



APLICACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS: ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL

Thamara Romero, Oficial de Asuntos Legales, Unidad Propiedad Intelectual
David Vivas Eugui, Oficial Asuntos Legales, Unidad de Medio Ambiente



El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)

- El CDB quedó listo para la firma el 5 de junio de 1992 en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Cumbre de la Tierra);
- Entró en vigor el 29 de diciembre de 1993;
- EL CDB es el único instrumento internacional que aborda de manera exhaustiva la diversidad biológica.

EL CDB Art. 1 Objetivos

- **La conservación de la diversidad biológica;**
- **La utilización sostenible de sus componentes;**
- **Y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos.**

Principios básicos del CDB en materia de acceso a los recursos genéticos (art. 15 CDB)

- Derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales y autoridad para determinar el acceso a los recursos genéticos (Art. 15.1);
- Las Partes Contratantes deben crear condiciones para facilitar a otras el acceso a los recursos genéticos y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del CDB (Art. 15.2)
- Cuando se conceda acceso, este será en **condiciones mutuamente convenidas** (MAT) (Art. 15.4) y con **consentimiento fundamentado previo** (PIC) (Art. 15.5)
- Impone la distribución justa y equitativa de beneficios como un requisito previo para el acceso (Art. 15.7)

Importancia de la participación justa y equitativa en los beneficios

- El acceso y la participación en los beneficios contribuye:
 - A la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica
 - A la transferencia de tecnología y la cooperación al desarrollo sostenible - capacidad de investigación e innovación
 - A la reducción de la pobreza
 - A la sostenibilidad ambiental
 - Al alcance de los Objetivos de Desarrollo del Milenio

Protocolo de Nagoya, Preámbulo

El Protocolo de Nagoya

- El Protocolo entro en vigor el 12 de Octubre de 2014 después de más de 50 ratificaciones.
- Actualmente 70 países son parte del Protocolo de Nagoya.
- Sólo pueden ser parte de Nagoya aquellos países que han suscrito el CDB.
- El protocolo no representa el máximo nivel de ambición esperado por los países ricos en biodiversidad. El mismo es el resultado de un "**compromiso**" entre las Partes.

Términos Utilizados/Definiciones

CDB	Protocolo de Nagoya
Material Genético: todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.	Utilización de recursos genéticos: la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio
Recursos genéticos: el material genético de valor real o potencial.	Derivado: un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia
Biotecnología: se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos	<i>No se define los conocimientos tradicionales asociados a RG o su utilización</i>

El Protocolo de Nagoya (PN). **Ámbito de Aplicación**

1. El PN se aplicará a los recursos genéticos y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos.
2. Se aplicará también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos de las comunidades indígenas y locales conforme a las leyes nacionales.
3. A los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos
4. Cuestiones no resueltas y las somete a la legislación nacional sobre acceso y participación de beneficios

1) El PN se aplicará a los recursos genéticos y a los beneficios que se deriven de su uso (Art. 6 PN).

- El acceso estará sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte que aporta dichos recursos:
 - Para los recursos genéticos en sus **territorios**
 - En caso de que sean los **países de origen**
 - Inclusive en caso de que tales recursos genéticos estén en colecciones ex situ
 - Si ha adquirido los recursos genéticos conforme al Convenio
 - Las partes son libres de determinar lo contrario

Condiciones de acceso

- Los estándares bajo los cuales se regula el acceso deben desarrollarse mediante legislación nacional
- Si no hay ley nacional de ABS las otras Partes del protocolo no tiene obligación de cumplimiento
- Las condiciones de acceso se pueden determinar con base en el principio de reciprocidad
- Normas y procedimientos para requerir el consentimiento previo deben ser transparentes, justos y no arbitrarios.

Condiciones de acceso (art. 6.3 NP).

- Las autoridades de acceso deben:
 - proporcionar información sobre cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo
 - Procedimientos no arbitrarios, transparentes y costo efectivos
 - conceder una decisión por escrito clara una autoridad competente,
 - emitir un permiso o equivalente (i.e. certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente) al conceder el acceso como prueba de que se ha accedido al recurso conforme el consentimiento fundamentado previo y se han establecido condiciones mutuamente acordadas;

-
- **Notificar el permiso al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios**
 - **Según la legislación nacional, establecer criterios y/o procesos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos**

conocimientos tradicionales asociados no están cubiertos por estos requisitos internacionales en materia de puntos de control y certificados de cumplimiento

Las condiciones mutuamente acordadas pueden incluir:

- cláusula sobre resolución de controversias;
- condiciones sobre participación en los beneficios, incluso en relación con los derechos de propiedad intelectual
- condiciones para la utilización subsiguiente por un tercero, si la hubiera;
- condiciones sobre cambio en la intención, cuando proceda.

2) El PN se aplicará a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos

El PN es innovador en la cobertura de los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos genéticos (Artículo 7 PN).

1) Obligación de obtener el **consentimiento fundamentado previo** o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales

2) Obliga a negociar con estas comunidades **condiciones mutuamente acordadas**.

3) Los países se comprometen a establecer **medidas de cumplimiento** para exigir que estas obligaciones sean debidamente observadas por sus usuarios

Pero... El PN no define conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos ni su uso.

3) EL PN establece un sistema de cumplimiento para los recursos genéticos y asociados CTA

- **Para combatir el acceso ilegal**
- **Las medidas de apoyo con respecto a la utilización de los recursos genéticos incluyen:**
 - **Puestos de control pertinentes a toda la cadena de producción**
- **Partes deberán establecer la posibilidad del uso de recursos legales y el acceso a la justicia en caso de incumplimiento**

Lagunas del Protocolo

- ¿Cómo resolver el problema del uso continuo y nuevo uso de los recursos genéticos y CTA adquiridos antes de la entrada en vigor del PN y/o CDB o adquiridos en forma de mercancías?
- ¿Cómo resolver el problema del acceso a los recursos genéticos fuera de los territorios nacionales?
- Cómo considerar el acceso en las Partes que no son países de origen? (e.g. especies domesticadas?)
- ¿Cómo lidiar con el acceso al material de origen biológico que no es considerado recurso genético o sus derivados?

Tendencias materia de contratos de acceso

Table 1. Status of approved ABS contracts and access permits in selected countries (2010)

Country	Type of authorization	Total number	Non-commercial purposes	Commercial purposes
Australia	Access permits for biological resources	107	106	1
Brazil	ABS contracts	22	N/A	N/A
Bolivia	ABS contracts	1	0	1
Colombia	ABS contracts	41	40	1
Costa Rica	Access permits for GR basic research and bioprospecting	150	135	15
Ethiopia	ABS contract	1	0	1
Mexico	Access with benefit-sharing components	3	Both purposes	
Panama	Access permits	1	1	0
Peru	Bioprospecting/scientific cooperation agreements	1	Both purposes	
	Scientific bioprospecting permits	422	422	0
Philippines	Commercial and academic research agreements	6	N/A	N/A
South Africa	Benefit-sharing agreements	2	1	1
Venezuela	ABS contracts	10	10	0
US	Authorization for bioprospecting	1	1	0

Source: Compiled by the author from: ABS Capacity Building Development Initiative (2011), Martínez Parra (2011), Australian government, Department of Sustainability (2011), Cabrera (2010), CBD Secretariat (2007), Pastor and Siguenzas (2008), US National Park Service (2006), Velez (2010) and interviews with governmental officials, academics, research centres and NGOs.

Note: This table does not cover Material Transfer Agreements under the FAO.

Source: David Vivas Eugui (2012). ICTSD

Participación en los Beneficios

- Las partes (proveedores e usuarios) deben adoptar medidas para la participación justa y equitativa en los **beneficios** que se deriven de la **utilización** de recursos genéticos **así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes**, en base a **condiciones mutuamente acordadas**

- Las partes deben establecer medidas para asegurar la **participación en los beneficios con las comunidades indígenas y locales** que se deriven de la utilización de los recursos genéticos que están en su posesión y del **conocimiento tradicional asociado** a esos recursos genéticos, en base a **condiciones mutuamente acordadas**.

Participación en los Beneficios

- Los beneficios pueden incluir beneficios **monetarios**, i.e. tasa de acceso, pagos por adelantado, pagos por regalías, y beneficios no **monetarios**, i.e.. intercambio de resultados de investigación y desarrollo, colaboración en programas de investigación.
- La propiedad conjunta de derechos **de propiedad intelectual** se lista de beneficios monetarios.

Cumplimiento

- Las partes (incluye proveedores) deben adoptar medidas **eficaces y proporcionales** para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción así como el conocimiento tradicional asociado hayan sido accedidos de conformidad con el **consentimiento fundamentado previo** y se hayan establecido **condiciones mutuamente acordadas**, según ley nacional.
- Las partes deben adoptar medidas **apropiadas, eficaces y proporcionales** para abordar situaciones de **incumplimiento**.
- Las partes **cooperarán** en casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios.

Vigilancia

- Las partes deben adoptar **medidas para vigilar y aumentar la transparencia** acerca de la utilización de los recursos genéticos, a fin de apoyar el cumplimiento
- Dichas medidas deben incluir la designación de uno o mas **puntos de verificación** que deben ser **eficaces** [no se especifican, i.e.. oficinas de patentes, agencias regulatorias]

Vigilancia – puntos de verificación

- Deben requerir a los usuarios que proporcionen **información pertinente** (incluyendo certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente) relacionada con el **consentimiento fundamentado previo**, con la **fuentes** del recurso genético, con el **establecimiento de condiciones mutuamente acordadas** y/o con la **utilización** de recursos genéticos, y deben recolectar esta información
- Deben resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos, o la recopilación de información pertinente, en **cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización.**

Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios

Las Partes considerarán la **necesidad** de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y con **modalidades** para este, para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en **situaciones transfronterizas** o en las que **no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo**.

[sujeto a negociación]

Relacion con otros otros sistemas multilaterales de ABS

- **Tratado de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos (solo para fines agrícolas).**
 - Sistema Multilateral de Acceso (Interdependencia y seguridad alimentaria como criterios para la inclusión de cultivos y forrajes).
 - Dificultades con legislación de ABS (Ex. situ e in situ).
 - Derechos del Agricultor, etc.
- **Sistema de la OMS sobre acceso a patógenos de la gripe (sistema de acuerdo de transferencia de material estándar).**
- **Negociaciones sobre acceso y uso de recursos genéticos marinos que se encuentran mas allá de la jurisdicción nacional**

El rol de la Propiedad Intelectual

- El uso de la biodiversidad - nuevos conocimientos y productos con beneficios para los nuevos usuarios, pero no para propietarios/custodios originales
- Los DPI - derecho a excluir a otros - medio para la apropiación indebida (excluyendo las CI y CL)
- El incentivo de usar los DPI con este fin son atribuidos, en gran parte, a la aparición de industrias de biotecnología y la expansión del alcance de la patentabilidad de formas de vida y sus componentes.

El rol de la Propiedad Intelectual

- Al mismo tiempo, los DPI - medio para generar ingresos por la comercialización de una tecnología que contiene un RG y CT asociado. Esos beneficios pueden ser compartidos con las CI y locales
- Dos enfoques diferentes existen para proteger los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, y para garantizar los derechos consuetudinarios en un sistema jurídico moderno:
 - **Protección preventiva**: Uso de estrategias para evitar que terceros obtengan DPI ilegítimos o infundados sobre la materia, los CT y RG conexos.
 - **Protección Positiva**: Uso/modificación de actuales formas de PI o desarrollo de enfoques *sui generis* para conceder derechos de PI a los titulares de CT y darles la posibilidad de restringir el acceso libre, y disfrutar de los derechos exclusivos sobre la utilización y comercialización.

La propiedad intelectual puede apoyar a los objetivos de acceso legal y distribución de beneficios.

- **Ejemplo de protección preventiva: requisito de revelación del origen de los recursos genéticos o conocimiento tradicional en las solicitudes de patentes**
- **Ejemplo de protección positiva (ej. protección sui generis del CT relacionada con la protección a través del sistema de los derechos humanos)**
- **Formas de PI relacionados con RG: Patentes de invención, Derechos de obtención vegetal, Marcas comerciales, Secretos comerciales, Signos distintivos: marcas, denominaciones de origen o indicaciones geográficas**

Retos que plantea el Protocolo de Nagoya (1)

- **Determinación del ámbito de aplicación clarificación de lagunas legales.**
- **Relación con otros procesos/sinergías/participación y definición de posiciones nacionales.**
- **Consideraciones especiales (artículo 8): diferenciación entre acceso comercial y no comercial; situaciones de emergencia y el caso de los RG para alimentación y Agricultura y sus características especiales.**
- **RG y CT compartidos**
- **Relación de legislación ABS con comercio de bienes básicos y biocomercio**
- **Fortalecimiento de la coordinación y capacidades de negociación como reto pendiente.**

Retos que plantea el Protocolo de Nagoya (2)

- Reconocimiento del Derecho consuetudinario y protocolos comunales y otros derechos.
- Medidas para apoyar el cumplimiento con las legislación de otros países y cooperar en casos de incumplimiento.
- Sistema de propiedad intelectual como punto de chequeo del cumplimiento de la legislación de acceso.
- Funciones de las autoridades nacionales competentes y los puntos focales y la emisión de permisos

UNCTAD

PROSPERITY FOR ALL

www.unctad.org



UNITED NATIONS
UNCTAD