser sumamente complicado. En tales circunstancias y como quiera que al mismo tiempo resulta deseable proveer de seguridad jurídica a las transacciones sobre recursos genéticos que ya se encuentran en el circuito comercial (o científico) será conveniente recurrir al certificado de legal procedencia.

No se descarta del todo la certificación de fuente ya que eventualmente los países podrían desear establecer una suerte de amnistía temporal para accesos irregulares con el ánimo de repatriar información genética.

En el Taller Latinoamericano sobre Certificación de Recursos Genéticos, se consultó sobre el tratamiento que habría de conferirse a los accesos ocurridos antes de la entrada en vigencia del CDB pero cuyo uso (y beneficios derivados) tiene lugar posteriormente. Algunos expertos opinaron que en tal caso no resultaba de aplicación la CDB en tanto que otros opinaron lo contrario, en virtud del principio de aplicación inmediata de la norma, posición esta última a la que adscribimos, no obstante que se reconoce que en estos casos la probanza del mejor derecho del país de origen podría ser difícil.

VI. VENTAJAS, BENEFICIOS Y COSTOS DE LA PROPUESTA

Una primera ventaja de los modelos identificados radica en el hecho de respaldarse en las experiencias existentes sobre certificación y utilizar los elementos más conocidos de las mismas y sobre las cuales los países ya han desarrollado ciertas capacidades y práctica institucional, ya que ello reduce los costos de implementación del certificado y permite beneficiarse de la experiencia adquirida, cumpliendo así con los principios de costo-efectividad y transparencia.

Así, tales modelos utilizarían las redes institucionales ya creadas desde CITES y los centros de investigación *ex situ*, de las plataformas informáticas existentes como

¹³¹ El artículo 44 del Reglamento CITES-Perú dispone por ejemplo que las Autoridades Administrativas deben fomentar el comercio responsable de los especímenes CITES sobre la base de un aprovechamiento sostenible, a través de incentivos sociales y económicos promovidos, entre otros, por los gobiernos regionales y locales; por consiguiente debe fortalecer la formulación de políticas, el trabajo conjunto entre la comunidad y las autoridades regionales y locales, el establecimiento de beneficios directos a la población local, la disponibilidad de información en la que se fundamentan las decisiones; y, la accesibilidad y la comprensión del presente Reglamento y de la Convención.

¹³² Tobin, Cunningham, Watanabe. *Certificates of Origin, Legal Provenance and Source: mutually exclusive or complementary elements of a comprehensive certification scheme*. International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing. IV. Instruments/tools/measures which could assist achieving the IR.

las del CHM y del BSQ, de los esfuerzos de codificación y protocolos de catalogación del CGIAR y de la existencia de los comités internacionales que ya se encargan de la vigilancia del flujo de ciertos recursos biológicos.

Una segunda ventaja radica en el hecho que los modelos descritos son plenamente compatibles con el marco normativo internacional, incluido el de los ADPIC (tal como se explicó más arriba) y con las legislaciones internas de los países participantes, cumpliendo así con el principio de coherencia legal. Asimismo, atienden a las expectativas expresadas por los países en las reuniones de la COP, como: la posibilidad de verificar la certificación en diferentes puntos de control¹³³; proveer información necesaria a lo largo de toda la “cadena de uso” del recurso genético y compartir las cargas de la divulgación entre todos los actores¹³⁴.

La tercera ventaja es que busca, en lo posible, procedimientos y formatos sencillos en atención al principio de simplicidad, colocando en cabeza de los usuarios la responsabilidad de su propia certificación.

La cuarta ventaja radica en la serie de mejoras que aportaría el sistema de certificación de recursos genéticos, en otros registros comerciales, incluidos los de propiedad intelectual.

Respecto a este último punto, el oficial de patentes no asumiría funciones que le son ajenas, como las de examinar el cumplimiento de los términos del acceso, cuestión que supondría, además de una carga para las oficinas de patentes, además de un motivo adicional de demora en el trámite patentario.

En cambio, sí asumiría la obligación de verificar la existencia de un certificado de origen en aparente buena forma actividad que en concreto casi se reduce a una casilla adicional en la lista de chequeo documental del

oficial de patentes y a dar parte de ello a través de la base de datos en línea. Esta labor que no implicaría mayores dificultades ni costos para las oficinas de patentes, antes bien les aportaría beneficios importantes. Entre ellos, mayor y mejor información para el conocimiento del estado de la técnica y la evaluación de los criterios de patentabilidad y la posibilidad de conseguir con ello, mejores patentes.

En ese orden de ideas, construir mecanismos al interior de dicho sistema, a mínimo costo por parte de las oficinas de patente, no sólo facilitaría el seguimiento del recurso¹³⁵ sino que además brindaría certeza probatoria de carácter objetivo para el sistema de propiedad intelectual, en caso que se cuestione la validez de la patente por las razones que fueran (sea que estos cuestionamientos se basen en posibilidades ya prevista como el incumplimiento de los criterios de patentabilidad existentes, falta de legitimidad del solicitante, razones de moralidad, orden público o fraude a la ley, etc. Es decir, que se basen en nuevos elementos a ser negociados en dicho ámbito como la divulgación del origen).

Entendido lo anterior, téngase presente que la constitución de las oficinas de propiedad intelectual como autoridades designadas, custodios o puntos de chequeo no implica la introducción del requisito de la divulgación del origen en patentes. Asunto que además cualquier acuerdo adoptado en el marco de CDB no podría hacer, dada la autonomía del régimen legal de la OMC.

Comentando brevemente el asunto de la divulgación del origen en patentes u obtenciones vegetales, lo cierto es que se ha exagerado su rol y alcances, tanto por el lado de sus proponentes como de sus opositores. Ni la divulgación del origen es un disruptor del sistema de patentes, ni tampoco es la solución absoluta para el problema de la distribución justa y

133 Posición de México. Cuarta reunión del grupo de composición abierta.

134 Posición de Canadá. *Idem*.

135 El seguimiento a nivel de las oficinas de patente se facilitaría también sustantivamente con sólo agregar una alerta o una anotación en el sistema de información en línea de patentes ya existentes.

equitativa de los beneficios. La divulgación del origen es sencillamente una herramienta que ya está insertada en varias legislaciones nacionales, como hemos tenido oportunidad de ver en esta investigación y que bien encaminada, sirve para la generación de una mejor calidad de patentes sin alterar su esquema (ver recuadro siguiente) y que de hecho ya se practica en el sistema

de patentes mismo, como también hemos visto. Evidentemente, la distribución de beneficios constituye una aspiración que debe ser conseguida a través del juego de diversos elementos, como la previsión de un marco de acceso claro y transparente, la formulación de contratos justos y equilibrados, la cooperación técnica, legal y judicial entre los países, etc.

Recuadro 4: Referencia a algunos casos sobre biopiratería

Se han documentado una serie de casos en los que se han expedido patentes relativas a recursos genéticos y productos o procesos que han sido conocidos y utilizados por comunidades tradicionales o locales durante muchos años e incluso siglos. Se han divulgado y debatido ampliamente casos como los relativos a la cúrcuma, la margosa, el cactus hoodia y el ayahuasca. Esos casos, que entrañan diversos grados de biopiratería, han planteado serias dudas acerca de la calidad de las inspecciones de patentes. Uno de los argumentos que se han aducido en defensa de los inspectores de patentes es el de que no disponían de información sobre el estado anterior de la técnica y en consecuencia no había manera de saber si la invención objeto de solicitud de patente no era de hecho materia patentable. Se han propuesto un cierto número de posibles principios y mecanismos para mejorar la inspección de patentes con respecto a recursos genéticos y conocimientos tradicionales, con miras principalmente a mejorar la disponibilidad de información sobre el estado anterior de la técnica relativa a esos recursos. Sin embargo, es probable que ninguno de esos mecanismos proporcione toda la información sobre el estado anterior de la técnica y al mismo tiempo tenga en cuenta importantes sensibilidades culturales y religiosas asociadas, en particular, con los conocimientos tradicionales.

Además, muchos de esos mecanismos tienen carácter voluntario y no proporcionan garantía alguna de que los inspectores de patentes en diferentes países tengan en cuenta esa información al investigar el estado anterior de la técnica. En consecuencia, la obligación jurídicamente vinculante de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones servirá de guía a los inspectores de patentes, ya que garantizará que éstos tengan a su disposición toda la información pertinente sobre el estado anterior de la técnica. La divulgación también será pertinente para ayudar a que los inspectores de patentes determinen si la invención objeto de solicitud de patente constituye una invención que está excluida de la patentabilidad de conformidad con los párrafos 2 y 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, la divulgación serviría como parte de un proceso de sistematización de la información disponible sobre recursos biológicos y conocimientos tradicionales que acumulará continuamente información sobre el estado anterior de la técnica a disposición de los inspectores de patentes y del público en general.

Aparte de cuestiones relativas al estado anterior de la técnica, la patentabilidad y las exclusiones de patentabilidad, las prescripciones sobre divulgación también serán útiles en casos relativos a impugnación de concesiones de patentes o diferencias sobre autoría de la invención o derechos a una invención objeto de solicitud de patente,

Continúa

Continuación

así como en casos de infracción. Ya se ha demostrado en el Consejo de los ADPIC que las impugnaciones de patentes entrañan un elevado costo tanto en términos de tiempo como de recursos y que no son una opción adecuada para países en desarrollo. Las impugnaciones de concesión de patentes, los casos relativos a la autoría de la invención y los casos de infracción constituyen un importante componente de procesos que aseguran la calidad de la patente. A este respecto, cabe señalar que las prescripciones sobre divulgación de diversos tipos ya son una norma aceptada en la práctica del derecho internacional de patentes.

Fuente: Comunicación de Brasil, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, Perú, Tailandia y Venezuela. Revisión. Elementos de la obligación de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en la Invención IP/C/W/429/Rev.1. 27 de septiembre. P. 5.

En general, coincidiendo con Sarnoff¹³⁶ y Correa¹³⁷ y South Centre y Ciel, pero agregando otros, los beneficios de un sistema de certificación internacional de carácter vinculante, serían:

- Prevenir la apropiación indebida y la biopiratería de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
- Promover el efectivo cumplimiento del artículo 15 de la CBD y de sus disposiciones sobre distribución de beneficios.
- Prevenir el uso indebido y el abuso del sistema de propiedad intelectual.
- Asegurar la implementación del régimen de acceso a nivel mundial.
- Permitir el seguimiento del recurso (*traceability and tractability*).
- Dotar de transparencia a los sistemas de acceso y de registro comercial, incluidos los de propiedad intelectual.
- Aportar seguridad jurídica a las transacciones sobre recursos genéticos.
- Contribuir a incrementar el valor de transacción de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.
- Aportar legitimidad al tráfico comercial.
- Promover la consistencia del tráfico comercial y de los

registros comerciales con la agenda del desarrollo sostenible y los objetivos del milenio.

- Colaborar en la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos.
- Divulgar al público nueva información.
- Promover la innovación relacionada con la conservación y el uso sostenible.
- Colaborar con la reducción de reclamaciones y conflictos sobre la propiedad, posesión o uso de recursos genéticos o del conocimiento tradicional asociado.
- Colaborar en el retorno de beneficios.
- Colaborar con la repatriación de información.

La quinta y última ventaja radicaría en el tema de los eventuales costos.

Se ha argumentado que la implementación y puesta en funcionamiento de un sistema de certificación del acceso a recursos genéticos sería muy costoso y burocrático y que eventualmente podría generar efectos disuasorios en las actividades de investigación y en el intercambio científico de información¹³⁸. En este sentido, se ha afirmado también que el mecanismo contractual sería mejor y suficiente¹³⁹. Sin embargo, ninguna de tales afirmaciones –por lo menos, hasta donde se tiene conocimiento–, ha sido acompañada por infor-

¹³⁶ Sarnoff *Op. cit.*

¹³⁷ South Centre and Ciel. *Op. cit.*, p. 7.

¹³⁸ Ver WIPO/IP/GR/05/01 y la Declaración del Instituto Australiano de Investigación en la Cuarta Reunión del Grupo Especial de Composición Abierta de la CBD.

¹³⁹ Incluir referencia a la posición de EEUU en la OMPI.

mación económica, financiera o de comportamiento del mercado de recursos genéticos que la sustente. No en todos los casos, pero sí con alguna frecuencia, se ha recurrido a este tipo de aseveraciones como excusa o prejuicio contra la apertura a nuevas alternativas y para justificar el mantenimiento del *status quo* vigente.

Debe partirse de la premisa que toda intervención reguladora genera costos y externalidades. Sin embargo, esta realidad no es privativa del certificado de origen y se aplica por igual a toda ley, reglamento o conducta que se desee imponer. En ese sentido la justificación de la viabilidad de una propuesta de certificado en el tema de costos, no puede medirse por cuánto costaría el montaje de sus elementos¹⁴⁰, la capacitación de personal y la instrucción (educación) al usuario, sino en términos de si ese gasto justifica los eventuales beneficios resultantes y cuáles componentes de dicho

gasto constituyen más bien una inversión (principio de costo-efectividad). El análisis en este sentido debe considerar tanto los componentes monetarios, como los no monetarios¹⁴¹ de ese costo.

Si bien es cierto que los costos no podrían ser determinados hasta que no se lleve adelante un programa piloto de certificación de recursos genéticos que permita realizar un cálculo aproximado real, si es posible buscar elementos que tiendan a minimizarlo.

En este sentido, la propuesta que se maneja intenta en el mayor grado posible echar mano de los mecanismos ya existentes para su implementación y funcionamiento, de tal suerte que la incorporación de las especificidades necesarias opere a costo marginal, que en el caso de la interacción con el sistema de patentes, sería además prácticamente inexistente.

140 Entre otros, costos de adopción del procedimiento; costo de herramientas y equipo; costo de evaluación, duplicación y transmisión de la información; costo del tiempo de implementación; costo del tiempo de aplicación; costos hundidos; costo oportunidad.

141 Cuestiones tales como la falta de información, insuficiencia de personal capacitado, confusión respecto a los términos más importantes y del rol de los actores, temor de abordar un trámite que se percibe como complicado, largo y hasta costoso, con la posibilidad de que no tenga éxito, mantenimiento de los mecanismos tradicionales e informales del flujo de recursos, la falta de identificación de instancia nacional y regional que provea certificación de origen, la falta de acceso a sistemas de registro de información integrada, el no saber qué sucede en los otros países, respecto al proceso, la falta de capacitación de las comunidades, el que la tasa de éxito en la bioprospección no sea la misma en todos los rubros; el incumplimiento de plazos y los escasos recursos financieros, incluso para poder atender la demanda de información básica. En este sentido, el Grupo de Análisis Económico y Financiero del entonces Ministerio del Medio Ambiente de Bolivia puso de relieve las dificultades existentes en Bolivia para acceder a la información disponible sobre costos estimados frente al acceso a los recursos genéticos y productos derivados del país; sobre la dificultad de realizar mediciones sobre los impactos en un mercado de *no transados*, como es el caso de los recursos genéticos y la imposibilidad de calcular costos promedio o aproximados de impactos que pueden llegar a generar un proyecto de acceso. Cfr. GTZ. P. 24.

ANEXO

MODELO EVENTUAL DE CERTIFICADO DE ORIGEN

1. Nombre científico y común del recurso (indicar género y especie) a) Descripción de los especímenes b) Cantidad (incluir unidad de medida)		2. Código de barras
		3. Nombre, dirección, sello/timbre nacional y país de la Autoridad Nacional
4. Proveedor responsable (nombre, dirección y país)		5. Destinatario (nombre, dirección y país)
6. Comunidades indígenas participantes del acuerdo		7. Conocimiento tradicional asociado
8. País(es) de tránsito (incluir fecha de entrada y salida)		9. Finalidad del acceso - Científica - Comercial - Ambos - Otros (especificar) Limitaciones de uso (especificar): Limitaciones a la exportación (especificar):
10. País de origen del recurso		
11. Último país donde ingresó el recurso	12. Fecha y N° del contrato de acceso La transferencia a terceros por cualquier título del recurso cubierto por el presente certificado requiere del consentimiento informado previo obligatorio de la autoridad nacional competente.	
13. Permiso expedido por: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">_____</div> <div style="text-align: center;">_____</div> <div style="text-align: center;">_____</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> Lugar Fecha Estampilla de seguridad, firma y sellos oficiales </div>		
14. N° de conocimientos de embarque / carta de porte aéreo o terrestre: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">_____</div> <div style="text-align: center;">_____</div> <div style="text-align: center;">_____</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> Puertos de salida y llegada Fecha Sello y cargo oficiales </div>		

La información contenida en este certificado debe ser reproducida en cada transferencia o traslado que se haga del recurso.

SIGLAS UTILIZADAS EN LA PUBLICACIÓN

ABS	<i>Access and Benefit-sharing</i> (Acceso y Distribución de Beneficios)
ADEX	Asociación de Exportadores (Perú)
ADPIC	Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Vinculados al Comercio
Aladi	Asociación Latinoamericana de Integración
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CE	Comunidad Europea
CGEN	Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (Brasil)
CGIAR	Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional
CITES	Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Flora y Fauna Silvestre
CODEX	Código Alimentario
COP	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CT	Conocimientos tradicionales asociados
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Fudeci	Fundación para el Desarrollo de las Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (México)
Inrena	Instituto Nacional de Recursos Naturales (Perú)
LGDFS	Ley General de Desarrollo Forestal Sostenible (México)
Mercosur	Mercado Común del Sur
MAC	<i>Mutually Agreed Conditions</i> (Términos Mutuamente Convenidos)
PCT	Tratado de Cooperación en Patentes
PIC	<i>Prior Informed Consent</i> (Consentimiento Informado Previo)
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Senasa	Servicio Nacional de Sanidad Agrícola (Perú)
Senasag	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (Bolivia)
SIVEX	Sistema de Ventanilla Única de Exportación (Bolivia)
SPLT	Tratado Sustantivo de Derecho de patentes
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
Unesco	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y Cultura
UPOV	Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales

BIBLIOGRAFÍA

- Blakeney, Michael. *Proposals for the Disclosure of Origin of Genetic Resources in Patent Applications*. Informe introductorio para la Mesa Redonda sobre Certificados de Origen. Smithsonian/UNU-IAS. 9 de Setiembre, 2004.
- Bolivia. Decreto Supremo 24676-Reglamento de la Decisión 391. 21 de junio, 1997.
- Bolivia. Ley N° 1990, de Aduanas. 28 julio, 1999.
- Bolivia. Reglamento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), abril de 2000.
- Brasil. Ley 9279, regula derechos y obligaciones relativos a propiedad industrial. 14 de mayo, 1996.
- Brasil. Medida Provisoria 2186-16, 23 de agosto, 2001.
- Brasil. *Lei 9456 Institui a Lei de Proteçao de Cultivares e dá outras Providenências*, 25 de abril, 1997.
- Brasil. Decreto 2519, promulga la Convención sobre Diversidad Biológica, 16 de marzo, 1998.
- Brasil. Decreto 3945, define la composición del Consejo de Manejo del Patrimonio Genético y establece pautas para su operación, 28 de junio, 2001.
- Brasil. Decreto N° 4339, *Institui principios e directrices para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade*, 22 de agosto, 2002.
- Brasil. Decreto 5459, Reglamenta el artículo 30 de Medida Provisoria 2186, fijando las sanciones aplicables a conductas y actividades lesivas al patrimonio genético o al conocimiento tradicional asociado. 7 de junio, 2005.
- Brasil. Acceso Legal al Patrimonio Genético y Conocimiento Tradicional Asociado, Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético.
- Cabrera Medaglia, Jorge. *Access and benefit sharing in Costa Rica*.
- Caillaux, J., Ruiz, M., Tobin, B. 1999. *El Régimen Andino de Acceso a los Recursos Genéticos*.
- Colombia. Decreto 309, reglamenta la investigación científica sobre Diversidad Biológica. 29 de febrero, 2000.
- Colombia. Decreto 730, se determina la Autoridad Nacional Competente en Materia de Acceso a los Recursos Genéticos. 14 de marzo, 1997.
- Colombia. Resolución 620, Comunidad Andina-Estrategia Regional de Biodiversidad-Acceso a los Recursos Genéticos.
- Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Décima Sesión, Ginebra-Suiza, 10-14 de mayo, 2004.
- Comunidad Andina. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos Decisión 391. 2 de julio, 1996.
- Comunidad Andina. Régimen Común sobre Propiedad Industrial Decisión 486. 19 de septiembre, 2000.
- Comunidad Andina. Régimen Común de Protección de los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales. Decisión 345.
- Comunidad Andina. Resolución 414, adopción del modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos, 22 de julio, 1996.
- Comunidad Andina, Resolución 415, adopción de modelo referencial de contrato de acceso a recursos genéticos, 22 julio, 1996.
- Comunidades Europeas. Examen del párrafo 3 B) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y la relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Documento conceptual IP/C/W/383, 17 de octubre de 2002.
- Comunidad Europea. Directiva 98/44/EC. 6 de julio, 1998.
- Connolly-Stone, Kim. *The Interface with Existing Intellectual Property Systems: Limits and Opportunities for*

- Existing Intellectual Property Rights. International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing.* III Specific Issues for Consideration in the elaboration of the IR.
- Consortio GTZ/FUNDECO/IE. Acceso a Recursos Genéticos. Estrategia Regional de Biodiversidad. La Paz, julio de 2001.
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (texto modificado del 11 de diciembre de 1953).
- Convenio sobre Diversidad Biológica. 5 de julio, 1992.
- Correa, Carlos. Alcances jurídicos de las exigencias de divulgación de origen en el sistema de patentes y derechos de obtentor. Documentos de Investigación. Iniciativa para la Prevención de la Biopiratería. Año 1, 2 de agosto, 2005.
- Costa Rica, Ley de la Biodiversidad 7788, 27 de mayo, 1998.
- Costa Rica. Ley 5605 CITES. 20 de octubre, 1974.
- Costa Rica. Ley 6289, de Semillas. 4 de diciembre, 1978.
- Costa Rica. Ley 7317, Conservación de Vida Salvaje, 21 de octubre, 1992.
- Costa Rica. Ley 7384, creación del Instituto de Pesca y Acuicultura. marzo, 1994.
- Costa Rica. Ley 7664, Protección Fitosanitaria, 2 de mayo, 1997.
- Costa Rica. Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad. DAJ-D-020-2003-MINAE, 15 de diciembre, 2003.
- Costa Rica. Decreto 18661-MAG. Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos, 9 de septiembre, 1988.
- Costa Rica. Decreto 29680-MINAE, Actividades de la Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos, 7 de agosto, 2001.
- Costa Rica. Decreto 18661-MAG, Creación de la Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos, 9 de septiembre, 1988.
- Costa Rica. Decreto 29680-MINAE, Actividades de la Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos, 7 de agosto, 2001.
- Costa Rica. Reglamento 26435-MINAE, reglamenta la Ley de Conservación de Vida Salvaje, 3 de diciembre, 1997.
- Costa Rica. Reglamento 26921-MAG, reglamenta la Ley de Protección Fitosanitaria, 22 de mayo, 1998.
- Cunningham, Tobin y Watanabe. *Tracking genetic resources and international access and benefit sharing governance: The role of certificates of origin.* Vol 17, N° 2/Verano de 2005.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica en su séptima reunión. UNEP/CBD/COP/7/21.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica-*Publication and distribution of scientific and technical information.* Decisión II/12, Jakarta-Indonesia, noviembre de 1995.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica *Intellectual Property Rights.* Decisión III/17, Buenos Aires-Argentina, noviembre de 1996.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, cuarta reunión, *Access and benefit-sharing,* Decisión IV/8, Bratislava-Eslovaquia, mayo de 1998.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, *Incentive Measures,* Decisión IV/15, Bratislava-Eslovaquia, mayo de 1998.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, *Acceso a los recursos genéticos,* Decisión V/26, Nairobi-Kenia, mayo de 2000.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, *Contribution of the Convention on Biological Diversity to the ten-year review of progress achieved since the United Nations Conference on Environment and Development,* Decisión V/27, Nairobi-Kenia, mayo de 2000.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, *Access and benefit-sharing as related to genetic resources,* Decisión VI/24, La Haya, abril de 2002.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, Acceso y participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos (Artículo 15), Decisión VII/19, Kuala Lumpur-Malasia, febrero de 2004.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes

- en el Convenio sobre Diversidad Biológica, Acceso y participación en los beneficios, Decisión VIII/4, Curitiba-Brasil, marzo de 2006.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, en su quinta reunión COP5, Nairobi-Kenya, 15-26 mayo de 2000.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, en su séptima reunión, COP7, 9-20 y 27 febrero de 2004.
- Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, en su octava reunión COP8, Curitiba-Brasil, 20-31 marzo de 2006.
- De Klemm, Cyrille. "Guidelines for Legislation to Implement CITES". *En: IUCN Environmental Policy and Law Paper* No 26. 1993.
- Ecuador. Ley que protege la Biodiversidad, 4 de setiembre, 1996.
- Ecuador. Codificación 2004-017 de la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre, 10 de setiembre, 2004.
- Ecuador. Ley para la Preservación de Zonas de Reserva y Parques Nacionales, 22 de julio, 2004.
- Ecuador. Ley de Gestión Ambiental-Ley 37 RO/245, 30 de julio, 1999.
- Ecuador. Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero. Ley de Sanidad Animal-Ley 56, 26 de abril, 2005.
- Ecuador. Ley de Sanidad Vegetal-Ley 52, 14 de enero, 1974.
- Ecuador. Ley Especial de Descentralización del Estado y Participación Social-Ley 27, 8 de octubre, 1997.
- Ecuador. Ley Especial de Galápagos-Ley 67. RO/278, 18 de marzo, 1998.
- Ecuador. Ley orgánica de Aduanas-Ley 99, 13 de julio, 1998.
- Environmental Investigation Agency. *CITES Enforcement not Extinction*.
- Estrada, Medina y Roldán editores. *Manual para caracterización in situ de cultivos nativos. Proyecto Conservación In Situ de Cultivos Nativos y sus parientes Silvestre*. PER/98/G33. Ministerio de Agricultura. 2006.
- Fernández, Jose Carlos. *Elements for the Design of a Certificate of Legal Provenance. International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing. IV. Instruments/tools/measures which could assist achieving the IR*. Filipinas. Orden Ejecutiva 247. 18 mayo, 1995.
- Grupo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los Beneficios. Cuarta Reunión. UNEP/CDB/WG-ABS/4/2. 30 de enero a 10 de febrero de 2005.
- Girsberger, Martin. *Disclosure of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications. International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing. III Specific Issues for Consideration in the elaboration of the IR*.
- Ibañez de Novion, Henry y Fernando Mathisa Baptista. *O Certificado de Proveniência Legal No Brasil: Estado Da Arte Da Implementacao Da Legislaçao*. Documentos de Investigación. Iniciativa para la Prevención de la Biopiratería. Año 1, N.42, marzo de 2006.
- Langford, John. Biodiversity-based patent term extension: *An Opportunity for Using Existing IP System to Support ABS. Discussion Paper. International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing. III Specific Issues for Consideration in the elaboration of the IR*.
- Lapeña, Isabel y Manuel Ruiz editores. *Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Mayo de 2004.
- México. Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, 28 de enero, 1988.
- México. Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, 25 de febrero, 2003.
- México. Reglamento de la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, 21 de febrero, 2005.
- Ministério do Meio Ambiente. Departamento do Patrimônio Genético. *Regras para o Acesso Legal ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado*. Abril de 2005.
- Morote, Maria Ester y Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. *Apuntes sobre la Convención sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Flora y Fauna Silvestre-CITES y su aplicación en el Perú*. 1996.

- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Resolución 4/89 y Resolución 5/89.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). *Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma Vegetal*, noviembre de 1993.
- Organización Internacional del Trabajo. Convenio 169 relativo a Pueblos Indígenas y Tribunales en Países Independientes.
- Organización Mundial del Comercio. Declaración Ministerial de Doha, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 de noviembre, 2001.
- Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Protección de los Conocimientos Tradicionales. Posición de Brasil y otros. IP/C/W/356, 24 de junio, 2002.
- Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Protección de los Conocimientos Tradicionales, IP/C/W/356, 24 de junio, 2002.
- Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, IP/C/W/383, 17 de octubre, 2002.
- Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. La Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre Diversidad Biológica, Lista Recapitulativa de cuestiones (Comunicaciones del Brasil, Cuba, el Ecuador, la India, el Perú, Tailandia y Venezuela), IP/C/W/420, 2 de marzo, 2004.
- Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. Elementos de la obligación de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención IP/C/W/429, 21 de septiembre, 2004.
- Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. La Relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre Diversidad Biológica y la Protección de los Conocimientos Tradicionales- Elementos de la obligación de divulgar las pruebas del consentimiento fundamentado previo en el marco del régimen nacional pertinente, IP/C/W/438. 10 de diciembre, 2004.
- Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. Párrafo 3b del artículo 27, relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el CBD, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore- Comunicación del Perú, IP/C/W/447. 8 de junio, 2005.
- Organización Mundial del Comercio. Consejo de los ADPIC. *Doha Work Programme-The Outstanding Implementation Issue on the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity*, IP/C/W/474. 5 de julio, 2006.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Proposals by Switzerland regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications*. Document prepared by the International Bureau, PCT/R/WG/5/11 Rev PCT/R/WG/5/11 Rev. 19 de noviembre, 2003.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Draft Technical Study on Disclosure and Requirements related to Genetic Resources and Traditional Knowledge*. WO/GA/30/7. Add. 1, 15 de agosto de 2003.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Comunicación de Brasil, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, Perú, Tailandia y Venezuela. Revisión. Elementos de la Obligación de Divulgar la Fuente y el País de Origen de los Recursos Biológicos y los Conocimientos Tradicionales Utilizados en la Invención. IP/C/W/429/ Rev.1. 27 de septiembre, 2004.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. International Patent Cooperation Union (PCT UNION). PCT/R/WG/4/13. 5 de mayo, 2003.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Additional Comments by Switzerland on its Proposals Regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications* PCT/R/WG/6/11 April 21, 2004.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications*. PCT/R/WG/8/7. 21 de abril, 2006.

- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Panorama General sobre las Cuestiones Relativas a la Propiedad Intelectual y los Recursos Genéticos, los Conocimientos Tradicionales y el Folclore, WIPO/GRTKF/IC/1/3. 16 de marzo, 2001.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Los Conocimientos Tradicionales y la Necesidad de Otorgarles una Protección de Propiedad Intelectual Adecuada. Comité de la OMPI sobre la Relación de la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales (documentos presentados por el Grupo de Países de América Latina y el Caribe (GRULAC), WIPO/GRTKF/IC/1/5. 16 de marzo, 2001.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Declaración de los Chamanes sobre Propiedad Intelectual y Protección de los Conocimientos Tradicionales y los Recursos Genéticos (Presentado por la Delegación del Brasil), WIPO/GRTKF/IC/2/14. 12 de diciembre, 2001.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Patentes que se Refieren a Material Biológico (I) y Mención del País de Origen en Patentes Relativas a Material Biológico (II) (preparado por la Delegación de España), WIPO/GRTKF/IC/2/15. 13 de diciembre, 2001.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Cuestionario sobre los Distintos Requisitos de Divulgación Relativos a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales en las Solicitudes de Patente, WIPO/GRTKF/IC/3/Q.3. 1 de julio, 2002.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Informe Preliminar Acerca del Estudio Técnico sobre los Requisitos de Divulgación Relativos a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales, WIPO/GRTKF/IC/4/11. 20 noviembre, 2002.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Mecanismos Prácticos de Protección Preventiva de los Conocimientos Tradicionales y los Recursos Genéticos en el Sistema de Patentes, WIPO/GRTKF/IC/5/6. 14 de mayo, 2003.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Proyecto de Estudio Técnico sobre los Requisitos de Divulgación Relativos a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales, WIPO/GRTKF/IC/5/10. 2 de mayo, 2003.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Medidas de Protección Preventiva Relacionadas con la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales: Informe Actualizado, WIPO/GRTKF/IC/6/8. 15 de diciembre, 2003.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Los Recursos Genéticos y los Requisitos de Divulgación en el Ámbito de las Patentes: Transmisión de un Estudio Técnico a la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, WIPO/GRTKF/IC/6/9. 12 de diciembre, 2003.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Reconocimiento de los Conocimientos Tradicionales en el Sistema de Patentes, WIPO/GRTKF/IC/7/8. 23 de julio, 2004.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Los Recursos Genéticos y los Requisitos de Divulgación en el Ámbito de las Patentes: Actualización, WIPO/GRTKF/IC/7/10. 15 de octubre, 2004.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Disclosure of Origin or Source of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge in Patent Applications*, WIPO/GRTKF/IC/8/11. 17 de mayo, 2005.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Patent System and the Fight Against Biopiracy-The Peruvian Experience* (submitted by Peru), WIPO/GRTKF/IC/8/12. 30 de mayo, 2005.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. La Protección de las Expresiones Culturales Tradicionales /Expresiones del Folclore: Objetivos y Principios Revisados, WIPO/GRTKF/IC/9/4. 9 de enero, 2006.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. La Protección de los Conocimientos Tradicionales: Objetivos y Principios Revisados, WIPO/GRTKF/IC/9/5. 9 de enero, 2006.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Draft Technical Study on Disclosure requirements Related to Genetic Resources and Traditional Knowledge*, WIPO/GA/30/7, Add1. 15 de agosto, 2003.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Examination of Issues Relating to the Interrelation of Access to Genetic Resources and Disclosure*

- Requirements in Intellectual Property Rights Applications-Second Draft*, WIPO/IP/GR/05/3. 12 de mayo, 2005.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Examination of Issues Relating to Interrelation of Access to Genetic Resources and Disclosure Requirements in Intellectual Property Rights Applications*, WIPO/IP/GR/05/01. 1 de enero, 2005.
- Patent Law Treaty (PLT)*. 1 de junio, 2000.
- Perú. Ley N° 28245, Marco para la Gestión Ambiental, 8 de junio, 2004.
- Perú. Ley N° 28111, General de Ambiente, 2005.
- Perú. Ley N° 27811, Régimen de Protección del Conocimiento Colectivo de los Pueblos Indígenas Derivados de los Recursos Biológicos. 10 de agosto, 2002.
- Perú. Ley N° 27262, de Semillas, mayo de 2000.
- Perú. Ley N° 26839, sobre Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica. 16 de julio, 1997.
- Perú. Decreto Legislativo N° 2, Ley de Promoción y Desarrollo Agrario, 25 noviembre 1980.
- Perú. Decreto Legislativo N° 424 Ley Orgánica del Sector Agrario, 29 junio 1987.
- Perú. Decreto Ley 21080, aprueba el Régimen de CITES, 22 de enero, 1975.
- Perú. Decreto Ley N° 21147, Ley Forestal y de Fauna Silvestre, mayo de 1975.
- Perú. Decreto Supremo 008-96-ITINCI, Reglamento de la Decisión 354, 3 de mayo, 1996.
- Perú. RD 017-88-AG-DGFF, Aprueban requisitos para obtener permiso de exportación CITES, de especies de fauna y flora silvestre y/o productos no vedados. 18 de octubre, 1988.
- Perú. Decreto Supremo N° 158-77-AG, Reglamento de Conservación de Flora y Fauna.
- Perú. Decreto Supremo N° 934-73-AG, veda por tiempo indefinido de caza de todas las especies silvestre de la selva. 3 de octubre, 1973.
- Perú, Decreto Supremo 017-2001-AG, Reglamenta la organización y funciones del Ministerio de Agricultura. 19 de abril, 2001.
- Perú. Código Penal Peruano.
- Perú. Plan de Acción de Agrobiodiversidad.
- Perú. Documento Base del Programa Nacional de Agrobiodiversidad.
- Reunión Ministerial de los Países Megadiversos Afines. Declaración de Cancún, febrero de 2002.
- Reunión Ministerial de los Países Megadiversos Afines. Declaración de Cusco, noviembre de 2002.
- Reunión Ministerial de los Países Megadiversos Afines. Declaración de Kuala Lumpur, febrero de 2004.
- Reunión Ministerial de los Países Megadiversos Afines. Declaración de Nueva Delhi, enero de 2005.
- Ruiz, Manuel. *Access to Genetic Resources, Intellectual Property Rights and Biodiversity: Processes and Synergies*. Preparado para la Séptima Reunión de la Conferencia de las Partes de la Convención sobre la Biodiversidad Biológica.
- Ruiz, Manuel: *The International Regime on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: In search of the Right Path*. Peruvian Society for Environmental Law. Policy and Environmental Law Series, No 17.
- Sarniff, Joshua y Correa, Carlos. *Analysis of Options for Implementing Disclosure of Origin Requirements in Intellectual Property Applications*. UNCTAD, 2006. Génova. 83 pp.
- Strauss, Michael. *Implications of the Convention on Biological Diversity. Management of Animal Genetic Resources and the Conservation of Domestic Animal Diversity*. Reporte de un grupo de trabajo informal. Animal Production and Health Division. UN Food and Agriculture Organization. Roma, 28-19 de marzo de 1994.
- Secretaría General de la Comunidad Andina. Primera Reunión del Comité de Recursos Genéticos de la CAN (informe preliminar, año 2000).
- Secretariado de la Convención de la Diversidad Biológica. Decisiones Adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su Séptima Reunión Anexo: Atribuciones del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los Beneficios. UNEP/CBD/COP/7/21.
- Secretariado de la Convención de la Diversidad Biológica. Quinta Conferencia de las Partes del Convenio de la Diversidad Biológica, UNEP/CBD/COP/5/23.
- Secretariado de la Convención de la Diversidad Biológica. Octava Conferencia de las Partes del Convenio de la Diversidad Biológica, Anexo relativo al Régimen

- Internacional sobre acceso y participación en los beneficios, UNEP/CBD/COP/8/31.
- South Centre and Ciel. *Protecting Traditional Knowledge: Misappropriation, Intellectual Property, and the Future of the IGC. Background Note*. Junio de 2005.
- Substantive Patent Law Treaty (SPLT)*, setiembre de 2003.
- The Humane Society of the United States and Human Society International. *The Biodiversity Convention and Existing International Agreements: Opportunities for Synergy*. Junio de 1995.
- Tobin, Brendan. *Certificates of Origin. A role for IPR Regimes in Securing Prior Informed Consent*. Paper presented at the Workshop on Regulating Access to Genetic Resources. Jakarta-Indonesia, 4-5 de noviembre, 1995.
- Tobin, Cunningham, Watanabe. *Certificates of Origin, Legal Provenance and Source: mutually exclusive or complementary elements of a comprehensive certification scheme. International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*. IV. Instruments/tools/measures which could assist achieving the IR.
- Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), 19 de junio, 1970.
- Tratado Internacional de la FAO de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, 3 de noviembre, 2001.
- UNU-IAS. *The Role of Registers and Databases in the Protection of Traditional Knowledge. A comparative Analysis. Report*. Enero de 2004. 46 pp.
- Vivas, David. *Issues Linked to the Convention on Biological Diversity in the WTO Negotiations Implementing Doha Mandates*. Discussion Paper. Center for International Environmental Law (CIEL).

Este libro se terminó
de imprimir en mayo de 2007.
La presente edición consta
de 500 ejemplares