



# BioComercio y Acceso y Participación en los Beneficios: Del concepto a la práctica

Manual para responsables de políticas y reguladores







# BioComercio y Acceso y Participación en los Beneficios: Del concepto a la práctica

Manual para responsables de políticas y reguladores



## Nota

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no entrañan, de parte de la Secretaría de las Naciones Unidas, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas citados, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

Las opiniones recogidas en este manual son las de sus autores y no representan la posición de las Naciones Unidas, sus Estados miembros ni las instituciones mencionadas.

Los contenidos de esta publicación pueden citarse o reproducirse libremente, a condición de que se mencione su procedencia y se envíe un ejemplar de la publicación en la que figure la cita o información reproducida a la secretaria de la UNCTAD.

Esta publicación ha sido objeto de revisión editorial externa.

Para mayor información sobre la Iniciativa BioTrade de la UNCTAD, sírvanse consultar el siguiente sitio web: <http://www.unctad.org/biotrade> or contact: [biotrade@unctad.org](mailto:biotrade@unctad.org)

## Agradecimientos

Este manual fue preparado por Manuel Ruiz Muller, Director e Investigador Principal, Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental; David Vivas Eugui, Oficial de Asuntos Jurídicos, División del Comercio Internacional de Bienes y Servicios y de los Productos Básicos/Subdivisión de Comercio, Medio Ambiente, Cambio Climático y Desarrollo Sostenible de la UNCTAD; María Julia Oliva, Asesora Superior en Acceso y Participación en los Beneficios, Unión para el Biocomercio Ético (UEBT) y Veronique Rossow, Jefa de Investigación y Desarrollo, PhytoTrade Africa (PTA).

Los autores que se citan a continuación han contribuido con los estudios monográficos siguientes:

- Utilización de indicaciones geográficas para proteger variedades vegetales locales: el cardo espinoso de Ginebra por Marco D'Alessandro (Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual);
- Biocomercio y acceso y participación en los beneficios: plantas medicinales en Viet Nam, María Julia Oliva (UEBT).
- Biocomercio y APB: el *Echinops giganteus* del Camerún, María Julia Oliva (UEBT);
- Biodiversidad colombiana para el mundo, German Schäfer, Jessica Andrade, Jaime González (Bioprocol, Bioprocesos de Colombia S.A.S. – Biodiverse Chemistry), David Vivas Eugui y Mariona Cusí (UNCTAD);
- APB y biocomercio en la práctica: facilitación de la importación de plantas fresca de Namibia en la Unión Europea, Veronique Rossow (PhytoTrade Africa);
- El caso de Cosmo International Ingredientes en el Perú por Jessica García (Cosmo Ingredients S.A.C., Perú), Lea Mazzina (Cosmo, Francia) y Astrid Peláez (Cosmo, Colombia).

María Durleva y Mariona Cusí también brindaron un apoyo sustancial al equipo de expertos en la preparación de la presente publicación, en particular en la preparación del resumen. Esta publicación ha sido preparada por Vivien Stone, Etchingham (Reino Unido). Cubierta y maquetación: Sarah Thompson, Watermark Creative.

El presente manual se ha beneficiado enormemente de la revisión y aportaciones sustantivas de otros expertos como: Kiyoshi Adachi (UNCTAD); Paolo Bifani (Universidad Autónoma de Madrid); Franziska Bosshard (Centro Nacional de Coordinación de Nagoya, Oficina Federal de Medio Ambiente de Suiza); Beatriz Gómez-Castro (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica); Lorena Jaramillo (UNCTAD); Hartmut Meyer (GIZ); Valérie Normand (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica); Olivier Rukundo (ex miembro de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y consultor de la Organización Internacional para el Derecho del Desarrollo, ABS Initiative y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual); y Trang Thi Huong Tran (consultor de la UNCTAD y asesor jurídico independiente de BioTrade Interest Group, Viet Nam).

La UNCTAD agradece el apoyo de la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza (SECO) en la tercera etapa del Programa de Facilitación de BioTrade (BTFP III), en cuyo marco se preparó el presente estudio.

UNCTAD/DITC/TED/2017/6  
PUBLICACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
Copyright © United Nations, 2017  
Todos los derechos reservados

## Índice

Propósito del manual .....	v
Siglas .....	vi
<b>Resumen .....</b>	<b>vii</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN AL BIOCOMERCIO Y AL RÉGIMEN DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS .....</b>	<b>1</b>
1.1 Los principios fundamentales del acceso y participación en los beneficios (APB) .....	2
1.2 Novedades en materia de APB en el Protocolo de Nagoya .....	2
1.3 La aparición del BioComercio .....	5
<b>2. CUESTIONES PRELIMINARES QUE DEBEN TOMAR EN CONSIDERACIÓN LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS Y LOS REGULADORES .....</b>	<b>8</b>
2.1 Evaluación del proyecto, el negocio y el emprendimiento de una actividad .....	9
2.2 Comprender la regulación del BioComercio y el ABS: ámbito de aplicación y cobertura .....	9
2.3 Claridad y transparencia de los requisitos y condiciones del acceso y la participación en los beneficios (APB) .....	10
2.4 BioComercio y biocomercio .....	11
2.5 Comprender la naturaleza dinámica de los procesos de I+D y la participación en los beneficios en diferentes sectores .....	12
2.6 El impacto del Protocolo de Nagoya en el sector privado .....	13
2.7 Bases de datos y gestión del conocimiento .....	15
<b>3. INTERACCIÓN Y SINERGIAS ENTRE LOS CONCEPTOS Y LOS REQUISITOS DEL ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS Y LOS DEL BIOCOMERCIO .....</b>	<b>18</b>
3.1 APB y BioComercio: donde empiezan a entrecruzarse los caminos .....	19
3.2 Distinciones y solapamientos entre actividades que se rigen por principios de BioComercio y de APB... ..	23
<b>4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN Y CAMBIO EN LA INTENCIÓN .....</b>	<b>29</b>
4.1 Factores que influyen en la definición de "I+D" .....	30
4.2 ¿Qué es la I+D? .....	32
4.3 Objetivos y procesos de investigación en determinados sectores .....	34
4.4 Las cadenas de valor en la práctica .....	36
4.5 Otros aspectos que hay que considerar .....	38
<b>5. LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS: ELABORACIÓN DE MARCOS NORMATIVOS Y NEGOCIACIÓN DE CONTRATOS .....</b>	<b>42</b>
5.1 ¿Qué es la participación en los beneficios? .....	43
5.2 La participación en los beneficios en el marco del Protocolo de Nagoya .....	43
5.3 Condiciones propicias para la participación en los beneficios en el marco de proyectos y negocios de BioComercio .....	45
5.4 Otros factores y condiciones para promover el BioComercio y propiciar la participación en los beneficios .....	47
5.5 La participación en los beneficios del BioComercio en la práctica .....	48
<b>6. ADAPTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA: PRINCIPALES CONSIDERACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS NACIONALES Y SU APLICACIÓN .....</b>	<b>50</b>
6.1 Intercambio de información y transparencia .....	51
6.2 La importancia de las medidas de cumplimiento .....	52
6.3 Adaptación de la legislación nacional, incentivos de cumplimiento e inversión en APB en los proyectos y negocios de BioComercio .....	56

<b>7. LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y TIERRAS O TERRITORIOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS Y LAS COMUNIDADES LOCALES .....</b>	<b>60</b>
7.1 Aspectos que deben considerarse al examinar proyectos, negocios y actividades relacionados con los pueblos indígenas y las comunidades locales .....	61
7.2 La función del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas en la colaboración con los PICL .....	62
7.3 Comprensión de las leyes relativas a los conocimientos tradicionales.....	63
7.4 Opciones de participación en los beneficios derivados de la utilización de conocimientos tradicionales asociados .....	65
<b>8. AVANCES EN EL ÁMBITO DE LOS SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN, NORMAS, METODOLOGÍAS Y MEJORES PRÁCTICAS EN MATERIA DE APB Y BIOCOMERCIO .....</b>	<b>68</b>
8.1 Sistemas de certificación.....	69
8.2 El Estándar de BioComercio Ético.....	69
8.3 Metodologías, directrices y mejores prácticas de la UNCTAD .....	71
<b>9. IMPORTANCIA CRECIENTE DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ACCESO Y LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS Y EN LOS PROYECTOS Y NEGOCIOS DE BIOCOMERCIO .....</b>	<b>73</b>
9.1 Protección positiva mediante patentes y derechos de obtentor .....	74
9.2 Protección positiva mediante indicaciones geográficas y marcas colectivas .....	75
9.3 La protección defensiva en el sistema de propiedad intelectual .....	76
Glosario .....	84
Anexo 1. BioComercio y acceso y participación en los beneficios: plantas medicinales en Viet Nam .....	87
Anexo 2. BioComercio y APB: el <i>Echinops giganteus</i> del Camerún .....	90
Anexo 3. Biodiversidad colombiana para el mundo .....	92
Anexo 4. APB y BioComercio en la práctica: facilitación de la importación de plantas frescas de Namibia en la Unión Europea .....	95
Anexo 5. El caso de Cosmo International Ingredients en el Perú.....	97
Anexo 6. Lista de control sobre APB y BioComercio para responsables de políticas .....	99
Anexo 7. Modelo de lista de control sobre APB y BioComercio para reguladores .....	100
Bibliografía .....	101

---

## **Propósito del manual**

Con el presente manual se pretende orientar a los responsables de políticas y los reguladores sobre el desarrollo e implementación de la iniciativa BioTrade y las medidas relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios a nivel nacional, de conformidad con el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, que entró en vigor en 2014.

## **Público al que va dirigido el manual**

El presente manual va dirigido principalmente a los responsables de políticas y reguladores de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya donde se llevan a cabo, o puedan hacerlo en el futuro, actividades y proyectos de BioComercio que en el área del acceso y la participación en los beneficios. Puede presentar un interés especial para los países inmersos en el proceso de definir o elaborar sus marcos nacionales en materia de acceso y participación en beneficios y al mismo tiempo trabajan en proyectos de BioComercio.

## **Cómo utilizar este manual**

El manual tiene por objeto facilitar el proceso de formulación de medidas legales, reguladoras y administrativas sólidas y servir de ayuda en su praxis cotidiana a los reguladores del acceso y la participación en los beneficios. Se trata de un “manual de instrucciones”, que se complementa con ejemplos prácticos, estudios de casos y listas de verificación, lo que facilitará su utilización y aplicación, sobre todo, aunque no exclusivamente, por los responsables de políticas y reguladores del BioComercio, y el acceso y la participación de los beneficios. Se establece en él una distinción entre responsables de políticas y reguladores. Los primeros son responsables del diseño, la formulación y la aprobación de políticas, leyes y regulaciones, mientras que los últimos se encargan de su interpretación y aplicación en la práctica, especialmente en el día a día. En algunos casos, los responsables de políticas y los reguladores pueden coincidir. Ello dependerá en gran medida de la forma en que se organicen los países desde el punto de vista administrativo e institucional.

**Siglas**

<b>ADPIC</b>	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Organización Mundial del Comercio)	<b>OCDE</b>	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
<b>ANTM</b>	acuerdo normalizado de transferencia de material	<b>ODS</b>	Objetivos de Desarrollo Sostenible
<b>APB</b>	acceso y participación en los beneficios	<b>OMPI</b>	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
<b>BIG</b>	BioTrade Interest Group (Viet Nam)	<b>ONG</b>	organización no gubernamental
<b>CFP</b>	consentimiento fundamentado previo	<b>PGS</b>	sistema participativo de garantía
<b>CITES</b>	Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres	<b>PICL</b>	pueblos indígenas y comunidades locales
<b>CRISPR</b>	tecnologías de repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas	<b>PTA</b>	PhytoTrade Africa
<b>CTA</b>	conocimientos tradicionales asociados	<b>pyme</b>	pequeña y mediana empresa
<b>DOP</b>	denominación de origen protegida	<b>REDD+</b>	Reducción de las Emisiones debidas a la Deforestación y la Degradación Forestal
<b>ERuDef</b>	Environment and Rural Development Foundation (Camerún)	<b>SECO</b>	Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza
<b>FMAM</b>	Fondo para el Medio Ambiente Mundial	<b>UEBT</b>	Unión para el BioComercio Ético
<b>FOEN</b>	Oficina Federal para el Medio Ambiente y la Naturaleza)	<b>UNCTAD</b>	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
<b>I&amp;D</b>	investigación y desarrollo	<b>USDA</b>	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América
<b>IEPI</b>	Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual		
<b>IFOAM</b>	Federación Internacional de los Movimientos de Agricultura Biológica		
<b>INIA</b>	Instituto Nacional de Innovación Agraria		
<b>IPEN</b>	Red Internacional de Intercambio de Plantas		
<b>IPI</b>	Federal de Propiedad Intelectual de Suiza		
<b>ITPGRFA</b>	Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura)		
<b>MADS</b>	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (Colombia)		
<b>MINEPDED</b>	Ministerio de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza y Desarrollo Sostenible		
<b>MOSAICC</b>	Código de Conducta Internacional sobre el Uso Sostenible y Acceso de Microorganismos		
<b>NCHA</b>	Ley Federal de Protección de la Naturaleza y el Patrimonio Cultural		





## RESUMEN

Share

Desde la aprobación en 1992 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) ha surgido un nuevo paradigma en relación con el capital natural del planeta. En contra del precepto legal generalmente aceptado de que la diversidad biológica es un “patrimonio común de la humanidad”, los Estados ya pueden hacer valer plenamente su prerrogativa exclusiva de regular y establecer las condiciones necesarias para el acceso y el aprovechamiento de su biodiversidad, en particular, de sus recursos genéticos, mediante las regulaciones de “acceso y la participación en los beneficios” (APB). La aprobación del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya), en el que se detallan las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios que es preciso observar en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados (CTA), no ha hecho más que fortalecer este nuevo ethos. En la actual tesitura, la dificultad estriba en cómo las partes desarrollan y ponen en práctica las disposiciones del Protocolo de Nagoya para que las medidas legales, reguladoras y administrativas contribuyan a los fines del Convenio y al logro de sus objetivos y que al mismo tiempo faciliten el surgimiento y la ampliación de la escala del BioComercio.

El presente manual aborda desde dos vertientes algunas de las oportunidades y desafíos prácticos que plantea la cuestión del acceso y la participación en los beneficios. En la primera, se expone la historia del BioComercio y el papel de la UNCTAD y cómo, desde la creación del concepto hace unos 20 años, se ha erigido en un modelo de prácticas concretas para identificar y reducir las diferencias entre las partes interesadas (desde el nivel comunitario hasta el nivel regulador) y los sectores público y privado, así como para posibilitar el logro de los objetivos del Convenio, a saber, la conservación de la diversidad biológica, su utilización sostenible y la participación en los beneficios. En la segunda, se ofrece una vía práctica y fácil para comprender algunas de las cuestiones fundamentales que los responsables de políticas y los reguladores posiblemente tengan que considerar a la hora de arbitrar e implementar medidas y ejecutar proyectos en materia de APB y de BioComercio, observando los marcos internacionales en la materia.

La estructura del manual responde a la intención de poner de relieve las principales cuestiones y problemas y de formular sugerencias, al final de cada capítulo, tanto para los reguladores como para los responsables de políticas. Se establece una distinción entre la figura del regulador (es decir, la persona que primordialmente aplica una ley o una regulación) y la del responsable de políticas, cuya función consiste fundamentalmente en desarrollar normas y marcos —aunque a menudo esas dos funciones coinciden.

El manual se divide en nueve capítulos y un glosario y se complementa con una serie de anexos en los que se presentan estudios de casos relevantes y dos series de conjuntos de listas de verificación a modo de guía para su uso por responsables de políticas y reguladores. Además, se incluyen cuadros y recuadros para explicar ejemplos prácticos y proporcionar información complementaria que ayude a los reguladores en sus resoluciones y a los responsables de políticas en la formulación de las políticas y marcos.

Aunque a lo largo del manual figuran algunos análisis, se ideó para que pueda ser útil para lograr un fin más práctico y ayudar a los países en sus esfuerzos por encontrar sinergias positivas y complementariedades entre el APB y el BioComercio.

**En el capítulo 1** se presentan los principios fundamentales en materia de APB y BioComercio y se perfilan las formas en que pueden contribuir de manera positiva a la promoción y la implementación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) recientemente aprobados por las Naciones Unidas y de otros acuerdos multilaterales en materia de medio ambiente. En este capítulo se presentan el contenido básico y las obligaciones contraídas en virtud del Protocolo de Nagoya. Con arreglo a los marcos nacionales en materia de APB, algunas actividades de BioComercio pueden caer bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, esto es, las normas de participación en los beneficios aplicables a los recursos genéticos, composición genética



y/o composición bioquímica y los conocimientos tradicionales asociados (CTA). Una vez más, ello dependerá de la forma en que la legislación y la regulación nacionales definan el ámbito de aplicación de sus respectivos marcos en materia de APB.

En este sentido, desde una perspectiva histórica, el BioComercio ha alentado la conservación de la biodiversidad, promovido la utilización sostenible y conseguido la participación equitativa en los beneficios de los distintos agentes de sus cadenas de valor gracias a la fluidez, no obligatoriedad y el mínimo de normas de su régimen de cumplimiento. Sin embargo, son escasas las leyes o regulaciones en esta materia, por lo que se alienta a los responsables de políticas a que formulen unas normas y regulaciones en materia de APB que sean flexibles, sencillas, transparentes, prácticas, complementarias y que permitan sinergias positivas.

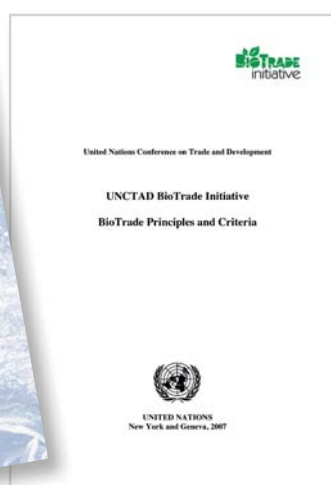
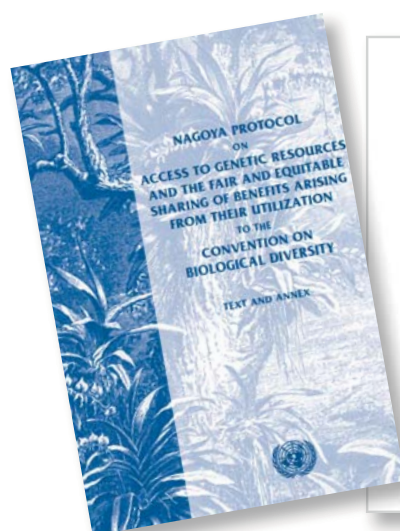
**En el capítulo 2** se analizan someramente las cuestiones fundamentales que los reguladores y los responsables de políticas tienen que entender y valorar en sus esfuerzos por orientar a sus administraciones nacionales hacia el cumplimiento de las normas en materia de APB y BioComercio. Esas cuestiones son las siguientes:

- La manera de evaluar los proyectos, las empresas y las actividades de BioComercio.
- Los principales vínculos entre los principios de BioComercio y los relativos al APB.

- La necesidad de que los requisitos y condiciones sean claros.
- La manera de diferenciar el BioComercio del biocomercio.
- La forma de comprender mejor el carácter dinámico de la investigación y el desarrollo (I+D).
- La manera de incorporar los puntos de vista del sector privado.
- El valor de las bases de datos y los instrumentos de gestión de conocimientos para un uso sostenible.

El manual también recomienda que se lleve a cabo simultáneamente un análisis y una evaluación cualitativa y cuantitativa con el fin de disponer de una interpretación más coherente de las correspondientes leyes y obligaciones. En los anexos se incluyen modelos de listas de verificación para su uso por los responsables de políticas y los reguladores.

**En el capítulo 3** se analizan y comparan el ámbito de aplicación y los requisitos de los regímenes del BioComercio y del APB a la luz del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya. Las medidas en materia de APB que se ajusten al Protocolo de Nagoya deberían facilitar el logro del objetivo de la participación en los beneficios que este enuncia y no obstaculizarlo. De ahí que los reguladores y los responsables de políticas deban tener en cuenta la necesidad de crear las condiciones para facilitar el acceso a los recursos genéticos y evitar obstáculos como los trámites innecesarios. También se explica en ese capítulo cómo funciona el BioComercio a lo largo de las cadenas de valor y cuándo podrían presentarse



vínculos y solapamientos con el APB. Asimismo, se presentan las normas de APB relativas a las actividades que pueden generar obligaciones de participación en los beneficios, por ejemplo, el proceso de I+D, más conocido como *utilización* de los recursos genéticos (incluida su composición genética y/o composición bioquímica). En este capítulo también se explica cómo pueden reforzarse mutuamente, mediante su aplicación, los regímenes de BioComercio y de APB y se presenta una serie de ejemplos prácticos sobre cómo funcionarían en la práctica.

**En el capítulo 4** se examinan varios factores que pueden influir en la manera y el momento en que podrían activarse las obligaciones de APB. Se examinan las consecuencias que podría acarrear el hecho de considerar los “recursos biológicos como insumos de la I+D” *cuando* se activa la participación en los beneficios (es decir, en una determinada fase de la I+D) y las intrincaciones de su ámbito de aplicación, el cambio de la intención y los requisitos de cumplimiento de las normas en materia de APB a partir de ese momento. A fin de diseñar “estrategias de valorización”, se alienta a los responsables de políticas a que procuren comprender en profundidad las dinámicas existentes en las cadenas de valor, las formas en las que podrían generarse procesos de APB y de I+D en función del ámbito de aplicación de su régimen de APB y de la definición de utilización, a que distingan entre investigación con fines comerciales o no comerciales, y a que revisen las prácticas comerciales habituales para establecer medidas y marcos legales eficaces, pragmáticos y realistas.

**En el capítulo 5** se presenta una serie de ejemplos de escenarios conceptuales y de participación en los beneficios y se brinda orientación dirigida a los responsables de políticas acerca de las flexibilidades que es necesario introducir al redactar leyes en materia de APB y de un conjunto de consideraciones prácticas para los reguladores participantes en negociaciones sobre el tenor del régimen de APB. Debido al carácter híbrido de la I+D en recursos genéticos y su composición genética y/o composición bioquímica, así como, en su caso, de los conocimientos tradicionales asociados, el manual recomienda el empleo de instrumentos adecuados de fomento de la capacidad, sobre todo al redactar los contratos, y esclarece las sutiles diferencias entre los contratos de BioComercio y los de APB, los requisitos de participación en los beneficios, los mecanismos y

otras externalidades que los responsables de políticas y los reguladores deben tener presentes para evitar duplicaciones innecesarias y una excesiva regulación en sus procedimientos jurídicos y administrativos relativos a esta fase del APB.

Para lograr el objetivo del acceso legal y la participación justa y equitativa en los beneficios enunciado en el Protocolo es preciso crear marcos de transparencia y cumplimiento que sirvan de apoyo a las medidas nacionales en materia de APB.

**En el capítulo 6** se examinan los mecanismos existentes para el intercambio de información, la transparencia y el cumplimiento. El artículo 13 del Protocolo obliga a las Partes a designar un punto focal nacional, que es responsable de enlace con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (SCBD) y proporciona información útil a los posibles usuarios sobre los procedimientos nacionales de acceso y participación en los beneficios. Además del punto focal nacional, establece una autoridad nacional competente (que podría ser el propio punto focal) encargada de asesorar en materia de procedimientos y requisitos de acceso. En la experiencia del BioComercio, está previsto que esas funciones sean desempeñadas, o bien por un organismo encargado de medio ambiente y de comercio (por ejemplo, la Comisión Nacional de Promoción del Biocomercio en el Perú), o bien una organización no gubernamental (ONG) (por ejemplo, BioTrade Interest Group (BIG) Viet Nam).

La Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica ha puesto en marcha el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (ABSCH), que es una plataforma digital de información en materia de APB e intercambio de conocimientos. Al tratarse de un medio para intercambiar información y promover la transparencia, el Centro garantiza un acceso fácil a la información que los países presentan mediante informes nacionales, que se puede consultar a través del menú “country profiles” (perfil del país), a saber: los puntos focales nacionales, las autoridades nacionales competentes, los procedimientos nacionales para el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados y el régimen de la participación en los beneficios derivados de su utilización (por ejemplo, políticas, leyes, regulaciones) y certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente expedidos sobre la base de los permisos nacionales facilitados al Centro. Entre los contenidos del Centro de Intercambio de Información sobre





Acceso y Participación en los Beneficios también figuran documentos de referencia presentados por organismos competentes y partes interesadas, como códigos de conducta, directrices, proyectos y materiales de fomento de la capacidad, publicaciones y otros tipos de materiales.

En este capítulo también se propone una lista de incentivos económicos y regulatorios para el cumplimiento en el caso del APB y el BioComercio y se recogen ejemplos prácticos de medidas de vigilancia, verificación y cumplimiento aplicadas por los países tanto proveedores como usuarios, como, por ejemplo, la legislación nacional, los requisitos voluntarios u obligatorios en materia de diligencia debida (en particular cuando se recibe financiación para actividades de investigación), los requisitos de divulgación de información y los puntos de verificación establecidos por el derecho de patentes, entre otras posibilidades.

**En el capítulo 7** se examina la complejidad de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados en los procesos tanto de APB como de BioComercio, prestando una especial atención a las medidas personalizadas que es preciso considerar al tratar, en particular, con los pueblos indígenas y las comunidades locales que son titulares de esos conocimientos. A pesar de las ventajas evidentes de utilizar los conocimientos tradicionales asociados a los fines de la I+D, las empresas son cada vez más prudentes con respecto a esos conocimientos, en particular en lo tocante a la claridad jurídica de las sucesivas definiciones en cuanto a su naturaleza, a la manera en que pueden usarse legalmente en otros países (como parte inmaterial de un producto) y a las normas relativas a los pueblos indígenas y comunidades locales, por ejemplo, de qué manera se accede a los CTA (por ejemplo, el consentimiento fundamentado previo y los códigos de conducta y de práctica al entrar en los territorios de esos pueblos y comunidades), los marcos legales nacionales, las circunstancias y las necesidades singulares de los correspondientes pueblos indígenas y comunidades locales. Con todo, aún no se han resuelto algunas controversias importantes en relación con los CTA, como, por ejemplo, los propietarios legítimos de los CTA compartidos y los mecanismos de APB relativos a esos conocimientos tradicionales. Además, el alcance y la protección de los CTA puede adoptar enfoques y adoptar modalidades de protección muy diversas en las distintas leyes en función de

la naturaleza del conocimiento del que se trate, de sus titulares, el contexto tradicional, el derecho consuetudinario y el ordenamiento jurídico nacional. En efecto, los regímenes de CTA aún se encuentran en fase de creación o de experimentación y están determinados por los distintos grados de experiencia y aplicación práctica de los países que pretenden legislar en esta materia. De ahí que en el manual se recomiende emprender procesos de formulación de políticas y regulación que sean inclusivos, flexibles, propicios, acordes con las necesidades de los pueblos indígenas y las comunidades locales y sensibles a sus singularidades.

Los avances de las nuevas tecnologías y la profusa utilización de los recursos genéticos y su composición genética y/o composición bioquímica por diversos usuarios con fines diferentes y en diversos sectores han repercutido en la implementación del APB en todo el mundo; aunque se dispone de muy escasa información sobre su aplicación práctica desde el punto de vista comercial.

**En el capítulo 8** se pasa someramente revista a los mecanismos de certificación, tanto públicos como privados, que pueden utilizar como referencia los responsables de políticas y los reguladores para consolidar la elaboración de normas (por ejemplo, las prácticas sostenibles de recolección y planes de participación en los beneficios). Los sistemas de certificación y verificación privados, como los instaurados por la Unión para el BioComercio Ético (UEBT), pueden complementar y proporcionar pruebas del cumplimiento de los requisitos en materia de APB por actores privados, lo que facilita la evaluación de las solicitudes de APB. Además, la iniciativa BioTrade de la UNCTAD, a través de sus proyectos, alianzas y colaboraciones, ha elaborado un inventario de instrumentales de mejores prácticas y metodologías desarrolladas según un enfoque ascendente que son capaces de acreditar una participación equitativa en los beneficios a lo largo de toda la cadena de valor y de promover al mismo tiempo un aprovechamiento sostenible de la biodiversidad. Si un usuario ya cumple con los requisitos previstos en un sistema de certificación para sus actividades de I+D o cadena de valor, el manual recomienda incentivar esa práctica mediante una tramitación acelerada o agrupada de las solicitudes —especialmente cuando se trata de una pequeña empresa.





En el capítulo 9 se examina el valor de los regímenes de protección de la propiedad intelectual para el aprovechamiento sostenible y la participación en los beneficios mediante la presentación de casos ilustrativos sobre la manera en que las empresas de BioComercio y los marcos de APB abordan en la práctica la generación de valor añadido gracias a los recursos genéticos y biológicos y los conocimientos tradicionales asociados mediante el sistema de propiedad intelectual. La propiedad intelectual y sus distintas categorías, en particular las patentes, los derechos de los obtentores, las indicaciones geográficas y las marcas, pueden brindar posibilidades de protección de las innovaciones a lo largo de una cadena de valor, con el fin de proteger y promover las marcas y la buena imagen y mejorar el acceso a los mercados y las oportunidades de estos (“protección positiva”). Por otro lado, podrían incorporarse medidas en el sistema de propiedad intelectual para promover la transparencia sobre el origen, la fuente, la procedencia legal y la utilización de los recursos genéticos, su composición genética y/o composición bioquímica y los conocimientos tradicionales asociados. Estas medidas también podrían utilizarse para alertar de un eventual acceso o uso ilícito o no autorizado, protegiendo a los países proveedores y titulares de buena fe de los derechos

de propiedad intelectual —en este caso, los titulares de buena fe de los conocimientos tradicionales asociados (“protección defensiva”). Este tipo de medidas es habitual en el derecho de patentes.

Aunque las medidas defensivas del derecho de patentes parezcan una opción para que los países proveedores puedan hacer valer sus derechos soberanos sobre sus recursos genéticos o para proteger sus conocimientos tradicionales o para que los pueblos indígenas y las comunidades locales puedan proteger sus conocimientos tradicionales o contra un acceso no autorizado a los conocimientos tradicionales asociados, los responsables de políticas tienen que tener en cuenta que no todas las utilidades de recursos genéticos ni de conocimientos tradicionales asociados pueden dar como resultado una invención patentable, y que pueden resultar necesarias medidas y puntos de verificación adicionales o complementarios para garantizar el cumplimiento.

Abordar las expectativas de los pueblos indígenas y las comunidades locales supone, entre otras cosas, reconocer que la propiedad intelectual (y los derechos de los obtentores de variedades vegetales) son insuficientes para proteger, *latu sensu*, los intereses culturales, económicos y morales de esos pueblos y



comunidades. En la práctica, los sistemas *sui generis* y las condiciones contractuales particulares pueden ser instrumentos más adecuados para estos fines. En este sentido, el manual proporciona varios ejemplos prácticos sobre la manera de utilizar signos distintivos, como las indicaciones geográficas, las marcas de certificación y marcas colectivas (tal como se aplican en el Ecuador, el Perú, Suiza y la Unión Europea) para mejorar el reconocimiento de los productos, promover y proteger la buena imagen de los productos de la biodiversidad sobre la base de su origen, así como de los procesos productivos tradicionales.

Por último, el manual también recoge una serie singular, informativa e instructiva de estudios de **casos relacionados con el APB y el BioComercio** en varios Estados partes en el Protocolo: el sistema de Viet Nam de certificación de la observancia de las buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales establecidas por la OMS (anexo 1), la versatilidad del *Echinops giganteus* en el Camerún (anexo 2), una línea de productos sostenibles, de lujo y completamente naturales para el cuidado de la piel en Colombia (anexo 3), un estudio sobre el caso de la importación de plantas frescas de Namibia a la Unión Europea (anexo 4), y la utilización de ingredientes naturales peruanos para la industria de productos de cuidado personal (anexo 5).







# **CAPÍTULO 1.** **INTRODUCCIÓN AL BIOCOMERCIO Y AL ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS**





## 1.1 Los principios fundamentales del acceso y participación en los beneficios (APB)

El acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización representan una nueva manera de comprender el acceso a recursos genéticos y su composición genética y/o composición bioquímica y la investigación y el desarrollo (I+D) en este campo. Si bien el Protocolo de Nagoya ofrece algunas orientaciones, son las leyes nacionales de las Partes las que definirán con mayor precisión la esencia exacta de estos conceptos. El concepto de acceso y participación en los beneficios (APB) es relativamente nuevo y fruto de las largas deliberaciones internacionales que se desarrollaron durante los últimos años del decenio de 1980 y el de 1990, que permitieron modificar ciertos preceptos jurídicos y cambiaron la opinión preponderante, según la cual los recursos genéticos y sus derivados, de alguna manera, formaban parte del “patrimonio común de la humanidad”.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) fue el causante de este cambio de paradigma y pensamiento. El Convenio reconoció que los países tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos y que, por consiguiente, les asiste todo el derecho a regular cómo y en qué condiciones se puede acceder a sus recursos genéticos y utilizarlos.

De conformidad con el Convenio, estas condiciones básicas son las siguientes:

- Garantizar que una autoridad nacional otorgue el consentimiento fundamentado previo.
- Negociar condiciones mutuamente acordadas.
- Participar de manera equitativa y justa en los beneficios.

Un país proveedor puede ser un país de origen o un país que tiene el derecho a conceder acceso a recursos genéticos, por ejemplo, a través de un banco de semillas o una instalación *ex situ*. Las políticas y los marcos nacionales especificarán una serie de aspectos definitorios y procedimentales en relación con el consentimiento fundamentado previo, las condiciones mutuamente acordadas y la participación en los beneficios.

En el cuadro 1.1 se presenta un resumen de cómo el Convenio sobre la Diversidad Biológica y distintos instrumentos internacionales abordan los principios

básicos en materia de APB consagrados en el Convenio.

Uno de los principios fundamentales que tanto los responsables de políticas como los reguladores deberían tener en cuenta al formular o aplicar políticas y leyes (incluidos los reglamentos) es encontrar un equilibrio entre la necesidad de *facilitar* el acceso como: i) principio expresamente enunciado del Convenio sobre la Diversidad Biológica — artículo 15.2; ii) medio que permite la generación de beneficios; y iii) mecanismo para *regular* el acceso y la utilización de los recursos genéticos a fin de salvaguardar los intereses económicos, morales y jurídicos de los países proveedores y los actores nacionales, entre ellos, los pueblos indígenas y las comunidades locales — artículo 15 (párrafos 1, 4, 5 y 7). Los marcos en materia de APB que son excesivamente restrictivos han resultado tener poco éxito cuando se trata de generar beneficios y velar por la salvaguardia de los intereses nacionales de los países proveedores respecto a sus recursos genéticos<sup>1</sup>.

## 1.2 ¿Novedades en materia de APB en el Protocolo de Nagoya?

El Protocolo de Nagoya se basa en las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica y además sirve de base a la realización del tercer objetivo de este: la participación justa y equitativa en los beneficios. Su carácter imperativo y la rápida ratificación por muchos países hacen que sea un instrumento sólido y poderoso para apoyar los esfuerzos encaminados a conseguir el objetivo enunciado en el Convenio de una participación justa y equitativa en los beneficios y para garantizar la seguridad jurídica de actores y Partes<sup>2</sup>.

El Protocolo se concibió principalmente con la idea de posibilitar el logro del objetivo de la participación de los beneficios enunciado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica mediante acciones internacionales concertadas y especialmente la imposición de obligaciones específicas a los usuarios de recursos genéticos a través de las medidas de “vigilancia y observancia del cumplimiento”. En el cuadro 1.2 se resumen las principales dimensiones del Protocolo de Nagoya.



**Cuadro 1.1 Resumen de los marcos institucionales y jurídicos en materia de APB y principios conexos**

Instrumento internacional	Soberanía	Consentimiento fundamentado previo (CFP)	Condiciones mutuamente acordadas (CMA)	Participación en los beneficios (APB)
<b>Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992)</b>	Los Estados son titulares de derechos soberanos sobre sus recursos naturales y, por consiguiente, tienen la autoridad para determinar las condiciones de APB.	El acceso a los recursos genéticos estará sujeto al consentimiento fundamentado previo del país (Estado Parte Contratante) proveedor de los recursos.	El acceso a los recursos genéticos se otorga en las condiciones mutuamente acordadas.	Las Partes Contratantes adoptarán medidas para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos.
<b>ITPGRFA (2001)</b>	Las Partes reconocen que, en el ejercicio de su soberanía, pueden resultar mutuamente beneficiadas de su participación en un sistema multilateral de APB.	Reflejado en un acuerdo normalizado de transferencia de material.	Reflejado en un ATMN.	Se materializa por medio del sistema multilateral de APB e incluye: un acceso facilitado al ITPGRFA, el intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, la creación de capacidad y la distribución de los beneficios derivados de la comercialización (por medio de un fondo internacional para la participación en los beneficios).
<b>Protocolo de Nagoya (2010)</b>	En el ejercicio de sus derechos soberanos sobre recursos naturales y con sujeción a la legislación o los mecanismos regulatorios nacionales en materia de APB, el acceso a recursos genéticos para su utilización está sujeto al consentimiento fundamentado previo del país proveedor.	Se requiere el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de los pueblos indígenas y comunidades locales y se requiere para el acceso y el uso de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y para acceder a los recursos genéticos sobre los que esos pueblos y comunidades tienen derechos establecidos de conformidad con la legislación nacional.	Cada Parte Contratante, ya sea usuario o proveedor, debe velar por que se acceda a los recursos genéticos y los CTA y se utilicen con arreglo a las condiciones mutuamente acordadas.	Los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y de ulteriores aplicaciones y su comercialización se distribuirán de manera justa y equitativa con arreglo a las condiciones mutuamente acordadas. Estos beneficios pueden ser monetarios y no monetarios y lo mismo también es aplicable a la utilización de los conocimientos tradicionales asociados.

*Nota:* ITPGRFA es la abreviatura del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

*Fuente:* UNCTAD (2016e).



**Cuadro 1.2 Resumen de las principales cuestiones abarcadas por el Protocolo de Nagoya**

<b>Ámbito de aplicación</b>	En cuanto al ámbito de aplicación <i>material</i> , el Protocolo es aplicable a los recursos genéticos contemplados en el artículo 15 del Convenio y a los beneficios que se deriven de su utilización (artículo 3). Los derivados, pese a ser definidos en el artículo 2, no aparecen mencionados en ninguna otra disposición del Protocolo. En cuanto a la cobertura <i>temática</i> , el Protocolo se focaliza en la utilización de esos recursos en las actividades de I+D centradas en su composición genética y/o composición bioquímica y en los conocimientos tradicionales asociados, así como en la participación en los beneficios derivados de su utilización (artículos 1, 2 y 3).
<b>BioComercio</b>	El ámbito de aplicación del Protocolo y el amplio margen de maniobra y flexibilidad para su implementación nacional, abren la posibilidad de que las etapas del BioComercio a lo largo de la cadena de valor queden amparadas por sus disposiciones —en función de cómo los países definan, legislen y regulen el acceso y la utilización de los recursos genéticos, su composición genética y/o composición bioquímica, los compuestos bioquímicos naturalmente producidos y los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos (artículos 2 y 3).
<b>Participación en los beneficios</b>	Los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, así como sus posteriores aplicaciones y su comercialización se compartirán de manera justa y equitativa con el país que aporte dichos recursos y con los pueblos indígenas y las comunidades locales que hayan establecido sus derechos sobre esos recursos de conformidad con la legislación nacional (artículo 5).
<b>Conocimientos tradicionales</b>	Los beneficios derivados de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos se compartirán de manera justa y equitativa con los pueblos indígenas y comunidades locales que sean titulares de dichos conocimientos (artículo 5). Al implementar el Protocolo, en lo que a los conocimientos tradicionales se refiere, las Partes deberán adoptar medidas para, entre otras cosas, apoyar la participación de los pueblos indígenas y las comunidades locales, respetar sus derechos consuetudinarios y considerar la posibilidad de desarrollar, entre otras cosas, protocolos comunitarios (artículos 5, 7 y 12).
<b>Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios y la cooperación transfronteriza</b>	Todas las Partes tienen que considerar la necesidad y las modalidades de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios en los casos en que los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados con esos recursos se producen en situaciones transfronterizas o en los que no es posible obtener u otorgar un consentimiento fundamentado previo (artículo 10). Cuando los mismos recursos genéticos se encuentren <i>in situ</i> dentro del territorio de más de una Parte, dichas Partes procurarán cooperar con miras a implementar el Protocolo. Asimismo, si los mismos conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos son compartidos por uno o más pueblos indígenas o comunidades locales de varias Partes, estas se esforzarán por cooperar con miras a la implementación del Protocolo, con la participación de esas comunidades (artículo 11).
<b>Cumplimiento de la legislación nacional en materia de APB y conocimientos tradicionales asociados (también conocida coloquialmente como “medidas del usuario”)</b>	Todas las Partes adoptarán las medidas que procedan para velar por que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas. Contempla también la cooperación en los casos de infracción e incumplimiento de la legislación nacional en materia de APB (artículo 15). Asimismo, las Partes adoptarán las medidas que procedan para velar por que se haya accedido a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción de conformidad con el consentimiento fundamentado previo o con la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas (artículo 16). Los usuarios y los proveedores deberían incluir en sus condiciones mutuamente acordadas (contratos) disposiciones que contemplen la resolución de controversias, la jurisdicción y el derecho aplicable (artículo 18).
<b>Vigilancia de la utilización de recursos genéticos</b>	Las medidas para apoyar el cumplimiento mediante la vigilancia contemplarán, entre otras cosas: la designación de puntos de verificación, un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente y la inclusión de requisitos de presentación de informes en los contratos de APB (artículo 17).

Fuentes: UNCTAD (2014; 2016e).



### 1.3 La aparición del BioComercio

Los contornos del BioComercio se definen en una serie de Principios y Criterios (véase el cuadro 1.3), algunos de los cuales revisten especial relevancia en lo que respecta al acceso y la participación de los beneficios, en particular los Principios 1, 3, 5, 6 y 7.

La Iniciativa BioTrade de la UNCTAD (puesta en marcha en 1996) por lo general trabaja con asociados a nivel nacional, regional y mundial con arreglo a tres líneas estratégicas: i) un marco de políticas que posibilite el BioComercio; ii) la potenciación de las cadenas de valor; y iii) la creación de mercados y el desarrollo de productos y servicios derivados de la biodiversidad. Los programas nacionales en el marco de BioTrade se formulan y ejecutan conjuntamente con los asociados nacionales. El objetivo de los programas regionales organizados es intercambiar experiencias y conocimientos, superar las limitaciones comunes

y promover un entorno regional propicio. En el plano internacional, en 2003 se puso en marcha el Programa de Facilitación de BioTrade en el marco de esta Iniciativa, con el fin de facilitar el comercio sostenible de productos y servicios basados en la biodiversidad. A fin de potenciar la cadena de valor, la UNCTAD ha desarrollado la metodología para apoyar las cadenas de valor de productos del BioComercio a fin de contribuir al crecimiento de los sectores basados en la biodiversidad. El objetivo es potenciar la producción de productos y servicios con valor añadido derivados de la biodiversidad para mercados tanto nacionales como internacionales. La Unión para el BioComercio Ético (UEBT) es una entidad habilitadora que brinda apoyo a las actividades y las empresas de BioComercio. La propia UNCTAD es uno de los principales promotores del BioComercio en distintos frentes. En el recuadro 1 se pasa revista al impacto de la Iniciativa BioTrade en los últimos 20 años.

**Cuadro 1.3 Principios y criterios del BioComercio**

Principios	Criterios
Principio 1. Conservación de la biodiversidad	<p>Criterio 1.1. Mantenimiento de las características de los ecosistemas y hábitats naturales de las especies aprovechadas.</p> <p><b>Criterio 1.2. Mantenimiento de variabilidad genética de la flora, la fauna y los microorganismos.</b></p> <p>Criterio 1.3. Mantenimiento de los procesos ecológicos.</p> <p>Criterio 1.4. Las actividades desarrolladas deben enmarcarse en planes de ordenación de zonas naturales.</p>
Principio 2. Uso sostenible de la biodiversidad	<p>Criterio 2.1. La utilización de la biodiversidad debería basarse en un documento de gestión sostenible, sistemas de vigilancia y seguimiento e índices de rendimiento.</p> <p>Criterio 2.2. El aprovechamiento de la agrobiodiversidad debería incluir prácticas agrícolas que contribuyan a la conservación de la biodiversidad.</p> <p>Criterio 2.3. Cumplimiento de normas técnicas para el desarrollo de iniciativas de servicios ambientales.</p> <p>Criterio 2.4. Generación de información y documentación de las experiencias de la organización como contribución al conocimiento sobre la biodiversidad.</p>
Principio 3. Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de la biodiversidad.	<p><b>Criterio 3.1. La organización debe interactuar con los demás actores de toda la cadena de valor e involucrarlos, siempre que sea posible.</b></p> <p><b>Criterio 3.2. La generación de ingresos debe tener lugar en todos los niveles de la cadena de valor, contribuyendo así al posicionamiento de productos con valor añadido en el mercado en condiciones de transparencia.</b></p> <p><b>Criterio 3.3. La información y el conocimiento de los mercados destinatarios debe estar disponible y debe compartirse.</b></p>
Principio 4. Sostenibilidad socioeconómica	<p>Criterio 4.1. Existencia de mercados potenciales.</p> <p>Criterio 4.2. Rentabilidad financiera.</p> <p>Criterio 4.3. Generación de empleo y mejora de la calidad de vida.</p> <p>Criterio 4.4. Prevención de eventuales impactos negativos en prácticas productivas y culturales locales que puedan afectar, entre otras cosas, a la diversificación y la seguridad alimentaria.</p> <p>Criterio 4.5. La organización debe acreditar capacidad organizativa y de gestión para aplicar los Principios de BioComercio.</p>
Principio 5. Cumplimiento de la regulación nacional e internacional	<p><b>Criterio 5.1. La organización debe conocer y cumplir la legislación nacional y local en materia de uso sostenible de la biodiversidad y comercio de productos y servicios derivados de ella.</b></p> <p><b>Criterio 5.2. La organización debe conocer y cumplir la legislación internacional y regional en materia de uso sostenible de la biodiversidad y comercio de productos y servicios derivados de ella.</b></p>



Principios	Criterios
Principio 6. Respeto de los derechos de los actores partícipes en el BioComercio	<p>Criterio 6.1. Respeto de los derechos humanos, generacionales y de género.</p> <p><b>Criterio 6.2. Respeto de los derechos de propiedad intelectual, así como del valor de los conocimientos tradicionales en la obtención de innovaciones y creaciones protegidas por esos derechos.</b></p> <p><b>Criterio 6.3. Respeto de los derechos de las comunidades locales y los pueblos indígenas (territorio, cultura y conocimientos).</b></p> <p><b>Criterio 6.4. Mantenimiento y rescate de conocimientos y prácticas tradicionales.</b></p> <p>Criterio 6.5. Seguridad laboral y condiciones de trabajo adecuadas.</p>
Principio 7. Claridad sobre la tenencia de la tierra, el uso y el acceso a los recursos naturales y a los conocimientos	<p>Criterio 7.1. La organización debe demostrar que la tenencia de la tierra cumple lo dispuesto en la normativa correspondiente.</p> <p><b>Criterio 7.2. El acceso a los recursos biológicos y genéticos para su uso sostenible debe contar con consentimiento fundamentado previo.</b></p> <p><b>Criterio 7.3. El acceso al conocimiento tradicional debe otorgarse solo con consentimiento fundamentado previo.</b></p>
Enfoques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfoque de la cadena de valor.</li> <li>• Enfoque de la gestión adaptativa.</li> <li>• Enfoque ecosistémico.</li> </ul>

Nota: Las negritas se utilizan para poner de relieve los principios y criterios que presentan una especial importancia para el APB y cuestiones conexas.

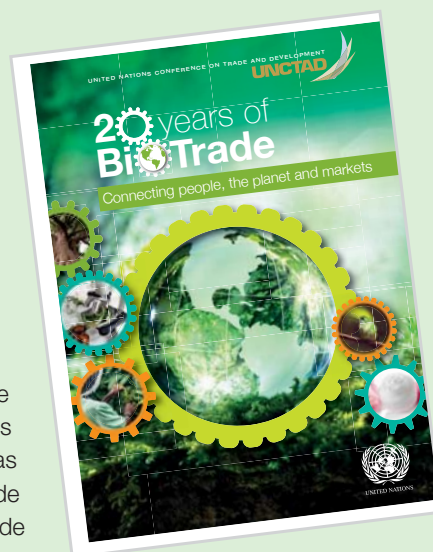
Fuente: Adaptación del documento Iniciativa BioTrade de la UNCTAD – Principios y Criterios de BioComercio (2007). Disponible en [http://unctad.org/en/Docs/ditcted20074\\_en.pdf](http://unctad.org/en/Docs/ditcted20074_en.pdf) (página consultada el 12 de junio de 2017).

### Recuadro 1. Los efectos de 20 años de la Iniciativa BioTrade (1996 a 2016)

Desde que comenzó la andadura de la Iniciativa BioTrade, los actores privados y asociados han realizado considerables progresos gracias a la adopción de los conceptos y principios de la Iniciativa. Desde 1996 son más de 20 países en desarrollo de África, Asia y América Latina los que han venido implementando la Iniciativa BioTrade. Los productos y servicios comercializados por los países beneficiarios proceden de sectores como el de productos de cuidado personal, la alimentación, los productos farmacéuticos, la moda, la fauna y la flora ornamental, la artesanía, los textiles y las fibras naturales y el turismo sostenible. Por ejemplo, a través de la Iniciativa BioTrade y sus asociados:

- La facturación de las organizaciones beneficiarias de BioTrade, que colaboran con pequeñas y medianas empresas (pymes) y empresas multinacionales, se elevó a 4.500 millones de dólares en 2015. Las ventas de productos biológicos en el Perú ascendieron a un total de 430 millones de dólares; en Viet Nam, la cifra fue de 100 millones de dólares.
- Las actividades de BioTrade han redundado en beneficio de más de 5 millones de agricultores, recolectores, criadores, cazadores y productores, creando puestos de trabajo y generando oportunidades adicionales de ingresos para las comunidades rurales y marginadas, así como para otros actores de la cadena de valor.
- Las organizaciones beneficiarias de la Iniciativa BioTrade trabajan de manera sostenible más de 19 millones de hectáreas de tierra, promoviendo la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

Fuentes: UNCTAD (2016c; 2016g).



## Notas

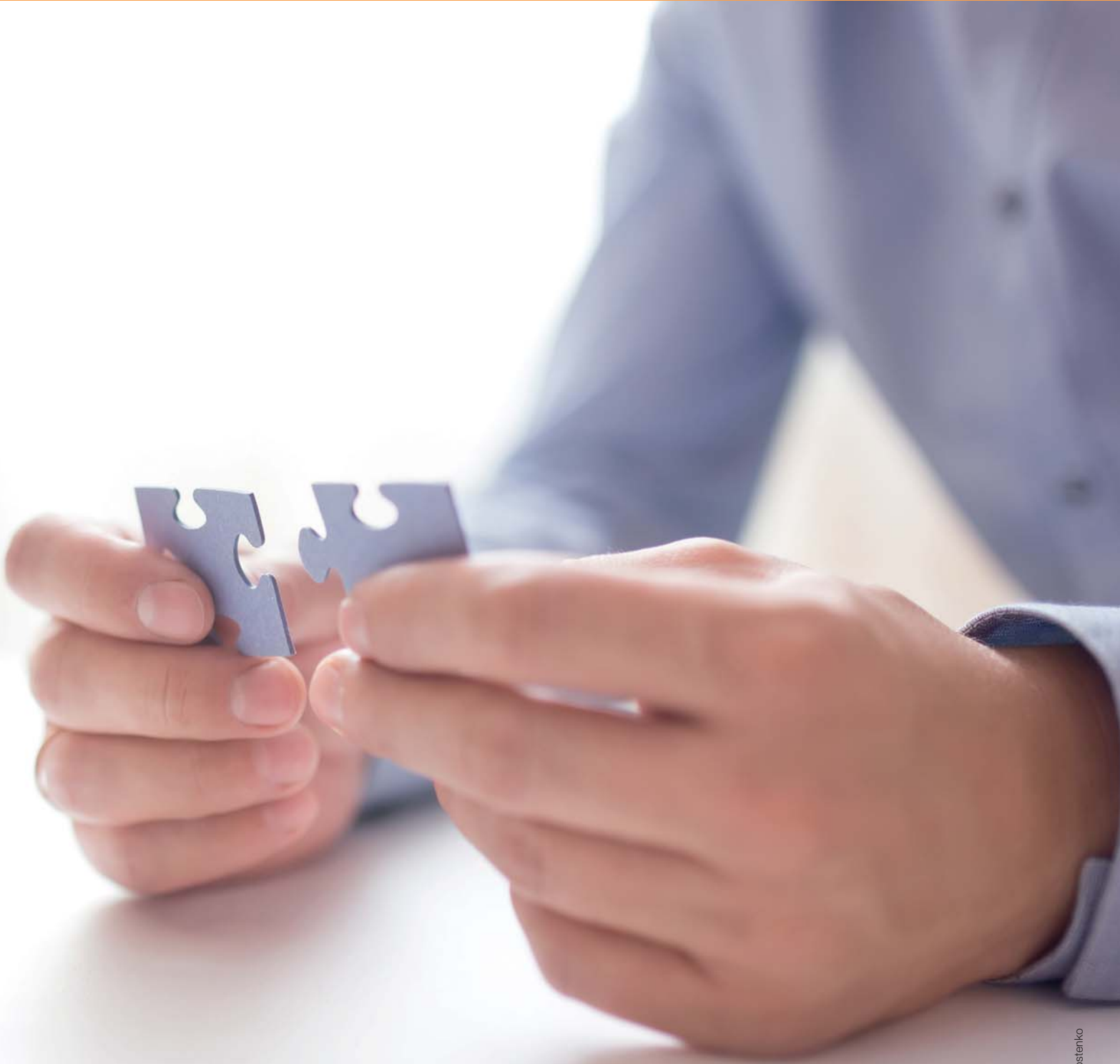
- 1 Prip C y Rosendal K (2015).
- 2 En el momento de la redacción del presente manual, eran más de 100 las Partes en el Protocolo de Nagoya. Se prevé que el número de ratificaciones siga aumentando y que en los próximos años la adhesión sea casi universal. <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> (página consultada el 4 de junio de 2017).







## **CAPÍTULO 2. CUESTIONES PRELIMINARES QUE DEBEN TOMAR EN CONSIDERACIÓN LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS Y LOS REGULADORES**



## 2.1 Evaluación del proyecto, el negocio y el emprendimiento de una actividad

No hay dos proyectos de BioComercio o de APB que sean exactamente iguales, como puede observarse en los anexos 1 a 5. A veces son diferentes sus objetivos, los participantes involucrados, el sector científico o tecnológico al que pertenecen y las modalidades de acceso a la biodiversidad y sus componentes, que puede realizarse a partir de fuentes de abastecimiento *in situ* o de instalaciones *ex situ* (por ejemplo, un banco genético, una colección de microorganismos o un jardín botánico), así como su posterior utilización. Las diferencias de los distintos escenarios obligan a que al preparar los proyectos de políticas, leyes y regulaciones se prevean flexibilidades, lo que puede ayudar a los reguladores a interpretar y aplicar las leyes y reglamentos. La ley debe ser clara para los reguladores, pero al mismo tiempo estos deben ser capaces de administrar y aplicar esos marcos con la discrecionalidad necesaria para posibilitar un entorno que facilite que el BioComercio y el APB sean una realidad.

Para destacar la importancia de la flexibilidad (en particular, de los reguladores) en estos procesos, los estudios de casos concretos recogidos en el presente manual, como, por ejemplo, el caso de Bioprocol en Colombia (anexo 3), cuya actividad se centra en los compuestos bioactivos para la investigación cosmética, demuestran que hay que tomar en consideración una serie de distintas cuestiones. Otro ejemplo es el de la empresa PhytoTrade en Namibia (anexo 4), cuya actividad es la elaboración de extractos de hierbas, plantas y frutas exóticas frescas para su exportación a la Unión Europea, o el de la empresa

V. Mane Fils (MANE) en el Camerún (anexo 2), que se dedica a la extracción de aceites naturales a partir de plantas adquiridas a proveedores que respetan unos principios éticos para abastecer a industrias de fragancias y aromas. Los modelos de negocio pueden ser más o menos sofisticados y las fases y el tipo de la I+D que se lleve a cabo pueden ser diferentes en cada caso. Los reguladores deben tener presente esta diversidad de factores a la hora de decidir qué marcos y normas específicas conviene aplicar.

## 2.2 Comprender la regulación del BioComercio y el ABS: ámbito de aplicación y cobertura

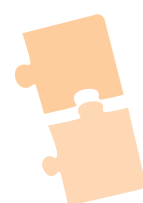
El BioComercio está perfectamente definido por el conjunto de Principios y Criterios de BioComercio (véase el cuadro 1.3) que permiten a los responsables de políticas examinar y definir los vínculos con la normativa sobre APB. Es raro encontrar países donde estén en vigor leyes o normativas específicas en materia de BioComercio, aunque a veces se haga referencia a este tipo de comercio. Son más frecuentes, en cambio, las estrategias y los programas nacionales de BioComercio (por ejemplo, en Colombia, Ecuador, Perú, Sudáfrica y Viet Nam).

En el cuadro 2.1 se ejemplifican algunos de los ámbitos donde aparecen de manera más evidente los vínculos entre las normas en materia de BioComercio y las que regulan el acceso y la participación en los beneficios. Mientras esta fase intermedia siga estando supeditada a la regulación nacional, las actividades pueden superponerse fácilmente en muchas situaciones, mientras que en otras pueden discurrir en paralelo.

**Cuadro 2.1 Vínculos entre las normativas de BioComercio y de APB con arreglo al Protocolo de Nagoya**

BioComercio	Normativas de APB
Uso de la biodiversidad (incluidos los recursos biológicos y genéticos, así como los servicios de los ecosistemas) a lo largo de las cadenas de valor.	Utilización de los recursos genéticos (I+D en recursos genéticos y/o composición bioquímica de recursos genéticos).
Los beneficios pueden ser monetarios y no monetarios (compartidos entre los actores de toda la cadena de valor).	Los beneficios pueden ser monetarios y no monetarios (compartidos con el Estado y/o los proveedores).
Es preceptivo el consentimiento fundamentado previo para el acceso y el uso de la biodiversidad (no necesariamente relacionados con la I+D).	Si una Parte así lo exige, se requiere el consentimiento fundamentado previo para acceder a recursos genéticos con fines de utilización, y a los conocimientos tradicionales asociados.
La implementación se rige por los Principios y Criterios de BioComercio y normas privadas de carácter voluntario.	Las condiciones mutuamente acordadas definen las condiciones para la utilización de los recursos genéticos.
No existen leyes específicas sobre el BioComercio, pero se ve afectado por diversas leyes y normativas sectoriales.	Son aplicables varias leyes y normativas nacionales y regionales en materia de APB.

Fuente: Vivas Eugui D. y Cusi M. (2016).





En el caso del acceso y la participación en los beneficios, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura establecen principios y obligaciones que los responsables de políticas deben aplicar a nivel nacional por medio de leyes, normativas y medidas administrativas. Una vez vigentes, el regulador está obligado a aplicar las normas y los procedimientos establecidos. Los responsables de políticas disfrutan de un cierto grado de flexibilidad para definir el ámbito de aplicación concreto tanto del APB como el BioComercio en sus respectivos marcos nacionales de APB. Por ejemplo, el ámbito de aplicación de los marcos nacionales de los países de la Comunidad Andina, en los del Brasil, Costa Rica y Filipinas históricamente abarca los recursos genéticos, su composición genética y/o composición bioquímica, y los compuestos bioquímicos naturalmente producidos (derivados).

Al delimitar concretamente el ámbito de aplicación y la cobertura de los requisitos en materia de APB, puede ocurrir que los responsables de políticas y los reguladores tengan que determinar si algunas actividades, como el aislamiento de compuestos y extractos naturales, el análisis de compuestos y procesos de extracción, la identificación de metabolitos secundarios, la identificación y análisis de enzimas específicas, la ingeniería genética, la identificación de genes y las secuencias genéticas, el mejoramiento de variedades vegetales basado en la biotecnología y la extracción de aceites o fracciones de aceites, caen o no dentro del ámbito de aplicación de los marcos nacionales de APB.

Esa delimitación puede lograrse estableciendo definiciones detalladas o listas ilustrativas. La Unión Europea, que es una región que utiliza ampliamente recursos genéticos, está elaborando en la actualidad orientaciones para sectores específicos que permitan demostrar qué tipo de I+D podría constituir una “utilización” con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) núm. 511/2014 de la Unión Europea (relativo al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios)<sup>3</sup>.

Podría ser útil considerar la elaboración de una lista de ejemplos de actividades específicas abarcadas por las normas de APB (por ejemplo, orientaciones o directrices, en función de las prácticas administrativas de un país) para posteriormente preparar proyectos de leyes y reglamentos y para que los reguladores puedan aplicar los regímenes de APB.

El BioComercio es relativamente más fácil de entender desde el punto de vista de su ámbito de aplicación y cobertura, por cuanto se aplica a la biodiversidad *latu sensu* y a veces se le relaciona con la utilización de recursos biológicos como los productos a granel, similares a productos básicos o semielaborados o como servicios ecosistémicos. Así pues, esas actividades y fases suelen regularse mediante los clásicos instrumentos de ordenación de los recursos naturales, como, por ejemplo, los permisos de recolección, las concesiones, las evaluaciones de impacto ambiental y las autorizaciones para productos no madereros, que permiten el acceso a esos recursos y su utilización. No obstante, algunas actividades de BioComercio podrían también quedar bajo el ámbito de aplicación de las normas de APB y el Protocolo de Nagoya si su resultado es la utilización de recursos genéticos, como la I+D en composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos, o bien en el ámbito de aplicación de una ley o reglamentación nacional en materia de APB. Así puede ocurrir en supuestos como el acceso y la utilización de extractos vegetales naturales, como en el caso de la empresa PhytoTrade en Namibia (anexo 4) o de aceites esenciales, como en el caso del fabricante MANE en el Camerún (anexo 2), o el uso de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en la medicina tradicional o la fitoterapia, como ocurre en el caso de la empresa Traphaco SaPa de Viet Nam (anexo 1). Las situaciones pueden ser muy distintas en función del tipo de actividades que pretenda abarcar la legislación nacional en el marco de APB.

### 2.3 Claridad y transparencia de los requisitos y condiciones del acceso y la participación en los beneficios (APB)

Especialmente en los últimos años, los países se han dado cuenta de la necesidad de elaborar y aplicar regímenes de APB —que sean claros, prácticos, transparentes y sencillos— como forma de facilitar y promover las actividades de bioprospección, I+D y comercialización de productos basados en la biodiversidad.

En Viet Nam, por ejemplo, la Ley de Biodiversidad de 2008 establece una serie de requisitos fundamentales para acceder legalmente a los recursos genéticos<sup>4</sup>, como la solicitud de una licencia, la inscripción en un registro de acceso a recursos genéticos y la negociación y la formalización de un acuerdo



jurídicamente vinculante de participación en los beneficios. A pesar de la sencillez aparente de esos requisitos, la implantación práctica de un sistema de concesión de licencias de acceso ha resultado ser más compleja, onerosa y difícil de lo esperado<sup>5</sup>. También existen trabas administrativas similares en otros Estados partes donde hay instrumentos legales en vigor en materia de APB. La Administración Nacional de Biodiversidad de Viet Nam, así como otros organismos públicos, tratan de paliar estos problemas administrativos mediante la elaboración de un nuevo decreto de aplicación, que en principio aclarará el ámbito de aplicación, las competencias y los procedimientos en ese país tomando como base jurídica el Protocolo de Nagoya.

Esa experiencia claramente pone de relieve el objetivo —a veces olvidado— del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que no es otro que la facilitación del acceso, lo que exige que tanto los responsables de políticas como los reguladores desarrollen y apliquen normas y reglamentaciones en materia de APB en formas que incentiven la inversión y despierten el interés de una amplia gama de potenciales usuarios: desde emprendedores a científicos investigadores. Con ello se potenciará considerablemente la seguridad jurídica de los usuarios y proveedores y se infundirá claridad en todos los frentes. El Protocolo de Nagoya obliga a las Partes a crear las condiciones para promover y fomentar la investigación que contribuya a la conservación y el desarrollo sostenible y la I+D, en particular en los países en desarrollo, entre otras cosas, mediante una simplificación de las medidas de acceso a los recursos genéticos para actividades de investigación con fines no comerciales —artículo 8, párrafo a)<sup>6</sup>.

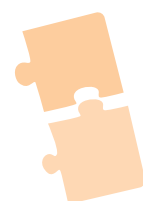
El BioComercio podría ofrecer a los responsables de políticas ejemplos útiles, toda vez que presenta la ventaja de contar con una experiencia de largo recorrido en la aplicación de principios y prácticas de participación en los beneficios y en la implicación de los pueblos indígenas y las comunidades locales en cuanto partícipes en las cadenas de valor. El BioComercio comporta también un mínimo de principios, que se aplican a todos los partícipes en la cadena de valor. Las empresas podrían superar esas normas y ampliar su propio desempeño de sostenibilidad o marcos de responsabilidad social corporativa, por ejemplo, incluyendo los esfuerzos de reducción de emisiones de carbono a lo largo de toda la cadena de valor o elaborando unos códigos de prácticas más estrictos

o específicos para su interacción con los pueblos indígenas y las comunidades locales.

## 2.4 BioComercio y biocomercio

Son escasas las referencias específicas al BioComercio en las políticas y los marcos legales. La mayoría de las veces, las leyes relacionadas con la biodiversidad, las estrategias y planes de acción nacionales en materia de diversidad biológica (EPANDB) y las normativas correspondientes incluyen referencias de carácter general al BioComercio y a menudo al “biocomercio” como forma de posibilitar y crear unas bases y una vía legales para el desarrollo de actividades comerciales sostenibles basadas en la biodiversidad. A menudo basta con esta primera medida para despertar el interés y propiciar la inversión en actividades de BioComercio o de biocomercio. Este enfoque general y flexible para incentivar el BioComercio ha funcionado bien, y al respecto cabe destacar la existencia de programas nacionales y regionales en algunos países como Colombia, el Ecuador, el Perú y Viet Nam<sup>7</sup>. El BioComercio (con “B” y “C” mayúsculas) se rige por el conjunto de Principios y Criterios y abarca “actividades de recolección, producción, transformación y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa que son generados con criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica”. “Bionegocios” y “biocomercio” son términos utilizados con mayor libertad para referirse a cualquier actividad que utilice la biodiversidad en cualquiera de sus formas, incluido el comercio de productos básicos. En el recuadro 2 se explican las principales diferencias entre el BioComercio y el biocomercio.

Solo en unos cuantos casos las disposiciones relacionadas con el BioComercio se han incorporado a la regulación en materia de APB, entre los que figuran Sudáfrica y el Perú. En el Perú, por ejemplo, el desarrollo y la producción de nutracéuticos quedan excluidos del ámbito de aplicación de la normativa en materia de APB. En cambio, en Sudáfrica, el biocomercio en general sí que cae en el ámbito de aplicación de esta regulación. Cabe esperar que, habida cuenta de que el Protocolo de Nagoya tiene un ámbito de aplicación y una cobertura más amplios, cada vez sean más las fases específicas de la cadena sujetas a normas de APB. Hasta la fecha no se ha observado ninguna referencia concreta al BioComercio en las leyes y normativas en materia de APB.



## Recuadro 2 ¿BioComercio o biocomercio?

“BioComercio” y “biocomercio” parecen ser términos intercambiables. Sin embargo, las mayúsculas de BioComercio son reflejo de una diferencia fundamental. La biodiversidad proporciona insumos e ingredientes para una amplia variedad de sectores económicos, como la agricultura, los cosméticos, los productos farmacéuticos, la pulpa y el papel, la horticultura, la construcción y el tratamiento de residuos. En particular, el término “biocomercio” se utiliza a veces para describir el comercio de recursos biológicos, como las materias vegetales para su utilización como ingredientes o insumos de alimentos, cosméticos o productos industriales. Lamentablemente, es frecuente que estas actividades se lleven a cabo sin tener debidamente en cuenta la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.

Por otra parte, las actividades de BioComercio se caracterizan por la observancia de criterios ambientales, económicos y sociales. Por ejemplo, las actividades de BioComercio deben mantener las características de los ecosistemas y los hábitats naturales de las especies recolectadas o cultivadas. Los ingresos deben generarse y distribuirse en todos los niveles y entre todos los actores de la cadena de valor.

En conclusión, ambos términos son similares. Los productos también pueden ser comparables en algunos casos, como los productos forestales no madereros (PFNM); los extractos y aceites de origen vegetal y otros ingredientes o compuestos; así como los tejidos naturales. Sin embargo, hay una significativa diferencia entre los enfoques y los efectos de las actividades de “BioComercio” y de “biocomercio”. Además, el BioComercio se rige por un conjunto de normas formales (no vinculantes) que confiere a una actividad o a un proceso un carácter “institucionalizado”.

*Fuente:* UNCTAD (2016e).

Sea cual fuere la opción adoptada por los responsables de políticas, es imprescindible que los marcos del BioComercio y APB sean coherentes y complementarios para que así los reguladores puedan aplicar normas y procedimientos de forma comprensible y previsible y redunde directamente en beneficio tanto de usuarios como de proveedores.

## 2.5 Comprender la naturaleza dinámica de los procesos de I+D y la participación en los beneficios en diferentes sectores

Especialmente en el momento de diseñar los marcos en materia de APB, los responsables de políticas deben asegurarse de que comprenden la gran complejidad y el carácter dinámico de la I+D en biodiversidad, los recursos genéticos, su composición genética y/o composición bioquímica y sus derivados. También existen diferencias considerables en cuanto a los insumos, las tecnologías de investigación, los resultados de la investigación, los calendarios, el uso de la propiedad intelectual y las estrategias de comercialización<sup>8</sup>. En el recuadro 3 se explican algunos ejemplos de los tipos de investigación y actividades que pueden quedar bajo el ámbito de

aplicación del Protocolo de Nagoya y la normativa de ABS, en función de la legislación nacional. Otros ejemplos, como la biología sintética y las tecnologías de repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas (CRISPR)<sup>9</sup> están apenas comenzando a ser tenidas en cuenta por la comunidad del APB. Se podrían tomar en consideración también otras innumerables variantes y ejemplos.

Algunos de estos ejemplos pueden formar parte de proyectos de BioComercio de gran envergadura, como los de las empresas Bioprocol en Colombia y Cosmo Ingredients en el Perú (anexos 3 y 5, respectivamente), que recolectan recursos biológicos a lo largo de las cadenas de valor de BioComercio clásicas para luego traspasarlas a unas actividades de I+D más sofisticadas recurriendo a la biotecnología y a otros instrumentos para darles valor añadido y comercializarlos en el sector farmacéutico y en el de cosméticos y perfumería, respectivamente.

Los actores implicados en la investigación básica y aplicada pueden ser también muy distintos. Los complejos acuerdos y arreglos institucionales suscritos entre investigadores nacionales, universidades, centros de investigación extranjeros e, incluso, empresas, que tienen todos ellos intereses diferentes,



### Recuadro 3. Ejemplos de tipos de investigación, instrumentos y actividades de investigación que pueden estar relacionados con el APB

- ▶ El acceso y la realización de I+D en extractos de plantas medicinales o la identificación de un compuesto activo de una planta, animal o microorganismos (por ejemplo, las plantas medicinales suministradas desde Viet Nam).
- ▶ La realización de I+D en distintos procesos de extracción para la elaboración de extractos de plantas que han dado como resultado variaciones de composición (por ejemplo, el caso de los extractos de *Centella asiatica* cuya composición varía en función del proceso de extracción).
- ▶ Todo proceso biotecnológico que utilice enzimas para la lisis celular de plantas que permita la separación de fracciones hidrófilas o lipófilas a partir de semillas, hojas, etc.
- ▶ La I+D relativa a la acción de determinadas enzimas (por ejemplo, las elongasas o las desaturasas) que transformará la composición natural de un aceite vegetal en otro perfil de ácido graso.
- ▶ La mejora de razas animales o variedades vegetales mediante la biotecnología.
- ▶ La obtención de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos de una comunidad indígena y su utilización para orientar y dirigir las fases iniciales de los procesos de I+D (en lo tocante, por ejemplo, al uso, las características y las dosificaciones de plantas medicinales).

Fuente: Adaptado de UNCTAD (2016e).

aunque al mismo tiempo convergentes, comportan una complejidad añadida que los responsables de políticas y los reguladores deben tener en cuenta y comprender al diseñar y aplicar los regímenes de APB.

En consecuencia, alentar el interés y las posibles inversiones en proyectos y actividades de I+D en biodiversidad y recursos genéticos exigirá reconocer que los sistemas de participación en los beneficios pueden adoptar en la práctica perfiles muy discretos y en diferentes eslabones de toda la cadena de valor. Por ejemplo, la fijación de precios, la participación en las actividades de investigación, la solicitud de un derecho de propiedad intelectual o la comercialización de un producto acabado, son algunos ejemplos en que los beneficios se tienen en cuenta y, en última instancia, se comparten. Es especialmente en el mundo académico donde la participación en los beneficios puede generar réditos no monetarios que después se reparten entre los distintos actores de toda la cadena de valor (véase el capítulo 5 para más detalles).

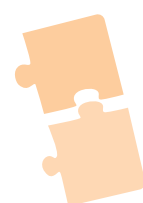
Es preciso tener en cuenta estas prácticas para que no decaigan el interés ni las posibles inversiones en los proyectos y la I+D relacionados con la biodiversidad y los recursos genéticos.

A menudo, como en el caso del régimen de APB de la Comunidad Andina y los marcos en esta materia de muchos países, en los marcos de políticas y los marcos legales se establecen objetivos que hacen referencia a

la “promoción del APB” o la “facilitación de la I+D”. Sin embargo, su texto y su aplicación real no han resultado ser factores suficientemente propicios para estos tipos de proyectos y actividades debido a su complejidad y la limitada capacidad institucional de las autoridades nacionales. Por el contrario, el sector privado y el mundo académico han criticado la dificultad que entraña el cumplimiento de las normas y la regulación a las que deben atenerse. No obstante, tras la aprobación y la aplicación del Protocolo de Nagoya, muchos de estos marcos están siendo revisados y comienzan a aplicarse en formas que facilitan la inversión en la investigación y el desarrollo a nivel nacional en el ámbito de la biodiversidad. En resumen, la experiencia de casi 20 años de práctica en el ámbito del APB ha evidenciado la necesidad de que los marcos legales y de políticas promuevan la I+D y faciliten la implicación de los investigadores y los usuarios (por ejemplo, las empresas, los investigadores, etc.), mediante la racionalización de los trámites administrativos y la claridad de los entornos institucionales<sup>10</sup>.

## 2.6 El impacto del Protocolo de Nagoya en el sector privado

Además de la estabilidad económica y financiera, el sector privado y los investigadores en general están cada vez más preocupados por la seguridad jurídica y por que sus esfuerzos y las inversiones sean



reconocidas y que su reputación no se vea deteriorada por acusaciones de “biopiratería” o “apropiación indebida” al aplicar las normas de APB del Protocolo de Nagoya. La buena voluntad y las relaciones públicas son fundamentales, especialmente en un mundo donde los consumidores son cada vez más implicados al decidir sus compras (por ejemplo, productos derivados de la biodiversidad) sobre la base en un

mejor conocimiento e información de la procedencia de los productos y la forma en que se elaboran. El caso de PhytoTrade Africa (recuadro 4) es un ejemplo de la “historia vista desde el otro lado de la barrera”, es decir, de los temas y cuestiones que el sector privado encuentra cuando tiene que hacer frente al impacto cada vez más importante del Protocolo de Nagoya en los mercados tanto nacionales como internacionales.

#### Recuadro 4. PhytoTrade Africa: la historia vista desde el otro lado de la barrera

PhytoTrade Africa (PTA) es una organización no gubernamental (ONG) creada en 2001 en el África Meridional. Su principal objetivo es aliviar la pobreza mediante el apoyo a las actividades de BioComercio. Para cumplir su mandato, PTA actúa como una asociación de empresarios en favor de las pymes locales y atiende varias de las necesidades que deben satisfacer las iniciativas de sus miembros de África Meridional por valorizar la biodiversidad.

Desde su creación, PTA ha contribuido a la aplicación de los principios del BioComercio en sus redes de empresas, ha participado activamente en el establecimiento de varias cadenas de valor, está desarrollando nuevas cadenas de suministro y de valor y está llevando a cabo amplias campañas de sensibilización sobre el potencial que presenta una economía basada en la biodiversidad para los países proveedores, siguiendo la definición el Protocolo de Nagoya<sup>11</sup>. Más recientemente, PTA ha iniciado un proceso de reestructuración para adaptar mejor su apoyo a la rápida evolución del sector del BioComercio.

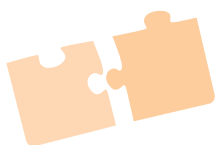
La mayoría de los miembros de la red de PTA son emprendedores locales que están en contacto directo con la población indígena que recolecta materias primas de la biodiversidad nativa. Las principales especies que se utilizan, como el baobab, la garra del diablo y la marula, crecen en varios países africanos. Las empresas de PTA apuestan por comercializar sus productos en los mercados locales, regionales e internacionales, en particular en los sectores de la alimentación y la cosmética. De ahí que pueda considerarse que la mayoría de los miembros de PTA son “usuarios” locales, en el sentido que se le confiere al término en el Protocolo.

PhytoTrade Africa y sus miembros se convirtieron en el centro de atención del mundo del APB en África Meridional cuando el Protocolo entró en vigor en 2014. Entre los principales logros en los últimos años se puede citar la facilitación del acceso a derivados de los recursos genéticos nativos que podían incorporar conocimientos tradicionales asociados; la realización de estudios de mercado para aumentar las ventas; la realización de actividades en países africanos con un marco legal de APB menos avanzado y la exportación de productos a mercados regulados, como los de la Unión Europea o Suiza.

A pesar de que, por una parte, los crecientes indicios de que las actividades de PTA en el campo del BioComercio tenían vínculos más estrechos con el APB, por otra, la incertidumbre jurídica cada vez más aguda, tanto en la región como en el plano internacional, ha propiciado, por otra parte, que aumenten los riesgos de daños económicos o pérdidas comerciales. En estos momentos urge esclarecer algunas cuestiones relacionadas con las definiciones y el alcance del APB respecto al posicionamiento estratégico de los países proveedores en África Meridional para prevenir los posibles efectos negativos en el sector, como, por ejemplo, los recelos mostrados por los inversores a la hora de invertir en el sector del BioComercio.

La parte positiva es que, basándose en los 15 años de experiencia práctica de PTA en el “BioComercio desde dentro del sector”, no hay duda de que hay oportunidades para apoyar eficazmente el desarrollo local utilizando las medidas pragmáticas del APB. Un número cada vez mayor de formuladores que se aprovisionan a través de la red de PTA están posicionando sus marcas con la manifiesta voluntad de reivindicar su contribución a los positivos efectos sociales, ambientales y económicos que surten sus compras. En los países donde aún no se ha implantado un marco de APB, conseguir el necesario grado de confianza entre los dos o más socios comerciales y los usuarios potenciales es crucial para alentar a unos y otros a que participen en los acuerdos voluntarios de participación en los beneficios, dado que desde el punto de vista comercial pueden considerarse razonables, pues tienen en cuenta los riesgos y la necesidad de que la inversión sea rentable.

*Fuente:* Veronique Rossow, PhytoTrade Africa (2016).





## 2.7 Bases de datos y gestión del conocimiento

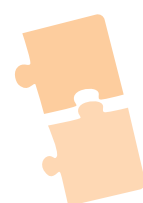
El primer paso para comprender y valorar la biodiversidad, así como el potencial que representan los recursos genéticos es saber lo que está disponible o, sencillamente, lo que existe. Ello implica inventariar la diversidad biológica y sistematizar los datos y la información de las colecciones, la literatura y las bases de datos, entre otras fuentes. Las bases de datos o registros oficiales de diversidad biológica o recursos genéticos no son corrientes. Sin embargo, las publicaciones sobre flora y fauna suelen ser un primer paso hacia la centralización de la información y los datos. Algunos países, como el Perú y Viet Nam, están confeccionando inventarios oficiales

de recursos genéticos con potencial específico en determinados sectores comerciales e industriales. Por ejemplo, el Perú ha identificado un conjunto de 30 plantas que presentan particular interés para el sector farmacéutico y el de productos naturales. Esta información puede servir de orientación y guía para los usuarios interesados y las autoridades, tanto en lo que respecta al potencial y el interés industrial o comercial de determinados recursos, como en cuanto a las medidas de vigilancia que incumben a las autoridades nacionales. La reunión de información y datos básicos es el primer paso con miras al desarrollo de sistemas de gestión del conocimiento que contribuyan a la valoración global y el uso práctico de la biodiversidad y los recursos genéticos en la I+D y las cadenas de valor.

**Marula (*Sclerocarya birrea* (A.Rich.) Hochst.), fruta de origen (fuente genética) de productos de marula (véase el recuadro 4)**



Fuente: <http://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:71162-1>.



## PRIORIDADES



### PARA LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS

- La Iniciativa BioTrade ofrece a los responsables de políticas ejemplos de cómo el sector privado, los proveedores (incluidas las comunidades) y las instituciones nacionales se integran en cadenas de valor, así como orientación sobre los tipos de beneficios que se generan a lo largo de la cadena de valor, así como los posibles regímenes de participación en los beneficios (véase el anexo 6).
- Es preciso entender las dimensiones y los elementos fundamentales de la I+D en recursos genéticos, así como sus complejidades y dificultades, de modo que se puedan incorporar de manera fluida y adecuada en los procesos de adopción de decisiones.
- Es preciso que las políticas y las leyes reflejen y asuman paradigmas de I+D dinámicos y que evolucionan rápidamente.
- Los marcos de política, legales y regulatorios deberían ser claros, transparentes y realistas, para conferir seguridad jurídica a todos los actores y facilitar la adopción de medidas por parte de las autoridades nacionales y los organismos reguladores.
- Los responsables de políticas pueden aprender de los análisis de experiencias comparables, en particular en lo que respecta a la manera en que se aplica el APB y su eficacia en otros países.



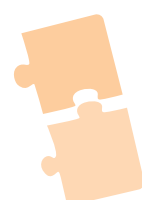
### PARA LOS REGULADORES

- Son necesarias flexibilidades legales, regulatorias y administrativas para garantizar la debida evaluación y aprobación de proyectos, empresas o actividades.
- Instrumentos, como las directrices y listas de verificación, pueden permitir determinar y aplicar flexibilidades en los marcos legales al evaluar proyectos, empresas o actividades (véase el anexo 7).
- Al evaluar el tipo de aplicaciones nacionales de APB y BioComercio, es preciso examinar detenidamente cada proyecto, empresa o actividad para comprender con exactitud y precisión los elementos que afectan al ámbito de aplicación y los potenciales vínculos.
- Es necesario reconocer que el APB puede resultar relevante durante ciertas(s) fase(s) de los proyectos y actividades de BioComercio.
- La comparación de leyes y regulaciones, así como de las prácticas institucionales de las autoridades encargadas del APB, puede servir para informar y orientar a los organismos competentes en materia de APB sobre la forma de aplicar las normas y de interpretar ciertas situaciones que pueden darse en los proyectos, las empresas y otras actividades en relación con el APB y el BioComercio.
- El Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios constituye una valiosa fuente de información, entre otras, sobre derecho comparado, puntos focales nacionales en materia de APB y certificados de cumplimiento, que puede ayudar a determinar la cobertura y el tratamiento de los proyectos y actividades de APB.



## Notas

- 3 Véase el Reglamento (UE) núm. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión (Texto pertinente a efectos del EEE), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32014R0511> (página consultada el 4 de junio de 2017).
- 4 El artículo 57 de la Ley de Diversidad Biológica 2008 de Viet Nam.
- 5 Véase UNCTAD (2016e).
- 6 “Cada Parte:[...] a) Creará condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, incluyendo mediante medidas simplificadas de acceso para fines de investigación de índole no comercial, teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención para dicha investigación; ...”.
- 7 La Iniciativa ABS ha elaborado un excelente conjunto de materiales y folletos que explican con claridad las particularidades y diferencias entre una amplia diversidad de sectores que utilizan recursos genéticos y emprenden I+D con ellos, y la relevancia de los marcos de APB. Entre los sectores abarcados figuran los medicamentos botánicos, la biotecnología, la agricultura, los productos farmacéuticos, la alimentación, las bebidas y los cosméticos, <http://www.abs-initiative.info/knowledge-center/publications/> (página consultada el 4 de junio de 2017).
- 8 El Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios es una valiosa fuente de información sobre derecho comparado, medidas, casos y mejores prácticas disponibles para determinar la cobertura y orientar el tratamiento de los proyectos y actividades de BioComercio. La función del Centro es facilitar el acceso a la información relativa a las competencias institucionales en materia de APB y las leyes y regulaciones que rigen los procedimientos al respecto y, en general, ofrecer transparencia y certidumbre a los posibles usuarios y partes interesadas. Las bases de datos nacionales y las autoridades de APB deben ser la primera puerta que deben abrir los usuarios de APB y las Partes que quieren entender cómo funcionan los procedimientos e instituciones de APB que operan en los países, <https://absch.cbd.int/> (página consultada el 4 de junio de 2017).
- 9 Esta tecnología permite a los científicos editar los genes en lugar de insertarlos, como en la biotecnología moderna.
- 10 Véase, por ejemplo, la labor de los programas nacionales y regionales del BioComercio promovidos por la UNCTAD, el proyecto de fomento de la capacidad para el biocomercio coordinado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, el Estándar Internacional para la Recolección Silvestre Sostenible de Plantas Medicinales y Aromáticas (actualmente fusionada con la norma FairWild) y el Estándar de BioComercio Ético de la Unión para el BioComercio Ético.
- 11 “De conformidad con el artículo 15, párrafos 3 y 7, del Convenio, los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas” (artículo 5, párrafo 1, Protocolo de Nagoya).







### **CAPÍTULO 3.** **INTERACCIÓN Y SINERGIAS ENTRE LOS CONCEPTOS Y LOS REQUISITOS DEL ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS Y LOS DEL BIOCOMERCIO**





### 3.1 APB y BioComercio: donde empiezan a entrecruzarse los caminos

Tanto el BioComercio como el APB son conceptos que describen una actividad o un proceso. Los Principios de BioComercio se basan predominantemente en marcos no vinculantes mientras que las disposiciones en materia de APB dimanarían de instrumentos nacionales e internacionales vinculantes. Hay vínculos evidentes, aunque a menudo complejos, entre los enfoques del APB y los del BioComercio. La razón fundamental y el objetivo de la Iniciativa BioTrade es apoyar la realización de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, uno de los cuales es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de la diversidad biológica. El Convenio sobre la Diversidad Biológica también reconoce expresamente que el BioComercio puede ser un incentivo positivo para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, así como un instrumento para mejorar los medios de vida y las capacidades locales y con arreglo a la Meta 3 de Aichi para la Diversidad Biológica. El enfoque del APB, por otra parte, se centra más en la dimensión de la participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya en lo tocante a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

Determinar y, lo que es más importante, mejorar (cuando proceda) la interacción entre los conceptos y marcos del APB y el BioComercio suele ser una tarea compleja. ¿Abarcan el APB y el BioComercio los mismos o diferentes tipos de actividades? ¿Qué relación existe entre los requisitos de las leyes y regulaciones en materia de APB y los compromisos contraídos en los proyectos de BioComercio? ¿De qué forma podrían reforzarse más entre sí el APB y el BioComercio? En el cuadro 3.1 se tratan algunas de estas cuestiones.

Siempre es útil repasar los conceptos básicos relacionados con el APB y el BioComercio ya expuestos en el capítulo 1. En el presente capítulo se examina la distinción y el solapamiento entre las actividades que se rigen por las normas de APB y los Principios de BioComercio y la forma en que esos principios pueden complementarse entre sí en la promoción de las actividades comerciales, la investigación y el emprendimiento en el campo de la diversidad biológica y los recursos genéticos.

#### 3.1.1 BioComercio: ámbito de aplicación y características

Según la UNCTAD, el término “BioComercio” incluye actividades relacionadas con la recolección o la producción, transformación y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa que cumplen determinados criterios ambientales, sociales y económicos —conocidos como los Principios y Criterios de BioComercio de la UNCTAD. Esta definición plantea dos consideraciones que cabe estudiar con mayor detenimiento. En primer lugar, el BioComercio se caracteriza por prácticas que respetan y promueven el desarrollo sostenible y, en segundo lugar, abarca la gama de actividades y sectores que se concentran en productos y servicios basados en la biodiversidad a lo largo de una cadena de valor.

Las actividades de BioComercio, por definición, se desarrollan de conformidad con los Principios y Criterios de BioComercio (véase el cuadro 1.3). Los Principios y Criterios establecen una serie de parámetros ambientales, sociales y económicos que se basan en los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y que persiguen promover el Convenio y otros Objetivos de Desarrollo Sostenible reconocidos internacionalmente. Se trata de una distinción importante porque no todo el comercio o uso de recursos biológicos necesariamente tiene en cuenta expresamente prácticas sostenibles o se adhiere a ellas. El comercio indiscriminado de recursos biológicos puede entrañar unas cosechas o tasas de recolección no sostenibles o perjudiciales para el ecosistema en el que se desarrolla. Por otra parte, los productos basados en la diversidad biológica —si en el aprovisionamiento y elaboración se respetan los principios de equidad, justicia y sostenibilidad— también pueden sentar unas bases sólidas para los medios de vida locales, el respeto de los valores y prácticas tradicionales y la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. Por ese motivo es importante establecer una distinción entre el BioComercio y otro tipo de comercio de productos derivados de la biodiversidad, a veces denominado “biocomercio” o “bionegocios” (véase el recuadro 2), por cuanto el primero implica claramente un uso sostenible.

Una cuestión conexa que cabe considerar es que las actividades de biocomercio pueden desarrollarse dentro de una gama de marcos e iniciativas basados en los Principios y Criterios de BioComercio. Varios



programas, iniciativas y organizaciones han ajustado los enfoques y los requisitos de los Principios y Criterios de BioComercio en función de sus necesidades y circunstancias concretas, y con el fin de ofrecer una orientación más específica para determinadas actividades o sectores<sup>12</sup>. Sin embargo, además de las especificidades impuestas por la gama de productos y servicios basados en la biodiversidad, así como los componentes de la diversidad biológica de los que dependen, las actividades de BioComercio deberían observar principios intrínsecos como la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, la distribución equitativa de los beneficios derivados de la utilización de la diversidad biológica, la observancia de las regulaciones internacionales y nacionales, el respeto de los derechos de los actores y la claridad acerca de la tenencia de la tierra y el uso de los recursos.

En lo que respecta a las actividades y sectores englobados, el BioComercio es un concepto en expansión. Se refiere a todas las actividades de una cadena de valor de productos y servicios basados en la biodiversidad, desde la recolección y el cultivo, pasando por las distintas etapas de la transformación y la producción y, por último, la comercialización y venta de productos intermedios y de consumo. En el BioComercio se podría incluir, por ejemplo, la producción y el comercio de productos forestales no madereros o extractos y aceites a base de plantas o textiles naturales. También podría englobar el ecoturismo, el comercio de fauna y flora silvestres, los créditos de carbono, los productos básicos agrícolas, la artesanía, los materiales de construcción, las fibras naturales e ingredientes naturales utilizados en los productos farmacéuticos, nutracéuticos y alimentos y los productos de cuidado personal.

La figura 3.1 es ilustrativa de una situación típica de la cadena de valor de BioComercio. El comercio de artesanías hechas con nueces de argán de Marruecos podría ser una actividad de biocomercio. El uso de aceite de argán<sup>13</sup> en productos alimentarios también podría tratarse de biocomercio —como también podría serlo el aprovisionamiento, la elaboración y la comercialización de productos que utilicen el aceite u otros extractos o partes del árbol del argán por sus singulares propiedades genéticas o bioquímicas. Del mismo modo, podría considerarse biocomercio la utilización en el norte del Perú del algarrobo blanco (*Prosopis alba*) como madera de construcción y de sus hojas para fabricar jarabe de

*algarrobina* para medicamentos y uso culinario. Sin embargo, esas actividades *solo* pueden llegar a ser actividades de "BioComercio" si se llevan a cabo en un marco de equidad y sostenibilidad a lo largo de la cadena de valor, desde el aprovisionamiento hasta la comercialización. Ese compromiso es voluntario, pero puede ser objeto de una supervisión, evaluación y verificación independiente, por ejemplo, en el contexto del Programa Nacional de Biocomercio del Perú, o el sistema de verificación de la Unión para el BioComercio Ético.

**Figura 3.1 Cadena de valor típica de BioComercio – desde el aprovisionamiento al producto final**



Fuentes: UNCTAD (2016e); PhytoTrade Africa (2016).

En el cuadro 3.1 se presentan una comparativa entre el BioComercio y el APB en lo que respecta a las actividades, los recursos, los requisitos, las obligaciones de cumplimiento y la naturaleza jurídica.

### 3.1.2 Ámbito de aplicación de los requisitos de APB en el marco del Protocolo de Nagoya

Tanto el Convenio sobre la Diversidad Biológica como el Protocolo de Nagoya contemplan una considerable flexibilidad en la aplicación nacional de sus disposiciones. Por ejemplo, los países pueden elegir si regulan el acceso a los recursos genéticos, y el modo de proceder, por ejemplo, mediante el consentimiento fundamentado previo de las autoridades locales, una autorización de la autoridad nacional competente o un acuerdo de transferencia de material de los proveedores de recursos genéticos.

El ámbito de aplicación de los requisitos en materia de APB en particular, puede diferir de las disposiciones internacionales, así como de un país a otro, en función



**Cuadro 3.1 Comparación entre conceptos y requisitos del APB y del BioComercio**

	Tipo de actividades	Tipo de recursos	Requisitos	Cumplimiento	Naturaleza jurídica
<b>Principios y Criterios de BioComercio</b>	Recolección, producción, transformación y comercialización de bienes y servicios.	Recursos biológicos y conocimientos tradicionales asociados.	Conformidad con criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica, en particular el de la participación justa y equitativa en los beneficios.	Los sistemas de verificación y certificación, como los basados en los Principios y Criterios de BioComercio, programas nacionales (como, el del Perú) y el Estándar de la UEBT, proporcionan evaluaciones independientes del cumplimiento.	Voluntaria
<b>Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios</b>	I+D sobre la composición genética y/o bioquímica.	Recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.	Obligaciones relativas a los requisitos en materia de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas, inclusive la participación justa y equitativa en los beneficios.	Medidas legislativas, administrativas o de política para asegurar que el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados que se están utilizando se ha realizado de conformidad con los requisitos.	Imperativa y vinculante

Fuente: UNCTAD (2016e).

de sus estrategias y objetivos. Los países pueden hacer referencia a:

- “Recursos biológicos”.
- “Recursos biológicos autóctonos o nativos”.
- “Recursos genéticos”.
- “Recursos genéticos y su composición genética y/o composición bioquímica”.
- “Compuesto bioquímico que existe naturalmente producido” (derivados).
- “Conocimientos tradicionales”.
- “Conocimiento indígena” y/o “componente intangible”.
- “Bioprospección”, “investigación y desarrollo”, “desarrollo de productos”, “explotación comercial”, “exportación” y/o “descubrimiento”.

En el cuadro 3.2 figuran algunos ejemplos del importante grado de variabilidad de los requisitos del ámbito de aplicación del APB en las distintas legislaciones y regulaciones nacionales existentes hasta la fecha.

Es importante destacar que muchas de las legislaciones y regulaciones en materia de APB que figuran en el

cuadro 3.2 ya estaban vigentes antes del Protocolo de Nagoya. Algunos de estos países tienen o están revisando sus medidas nacionales en materia de APB a fin de adecuarse a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya. Puede consignarse en el haber del Protocolo de Nagoya el dar una mayor seguridad y amplitud en relación con el ámbito de aplicación de los requisitos en materia de APB, que probablemente queden recogidas en las nuevas normas o normas revisadas de aplicación de sus disposiciones. El Protocolo de Nagoya proporciona una mayor seguridad jurídica al definir la “utilización de los recursos genéticos”. Esta definición establece los parámetros para determinar cuándo una actividad concreta cae bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.

El concepto de “utilización de los recursos genéticos” resulta crucial para interpretar las principales disposiciones operacionales del Protocolo de Nagoya: los requisitos de acceso a los recursos genéticos son de aplicación si el propósito es la utilización de los recursos genéticos y es esta utilización la que genera obligaciones de participación en los beneficios. La decisión de vincular las medidas de APB al propósito y las modalidades de la utilización de los recursos



**Cuadro 3.2** Ámbito de aplicación de los requisitos en materia de APB en determinadas legislaciones y jurisdicciones

	Tipo de recursos	Tipo de conocimientos	Tipo de actividades
<b>Países andinos, incluidos Colombia y el Perú</b>	Recursos genéticos y sus subproductos, definidos como moléculas y una combinación o mezcla de moléculas naturales, incluidas sustancias que proceden del metabolismo de seres vivos.	Componente intangible que se define como los saberes, la innovación individual o prácticas colectivas asociadas con recursos genéticos, sus subproductos o el recurso biológico que las contenga.	Obtención y utilización de recursos genéticos, sus subproductos o sus componentes intangibles con fines de investigación, bioprospección, aplicación industrial y uso comercial.
<b>Brasil</b>	Patrimonio genético, definido como la información de origen genético de plantas, animales, especies microbianas o de otro tipo, incluidas las sustancias procedentes del metabolismo de esos seres vivos.	Conocimientos tradicionales asociados, definidos como la información o las prácticas de poblaciones indígenas, comunidades tradicionales o personas que explotan la agricultura tradicional en relación con las propiedades o usos directos o indirectos asociados al patrimonio genético.	Acceso al patrimonio genético o conocimientos tradicionales asociados; la exportación de muestras de patrimonio genético, y la explotación económica de un producto acabado o material reproductivo derivado del acceso.
<b>Indonesia</b>	Recursos biológicos.	Conocimientos tradicionales asociados a recursos biológicos.	Investigación (y desarrollo) llevada a cabo por nacionales extranjeros o instituciones extranjeras.
<b>Sudáfrica</b>	Recursos biológicos autóctonos.	Uso o conocimiento tradicional, definido como la utilización o conocimiento consuetudinarios de recursos genéticos y biológicos autóctonos por una comunidad indígena o un particular, con arreglo a normas, usos, costumbres o prácticas escritas o no escritas y tradicionalmente observadas, aceptadas y reconocidas por ella.	Bioprospección o exportación de material a los fines de bioprospección o cualquier otro tipo de investigación. También existen requisitos para el biocercomercio; por "biocercomercio" se entiende la compra y venta de recursos genéticos y biológicos autóctonos molidos, pulverizados, deshidratados o rebanados o de un extracto de recursos genéticos o biológicos para su ulterior explotación comercial.
<b>Viet Nam</b>	Recursos genéticos, que engloban especies vegetales, animales, microbianas y otras especies y material genético. Una regulación más reciente también incluye a los derivados en su ámbito de aplicación*.	Conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos, que se define como conocimiento, experiencia e iniciativas de un pueblo nativo en relación con la conservación y uso de recursos genéticos.	Se define el acceso a los recursos genéticos como las actividades para investigar y recolectar recursos genéticos para la investigación y el desarrollo y la producción de productos comerciales.

Nota: \* Véase, Decreto núm. 59/2017 de Viet Nam relativo a la gestión de los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de su utilización, de 12 de mayo de 2017.

Fuente: UNCTAD (2016e).

genéticos, puso fin a la controversia que se prolongó durante diez años sobre las (presuntas) diferencias entre los términos “recursos biológicos” y “recursos genéticos”. Los expertos y negociadores llegaron a la conclusión de que, según las definiciones establecidas por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, no hay diferencia alguna en cuanto a las características materiales. La seguridad jurídica solo puede lograrse vinculando el APB a la *utilización* que se haga de los recursos genéticos o biológicos.

Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición

bioquímica de los recursos genéticos, incluida la aplicación de biotecnología (artículo 2)<sup>14</sup>. La definición presenta varios elementos que despejan interrogantes sobre el ámbito de aplicación de los requisitos del APB que se planteaban antes del Protocolo de Nagoya. Por ejemplo, los requisitos de APB ahora están claramente vinculados a la I+D y queda excluida toda utilización de los recursos genéticos clasificados como “productos básicos”. Es decir, el Protocolo de Nagoya no contempla actividades como la recolección, la cosecha, la transformación y la venta de plantas o partes de plantas o sustancias vegetales, incluso en el caso de que ese material se utilice en productos de valor añadido, siempre que el material no sea objeto



de I+D. Así, por poner un caso, en los ejemplos que figuran en los anexos 1 a 5, hay actividades que comportan el aprovisionamiento y la recolección de plantas del Camerún, Colombia, Namibia y Viet Nam, cuyos materiales (en su mayoría con una composición bioquímica y sustancias bioquímicas que existen de manera natural) son objeto de I+D dentro de la cadena de valor y que, por consiguiente, por lo que pueden caer bajo el ámbito de aplicación del Protocolo Nagoya.

También es evidente que la participación en los beneficios engloba la “utilización de los recursos genéticos”, así como sus ulteriores aplicaciones y comercialización. La participación en los beneficios se negocia caso por caso y queda plasmada en unas condiciones mutuamente acordadas (a menudo contratos de acceso y participación en los beneficios)<sup>15</sup>. Otra precisión importante es que la utilización de recursos genéticos ahora abarca inequívocamente la I+D relacionada con la composición bioquímica de los recursos genéticos. Se trata de una cuestión importante porque esas composiciones constituyen la base de una amplia gama de productos, que van desde los fármacos a los alimentos y los ingredientes cosméticos.

### **3.2 Distinciones y solapamientos entre actividades que se rigen por principios de BioComercio y de APB**

El valor de la diversidad biológica es enorme. Sobre los productos de la naturaleza reposan sectores tan diversos como la agricultura, la cosmética, los productos farmacéuticos, la pulpa y el papel, la horticultura, la construcción y el tratamiento de residuos<sup>16</sup>. La pérdida de diversidad biológica pone en peligro los suministros de alimentos, las oportunidades de recreo y turismo, y las fuentes de madera, medicamentos y energía. También interfiere con funciones ecológicas esenciales y el funcionamiento normal de los ecosistemas. Sin embargo, no todas esas actividades están reguladas en el contexto del Protocolo de Nagoya o están contempladas en los Principios de BioComercio. Así que, ¿dónde se intersectan estos dos enfoques?

Como ya se señaló anteriormente, los Principios y Criterios de BioComercio son aplicables a todos los productos y servicios basados en la biodiversidad,

independientemente de los actores, actividades y sectores involucrados. Por ejemplo, la Iniciativa BioTrade de la UNCTAD, a través de sus programas nacionales y regionales, ha apoyado el trabajo con ingredientes naturales para cosméticos (por ejemplo, aceites esenciales, aceites de semillas y mantecas), alimentos (por ejemplo, frutas, té y otras hierbas, cereales y productos de pescado), cuero y prendas de vestir (por ejemplo, piel de cocodrilo), animales domésticos (por ejemplo, mariposas, camaleones y serpientes), flores (por ejemplo, heliconias), artesanías (por ejemplo, muebles, objetos de decoración y joyas), y el turismo sostenible (por ejemplo, avistamiento de aves).

Otros instrumentos basados en los Principios y Criterios de BioComercio se focalizan en recursos, actividades o sectores específicos. El Estándar de BioComercio Ético es una norma internacionalmente reconocida gestionada por la UEBT que amplía la definición y desarrolla los Principios y Criterios de BioComercio en el caso de los ingredientes naturales utilizados en la alimentación, la cosmética y el sector farmacéutico. Las empresas que se adhieren a la UEBT se comprometen a aplicar los requisitos del Estándar de BioComercio Ético a través de sus sistemas, procedimientos y prácticas de gestión aplicables a los ingredientes naturales. Las actividades concernidas son la adquisición, el aprovisionamiento, la investigación, la sostenibilidad, el desarrollo de productos, el cumplimiento de la legislación, la venta y la comercialización.

Sin embargo, a partir de ahí la dificultad para los responsables de políticas y los reguladores es definir el “factor activador” preciso que hace que las actividades basadas en la biodiversidad queden o deban quedar sujetas a los requisitos en materia de APB. El Protocolo de Nagoya se aplica a la “utilización” de los recursos genéticos, que pasa a ser el factor activador de la participación en los beneficios; por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de I+D sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología. El Protocolo de Nagoya no contiene una lista de usos específicos de los recursos genéticos. Es un modo de asegurar que la “utilización de los recursos genéticos” abarque todas las posibles actividades de I+D en recursos genéticos, permitiendo la aparición de productos y tecnologías sofisticadas y en rápida evolución<sup>17</sup>.





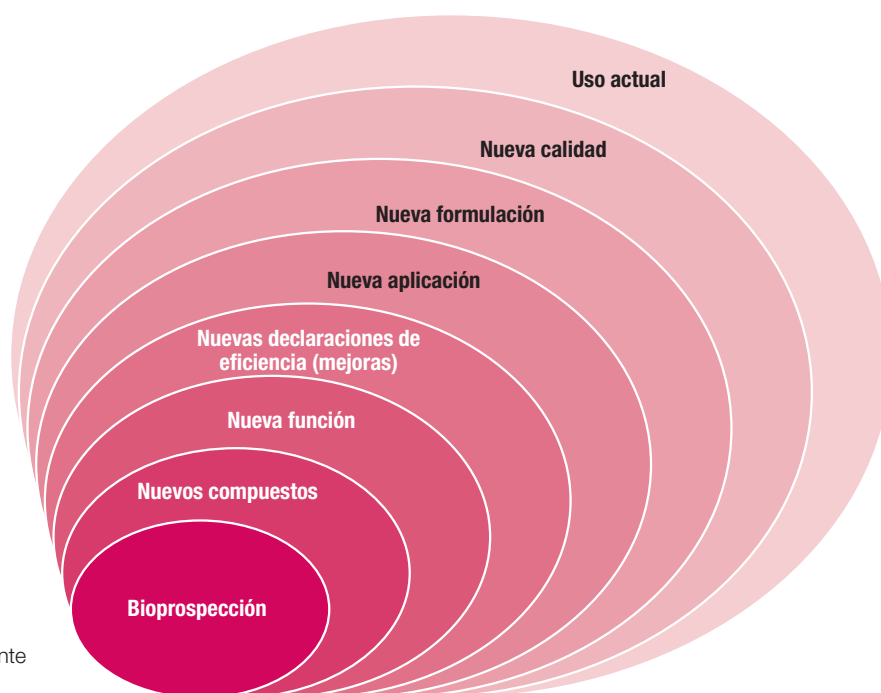
En el plano nacional, los países tendrán que recurrir al “factor activador” del APB de una manera que permita que el sistema sea práctico, además de eficaz. En cada sector, hay una serie de actividades de I+D, cuyo carácter, objetivos y complejidad son considerablemente diferentes. En muchos países, con arreglo a los marcos de APB anteriores al Protocolo de Nagoya, la participación en los beneficios se activa por el acceso *per se*, en el caso de las actividades de conservación, las aplicaciones industriales y el uso comercial. Este es el caso, por ejemplo, de la Decisión núm. 391 de la Comunidad Andina de 1996<sup>18</sup>. El ámbito de aplicación de los requisitos en materia de APB, por tanto, tendrá repercusiones importantes en el número de casos que se gestionarán, los plazos considerados razonables y en las condiciones que deben cumplir los acuerdos de participación en los beneficios.

En la figura 3.2 aparece a modo de ejemplo la gama de actividades relacionadas con los ingredientes naturales en el sector de la cosmética. En los requisitos en materia de APB puede que se opte por que el ámbito de las actividades a las que sean aplicables pueda ser más amplio o más restrictivo según sean los objetivos de la política. Si es restrictivo (por ejemplo, que contemple solo actividades de los anillos

centrales), el ámbito de aplicación de los requisitos de APB abarcará menos actividades de I+D, aunque con mayor profundidad, como la identificación de nuevas especies o nuevas propiedades o usos de los recursos genéticos, su composición genética y/o composición bioquímica y sus derivados. En cambio, un ámbito amplio (que englobe, por ejemplo, la mayoría de las actividades mencionadas) incluirá no solo las actividades de I+D, sino además las actividades de aprovisionamiento —como la recolección rutinaria de nueces, por ejemplo, para extraer aceite para su utilización en productos cosméticos. Se trata de operaciones corrientes que no suelen entrañar innovación alguna. Es decir, los compuestos, las funciones o declaraciones sobre el producto en cuestión no son necesariamente una “novedad”. En algunos casos, pueden ser ya bien conocidas y ampliamente utilizadas.

El ámbito de aplicación de los requisitos en materia de APB —según sea el factor activador de esos requisitos— determinará el alcance de la distinción y solapamiento entre las actividades contempladas en el régimen de APB y los Principios de BioComercio. Cuanto más amplio sea el ámbito de aplicación de los requisitos en materia de APB, mayor será el

**Figura 3.2 Actividades que emplean ingredientes naturales en los cosméticos**



Fuente: M. J. Oliva (2015).

Nota: La novedad y la innovación no están presentes en todos los procesos —esta figura sencillamente demuestra que la investigación, el desarrollo y la comercialización pueden estar relacionadas entre sí.



número de actividades que englobe, como, entre otras, las actividades desarrolladas en el contexto de los proyectos de BioComercio. En este sentido, es importante que los responsables de políticas valoren las consecuencias que tendría la interacción entre el APB y los Principios de BioComercio y cómo podrían apoyarse mutuamente y recogerse en una ley o regulación de carácter nacional.

### 3.2.1 Interacción entre los principios y los requisitos del BioComercio y el APB

El BioComercio puede apoyar la aplicación de los requisitos en materia de APB, porque con el tiempo los proyectos e iniciativas han servido para dar a conocer la importancia de la participación en los beneficios, han promovido la implicación de los gobiernos, las empresas y otros actores y han ofrecido ejemplos prácticos y orientación para su aplicación a la gama de actividades de todos los eslabones de unas cadenas de valor que suelen ser complejas. Entre estas pueden figurar la recolección, la producción, la transformación y la comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa.

El BioComercio también puede ser fuente de experiencias y lecciones útiles, ya que los responsables de políticas hacen todo lo posible por definir normas que sean viables y eficaces y las empresas buscan enfoques prácticos para cumplir los requisitos jurídicos y éticos. Por ejemplo, los enfoques del BioComercio a la participación justa y equitativa en los beneficios —aun cuando no figuren en el contexto de la utilización de los recursos genéticos *per se*— ofrecen lecciones que pueden resultar interesantes a las autoridades nacionales, las comunidades y los representantes empresariales que negocien condiciones mutuamente acordadas. Estas experiencias suponen un ejemplo de cómo podrían ser en la práctica los beneficios monetarios y no monetarios.

Por ejemplo, Villa Andina, que es una pequeña empresa peruana miembro de la UEBT, se abastece en frutas y cereales para fabricar y exportar productos alimentarios, pero además brinda un apoyo a los productores que va más allá de su relación comercial. Se proporciona a los productores las variedades de semillas y plántones adecuados para las diferentes altitudes, que pasan a ser propiedad de los productores y sus comunidades. En el marco de un proyecto conjunto con la sociedad civil, los productores también reciben formación continua para perfeccionar sus capacidades técnicas y productivas.

Asimismo, hay casos en los que se negocian acuerdos específicos para generar valor añadido a nivel local. Otro ejemplo es PhytoTrade Africa (anexo 4), una asociación comercial que apoya la exportación de extractos vegetales de algunas comunidades de Namibia para su uso en el sector de la cosmética de la Unión Europea. Las comunidades reciben apoyo en la negociación de condiciones mutuamente acordadas, en la participación de los beneficios y en los trámites administrativos, a fin de que la documentación necesaria para las exportaciones se ajuste a lo dispuesto por las autoridades namibias. La empresa colombiana Bioprocol (anexo 3), es otro ejemplo de cómo se puede aprender de la participación en actividades de BioComercio para lograr cumplir con las normas en materia de APB. Se imparte a las comunidades locales y los agricultores educación y capacitación acerca de la diversidad biológica a fin de que puedan participar en mejores condiciones y con conocimiento de causa en la cadena de valor a la que abastecen y en la que se emplean sus plantas.

También se empodera a los participantes gracias al apoyo del BioComercio a las comunidades y los agricultores en sus actividades de gestión de la biodiversidad. Otro ejemplo de éxito de un plan de participación en los beneficios<sup>19</sup> es el del productor de cosméticos naturales y orgánicos y medicamentos antroposóficos Weleda, una empresa radicada en Suiza que es miembro de la UEBT. Junto con otras actividades de aprovisionamiento ético de ingredientes naturales, tiene suscrito un acuerdo voluntario en materia de APB con su socio local TreeCrops, en virtud del cual se abonan gravámenes a las comunidades locales. Asimismo, muchas otras empresas de BioComercio que operan a escala global, como la brasileña Natura Cosmetics y la colombiana Ecoflora Cares, son ejemplos de experiencias de aprovisionamiento de productos de la biodiversidad y participación en los beneficios a través de la negociación de condiciones mutuamente acordadas y la obtención de permisos de las autoridades locales o nacionales.

El BioComercio también puede proporcionar apoyo y aportaciones a procesos de formulación de leyes y reglamentos de aplicación del régimen de APB previsto en el Protocolo, al actuar como un instrumento para ampliar las capacidades y mejorar el cumplimiento de los requisitos en esta materia. Hasta la fecha, son los sectores en los que el BioComercio es muy activo, como el de la cosmética, los que muestran una mayor





adhesión a las prácticas éticas relacionadas con la biodiversidad. En concreto, en el área de la vigilancia y la trazabilidad, incluidos los requisitos de presentación de informes, así como la supervisión independiente del cumplimiento mediante auditorías por terceros, las experiencias en BioComercio y el Estándar de BioComercio Ético de la UEBT pueden erigirse en ejemplos de prácticas óptimas al individualizar cada una de las etapas, a los actores y la dinámica de la cadena de suministro y recopilar información sobre el origen de los recursos genéticos, las condiciones de su utilización y todo conocimiento tradicional asociado. En este sentido, es importante recordar que en el artículo 20.1<sup>20</sup> del Protocolo de Nagoya se pide a cada Parte que aliente el desarrollo y la utilización de códigos de conducta voluntarios, directrices y prácticas óptimas y estándares de APB. Los Principios y Criterios de BioComercio, así como otros instrumentos que desarrollan nuevas disposiciones, podrían considerarse como otros tantos ejemplos de directrices y normas del carácter antes mencionado.



## PRIORIDADES



### PARA LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS

- A la hora de definir el ámbito de aplicación de los requisitos en materia de APB o las actividades que pueden activar esos requisitos, hay que considerar las consecuencias para los distintos tipos de entidades, las distintas actividades de investigación y comerciales y los distintos sectores.
- Encontrar un equilibrio en los requisitos en materia de APB para que sean prácticos y eficaces, proporcionen seguridad jurídica y sean lo suficientemente flexibles y den lugar a procesos significativos.
- Promover la participación justa y equitativa en los beneficios mediante la aplicación de los Principios y Criterios del BioComercio y otros instrumentos para el aprovisionamiento de productos de la biodiversidad —tanto si las actividades están contempladas o no en los requisitos en materia de APB.
- Estudiar la forma en que las actuales directrices, instrumentos o mejores prácticas en materia de BioComercio vinculadas a la innovación y el aprovisionamiento basados en la biodiversidad pueden constituir enfoques o experiencias útiles para la formulación de requisitos en materia de APB.
- Garantizar el apoyo mutuo entre los requisitos en materia de APB y políticas más amplias en favor del BioComercio, el uso sostenible de la biodiversidad, la mejora de los medios de vida locales, los conocimientos tradicionales, la innovación y el desarrollo de la cadena de valor.



### PARA LOS REGULADORES

- Utilizar plataformas e iniciativas de BioComercio como instrumentos para concienciar, promover la implicación y recibir comentarios sobre los requisitos en materia de APB de toda una serie de partes interesadas —desde empresas y asociaciones de productores a centros de investigación y comunidades abastecedoras.
- Determinar la manera en que la colaboración con las iniciativas de BioComercio puede facilitar información, instrumentos y conocimientos especializados para facilitar el seguimiento y la evaluación de la aplicación de los requisitos en materia de APB.
- Promover la utilización de los Principios y Criterios de BioComercio, como orientación para cumplir los requisitos en materia de APB, como los procesos de negociación con los pueblos indígenas y las comunidades locales, el consentimiento fundamentado previo, el fomento de condiciones mutuamente acordadas y enfoques para la participación justa y equitativa en los beneficios.



## Notas

- 12 Véase, por ejemplo, la labor de los programas nacionales y regionales de la Iniciativa BioTrade promovida por la UNCTAD, el proyecto de fomento de la capacidad para el BioComercio coordinado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, el Estándar Internacional para la Recolección Silvestre Sostenible de Plantas Medicinales y Aromáticas (actualmente fusionado con la norma FairWild) y el Estándar de BioComercio Ético de la Unión para el BioComercio Ético.
- 13 El aceite de argán está registrado como un producto con indicación geográfica, lo que puede ser una forma de cumplir los Principios y Criterios de BioComercio. <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2656> (página consultada el 4 de junio de 2017).
- 14 “[...] c) Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio [...]” (artículo 2, inciso c), del Protocolo de Nagoya).
- 15 “De conformidad con el artículo 15, párrafos 3 y 7, del Convenio, los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas” (artículo 5, párrafo 1, Protocolo de Nagoya).
- 16 Véase K. ten Kate y S. Laird (1999). Véase, más recientemente, los folletos preparados por Sarah Laird y Rachel Wynberg para la iniciativa en materia de APB de la Agencia Alemana de Cooperación Internacional (GIZ), donde actualizan las cifras y los valores relacionados con los recursos genéticos en una amplia gama de sectores e industrias (biotecnología, cosméticos, farmacéuticos, etc.), así como sus características.
- 17 Según la definición de la OCDE, “investigación y el desarrollo es un término que abarca tres actividades: investigación básica, investigación aplicada y desarrollo experimental”. Véase el capítulo 4 del manual para un análisis más en profundidad y un análisis de la importancia de I+D.
- 18 WIPO (1996).
- 19 Véase el sitio web de la empresa Weleda, <http://www.business-and-biodiversity.de/en/activities/archives/touring-exhibition/projects/weleda/> (página consultada el 4 de junio de 2017).
- 20 “Cada Parte alentará, según proceda, el desarrollo, la actualización y utilización de códigos de conducta voluntarios, directrices y prácticas óptimas y/o estándares en relación con el acceso y participación en los beneficios” (artículo 20, párrafo 1, Protocolo de Nagoya).





## **CAPÍTULO 4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN Y CAMBIO EN LA INTENCIÓN**



Al abordar la elaboración o la actualización de un marco jurídico sobre APB, se deben examinar dos cuestiones preliminares: i) las expectativas del país por lo que respecta a los resultados cuando valoriza<sup>21</sup> su biodiversidad; y ii) la medida en que las disposiciones en materia de APB respaldan esta estrategia. De hecho, habida cuenta de que algunas definiciones y disposiciones del Protocolo de Nagoya siguen estando sujetas a interpretación, los países proveedores podrían utilizar esa flexibilidad en apoyo de su propia estrategia de valorización. En la presente sección se plantean algunas ideas generales sobre la manera de facilitar el establecimiento de una conexión pragmática entre las posibles interpretaciones de la utilización de los recursos genéticos, su composición genética y/o bioquímica, tal como se define en el artículo 2 del Protocolo de Nagoya<sup>22</sup>, y el objetivo de la valorización de la biodiversidad. En él también se examina la forma en que las cadenas de valor del BioComercio funcionan en la práctica, especialmente cuando es posible un cambio de intención, que podría generar valor, y cómo se podría aumentar la seguridad jurídica a lo largo de esas cadenas de valor.

En el Protocolo de Nagoya se aborda el acceso y la utilización de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados. Sin embargo, en este capítulo se utiliza el término más amplio “recursos biológicos”, definido en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica<sup>23</sup>, para abarcar las diversas actividades de investigación que tienen lugar en las cadenas de valor del BioComercio (es decir, el procesamiento de los recursos biológicos y sobre todo la generación de derivados en el sentido de la definición que figura en el artículo 2 del Protocolo de Nagoya<sup>24</sup>). A este respecto, es posible que el acceso inicial a los “recursos biológicos” no entrañe por sí mismo requisitos de APB en muchos países. No obstante, al contener estos recursos materiales genéticos sobre los que se pueden realizar más actividades de I+D a lo largo de la cadena de suministro, la mayoría de las leyes nacionales o regionales en materia de APB prevén que estas se apliquen partiendo de la base de que esos “recursos biológicos” están constituidos efectivamente por recursos genéticos.

Para evaluar si una actividad de investigación realizada sobre un recurso biológico podría activar en última instancia una obligación de APB, se propone una lista de diversos criterios que deben utilizar los reguladores y los profesionales en la autoevaluación de la actividad

en cuestión. Dos elementos jurídicos fundamentales de esos criterios son el objeto (por ejemplo, los recursos genéticos y las composiciones bioquímicas) y el alcance de la reglamentación en materia de APB (incluidas las definiciones de utilización y de alcance temporal), como se ilustra en el presente capítulo.

En relación con esos criterios, se ofrecen asimismo algunos ejemplos de determinados sectores industriales (alimentación, productos farmacéuticos y cosméticos), así como propuestas para fomentar el apoyo mutuo entre las medidas de APB y las cadenas de valor pertinentes, con miras a facilitar y racionalizar la implementación y la trazabilidad y evitar la regulación excesiva.

## 4.1 Factores que influyen en la definición de “I+D”

Como se mencionó anteriormente en el capítulo 3, en los países proveedores ya se dan diferentes interpretaciones del término “utilización”. Según el alcance de los requisitos de APB establecidos en un país (es decir, la gama de actividades que abarcan estos requisitos), la utilización de derivados puede activar o no obligaciones en materia de APB. Además de especificar la naturaleza de los recursos biológicos sujetos a condiciones de acceso, resulta esencial describir más detalladamente las actividades que pueden definirse como “utilización”.

En la mayoría de los casos, las actividades de una cadena de valor determinada se clasifican según funciones o roles sistemáticos, como los de recolectores, productores, intermediarios, comerciantes, etc. Con frecuencia, la mayor parte de los actores de la cadena de valor no están en condiciones de determinar si la labor de I+D que se lleva a cabo queda comprendida en la definición de “utilización” establecida en el Protocolo de Nagoya o en la legislación nacional. Esto se debe principalmente a que la I+D no queda definida de manera expresa en el propio Protocolo. Para ello, es indispensable que los responsables de políticas y los reguladores ofrezcan definiciones u orientación sobre qué constituye I+D en el ámbito de la “utilización” prevista en el Protocolo a nivel nacional, con el fin de proporcionar seguridad y claridad jurídicas, y lo que es más importante, de complementar la aplicación de sus leyes en materia de APB.

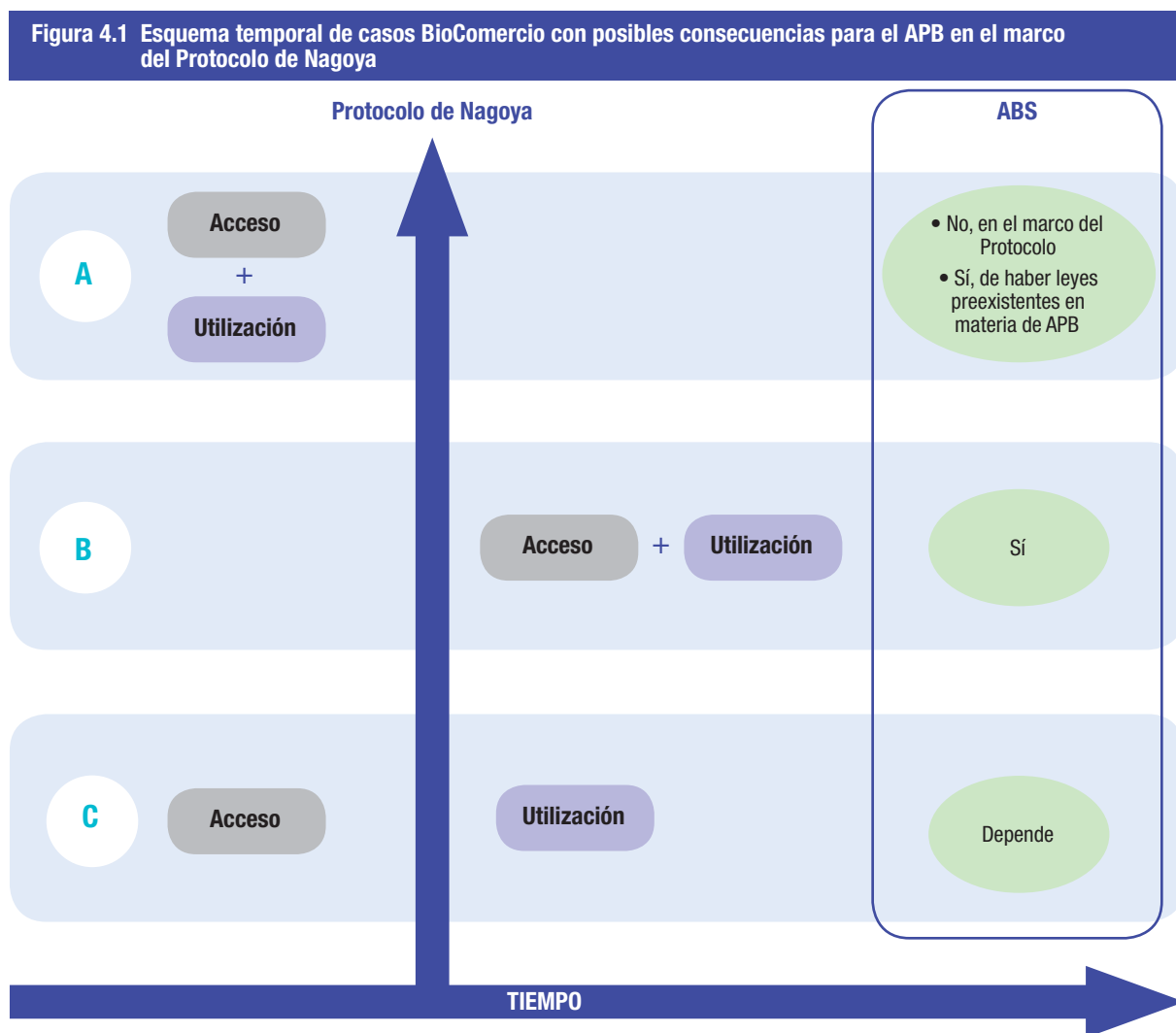


Por ejemplo, si se considera que el elemento al que se ha tenido acceso no activa una obligación de APB (lo cual puede suceder en el caso de los derivados que no son en sí mismos recursos genéticos<sup>25</sup>, ya que no contienen unidades funcionales de la herencia), toda actividad de I+D que pueda realizarse a continuación sobre ellos no puede considerarse como “utilización” según la definición del Protocolo de Nagoya.

Además del objeto y el alcance especificados en la definición de “utilización”, existe otro factor que podría influir en la definición de las actividades que generan obligaciones en materia de APB. Como se muestra en la figura 4.1, desde un punto de vista jurídico, la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en 2014 marcó una línea temporal. Si se parte de esta línea temporal, se pueden inferir tres escenarios distintos (A, B y C, de izquierda a derecha).

El **caso A** abarca todos los recursos biológicos a los que se ha tenido acceso y que se han utilizado antes del 12 de octubre de 2014. Se considera que este caso no queda comprendido dentro del ámbito de aplicación del Protocolo. Sin embargo, el acceso y la utilización anteriores a la entrada en vigor del Protocolo pueden estar sujetos a obligaciones de conformidad con normas nacionales o regionales en materia de APB que ya existían en el país de origen del recurso biológico.

El **caso B** es más sencillo y hace referencia a todos los recursos biológicos a los que se ha tenido acceso y que se han utilizado después del 12 de octubre de 2014. El acceso a los recursos biológicos para su utilización después de esa fecha puede activar obligaciones en materia de APB en los países que tienen reglamentos nacionales en esa esfera y son



Fuente: UNCTAD (2016a). Elaborado por Veronique Rossow.





Partes en el Protocolo. Este escenario implica la necesidad de contar con una definición clara de qué significa “utilización” para el país proveedor.

El **caso C** se refiere a todas las demás situaciones que no corresponden ni al caso A ni al caso B. De hecho, el alcance temporal del Protocolo de Nagoya hace necesario abordar las actividades en curso que no se ajustan a estos casos claros. En efecto, los proveedores y los usuarios deben tener en cuenta las situaciones imprevisibles al aplicar sus medidas de APB y/o de cumplimiento. En los artículos 6 g) iv)<sup>26</sup> y 8 a) del Protocolo de Nagoya<sup>27</sup> se hace referencia al “cambio en la intención”. Como ilustra el caso C de la figura 4.1, el primer escenario se da cuando el acceso para una utilización declarada tuvo lugar antes del 12 de octubre de 2014 y después de esa fecha se produjo otra nueva utilización que no queda abarcada por el acuerdo de acceso. El segundo escenario en el caso C podría ocurrir cuando el acceso tuvo lugar después del 12 de octubre de 2014 sin que hubiera intención alguna de utilizar el recurso biológico con fines de I+D (por ejemplo, el tipo de acceso que tiene lugar en el marco de la Iniciativa BioTrade), pero un actor de esta cadena de valor “llevará a cabo la utilización con arreglo a la definición establecida por el país de origen del recurso biológico”.

Teniendo en cuenta la incertidumbre jurídica creada por el posible cambio de intención, en particular para los usuarios con actividades en curso relacionadas con recursos biológicos procedentes de los países proveedores, existe una necesidad urgente de aportar aclaraciones sobre qué se entiende por utilización en el contexto de los marcos jurídicos en materia de APB de los países proveedores. A este respecto, lo que define el “acceso para utilización” es la “intención”, que suele estar vinculada con un objetivo de investigación establecido en un documento de proyecto. Por lo tanto, la “intención” debe indicarse explícitamente en las solicitudes de acceso a que las entidades reguladoras puedan determinar la legislación aplicable, así como las condiciones de acceso.

La mayoría de las leyes relativas al APB suelen exigir que en la correspondiente solicitud se indiquen y se describan expresamente el objetivo del proyecto o la intención del acceso. Sin embargo, esa información no suele ser necesaria para las transacciones comerciales habituales de recursos biológicos con fines de transformación o fabricación conocidos. Esta situación plantea un reto práctico, ya que la mayoría de las leyes también prevén que

se activen obligaciones de APB si los recursos son exportados inicialmente como productos básicos comercializables y más tarde se utilizan como recursos genéticos comprendidos en el alcance de la definición de utilización establecida en el Protocolo de Nagoya. De hecho, esto podría constituir un cambio de intención o una nueva utilización. A fin de asegurar la trazabilidad y el cumplimiento de la legislación sobre APB del país de origen, deberían comunicarse al receptor de los recursos biológicos las condiciones relativas a su uso, incluso si se tuvo acceso a esos recursos biológicos como productos básicos. A tal efecto, se podría facilitar la información pertinente acerca de los usos autorizados y no autorizados en la documentación sanitaria y de exportación o en el marco de cualquier otro sistema de trazabilidad de usos múltiples (por ejemplo, la documentación sobre el origen y la procedencia, los formularios de notificación de riesgos biológicos, la solicitud de permiso para las especies incluidas en la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) y los requisitos de cumplimiento en materia de APB). En el Reino Unido, el usuario cumple sus obligaciones de APB presentando ante la Oficina Nacional de Medición y Reglamentación, una declaración de debida diligencia<sup>28</sup>, en la que, aparte de los umbrales estándar de esos requisitos, se indican la legislación o los requisitos reglamentarios de APB aplicables en el país proveedor.

## 4.2 ¿Qué es la I+D?

Las preguntas clave que hay que responder se refieren al tipo de actividades que pueden considerarse como utilización y a si esas actividades son las mismas para todos los sectores industriales a lo largo de las cadenas de valor.

Ante la tendencia al alza de la demanda de productos basados en recursos renovables en los “mercados de usuarios”, muchos actores están aumentando su participación en el sector de los productos naturales (por ejemplo, alimentación, fitomedicina, bioenergía, cosmética, bienestar y construcción, etc.). Si bien los usos actuales de los productos naturales no generarían obligaciones en materia de APB, las cifras que figuran a continuación muestran los sectores industriales en los que el desarrollo de nuevos productos podría crear un gran potencial para las inversiones en investigación del sector privado. Por ejemplo, en el ámbito del descubrimiento de medicamentos



contra el cáncer, entre el decenio de 1940 y 2014, de las 175 moléculas pequeñas aprobadas por las autoridades sanitarias, unas 85 moléculas (el 49%) eran productos naturales o derivados directos de ellos<sup>29</sup>.

Además, el tamaño del mercado mundial de productos de cuidado personal orgánicos se estimó en 10.160 millones de dólares en 2015 y se prevé que aumente hasta representar unos 16.000 millones de dólares en 2020, impulsado principalmente por la mayor concienciación de los consumidores acerca de la inocuidad para la salud personal<sup>30</sup>. Por otra parte, al examinar la evolución reciente de las industrias del perfume y el cuidado personal, cabe señalar que las principales marcas hacen referencia al aprovisionamiento sostenible y ético de sus ingredientes<sup>31</sup>. Desde la perspectiva de los países proveedores, estos hechos y tendencias sectoriales deberían implicar una mejor comprensión del valor potencial y las posibles actividades de utilización, a fin de regular el acceso y la participación en los beneficios de manera pragmática.

Con miras a lograr formulaciones de productos que satisfagan las expectativas de calidad y respeten las

normas de protección del consumidor, se han realizado y se están realizando inversiones considerables en I+D en diversos sectores industriales para mejorar las propiedades organolépticas y funcionales de los productos basados en la naturaleza. Existe una gran diversidad de técnicas y procesos que podrían englobarse en el término "I+D" definido en el Protocolo. No obstante, también hay diferencias significativas en la realización de actividades de I+D de un sector industrial a otro. Como orientación para determinar si una actividad podría considerarse I+D, en vez de proporcionar listas positivas de actividades sectoriales de I+D, se podría utilizar una lista de verificación de los criterios de cumplimiento. Este enfoque de autoevaluación podría servir de apoyo a la elaboración de directrices o documentos de mejores prácticas sectoriales más detallados en los países proveedores o usuarios, como ya se ha propuesto para los usuarios de la Unión Europea en el Reglamento (núm. 511/2014 sobre el APB)<sup>32</sup>. En el recuadro 5 se presenta la lista de verificación propuesta en el Manual de Frascati a fin de comprender mejor los tipos de actividades de I+D.

#### Recuadro 5. Lista de verificación del Manual de Frascati: comprender las actividades de I+D

Según el Manual de Frascati, una actividad queda comprendida dentro de la definición de I+D si cumple los siguientes criterios:

**A. Definición.** "Investigación y desarrollo experimental (I+D) comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones".

**B. Actividad.** En principio, debe cumplir los siguientes cinco criterios: novedosa, creativa, incierta, sistemática, transferible y/o reproducible.

**C. Ámbitos abarcados por la definición.** La investigación básica, la investigación aplicada y el desarrollo experimental:

- La investigación básica consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada.
- La investigación aplicada consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico.
- El desarrollo experimental consiste en trabajos sistemáticos fundamentados en los conocimientos existentes obtenidos por la investigación o la experiencia práctica, que se dirigen a la fabricación de nuevos materiales, productos o dispositivos, a establecer nuevos procedimientos, sistemas y servicios, o a mejorar considerablemente los que ya existen.

Fuente: OECD (2015).



Los cinco criterios interrelacionados que figuran en el apartado B) podrían considerarse buenos indicadores para evaluar si una actividad concreta queda comprendida en la definición de I+D. Estos criterios tendrían que estar vinculados con la interpretación sectorial de la biotecnología y el tipo de objeto (alcance) abarcado por el Protocolo de Nagoya y la reglamentación nacional en materia de APB. Las definiciones de investigación básica y aplicada y de desarrollo experimental pueden ser especialmente útiles en la práctica para definir el alcance de las reglamentaciones sobre APB y a los efectos de crear diferentes vías para evaluar las solicitudes de APB. Las Partes en el Protocolo también pueden elaborar su propia definición, que podría ser amplia o restrictiva en función de su biodiversidad nacional o de su estrategia de BioComercio.

### 4.3 Objetivos y procesos de investigación en determinados sectores

Por lo general, la definición de investigación básica que figura en el Manual de Frascati abarca actividades realizadas sin ninguna intención comercial. Sin embargo, en las cadenas de valor del BioComercio la mayor parte de las actividades de investigación quedan comprendidas en las definiciones de investigación aplicada o desarrollo experimental. Además, en las cadenas de valor, la gran mayoría de esas investigaciones suele tener lugar sobre compuestos bioquímicos naturales y otros derivados.

Antes de establecer una cadena de valor, debe determinarse su viabilidad industrial. Esto puede hacerse de dos maneras: en primer lugar, examinando un gran número de recursos biológicos para determinar las propiedades específicas de interés comercial y, en segundo lugar, identificando los recursos biológicos que se utilizan localmente y podrían valorizarse más desde un punto de vista industrial. Las cadenas de valor correspondientes pueden construirse aplicando un enfoque descendente (“del usuario al recurso” para satisfacer una demanda concreta) o un enfoque ascendente (“del recurso al mercado” para generar una nueva oferta), según quién ponga en marcha y apoye las medidas de investigación preliminar.

En función de los sectores industriales, se pueden seguir identificando y perfeccionando algunas medidas sistémicas de I+D, tomando como punto de partida el alcance.

De hecho, el tipo de actividades de I+D puede variar dependiendo de la naturaleza bioquímica y del estado del sustrato de la investigación. Cuando los derivados no quedan comprendidos en el alcance de los requisitos de APB, las actividades de utilización sobre los recursos genéticos y/o la composición bioquímica se limitarían a la I+D realizada sobre los materiales (o partes de los materiales) con unidades funcionales de la herencia a los que se tuvo acceso —en otras palabras, se dio acceso a “células vivas” que todavía pueden multiplicarse o a células de material genético que no han sido desnaturalizadas.

En los cuadros que figuran a continuación (cuadros 4.1 y 4.2) se ofrecen ejemplos que ilustran las actividades de investigación sobre diversos tipos de recursos genéticos (o parte de recursos genéticos) y las actividades de investigación sobre los derivados de esos mismos recursos genéticos —todos los ejemplos podrían generar obligaciones de APB en función de la legislación nacional. También se destacan algunos aspectos que deben tenerse en cuenta para señalar dónde y cómo pueden producirse las utilidades industriales y adoptarse las medidas de valorización conexas.

Como se mencionó anteriormente en el presente capítulo, en las cadenas de valor del BioComercio o biocomercio también sucede que los usuarios tienen acceso a materiales que no contienen unidades funcionales de la herencia (es decir, derivados). Ese acceso tiene lugar en el país de origen o en un país exportador, cuando los usuarios comercializan los resultados de su utilización. En este último escenario, ello equivale a transferir derivados a un tercero. Lo que ocurra a continuación con los derivados puede generar o no obligaciones de APB, en función de las condiciones de acceso, así como de la legislación nacional del país de origen. Un ejemplo sencillo podría ser la miel: se trata de un derivado que no necesitaría ningún permiso de acceso si el ámbito de aplicación de la legislación en materia de APB no incluye a los derivados. Toda “investigación innovadora” realizada sobre la miel no activaría obligaciones de APB, aunque el país de origen tenga una definición amplia de utilización. Los países pueden considerar una u otra forma de incluir los derivados, dependiendo de su estrategia global de valorización.

Por otra parte, en el proceso de definición del alcance de la “utilización”, los países proveedores deberían especificar en qué fase de las cadenas de valor dejarían de considerarse como utilización las actividades de investigación.



**Cuadro 4.1 Ejemplos de I+D sobre los recursos genéticos**

Recursos genéticos	Gusanos de seda	Microorganismos (por ejemplo, levaduras)	Algas
Ejemplos de I+D	Identificación de los factores que pueden influir en el contenido de aminoácidos de las proteínas de la seda que secretan los gusanos de seda.	Evaluación de las propiedades de fermentación para producir biosurfactantes.	Composición nutricional y evaluaciones de la inocuidad para su uso como alimentos para consumo humano o animal.
Aspectos que hay que tener en cuenta	Aunque el análisis de la I+D podría realizarse sobre los derivados, el objeto siguen siendo los recursos genéticos.	Para seleccionar las cepas de levadura óptimas, se podría llevar a cabo un cribado de distintas cepas y seleccionar solo una. Los resultados de la investigación y las conclusiones alcanzadas son difíciles de prever antes de obtener esos resultados.	Antes de que algunas pruebas se conviertan en rutinarias (control de calidad), primero pasan por una fase de I+D: se trata del concepto de "primer uso" y entraña la necesidad de elaborar expedientes técnicos y normativos para las nuevas sustancias que se utilizarán en los principales mercados de consumo. Esta norma también se aplica a los derivados.

Fuente: Veronique Rossow (2016).

**Cuadro 4.2 Ejemplos de I+D sobre los recursos genéticos y sus derivados**

Derivados	Proteínas de la seda	Biosurfactantes derivados de levaduras	Alginatos (en forma de sal) de algas pardas
Ejemplo de I+D	Propiedades humectantes de los péptidos derivados de las proteínas de la seda para uso cosmético.	Estudio sobre las funcionalidades de algunas moléculas resultantes de la fermentación de cepas de levadura seleccionadas en presencia de un sustrato definido.	Obtenidos mediante diversos procesos químicos, que producen alginatos en forma de sal con diversas propiedades que pueden ser estudiadas, como el comportamiento de su viscosidad en soluciones acuosas en función de la concentración y la temperatura.
Aspectos que hay que tener en cuenta	Los mismos derivados naturales se pueden utilizar en industrias muy diversas, como las del textil, los revestimientos, la cosmética, etc. Esta utilización contribuye a aumentar el acervo de conocimientos en vez de cambiar la naturaleza química del derivado.	Posteriormente estos biosurfactantes podrán utilizarse para la síntesis de moléculas más complejas que, aunque no existan naturalmente, podrían incluirse en cualquier acuerdo de distribución de beneficios. Esta utilización implica que se ha realizado alguna labor preliminar de I+D para formar y seleccionar las moléculas adecuadas que serán objeto de estudio.	Estas moléculas no "existen naturalmente" por sí solas, pero sus funcionalidades son inherentes a la fracción de origen natural. Los nombres de los "alginatos en forma de sal" no se refieren necesariamente al recurso biológico del que se derivan.

Fuente: Veronique Rossow (2016).

Sin embargo, si los derivados quedan comprendidos dentro del ámbito de aplicación de la reglamentación nacional en materia de APB, los ejemplos que se ofrecen en el cuadro 4.2 pueden servir para ilustrar el tipo de actividades que podrían abarcar.

El camino que un recurso biológico sigue antes de llegar a su "destino" final (por ejemplo, los productos de consumo final, en los que deja de haber utilización)

es muy complejo (véase el gráfico 4.2 sobre la dinámica de las cadenas de valor del biocomercio). En este proceso pueden intervenir muchos actores, que muy probablemente estén ubicados en distintos países.

Lo ideal sería que cada recurso genético, composición bioquímica y/o compuesto bioquímico fuera acompañado de un documento que contuviera



toda la información que acreditara el acceso legal a él y las modalidades conexas en caso de utilización. Por lo que respecta a los recursos genéticos, este es el objetivo de los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente, que no acompañan a los recursos, pero pueden consultarse en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios. Sin embargo, en el caso de las cadenas de valor de BioComercio, no existe un documento específico que proporcione a todos los actores de la cadena de valor correspondiente información sobre los datos básicos relacionados con el Protocolo de Nagoya. Podrían establecerse vínculos con los sistemas de trazabilidad ya existentes para la CITES, la Red Internacional de Intercambio de Plantas (IPEN) o el Código de Conducta Internacional sobre el Uso Sostenible y Acceso de Microorganismos (MOSAICC)<sup>33</sup>. También podrían utilizarse las normas privadas, cuyo cumplimiento se compruebe mediante sistemas de verificación o certificación.

Asimismo, esta documentación permitiría dejar constancia de todos los cambios que puedan producirse mientras el recurso genético o el compuesto bioquímico “se mueve” a lo largo de la cadena de valor. Esto es especialmente importante en las cadenas de valor ascendentes, en las que los usuarios que buscan acceso para una utilización determinada pueden no saber lo que harán con el recurso los actores que se encuentran en fases posteriores de la cadena. Por ejemplo, en el caso de los biosurfactantes mencionado en el cuadro 4.2, el primer usuario que tuvo acceso a las levaduras para producir algunos biosurfactantes podía vender esos derivados a otro actor, que podía seguir estudiando las funcionalidades de estas moléculas para desarrollar otros productos. Ese mismo actor podía a su vez vender tales productos a otros actores, que también podían desarrollar otros productos o simplemente comercializar lo que habían comprado. Por razones comerciales y a fin de mantener un nivel adecuado de confidencialidad y evitar que otros actores les lleven la delantera, los actores no divulgan los nombres de sus proveedores. No obstante, cada actor debería ser informado de manera fiable sobre el APB (si procede), así como sobre las obligaciones conexas en relación con toda nueva utilización.

Como piedra angular de cualquier estrategia de valorización, las medidas de trazabilidad y control de carácter adaptativo para garantizar un cumplimiento adecuado deben apoyar y facilitar una estrategia

de distribución de los beneficios que fomente la innovación.

## 4.4 Las cadenas de valor en la práctica

En el contexto del proceso de aplicación de una nueva reglamentación, es necesario adoptar un enfoque adaptativo al examinar cada etapa de la cadena de valor, a fin de que las actividades empresariales en curso y las prácticas vigentes sean complementarias e importantes para la formulación de marcos jurídicos viables, pragmáticos y realistas.

Como se mencionó e ilustró en la figura 4.2, las cadenas de valor de BioComercio pueden ser muy complejas debido a la participación de varios actores, así como a métodos utilizados y el lugar donde tienen lugar las actividades de I+D. En algunos sectores industriales tradicionalmente suelen intervenir múltiples actores comerciales, lo que limita la trazabilidad a medida que los recursos genéticos o los derivados son vendidos por un actor a otros a lo largo de etapas posteriores de la cadena de valor.

A menudo, las actividades que generan valor añadido (incluida la utilización) son realizadas fuera de los países proveedores y por diversos actores. El proveedor no necesariamente lo prevé o sabe en el momento de la exportación. En este sentido, los exportadores o proveedores deben ser claros sobre “qué” venden y “para qué fines” lo hacen. En el caso de las leyes en materia de APB, la intención es fundamental para determinar cómo se aplican; no entraña el mismo grado de responsabilidad vender productos básicos para fines de utilización que para fines de I+D. Además, los precios y la demanda para los distintos usos son y serán muy diferentes en el mercado.

Pese a los esfuerzos de algunos actores del sector por empezar a actuar de manera más transparente, todavía hay algunas consideraciones comerciales que impiden que los actores que intervienen en las etapas posteriores de la cadena de valor determinen sistemáticamente el origen de los recursos genéticos o los derivados que obtienen. Como se mencionó con anterioridad, es poco probable que un proveedor conozca qué “camino” seguirá un recurso biológico antes de que llegue a su destino final.

En los casos en que las obligaciones de los usuarios se han convertido en requisitos legales, por ejemplo, en la Unión Europea o en Suiza, los requisitos de seguridad

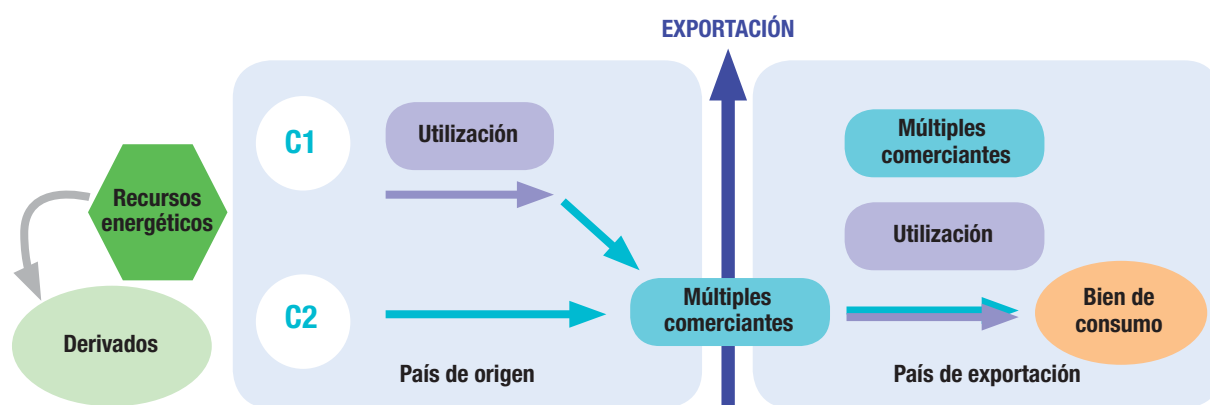




jurídica establecidos en el Protocolo de Nagoya deben tener en cuenta la trazabilidad, la claridad sobre la estrategia de los proveedores relativa a su diversidad biológica y la eficacia del APB. Asimismo, en el contexto de la adquisición de materiales para fines de I+D se prevé que los proveedores fiables puedan acreditar el acceso legal a los recursos, lo cual implica el ejercicio de la debida diligencia, como se especifica en el artículo 4 del Reglamento de la Unión Europea núm. 511/2014<sup>34</sup>. En el recuadro 6 se presenta una lista de verificación que podría ayudar a los usuarios a

cumplir los requisitos de debida diligencia (por ejemplo, en la Unión Europea o en Suiza), pero que podría ser empleada de igual modo por los proveedores a fin de elaborar las correspondientes herramientas de comunicación de apoyo que facilitarían la trazabilidad. En este sentido, para las empresas que utilizan los recursos genéticos, pero también para las empresas que “transfieren” esos recursos, será importante comprender plenamente las consecuencias que se derivan para el APB, con independencia del lugar en que se encuentren ubicadas.

**Figura 4.2 La dinámica de las cadenas de valor de BioComercio**



Fuente: Veronique Rossow (2016).

**Recuadro 6. Lista de verificación de la debida diligencia para los actores de la cadena de valor<sup>35</sup>**

- ✓ ¿Estoy utilizando recursos genéticos y/o composiciones bioquímicas?
  - ✓ En el caso de un derivado: ¿cuál es el recurso genético a partir del cual se origina el derivado?
  - ✓ ¿Cuál es el país de origen? (La respuesta podría ser “varios”)
  - ✓ Cuáles son el objeto y el alcance de las actividades abarcadas por los reglamentos nacionales en materia de APB tanto en los países proveedores como en los países usuarios?
  - ✓ ¿Cuál era la fecha y la finalidad del acceso?
  - ✓ ¿Cuál era la situación del APB del país de origen en la fecha del acceso y cuál es ahora? (El origen efectivo del recurso en el caso de múltiples orígenes.)
- En función de las respuestas:*
- ✓ ¿Cuáles son las condiciones de utilización del acceso?
  - ✓ ¿La actividad que preveo realizar sobre el recurso biológico sería considerada como utilización por el país de origen?
- En función de las respuestas:*
- ✓ ¿A quién deberé contactar para solicitar un permiso y cumplir la reglamentación?
  - ✓ ¿Qué información transmito a mis futuros clientes (usuarios intermedios) y cómo me comunico con ellos)?



## 4.5 Otros aspectos que hay que considerar

### 4.5.1 Documentos de trazabilidad

Un número cada vez mayor de usuarios o usuarios potenciales está expresando preocupación acerca de las posibles obligaciones de APB y las numerosas incertidumbres jurídicas que se plantearían —lo cual indica que existen la intención y la voluntad de cumplir con las normas vigentes. A falta de una fuente fiable de información respecto de los recursos biológicos que obtienen, los usuarios suelen tener que hacer frente a situaciones en las que los actores que intervienen en las fases iniciales de las cadenas de valor disponen de escasas herramientas de trazabilidad.

Entre tanto, los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente, los demás certificados, los contratos o los permisos podrían resolver este dilema y tranquilizar a los (posibles) usuarios respecto de las ventajas que reporta el cumplimiento. Sin embargo, estos documentos podrían no haber estado a disposición en el momento de realizarse las actividades de APB. Como se demuestra en el recuadro 6, las Partes proveedoras pueden aportar claridad y seguridad jurídica proporcionando información básica pero fundamental sobre el recurso biológico en cuestión.

### 4.5.2 Origen de los recursos, incluidos los que se producen en situaciones transfronterizas

El alcance del Protocolo de Nagoya abarca “la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos” (artículo 5.1 del Protocolo de Nagoya)<sup>36</sup>. Además, en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica se define al país de origen como “el país que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ*”. Una interpretación del concepto de “país de origen” podría ser considerar que los recursos genéticos nativos o los recursos que han sido domesticados en el medio ambiente y los ecosistemas locales, así como el origen de los recursos, también pueden implicar situaciones transfronterizas. Deben preverse los derechos o parte de derechos asociados a los recursos transfronterizos y sería necesaria una identificación clara de la ocurrencia geográfica y la consiguiente modificación de las leyes que puedan aplicarse.

En cambio, si bien algunos países pueden haber adquirido un recurso “de conformidad con [...] el

Convenio” (artículo 5.1 del Protocolo de Nagoya) y lo pueden haber cultivado para otros fines comerciales, no son el primer país de origen del recurso. Esta situación es muy similar a la de las colecciones *ex situ*, que es posible adquirir independientemente del país cuyas obligaciones de APB se deben cumplir.

Desde la perspectiva del usuario (que, como cabe esperar, se aprovisionará en diversos países), sería bastante difícil, por no decir imposible, determinar el país de origen y los posibles derechos relacionados con el acceso y la utilización del recurso genético cada vez que una entidad realiza una actividad de I+D sobre él. Una posible solución consistiría en participar en una base de datos reconocida internacionalmente, como la del Servicio Mundial de Información sobre Biodiversidad<sup>37</sup>, con miras a reconocer el endemismo de las especies y reunir en una única base de datos todas sus ocurrencias geográficas.

### 4.5.3 Primer acceso, derechos de propiedad intelectual y gestión de los conocimientos

Otro concepto que se destacó varias veces en este capítulo tiene que ver con la posibilidad de que coexistan la “utilización actual” y la “nueva utilización”. De hecho, para un recurso biológico determinado, una utilización específica se asocia con un acceso específico solicitado por una entidad. ¿Si otra entidad desea tener acceso al mismo recurso para la misma utilización, se consideraría como utilización nueva o actual? Para realizar ese examen es preciso conocer bien los procedimientos de gestión en vigor de la autoridad competente que otorga los derechos de acceso. Esto plantea consideraciones más complejas en las que entran en juego los derechos de propiedad intelectual, según las cuales el primer usuario se encontraría en una posición de desventaja y perdería sus derechos de propiedad intelectual o un solicitante de buena fe de propiedad intelectual pierde frente a un solicitante competidor que finalmente obtiene la exclusividad de los derechos de propiedad intelectual mediante la adquisición ilícita de esos derechos.

Por lo tanto, el alcance temporal del Protocolo de Nagoya y la legislación nacional en materia de APB son parámetros importantes que hay que tener en cuenta, con independencia de que a ese respecto se deba cuestionar la manera en que se han utilizado los recursos biológicos y la forma en que se utilizan los beneficios derivados de ellos. La falta de coherencia y claridad sobre conceptos fundamentales en el



ámbito del APB, así como la aplicación de medidas de cumplimiento poco estrictas, solo podían crear una competencia desleal entre los distintos actores de la industria en cuestión.

Para lograr la participación del sector privado en las actividades de BioComercio o APB a largo plazo y sostenibles, se requiere un elevado grado de certidumbre jurídica. La seguridad jurídica promoverá la inversión, la innovación y la capitalización de los beneficios que pueden derivarse de la explotación comercial de la biodiversidad. En este sentido, en lugar de una reglamentación excesiva, los países proveedores deberían favorecer sistemas de certificación simplificados, rápidos y eficientes que complementarían los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente y aclararían en qué casos se generan obligaciones jurídicas.

Por último, y lo más importante, los recursos genéticos y sus derivados constituyen un “patrimonio” que puede ser valorado (y valorizado) por los países proveedores con el fin de optimizar los beneficios que pueden generarse a partir de ellos. La estrategia de valorización conexas debería incluir objetivos y mensajes claros para los profesionales y debería tener en cuenta los riesgos y la necesidad de obtener una rentabilidad al invertir en actividades basadas en la biodiversidad. Las disposiciones relativas al APB y el BioComercio deberían considerarse instrumentos para captar valor a nivel local y la estrategia de valorización debería vincular los objetivos de los planes nacionales de desarrollo y/o las estrategias y planes de acción nacionales en materia de diversidad biológica (EPANDB) con el alcance de la legislación sobre APB y los consiguientes principios relativos a la participación en los beneficios.



## PRIORIDADES



### PARA LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS

- Definir claramente el alcance de la legislación nacional en materia de APB (es decir, si esta incluye los derivados o si solo abarca los recursos genéticos). Si los derivados quedan comprendidos en ella, indicar en qué medida lo hacen cuando han sido modificados químicamente.
- Entender que el acceso a los recursos biológicos puede dar lugar al acceso a los recursos genéticos dependiendo de la intención del usuario.
- Las especies nativas deben ser inscritas oficialmente en una base de datos como la Infraestructura Mundial de Información sobre Biodiversidad, de modo que queden claros la identidad y los derechos del país o los países de origen.
- El control del acceso y la posterior utilización debería permitir la trazabilidad y el reparto de responsabilidades entre todos los actores a lo largo de las cadenas de valor.
- Podrían crearse puntos de verificación para llevar a cabo la verificación previa a la exportación, así como para apoyar las medidas adoptadas por los usuarios.
- En el caso del BioComercio, utilizar certificados para garantizar la trazabilidad e incluir información sobre los requisitos de APB si tiene lugar la utilización. A tal fin, podrían aplicarse los sistemas de trazabilidad existentes en el marco de la CITES y las normas sanitarias y de seguridad, así como de bioseguridad.
- Cuando se produce un cambio en la intención o una nueva utilización que impone claramente requisitos de APB, el proceso de notificación debería ser simple. Ello podría entrañar la ampliación de un contrato de APB existente o la creación de uno nuevo.



### PARA LOS REGULADORES

- A fin de prevenir los efectos sobre las actividades existentes, se deberían organizar talleres de divulgación y consulta dirigidos a los actores que intervienen en el sector de los productos naturales (por ejemplo, los usuarios locales, los científicos y los investigadores, entre otros).
- Apoyar la elaboración de mejores prácticas sectoriales, lo que podría incluir la adopción de árboles de decisiones sectoriales, basándose en las listas de verificación de la utilización (por ejemplo, utilizando el Manual de Frascati y la lista de preguntas — véanse los recuadros 5 y 6).



## Notas

- 21 La valorización suele considerarse un enfoque integral que, mediante diversas actividades de utilización, medidas nacionales e instrumentos de propiedad intelectual, aumentará el valor de los recursos biológicos y les proporcionará un valor adicional.
- 22 “Por ‘utilización de recursos genéticos’ se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio [...]” (artículo 2 c) del Protocolo de Nagoya).
- 23 “Por ‘recursos biológicos’ se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad”.
- 24 Algunos sectores industriales centran principalmente sus actividades de investigación en los derivados, que se definen como “compuesto[s] bioquímico[s] que existe[n] naturalmente producido[s] por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga[n] unidades funcionales de la herencia” (artículo 2 e) del Protocolo de Nagoya). Para facilitar la explicación de cómo y dónde se realizan las actividades de investigación, se emplea el término más amplio “recursos biológicos” en lugar de “recursos genéticos”.
- 25 De conformidad con el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (términos utilizados), “[p]or ‘recursos genéticos’ se entiende el material genético de valor real o potencial”; ese material genético es “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”.
- 26 Artículo 6 g) iv): “Condiciones sobre cambio en la intención, cuando proceda”.
- 27 Artículo 8 a): “[c]rear condiciones para promover y alentar la investigación [...] teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención para dicha investigación”.
- 28 El artículo 4 (cumplimiento por los usuarios) del Reglamento (UE) núm. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.
- 29 Newman DJ and Cragg GM (2016).
- 30 Grand View Research (2016).
- 31 Para conocer más sobre el tema, véase McDougall (2015).
- 32 En el considerando 24 y en el capítulo II, artículo 8, del Reglamento (UE) núm. 511/2014 del Consejo relativo al APB.
- 33 Vivas Eugui, D (2013).
- 34 “Los usuarios actuarán con la debida diligencia para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos que ellos utilizan sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios, y de que se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas, con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables [...]” (artículo 4 del Reglamento (UE) núm. 511/2014).
- 35 Esta lista de verificación se adaptará en función de los requisitos legales específicos del país del usuario.
- 36 “De conformidad con el artículo 15, párrafos 3 y 7, del Convenio, los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas [...]” (artículo 5.1 del Protocolo de Nagoya).
- 37 Véase el sitio web de la Infraestructura Mundial de Información sobre Biodiversidad: <http://www.gbif.org> (consultado el 19 de junio de 2017).







**CAPÍTULO 5.**  
**LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS:**  
**ELABORACIÓN DE MARCOS NORMATIVOS Y**  
**NEGOCIACIÓN DE CONTRATOS**



## 5.1 ¿Qué es la participación en los beneficios?

No existe una definición universalmente aceptada de “participación en los beneficios”, aunque abundan los ejemplos de lo que podría ser esa participación. Las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y el Protocolo de Nagoya ofrecen una extensa lista de los tipos de beneficios que pueden compartirse en el contexto del acceso a los recursos biológicos y la participación en los beneficios (APB) (véase el cuadro 5.1).

La participación en los beneficios requiere que diversos agentes entablen negociaciones en diferentes puntos de la cadena de valor y los procesos de investigación y desarrollo (I+D). Las negociaciones deberían conducir al establecimiento de condiciones mutuamente acordadas que han de quedar reflejadas en un contrato o en otro tipo de acuerdo jurídico. La participación en los beneficios puede conllevar la celebración de negociaciones previas o bien requerir la reconsideración de los acuerdos originales para responder a nuevas oportunidades de mercado o de investigación. Para que la negociación sea posible es necesario que existan flexibilidades y aperturas en el plano jurídico (por ejemplo, en los contratos, acuerdos de cooperación, de asociación, etc.).

En función de la legislación nacional, los beneficios pueden repartirse entre el Estado (por conducto de una autoridad competente en materia de APB) y el solicitante de acceso. También puede haber un reparto entre otros agentes, por ejemplo, entre un bioprospector y la comunidad local en cuyas tierras tiene lugar la recolección o el aprovisionamiento de recursos. La participación en los beneficios puede conllevar asimismo negociaciones entre actores del sector privado cuando, por ejemplo, una sociedad trata de acceder y de utilizar recursos genéticos conservados *ex situ*, por entidades privadas, en bancos de genes o colecciones de microbios. Las colecciones también pueden ser públicas. Cuando de lo que se trata es de obtener conocimientos tradicionales asociados, la distribución de los beneficios puede requerir que el biosprospectador o investigador consulte con un representante de los pueblos indígenas y las comunidades locales (PILC) sobre la utilización de esos conocimientos. Los intermediarios y agentes que realizan actividades de aprovisionamiento para el BioComercio pueden cumplir asimismo una función en la cadena de valor, al formar parte del “paquete de

distribución de beneficios” que incluye varios estratos y a diferentes agentes y beneficiarios, en función de cada proyecto o actividad.

Los responsables de políticas deben considerar la inclusión de flexibilidades en la legislación sobre APB, a fin de que los distintos beneficios se materialicen en unas cadenas de valor y unos contextos de investigación y desarrollo sumamente diversos y dinámicos. Al mismo tiempo, los reguladores, que pueden ser además los encargados de negociar las condiciones de APB (como sucede en la Comunidad Andina, por ejemplo), deberían considerar los ejemplos de modalidades de participación en los beneficios que figuran en las Directrices de Bonn y el Protocolo de Nagoya e incluirlos en proyectos, actividades comerciales y emprendimientos concretos, según las necesidades del país. La negociación de contratos que estipulen una participación justa y equitativa en los beneficios requerirá sin duda competencias y conocimientos especializados que no necesariamente estarán disponibles internamente, por lo que las autoridades y actores nacionales podrían contar con asesores y asistencia técnica del exterior que les apoyen al negociar la participación en los beneficios a lo largo de las cadenas de valor y en contextos específicos de APB. El beneficio concierne a un usuario y un proveedor, que pueden ser muy diversos, lo que da lugar a que se establezcan relaciones entre empresas y universidades, empresas y autoridades nacionales, proveedores y empresas o instituciones de investigación, etc.

## 5.2 La participación en los beneficios en el marco del Protocolo de Nagoya

Aunque el Protocolo de Nagoya ofrece orientación acerca de los posibles beneficios (véase el cuadro 5.1), en realidad estos serán los que decidan las partes negociadoras, lo que puede ser un factor positivo o negativo, según el caso. En Viet Nam, por ejemplo, el haber fijado un porcentaje mínimo del 30% de los beneficios monetarios totales<sup>38</sup> ha resultado ser un factor negativo para el acceso. Ello se debe a las siguientes razones: i) no existen mecanismos para determinar los beneficios totales; ii) no se indica en qué momento (es decir, en qué etapa de la cadena de valor) se activa la participación en esos beneficios; iii) tampoco se indica cuándo finaliza la participación en los beneficios; ni iv) si también se reparten los



**Cuadro 5.1 Ejemplos de beneficios monetarios y no monetarios en el contexto del BioComercio y del acceso y la participación en los beneficios (APB)**

BioComercio	Acceso y participación en los beneficios (APB) – Protocolo de Nagoya
<p><b>Beneficios monetarios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pagos efectuados a las autoridades nacionales por la recolección de muestras o especímenes.</li> <li>• Pagos efectuados a las autoridades nacionales por permisos, concesiones u otros procedimientos administrativos.</li> <li>• Pagos a las comunidades por el costo de materiales, especímenes o elementos de la biodiversidad recolectados u obtenidos (pueden aplicarse criterios de precio justo).</li> <li>• Pagos acordados con las comunidades locales tras la comercialización de productos elaborados a partir de la biodiversidad.</li> <li>• Sumas destinadas a fondos de conservación locales o nacionales.</li> <li>• Acuerdos de aprovisionamiento exclusivo con una comunidad.</li> </ul>	<p><b>Beneficios monetarios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo.</li> <li>• Pagos por adelantado.</li> <li>• Pagos hito.</li> <li>• Pago de regalías.</li> <li>• Tasas de licencia en caso de comercialización.</li> <li>• Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.</li> <li>• Salarios y condiciones preferenciales si fueron mutuamente convenidos.</li> <li>• Pagos efectuados directamente a las autoridades y las comunidades locales por su apoyo a proyectos.</li> <li>• Financiación de la investigación.</li> </ul>
<p><b>Beneficios no monetarios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunidades de crédito para los actores y productores locales.</li> <li>• Oportunidades de participar en las cadenas de valor e identificar y participar en las oportunidades de mercado.</li> <li>• Formación y fomento de la capacidad para mejorar los métodos de producción, almacenamiento, conservación, control de la calidad, etc.</li> <li>• Uso de sistemas de certificación y de precios justos.</li> <li>• Reconocimiento social.</li> <li>• Definición de la tenencia de tierras y los derechos territoriales.</li> <li>• Economías de escala o una producción más orientada hacia mercados de nicho.</li> <li>• Constitución de asociaciones y creación de personas jurídicas para participar de manera más equilibrada en las actividades comerciales y de mercadotecnia.</li> <li>• Acceso a la información comercial pertinente.</li> <li>• Generación de empleo y mejores condiciones laborales.</li> <li>• Instrumentos de propiedad intelectual “blandos”, como marcas colectivas o indicaciones geográficas.</li> </ul>	<p><b>Beneficios no monetarios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Participación en los resultados de la investigación.</li> <li>• Empresas conjuntas y posibles oportunidades de colaboración en nuevas actividades de investigación y desarrollo.</li> <li>• Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.</li> <li>• Participación de investigadores nacionales en proyectos de investigación y procesos de desarrollo.</li> <li>• Revalorización de los conocimientos tradicionales asociados.</li> <li>• Acceso a fuentes especializadas de información y datos (bases de datos, plataformas).</li> <li>• Transferencia de tecnología a los países de origen y los proveedores.</li> <li>• Fomento de la capacidad institucional mediante formación especializada.</li> <li>• Apoyo para los estudios de posgrado de investigadores nacionales.</li> <li>• Investigación en centros nacionales (universidades, laboratorios, etc.).</li> <li>• Beneficios más amplios y generalizados asociados a posibles mejoras en materia de salud, seguridad alimentaria, etc., mediante la comercialización de productos y datos e información.</li> </ul>

Fuente: Adaptación del anexo del Protocolo de Nagoya.

beneficios derivados de la utilización por terceros. Esos factores, unidos a las trabas institucionales y administrativas que existen en la mayoría de los países proveedores pueden socavar el proceso de participación en los beneficios y su resultado, tanto

en el marco del Protocolo de Nagoya, como en los proyectos y empresas de BioComercio.

A fin de promover una participación justa y equitativa en los beneficios que aporte un plus de rentabilidad que no tienen las típicas transacciones mercantiles para



satisfacer la demanda<sup>39</sup>, los responsables de políticas afrontan el reto de aplicar las flexibilidades jurídicas y regulatorias a fin de facilitar la negociación, y permitir que los reguladores y actores negocien efectivamente ese valor “extraordinario” que definirá el carácter justo y equitativo de los beneficios en una fase de la investigación y desarrollo, un proyecto o un negocio. Se trata de un reto particularmente complejo, habida cuenta del gran dinamismo que caracteriza a la I+D en recursos genéticos, su composición genética y/o bioquímica y sus derivados, de la complejidad de las estructuras de mercado y de la diferente información de que disponen los distintos actores.

Los mecanismos de mercado no crearán necesariamente por sí mismos unas condiciones de participación en los beneficios justas y equitativas. El precio a pagar por el aprovisionamiento de un espécimen de biodiversidad o las tasas de recolección o concesión no siempre es justo y equitativo, ni satisface las expectativas o los intereses de los proveedores, especialmente cuando este tipo de aprovisionamiento se obtiene en comunidades pequeñas.

Además, el hecho de que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados puedan haberse divulgado y extendido, y sean compartidos por varias comunidades o países, puede dificultar la negociación de condiciones de participación en los beneficios justas y equitativas. En el caso, sobre todo, de los recursos genéticos y de la I+D, las nuevas tecnologías (por ejemplo, genómica, biología sintética, bioinformática) cada vez hacen más fácil “extraer” información genética útil sin depender de las muestras físicas. Esto ya plantea a los responsables de políticas y los reguladores un problema práctico en relación con la cobertura legal del Protocolo de Nagoya y los regímenes de acceso y participación en los beneficios en general<sup>40</sup>.

### **5.3 Condiciones propicias para la participación en los beneficios en el marco de proyectos y negocios de BioComercio**

La mejor receta para facilitar un entorno de negociación propicio en el que llegar a un acuerdo sobre los beneficios consiste en contar con responsables de políticas y reguladores, así como usuarios y proveedores, bien informados. Ello requiere establecer

procesos de fomento de la capacidad de largo plazo y continuados que garanticen que los actores dispongan de medios adecuados para comprender y negociar las condiciones de una participación justa y equitativa en los beneficios. En los anexos 1 a 5 figuran algunos ejemplos del modo en que se materializan y reparten los beneficios en proyectos del Camerún, Colombia, Namibia, el Perú y Viet Nam.

La negociación de las condiciones de distribución de los beneficios en el marco de proyectos de BioComercio y del APB puede requerir asesoramiento externo y la intervención de especialistas en derecho contractual. Los contratos relativos al BioComercio y APB tienen objetivos, contenido, causas (motivaciones e intenciones) diversos y se rigen por distintos ordenamientos jurídicos nacionales. Todos los actores interesados deben tener en cuenta las diferencias que pueden presentar los contratos y que estos no vinculan a terceros.

Los beneficios derivados de proyectos de BioComercio y los del APB pueden ser similares, pero presentan ciertas diferencias. En el caso del BioComercio, salvo en la fase inicial que probablemente requiera el pago de tasas a una entidad nacional para obtener el derecho de acceso y utilización de la biodiversidad *in situ* (por ejemplo, los servicios forestales o la administración de agricultura), la mayoría de los beneficios se destinan a los asociados directos (es decir, las comunidades o proveedores) o se reparten entre las entidades privadas y las instituciones participantes en el proyecto o la cadena de valor de BioComercio. Cuando PhytoTrade, en Namibia, o Traphaco SaPa, en Viet Nam, se aprovisionan *in situ*, probablemente paguen por su aprovisionamiento a las comunidades o los proveedores de sustancias biológicas, básicamente en transacciones privadas.

En cambio, en el caso de los proyectos de APB, en función de la legislación nacional, es probable que una institución estatal u oficial intervenga directamente no solo en la autorización del acceso sino también en la negociación de las condiciones de distribución de los beneficios en el marco de un contrato de acceso, que reflejará las condiciones mutuamente acordadas. Los casos de Bioprocol y Ecoflora Cares en Colombia, o de Cosmo Ingredients en el Perú, son ilustrativos: están sujetos a un procedimiento administrativo de APB, por el cual los organismos ambientales o sectoriales competentes conceden un permiso de acceso y negocian un contrato de APB (véanse los anexos 3 y 5).





**Cuadro 5.2 Principales elementos contractuales relativos al BioComercio y de acceso y participación en los beneficios (APB)**

BioComercio	Acceso y participación en los beneficios (APB) – Protocolo de Nagoya
<p><b>Objeto.</b> Venta de bienes y servicios (por ejemplo, venta y transmisión de recursos biológicos o ingredientes naturales).</p> <p><b>Sujetos.</b> Entre empresas o entre empresa y comunidad.</p> <p><b>Causa.</b> Aprovechamiento, transformación y comercialización (posibilidad de I+D).</p> <p><b>Derecho aplicable.</b> Derecho mercantil – contractual.</p>	<p><b>Objeto.</b> Acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados para su utilización.</p> <p><b>Sujetos.</b> A menudo entre el Estado y particulares (empresa o centro de investigación), pero depende de la legislación nacional.</p> <p><b>Causa.</b> I+D.</p> <p><b>Derecho aplicable.</b> Por lo general, el derecho público (legislación sobre APB o derecho administrativo) y derecho contractual.</p>

Fuente: Vivas Eugui, D. y Adachi, K (2016).

Los responsables de políticas deberían tener en cuenta que la participación pública/estatal en el reparto de los beneficios probablemente será menor en el BioComercio que en los proyectos o iniciativas de APB. La presencia del Estado en el BioComercio puede centrarse en supervisar las actividades de aprovisionamiento o el estado de conservación de la biodiversidad en las zonas donde se efectúe el aprovisionamiento. El papel de las autoridades sanitarias y fitosanitarias también podría ser importante en ciertos puntos de la cadena de valor añadido.

Es posible que algunas fases del BioComercio entren en el ámbito de aplicación de las normas nacionales de APB. En esas circunstancias, es importante que los responsables de políticas y los reguladores consideren la posibilidad de que, por ejemplo, los beneficios acordados por una empresa y un proveedor en una cadena de valor de BioComercio, sean tenidos en cuenta o validados igualmente por la autoridad competente en materia de APB, como parte de las obligaciones de participación en los beneficios previstas en el régimen de APB, lo que serviría para evitar duplicaciones en el sistema de BioComercio y la legislación sobre APB. Del mismo modo, es preciso evitar las duplicaciones de requisitos y procedimientos de consentimiento fundamentado previo al crear y aplicar procesos de BioComercio que puedan presentar una dimensión de APB.

Las condiciones justas y equitativas de participación en los beneficios monetarios siguen siendo las que determina el mercado —a las que se añade “un plus” que a menudo es un componente de precio justo, consideraciones de relaciones públicas y/o el grado en que un usuario (empresa) se compromete a recurrir efectivamente a prácticas que favorezcan la

conservación y la sostenibilidad a largo plazo durante la realización un proyecto o negocio.

En función de la naturaleza de cada proyecto o negocio, en particular en el caso del BioComercio, los usuarios pueden pagar en concepto de beneficios entre el 5% y el 10% de sus ganancias totales. En las iniciativas de APB, la participación en los beneficios oscila entre el 0,5% y el 2,5%, siempre que el producto sacado al mercado resulte viable comercialmente<sup>41</sup>. Los beneficios pueden ser también no monetarios e incluir una amplia gama de distintos tipos de beneficios, como los indicados en el cuadro 5.1. Es muy importante que los responsables de políticas y los reguladores entiendan los mercados específicos y la naturaleza del proceso de I+D para que garanticen flexibilidades jurídicas y administrativas adecuadas a fin de que se materialice la participación en los beneficios. Al abordar el objetivo de la participación en los beneficios, es preciso considerar y evaluar cuestiones tales como los regímenes impositivos, las tasas, regalías y contribuciones y otros costos o inversiones que podría entrañar un negocio o proyecto en particular.

Tanto desde la perspectiva del proceso de elaboración de políticas y leyes como la del proceso regulatorio, los responsables de políticas y los reguladores podrían considerar oportuno plantearse ciertas preguntas que les proporcionasen una sólida base conceptual y práctica para la adopción de decisiones. Algunas de las cuestiones fundamentales que afectan a los usuarios y los proveedores sobre las que cabría reflexionar son:

- ¿Cuánto cuesta el proyecto o negocio y qué tipo de beneficios pueden obtenerse en una cadena de valor o un proceso de I+D?





- ¿Cuál es el precio justo de las materias primas derivadas de la biodiversidad y de sus componentes?
- ¿Qué determina ese precio y si es justo y equitativo?
- ¿Qué puede abarcar y puede admitirse como “confidencial” en los acuerdos?
- ¿Cuál es el valor potencial de los recursos genéticos utilizados en un proyecto o actividad de I+D?
- ¿Cómo pueden negociarse los pagos monetarios, en forma de pagos iniciales o pagos hito durante el proceso de I+D, la aportación de los conocimientos tradicionales asociados de los pueblos indígenas y las futuras regalías por los productos comerciales o industriales viables derivados de recursos genéticos, su composición o derivados genéticos y/o bioquímicos, particularmente cuando los resultados sean inciertos?
- ¿Qué beneficios no monetarios podrían obtenerse a lo largo de una cadena de valor?
- ¿De qué manera operan los mercados específicos y determinan los precios de la biodiversidad “a granel” y de los recursos genéticos utilizados en procesos de I+D más sofisticados y complejos?

Las respuestas a esas preguntas no son sencillas, ya que dependerán de la situación específica y la naturaleza de los proyectos y los negocios (algunos con una estructura bastante simple y otros más complejos y dinámicos) y de la cultura institucional de cada país.

## 5.4 Otros factores y condiciones para promover el BioComercio y propiciar la participación en los beneficios

El BioComercio y la participación en los beneficios no pueden basarse únicamente en la “comprensión” de los mercados y los intereses comerciales. Existen algunas condiciones adicionales que promueven y propician la intervención y el compromiso del sector privado y los pueblos indígenas y comunidades locales (PICL) en particular a lo largo de la cadena de valor.

### Una buena gobernanza y estructuras institucionales.

Como se ha indicado, la existencia de leyes y regulaciones claras, de funcionarios debidamente capacitados e informados, y de incentivos adaptados para apoyar negocios basados en la biodiversidad que sean sostenibles, es un requisito previo para garantizar el cumplimiento de la mayoría de los Principios y

Criterios de BioComercio en proyectos y negocios específicos.

**Buenas infraestructuras:** Las infraestructuras disponibles, desde carreteras o instalaciones de almacenamiento hasta el acceso a laboratorios reconocidos y competentes, pueden determinar la viabilidad de un proyecto o negocio de BioComercio. Incluso una empresa o negocio de pequeña escala requiere un mínimo de servicios para prosperar. A fin de crear esas condiciones, puede ser necesario que las autoridades nacionales, regionales o locales hagan inversiones no relacionadas con este tipo de comercio.

**Participación e inclusión tempranas.** Según se ha indicado en muchos informes, la inclusión de las comunidades en la planificación de negocios de BioComercio o proyectos de APB desde el comienzo será casi con seguridad una garantía de éxito<sup>42</sup>. Su participación informada y activa facilitará toda una serie de procesos: desde la negociación de la participación en los beneficios hasta la reacción rápida de las instituciones públicas. Asimismo, la participación de centros de investigación locales o de los pueblos indígenas y las comunidades locales (PICL) aumenta notablemente la probabilidad de obtención de beneficios no monetarios. Las solicitudes de asistencia técnica, extensión, fomento de la capacidad humana, etc., podrían generar una dinámica local que fortalezca las capacidades para, entre otras cosas, la recolección, la producción, la realización de pruebas, la venta y la conservación.

**Garantía de la tenencia de las tierras y derechos territoriales.** Los PICL pueden considerar que los proyectos y actividades de BioComercio y APB, ofrecen posibilidades de consolidar y fortalecer sus derechos sobre las tierras y territorios. Las situaciones difieren mucho en las distintas partes del mundo. Sin embargo, las comunidades se enfrentan a menudo a problemas de tenencia o a presiones sobre sus tierras y territorios debido a las actividades extractivas, de infraestructuras u otras actividades de gran escala. El reconocimiento de sus derechos sobre tierras y territorios puede mejorar la seguridad jurídica, especialmente para los inversores y usuarios potenciales de la biodiversidad y los recursos genéticos. En lo que respecta al Protocolo de Nagoya, es fundamental definir los derechos de los PICL sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, lo que a menudo está muy relacionado con la tenencia de tierras y los derechos territoriales.



## 5.5 La participación en los beneficios del BioComercio en la práctica

En el recuadro 7 se ofrecen algunos ejemplos reales de participación en los beneficios en la cadena de valor del BioComercio. Algunos de ellos están relacionados con la utilización real de recursos genéticos, así como con permisos y contratos de APB aprobados o pendientes de aprobación. También reflejan las formas múltiples y variadas en que los países y los actores definen la manera en que la participación en los beneficios se

traduce en beneficios monetarios y no monetarios. Algunos de esos beneficios también son debidos a la existencia en el país de condiciones propicias que permitieron y simplificaron el desarrollo de proyectos, inversiones, condiciones mutuamente acordadas, medidas de conservación y, en general, cadenas de valores sostenibles. En algunos casos, como en el Perú y Colombia, esos proyectos de BioComercio también están sujetos a la legislación nacional sobre APB y deben satisfacer una serie adicional de requisitos, que las empresas se comprometieron a cumplir desde el principio.

### Recuadro 7. Breves ejemplos de participación en los beneficios en una cadena de valor de BioComercio<sup>43</sup>

En Colombia, Bioprocol se aprovisiona de plantas exóticas del Amazonas para producir extractos, que transforma en productos finales o suministra a los sectores farmacéutico, cosmético o de productos naturales. Bioprocol garantiza que las comunidades agrícolas locales de la región de Antioquia, donde desarrolla sus actividades, reciban formación acerca de las características y el potencial que presenta la diversidad biológica de las zonas de recolección, y vela por que estén informadas e intervengan activamente en la cadena de valor. Bioprocol también ha creado tres centros experimentales de agricultura biológica en la región para elaborar manuales de cultivo y recolección de ciertas plantas, parte de las cuales se comparte con las comunidades para su uso como, por ejemplo, materia prima. El Estado colombiano recibe un porcentaje de los beneficios monetarios derivados de los resultados de la I+D realizada por Bioprocol. En este ejemplo, la relación entre BioComercio y APB está clara y los beneficios se comparten directamente con las comunidades y el Estado, como titular de derechos sobre los recursos genéticos utilizados en cierta fase del proceso de I+D.

En el Camerún, la empresa de aromas francesa V. Mane Fils (MANE), trabaja con extractos de plantas nativas que se utilizan en la industria de los aromas y fragancias. En virtud de un contrato de condiciones mutuamente acordadas celebrado entre MANE, el Ministerio de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza y Desarrollo Sostenible y las comunidades locales (por conducto del Reino de Magha Bamumbu), MANE se compromete a adquirir entre 2015 y 2017 una cantidad determinada de raíces secas a un precio establecido; a entregar a las comunidades locales el 25% de los beneficios generados por la comercialización de productos derivados de esas raíces, y a crear un fondo local para facilitar la transferencia de los beneficios monetarios. Además, MANE ha acordado confeccionar un manual de buenas prácticas de cultivo y cosecha, y financiar proyectos locales y becas para jóvenes estudiantes, especialmente mujeres.

En Malawi, Weleda, una empresa suiza que fabrica cosméticos naturales orgánicos y medicamentos antroposóficos, tiene con su socio local, TreeCrops, un acuerdo voluntario de APB que incluye el pago de un gravamen a las comunidades locales por el aprovisionamiento en elementos de la biodiversidad con fines de I+D<sup>44</sup>.

En el Perú, Cosmo Ingredients (una empresa francesa) realiza actividades de investigación y desarrollo con elementos de la biodiversidad procedentes de distintos países de América Latina, como Colombia, el Ecuador y el Perú. Se centra en usos y aplicaciones para la industria cosmética y la perfumería. Al norte del Perú, Cosmo trabaja con un grupo de comunidades agrarias, para aprovisionarse de una rara variedad de cacao nativa de la que se extraen aceites esenciales. En el marco de su acuerdo con esas comunidades, Cosmo paga un precio justo por las materias primas que obtiene. Cosmo desarrolla sus actividades con arreglo al régimen de APB del Perú.

*Fuente:* UNCTAD (2016f). Véase más amplia información en los anexos 2, 3 y 5.



## PRIORIDADES



### PARA LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS

- Prever flexibilidades en los marcos jurídico y regulatorio a fin de facilitar la negociación en los contratos de condiciones de participación justa y equitativa en los beneficios.
- Determinar claramente en qué casos intervienen las autoridades en las cadenas de valor del BioComercio y el APB y en qué fases.
- Crear y/o promover el desarrollo a distintos niveles (institucional, participación, gobernanza, buena transmisión de información y comprensión de los mercados, etc.) de condiciones propicias que faciliten y estimulen la inversión en proyectos, negocios y particularmente en el BioComercio y en las actividades de APB en general.



### PARA LOS REGULADORES

- En el caso del APB en particular, comprender el “contexto general” de los beneficios relativos a un proyecto o negocio concreto para asegurar que sean equilibrados.
- Comprender y ser conscientes de las diferencias entre los marcos contractuales de APB y de BioComercio.
- En el caso de los negocios y las cadenas de valor del BioComercio, apoyar y alentar las inversiones y facilitar los permisos, concesiones y demás instrumentos jurídicos que faciliten la creación de cadenas de valor.
- En el caso del APB, considerar la amplísima variedad de posibles beneficios (que a menudo no se denominan “beneficios”) y la relación de estos con proyectos concretos de bioprospección e I+D en recursos genéticos y sus derivados en general.
- Considerar la posibilidad de que se reconozcan los beneficios obtenidos en una cadena de valor de BioComercio al negociar y calcular la participación en los beneficios en el marco de un proyecto o actividad de APB.

## Notas

38 Decreto núm. 65/2010/ND-CP de Viet Nam. UNCTAD (2016f). The interface between access and benefit sharing rules and BioTrade in Viet Nam, 12. [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/osg2015d6\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/osg2015d6_en.pdf) (consultado el 5 de junio de 2017, disponible en inglés únicamente).

39 UNCTAD (2016e).

40 Ruiz M. (2015).

41 Las cifras correspondientes al BioComercio se basan en entrevistas y conversaciones mantenidas a lo largo del tiempo con una serie de empresas. Al taller regional organizado por UNCTAD/SECO/MINAM/SGCAN/ProAmbiente/PerúBioInnova/GIZ/IICA, titulado “Explorando la relación entre la implementación del Protocolo de Nagoya, el Acceso y Participación en Beneficios y el BioComercio” que se celebró en Lima (Perú) en septiembre de 2016, asistieron empresas como Bioprocol (Colombia), Natura (Brasil) y Cosmo Ingredients (Perú) que indicaron las cifras y los porcentajes precisos que negocian en el marco de sus proyectos de BioComercio. Pueden consultarse más ejemplos de APB en Ruiz (2015, págs. 48 a 51).

42 UNCTAD (2009 a).

43 Para comprender mejor la naturaleza y las características de las cadenas de valor del BioComercio, véase UNCTAD (2009a).

44 <http://www.business-and-biodiversity.de/en/activities/archives/touring-exhibition/projects/weleda/> (página consultada el 5 de junio de 2017).





**CAPÍTULO 6.**  
**ADAPTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA:**  
**PRINCIPALES CONSIDERACIONES PARA LA**  
**ELABORACIÓN DE NORMAS NACIONALES**  
**Y SU APLICACIÓN**





El Protocolo de Nagoya supone un avance significativo hacia el objetivo de la participación en los beneficios previsto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, ya que sienta unas bases sólidas para proporcionar mayor seguridad jurídica y más transparencia, tanto a los proveedores como a los usuarios de recursos genéticos. El Protocolo introduce varias novedades, tales como la obligación de designar puntos focales nacionales, autoridades nacionales competentes y puntos de verificación, así como disposiciones relativas a la vigilancia y la observancia del cumplimiento. En virtud del artículo 14 del Protocolo de Nagoya también se dispone el establecimiento de un centro de intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios.

Tres aspectos importantes del desarrollo legislativo nacional que consideran la utilización del BioComercio como un medio para conseguir los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y las Metas de Aichi para la Diversidad Biológica, son:

- El intercambio de información y la transparencia.
- El cumplimiento; y
- Los incentivos para el cumplimiento.

## 6.1 Intercambio de información y transparencia

La obligación de designar autoridades nacionales competentes y un punto focal nacional para APB con arreglo al artículo 13 del Protocolo de Nagoya favorece el intercambio de información y la transparencia. Los puntos focales nacionales actúan de enlace con la secretaría del Convenio y facilitan información básica sobre las autoridades nacionales competentes, las comunidades indígenas y locales pertinentes y los interesados pertinentes. Proporcionan información sobre los requisitos relativos a los procedimientos de acceso, el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas tanto en relación con los recursos genéticos como con los conocimientos tradicionales asociados.

Las autoridades nacionales competentes que determine la legislación nacional reciben solicitudes, conceden acceso, facilitan información y asesoramiento en materia de APB y conocimientos tradicionales asociados, y suelen ser las encargadas de informar acerca del cumplimiento de los requisitos de acceso. No es raro que haya más de una autoridad competente. Por ejemplo, en el Perú<sup>45</sup> y en Viet Nam<sup>46</sup>,

hay varias autoridades competentes para los distintos tipos de recursos genéticos (silvestres, cultivados y acuáticos) y/o los distintos niveles de la administración pública (nacional, regional o local).

En los países que cuentan con una larga tradición de BioComercio, como Colombia, el Ecuador, el Perú y Sudáfrica, hay también puntos focales para el BioComercio (generalmente el organismo responsable del medio ambiente o el comercio) que a menudo se encargan de elaborar estrategias nacionales e incluir referencias jurídicas al BioComercio (por ejemplo, el Ministerio del Ambiente del Ecuador). Sin embargo, no se trata de una regla general. En Viet Nam, el punto focal técnico para el BioComercio es una organización de la sociedad civil llamada BioTrade Interest Group (BIG)<sup>47</sup>, que asesora y apoya a las empresas y las comunidades para que creen modelos de cadenas de valor acordes con los Principios de BioComercio.

Además, entre las obligaciones de vigilar y aumentar la transparencia acerca de *la utilización* de los recursos genéticos previstas en el Protocolo<sup>48</sup> está la de designar puntos de verificación (que no necesariamente son autoridades nacionales competentes o puntos focales nacionales) que recolecten o reciban información pertinente relacionada con el consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda<sup>49</sup>. Los puntos de verificación pueden ser diversos y encontrarse en distintas entidades nacionales, en función del flujo de los recursos genéticos y de la actividad objeto de vigilancia. Pueden estar en los ministerios de medio ambiente, las oficinas de la propiedad intelectual, las administraciones de aduanas, las autoridades sanitarias o comerciales e incluso en los organismos de promoción de la I+D. Es posible que a los reguladores y los responsables de políticas les resulte complicado vigilar los flujos del biocomercio (en minúsculas) o del comercio de productos básicos. En algunos casos, podría ser inútil distinguir en la práctica entre recursos genéticos y biológicos en el momento de hacer la verificación. En cambio, sí puede ser muy pertinente *la intención del usuario*. A este respecto, podría considerarse la posibilidad de contar con normas explícitas sobre “la intención y el objetivo de la utilización” para verificar los flujos de recursos genéticos sin alterar el comercio.

El Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (plenamente





operativo en la actualidad) previsto en el Convenio sirve de plataforma para compartir e intercambiar información sobre APB. En particular, permite acceder a la información facilitada por los países acerca de la aplicación del Protocolo, las medidas legislativas, administrativas y de políticas de APB adoptadas por los Estados partes en él; la información sobre los puntos focales nacionales y las autoridades nacionales competentes; la información sobre los permisos de APB concedidos, para que sirvan de certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente; y sobre los puntos de verificación designados. El Centro de Intercambio de Información ya está en funcionamiento. Además de los registros nacionales facilitados por los países, contiene otro tipo de información sobre la APB, que incluye directrices, mejores prácticas, cláusulas tipo, iniciativas y material para el fomento de la capacidad, así como literatura sobre APB de potencial interés para las Partes y los interesados pertinentes. La información presentada por los puntos focales de BioComercio, en coordinación con las autoridades nacionales competentes, enriquecerá el Centro de Intercambio de Información sobre APB, aumentará la transparencia y contribuirá al apoyo mutuo.

La información proporcionada por el Centro de Intercambio de Información resulta particularmente útil para comprender los procedimientos administrativos y regulatorios en materia de APB establecidos por los países y los permisos de acceso a los recursos concedidos por cada país. Esta información es fundamental para las empresas de BioComercio que se interesan, o que ya participan, en actividades de I+D o que estudian la conveniencia de invertir en un negocio de BioComercio.

La UNCTAD ya ha comenzado a registrar información pertinente relativa a las directrices, las cláusulas tipo, los materiales y las actividades de cooperación técnica, pero quizá sea oportuno pedir a los puntos focales de BioComercio que hagan lo propio. Además, la UNCTAD podría crear una página web que incluya la lista de puntos focales para el BioComercio de los países que tengan programas nacionales, a fin de incrementar la cooperación entre las autoridades nacionales competentes y los puntos focales sobre APB con arreglo al Protocolo de Nagoya.

Las empresas de BioComercio que han obtenido acceso legal (en forma de contratos o permisos), deben notificarlo a los puntos focales nacionales de APB de modo que estos puedan validar la información

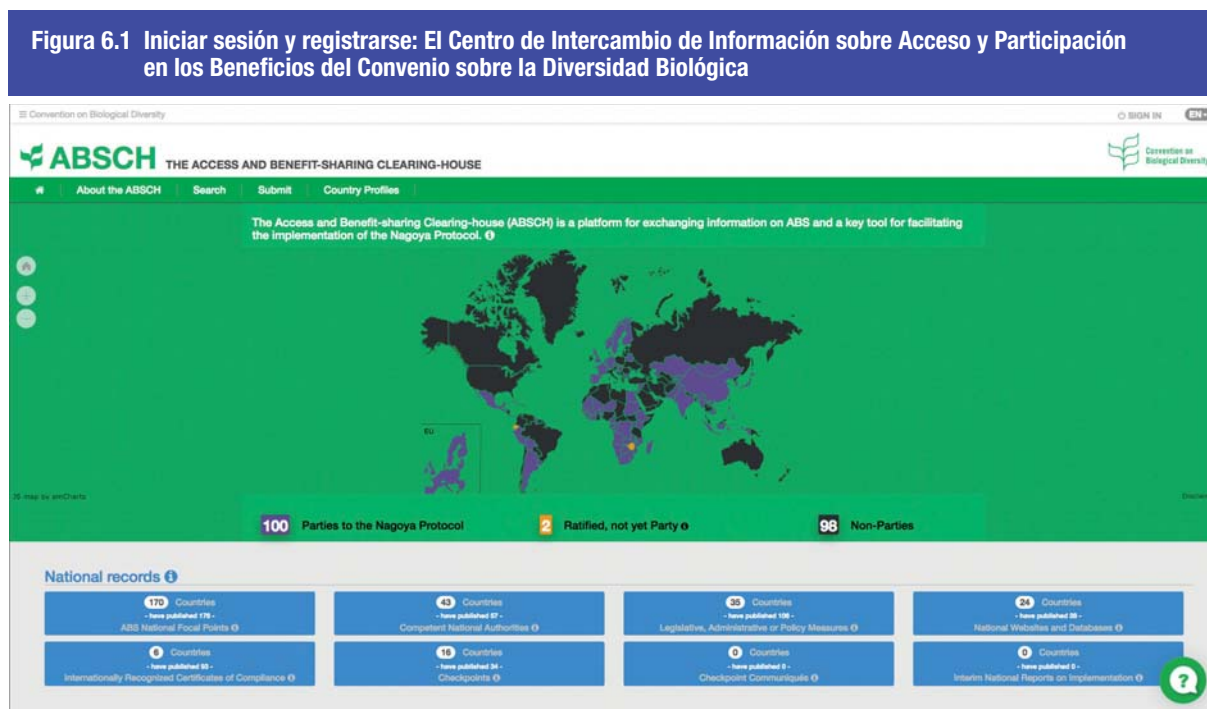
para el Centro de Intercambio de Información. Cuando se notifican al Centro, los permisos y autorizaciones se convierten en certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente<sup>50</sup> que pueden tener efectos no solo en el país de la autoridad que los haya otorgado sino también en otros países. El certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente es un medio útil para demostrar en los puntos de verificación que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y se han establecido condiciones mutuamente acordadas. Ese certificado facilita la vigilancia de la utilización de los recursos genéticos en el plano internacional. La obtención de tales certificados proporciona a los titulares la ventaja de ser los primeros en el mercado. La figura 6.1 ofrece una instantánea de la información disponible en el Centro de Intercambio de Información sobre APB.

Una cuestión que suelen plantear las empresas de BioComercio es la de si, aun no siendo Parte en el Protocolo, es posible transmitir al Centro de Intercambio datos nacionales relativos a los puntos focales nacionales, las autoridades nacionales competentes, las medidas legislativas, administrativas y de políticas, así como información sobre los permisos nacionales concedidos, para que sirvan de certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. El artículo 24 del Protocolo es claro a este respecto y alienta directamente a los Estados que no son Partes a que aporten al Centro de Intercambio información apropiada. Por consiguiente, un Estado que no sea Parte en el Protocolo puede presentar información al Centro de Intercambio. Ello puede ser particularmente útil para que las Partes en el Convenio que aún no se han adherido al Protocolo notifiquen permisos.

## 6.2 La importancia de las medidas de cumplimiento

Si bien todos los países son al mismo tiempo proveedores y usuarios de recursos genéticos y diversidad biológica, algunos de ellos han sido tradicionalmente más bien proveedores o más bien usuarios. Desde la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las políticas y los marcos jurídicos en materia de APB han sido elaborados sobre todo por países proveedores. La noción de “usuarios” o “países usuarios” no se incorporó al debate hasta la negociación de las Directrices de Bonn, a principios del decenio de 2000. En pocas palabras, pronto se reconoció que





Fuente: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (agosto de 2017).

las medidas nacionales en materia de APB de los países proveedores no bastaban para asegurar el objetivo de participación en los beneficios previsto en el Convenio. Para garantizar su cumplimiento, eran necesarios además la participación y el apoyo de los países usuarios. Esa idea, que ahora parece normal, no estaba, por lo general, reconocida. El Protocolo de Nagoya se basa en algunas disposiciones de las Directrices de Bonn (2002)<sup>51</sup>, en particular las relativas a las obligaciones que tienen los países de imponer medidas de cumplimiento a los usuarios de recursos genéticos que están bajo su jurisdicción.

De manera general, a efectos de cumplimiento, el Protocolo de Nagoya dispone<sup>52</sup> que las Partes:

- Adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que se haya accedido a los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción de conformidad con el principio del consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación nacional;
- Adoptarán medidas similares para abordar situaciones de incumplimiento;
- Cooperarán en casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales.

Esas obligaciones pueden ser igualmente aplicables a los conocimientos tradicionales asociados de conformidad con la legislación nacional<sup>53</sup>. En ese caso, como se explica más adelante, debe considerarse que los conocimientos tradicionales pueden ser disociados de los recursos genéticos y estar sujetos a las leyes y medidas de protección aplicables a los conocimientos tradicionales en general.

Todas esas obligaciones en materia de cumplimiento son novedosas, ya que comportan cierto grado de extraterritorialidad en cuanto a sus efectos. Ello implica responder a actos que, habiéndose producido en la jurisdicción de otras partes en el Protocolo, puedan tener efectos en la jurisdicción de la parte donde se ha presentado una demanda. Esas obligaciones solo afectarían a los negocios de BioComercio cuyas actividades, o parte de ellas, entren en el ámbito de aplicación de la legislación sobre APB del país donde el recurso genético, o incluso el recurso biológico, se encuentre en condiciones *in situ* (es decir, a la I+D basada en material genético o biológico). Los responsables de políticas, los reguladores y las empresas de BioComercio deben ser conscientes, como se indica en el capítulo 4, de que, aunque la adquisición de material genético o biológico responda simplemente a fines de transformación o manufactura, en etapas posteriores de la cadena de valor pueden



llevarse a cabo actividades de I+D que generen cambios en la intención y las condiciones de acceso. Si esos cambios se producen de manera imprevista, será necesario cumplir con la legislación nacional para evitar litigios y el cuestionamiento de la buena voluntad.

En complemento a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en 2014, los responsables de políticas de la Unión Europea elaboraron un reglamento de aplicación del Protocolo en la región, el Reglamento de la Unión Europea relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios sobre el acceso y la participación en los beneficios, de 2014<sup>54</sup>. En el recuadro 8 figura una introducción acerca de la manera en que se propone lograr el cumplimiento por los usuarios en la Unión Europea y en otros países del Espacio Económico Europeo. Actualmente, la Unión Europea es uno de los principales actores en el ámbito de la biotecnología y del sector de la investigación no comercial de la biodiversidad. El éxito en la aplicación de las medidas de cumplimiento a esa escala sin duda serviría de guía para que otros países usuarios siguieran la misma senda.

Los mecanismos de cumplimiento de las normas de APB pueden ser diversos. Hay países, como Suiza, que han integrado medidas de cumplimiento en su sistema de permisos de comercialización. En algunos casos, como en el Perú, las autoridades nacionales estudian la posibilidad de crear puntos de verificación para velar por el cumplimiento de las normas de APB en las políticas de subvenciones del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC). Los mecanismos aduaneros no solo pretenden garantizar el cumplimiento de la legislación nacional sino también aumentar la transparencia y proporcionar un documento legal que se pueda utilizar internacionalmente.

Algunos países y bloques regionales han optado además por establecer puntos de verificación en sus sistemas de propiedad intelectual o patentes. Así lo han hecho, por ejemplo, el Brasil, Colombia, Costa Rica, la India, Nepal, Panamá, el Perú y la Comunidad Andina, y la Unión Africana. Varios países usuarios, como Noruega, Suiza, Alemania, Francia y España, también han establecido distintas variantes de medidas de cumplimiento, algunas de ellas vinculadas a sus sistemas de patentes. En algunos países (sobre todo países en desarrollo), es obligatorio divulgar la información fundamental y en otros (principalmente países desarrollados) es optativo. Hay excepciones, como los países andinos y Suiza, donde es obligatorio comunicar la información en las

solicitudes de patentes. No obstante, muchos países en desarrollo proveedores, aún quedan por establecer medidas de cumplimiento que garanticen que se tengan en cuenta y se respeten los intereses de otros países que tienen leyes en materia de APB. De hecho, todas las Partes en el Protocolo de Nagoya tienen las mismas obligaciones como proveedores y usuarios potenciales de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

Los reguladores se enfrentan al reto de aplicar una serie de medidas de cumplimiento que pueden diferir mucho en su naturaleza y alcance, y no resultar siempre claras debido a la enorme diversidad de su objeto (recursos genéticos y compuestos bioquímicos de especies que incluyen microorganismos, vegetales y animales). A título de ejemplo, la Ley de Biodiversidad de Viet Nam, de 2008, define los recursos genéticos como “todas las especies y especímenes genéticos que se encuentran en la naturaleza, las zonas protegidas, los centros de conservación de la diversidad biológica y las instituciones de investigación científica y desarrollo tecnológico y en la naturaleza” lo que, atendiendo a los criterios del Protocolo, sería una definición amplia. En este caso se presenta la complejidad añadida de que, dado que Viet Nam no es signatario del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, la aplicación de este “instrumento internacional especializado” queda expresamente excluida por el Protocolo. En esencia, y salvo que haya otras normas específicas sobre esos materiales, los reguladores deben saber (porque así se indica en la solicitud de patente o la documentación adjunta) o concluir que una innovación contiene o se basa en recursos genéticos obtenidos en un país que tiene un régimen de APB, y decidir en consecuencia. Esta última situación resulta particularmente compleja, como quedó demostrado en el Perú, donde media docena de patentes de biotecnología están pendientes de aprobación porque la autoridad encargada de la propiedad intelectual (INDECOPI) no puede determinar con certeza si las innovaciones cumplen o no la legislación nacional sobre APB. En el capítulo 9 se describe con mayor detalle la utilización de la propiedad intelectual para fines positivos y defensivos.

En cuanto a todos los tipos de medidas de cumplimiento, cabe observar que los decisores y reguladores que se ocupan de APB en los países proveedores quizá debieran considerar la posibilidad de establecer asimismo medidas de usuarios como medio para responder a las obligaciones derivadas del Protocolo



**Recuadro 8. Medidas de cumplimiento en la Unión Europea, de conformidad con el Reglamento núm. 511/2014, Suiza y Noruega**

**Reglamento núm. 511/2014 de la Unión Europea, de 16 de abril de 2014.** Con arreglo a las normas de APB de la Unión Europea, los Estados miembros deben adoptar una serie de medidas en favor del cumplimiento de la legislación nacional en materia de APB y BioComercio, tales como:

**Diligencia debida.** Todos los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en la Unión Europea deben actuar con la diligencia debida para asegurarse de que se ha accedido a ellos legalmente en el país proveedor, y de que hay una participación equitativa en los beneficios. A fin de contribuir a los esfuerzos de diligencia debida, las autoridades nacionales competentes deberían implantar un sistema de certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente, como el propuesto en el Protocolo de Nagoya. Esos certificados probarían que se accedió legalmente a los recursos genéticos y que se establecieron condiciones mutuamente acordadas. Los usuarios transferirían los certificados a los usuarios siguientes, para facilitar la vigilancia y garantizar la transferencia legítima a lo largo de la cadena de investigación.

**Sistema de colecciones registradas.** Las colecciones *ex situ* de recursos genéticos de la Unión Europea podrían quedar inscritas en un registro especial creado y gestionado por la Comisión Europea, si se demuestra su capacidad para transferir recursos genéticos aplicando procedimientos normalizados y de conformidad con los principios y obligaciones del Protocolo, y se prueba que el acceso a tales recursos y a la información asociada se obtuvo de conformidad con la legislación nacional en materia de APB y respetando las condiciones mutuamente acordadas.

Recientemente, la Unión Europea ha publicado un documento de orientación para ayudar a las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea a poner en práctica el Reglamento núm. 511/2014 de la Unión Europea (véase la Comunicación de la Comisión 2016/C 313/01).

**Financiación de la investigación.** Todos los beneficiarios de fondos para la investigación que implique la utilización de recursos genéticos en la Unión Europea deberán declarar que han actuado con la debida diligencia en materia de acceso y utilización de esos recursos.

Algunos países, como Suiza y Noruega, que no son miembros de la Unión Europea también han establecido medidas considerablemente acordes con los mandatos y las orientaciones del reglamento de la Unión Europea y el Protocolo de Nagoya.

**La Ley Federal de Protección de la Naturaleza de Suiza (2014)**, establece que toda persona que utilice recursos genéticos y se beneficie directamente de esa utilización, debe actuar con la diligencia debida para asegurarse de que se haya accedido legalmente a esos recursos y de que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas (artículo 23n). Es preciso transmitir una notificación de cumplimiento de la diligencia debida a la Oficina Federal para el Medio Ambiente y la Naturaleza (FOEN) para obtener una autorización de comercialización o antes de poner a la venta productos elaborados, en función de los recursos genéticos utilizados (artículo 23o). Estas medidas son aplicables asimismo a los conocimientos tradicionales asociados, a menos que ya se pueda disponer libremente de ellos (artículo 23p).

En el caso de Noruega, **la Ley de Diversidad Natural (2009)**, en su artículo 60, relativo al material genético procedente de otros países, establece que para la importación de material genético es preciso presentar una autorización de recolección o exportación. El usuario de Noruega tiene asimismo la obligación de utilizar el material de conformidad con las condiciones acordadas con el proveedor.

*Fuente:* Recopilación de los autores y colaboradores (2017).

de Nagoya y para ofrecer reciprocidad a los demás Estados partes en este. Muchos responsables de políticas y reguladores deberán considerar seriamente esta cuestión, ya que la mayor parte de la regulación

en materia de APB anterior al Protocolo de Nagoya solo se considera aplicable a los propios recursos y, en algunos casos, se acuerda cooperar en el caso de que se compartan recursos con los países vecinos.



### Recuadro 9. Protección defensiva en materia de propiedad intelectual, como las clásicas “medidas de usuarios o de cumplimiento”

En todo el mundo “la protección defensiva” o protección preventiva mediante procedimientos de propiedad intelectual (en particular las patentes y los derechos de obtención), se ha convertido en un punto de verificación y medida de cumplimiento práctica, aunque limitada, al evitar que se concedan derechos sin que previamente se haya verificado la legitimidad de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. A diferencia de la “protección positiva”, la defensiva no concede derechos, sino que impide que otros los obtengan, por ejemplo, accediendo sin autorización a los recursos genéticos o utilizando de manera ilegítima recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, así como mediante la concesión indebida de derechos de propiedad intelectual.

El régimen de propiedad intelectual se utiliza de acuerdo con sus propios fundamentos y lógica. Las solicitudes de patentes se tramitan a condición de que, en el caso de que las innovaciones afecten a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados, se haya cumplido con la legislación en materia de APB. La mayoría de las veces, se trata de requisitos formales, que son parte del procedimiento administrativo. Otras, como sucede en la Comunidad Andina, se convierten en la práctica en condiciones sustantivas, ya que es posible que las patentes no se concedan, o incluso se anulen.

A menudo, la protección defensiva también concierne a los registros y las bases de datos. Por ejemplo, la Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales de la India o la Comisión Nacional contra la Biopiratería del Perú ofrecen a las autoridades de patentes de todo el mundo información y datos fiables que pueden ayudar a los examinadores a analizar mejor las patentes y a velar por que no se concedan derechos de patente indebidos. Gracias a estos esfuerzos, la India y el Perú han evitado que se concedieran muchas patentes para innovaciones basadas en la biodiversidad o conocimientos tradicionales asociados.

En los países en desarrollo, aunque no solo en ellos, abundan los ejemplos de legislación de protección defensiva en relación con la propiedad intelectual y los regímenes de patentes, entre ellos: la Decisión núm. 391 de la Comunidad Andina, que establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, de 1996; la Decisión núm. 486 de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, de 2000; la Ley de Patentes de Noruega, núm. 9 de 1967, modificada en 2015; y la Ley de Patentes de Suiza, modificada en 2012. En algunos casos, la protección defensiva está incluida en la legislación relativa a la biodiversidad, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, como por ejemplo en la Ley núm. 7788, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, de 1998; la Ley núm. 13123 del Brasil, relativa al APB, de 2015; y la Ley núm. 27811 del Perú, de 2001, relativa a la protección de los conocimientos tradicionales.

*Fuente:* Manuel Ruiz (2016).

## 6.3 Adaptación de la legislación nacional, incentivos de cumplimiento e inversión en APB en los proyectos y negocios de BioComercio

La entrada en vigor del Protocolo de Nagoya y el establecimiento de medidas de cumplimiento en los países usuarios, como los de la Unión Europea y Suiza, plantean un reto inmediato a los responsables de políticas de los países proveedores, que deben velar

por que sus sistemas de APB sean operacionalmente eficientes y efectivos. La ausencia de un sistema operacional que facilite la aplicación de los requisitos legales de cumplimiento por parte de los usuarios puede tener efectos económicos considerables en el comercio, que también afectan a la salida de recursos genéticos o bienes relacionados con la diversidad hacia países usuarios.

Por consiguiente, es posible introducir diversos incentivos en el régimen regulador del APB de los países proveedores a fin de facilitar el cumplimiento en





los negocios o proyectos de BioComercio. Entre las recomendaciones propuestas en este manual están:

#### **A. Medidas regulatorias (para los responsables de políticas)**

- Aclarar las responsabilidades de las autoridades competentes.
- Facilitar el acceso legal, simplificando los procedimientos relativos al consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas.
- Introducir procedimientos de APB acelerados para las empresas de BioComercio que ya han acreditado que cumplen los objetivos del Convenio y los Principios y Criterios de BioComercio.
- Reconocer los beneficios ya concedidos en el marco del BioComercio como beneficios dentro del sistema de APB (véase el capítulo 5 sobre participación en los beneficios: elaboración de marcos normativos y negociación de contratos).
- Prever un mecanismo de regularización o amnistía legal para los casos de acceso anteriores a la entrada en vigor del Protocolo.

#### **B. Prácticas administrativas (para los reguladores)**

- Celebrar contratos y expedir permisos en un plazo razonable (algunas empresas de BioComercio consideran como una traba un procedimiento que dure más de seis meses)<sup>55</sup>.
- Emitir, previa solicitud, evaluaciones vinculantes antes de que se precise el alcance del acceso solicitado (en el ámbito aduanero este tipo de mecanismo se denomina “determinación previa”).
- Gestionar las expectativas de beneficios monetarios y valorar los no monetarios.
- Utilizar sistemas de ventanilla única y medios electrónicos en la medida de lo posible (por ejemplo, el Perú está estableciendo ese sistema)<sup>56</sup>.
- Emitir automáticamente un certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido una vez celebrado el contrato o concedido el permiso.
- Incluir a los puntos focales de BioComercio en los procesos de decisión administrativa relativa al APB cuando se reciban solicitudes de empresas de BioComercio.

#### **C. Incentivos económicos (para los responsables de políticas y los reguladores)**

- Evitar costos de transacción innecesarios.

- Permitir el acceso facilitado a los recursos genéticos cuando el solicitante emprenda una actividad local de I+D o fabricación local.
- Introducir incentivos fiscales para las empresas que cumplan los Principios y Criterios de BioComercio.

#### **D. Fomento de la capacidad (para los responsables de políticas y los reguladores)**

- Promover la comprensión de las particularidades del BioComercio y los bionegocios y su relación con el APB.
- Promover la comprensión de los distintos tipos de I+D (básica, aplicada y establecida por ley).
- Impartir formación a los reguladores sobre los distintos modelos de negocio y tipos de empresas que suelen intervenir en los procedimientos de APB.



## PRIORIDADES



### PARA LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS

- Las medidas de transparencia adoptadas en el marco del Protocolo de Nagoya deberían facilitar el cumplimiento de los requisitos de APB por las empresas de BioComercio y otros actores.
- Es fundamental aclarar las funciones de los puntos focales y las autoridades competentes (especialmente si son varias) para evitar confusiones en cuanto al lugar y el modo de formular solicitudes.
- Los decisores de los países proveedores podrían estudiar la posibilidad de ofrecer medidas de reciprocidad y la manera de que sus marcos jurídicos ofrezcan un tratamiento recíproco a los usuarios de terceros países que a su vez apliquen medidas de cumplimiento y tengan en cuenta el ordenamiento jurídico de los países proveedores.
- Los puntos de verificación pueden ser muy diversos (autoridades sanitarias o comerciales, entidades que subvencionan la investigación u oficinas de propiedad intelectual de los países proveedores). Algunos países podrían optar por tener varios a fin de abarcar las distintas actividades o asuntos. Los puntos de verificación de las solicitudes de comercialización o de propiedad intelectual serán los más importantes para las empresas de BioComercio, ya que probablemente se encargarán del tipo de productos e innovaciones generados en el marco de proyectos y actividades de BioComercio.



### PARA LOS REGULADORES

- El Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios dispone de información valiosa sobre los puntos focales nacionales, comparativas de reglamentaciones, certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente, modelos, directrices y mejores prácticas que ayudan a las empresas de BioComercio a seleccionar los países donde pueden obtener acceso, emprender actividades de I+D o invertir.
- El hecho de que el punto focal nacional del país de origen notifique al Centro de Intercambio los contratos o permisos concedidos a una empresa de BioComercio supondrá una ventaja evidente, ya que esa notificación se convertirá en un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente que podrá surtir efecto no solo en el país del contrato o permiso, sino en los países usuarios.
- La coherencia en el ámbito nacional podría mejorar si se comunicaran al Centro de Intercambio de Información los puntos focales nacionales para el BioComercio, de haberlos.
- Es posible introducir toda una gama de incentivos regulatorios, administrativos, económicos y de fomento de la capacidad en relación con el APB en los países proveedores al objeto de facilitar el cumplimiento de las reglamentaciones en materia de APB por parte de las empresas o proyectos de BioComercio. En esta capítulo figura una lista orientativa de incentivos.



## Notas

- 45 UEBT (2016).
- 46 Véase UNCTAD (2016e).
- 47 Para más información sobre el grupo BIG de Viet Nam, véase: <http://biotradevietnam.org/en/ve-big-viet-nam.html> (página consultada en junio de 2017).
- 48 Véase el artículo 17.1 del Protocolo de Nagoya.
- 49 Véase el artículo 17.1 a) (i) a iv)) del Protocolo, en el que se establecen orientaciones estándar (básicas) sobre las funciones pertinentes en la implementación de un punto de verificación (o varios puntos) como medida de vigilancia de la utilización de recursos genéticos, destacando que es necesario que “cada Parte adopt[e] medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar las situaciones de incumplimiento.”
- 50 Véase el artículo 17.2 del Protocolo de Nagoya.
- 51 Véase UNCTAD (2016e).
- 52 Véase el artículo 15 del Protocolo de Nagoya.
- 53 Véase el artículo 16 del Protocolo de Nagoya.
- 54 Véase [http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm) (página consultada el 10 de junio de 2017).
- 55 Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización, véase Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2011).
- 56 Véase UNCTAD (2016a).







## CAPÍTULO 7. LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y TIERRAS O TERRITORIOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS Y LAS COMUNIDADES LOCALES





## 7.1 Aspectos que deben considerarse al examinar proyectos, negocios y actividades relacionados con los pueblos indígenas y las comunidades locales

Con frecuencia, los proyectos de BioComercio y de APB se sitúan en algún momento en las tierras o territorios de pueblos indígenas y comunidades locales (PICL) o bien usan sus conocimientos tradicionales asociados, o ambas cosas. Casi invariablemente, los proyectos de BioComercio implican una intervención de las comunidades que suministran recursos de la biodiversidad, especialmente si ello conlleva la recolección de especies silvestres o el cultivo de especies autóctonas. Además, en las fases iniciales de la I+D o de una cadena de valor, hay casos en que se utilizan los conocimientos tradicionales asociados para orientar las actividades de investigación. Ello sucede tanto en el BioComercio (en el que predomina el uso de recursos *biológicos*) como en la bioprospección, orientada más específicamente a los recursos genéticos o los derivados de estos. Está ampliamente admitido que los conocimientos tradicionales asociados pueden suponer una contribución significativa en las fases iniciales de la I+D. Por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud estima que el 25% de los medicamentos modernos se fabrican con plantas utilizadas tradicionalmente, lo que ofrece una indicación del valor que tienen en la actualidad<sup>57</sup>. Además, en comparación con el procedimiento convencional de examinar millones de sustancias químicas sintéticas, la bioprospección basada en los conocimientos tradicionales puede reducir significativamente los costos de la I+D farmacéutica. Solo en 2010, el 48% de los fármacos en fase clínica eran derivados de plantas<sup>58</sup>.

Pero los ejemplos de la correlación entre conocimientos tradicionales y la utilización con éxito de productos de la biodiversidad por la sociedad son numerosos y se remontan a tiempos históricos. El uso de la quinina para el tratamiento de la malaria en Europa en los siglos XVII y XVIII se atribuye a los pueblos indígenas de la zona andinoamazónica del Perú; las numerosas aplicaciones modernas de extractos y compuestos del árbol del nim o de la cúrcuma forman parte de los usos tradicionales de comunidades de la India desde hace siglos; también hace cientos de años que los pueblos Yuan del norte de Tailandia usan el aloe vera en cosmética; las comunidades locales del sur

de Marruecos cultivan desde hace años el árbol de argán, del que extraen aceites naturales mediante técnicas tradicionales; y así sucesivamente.

Los conocimientos tradicionales han servido a lo largo de la historia para que los investigadores y los negociantes identificaran oportunidades de investigación e inversión en los sectores de los productos naturales, farmacéutico, cosmético, alimentario y otros. El BioComercio y el APB están directamente relacionados con esas actividades. Ello se debe principalmente al hecho de que los conocimientos tradicionales asociados ya han identificado de manera empírica y gracias a la mejora acumulativa lograda por varias generaciones y la innovación introducida mediante la aplicación práctica, materiales específicos del ámbito animal, vegetal, mineral, entomológico, etc. Aunque la mayoría de las empresas reconocen que los conocimientos tradicionales asociados resultan valiosos para la I+D, muchas renuncian a usarlos debido a los riesgos y las complicaciones de políticas que podría entrañar la negociación con los pueblos indígenas, especialmente para las empresas menos experimentadas.

Los responsables de políticas también deberían tener presente que los conocimientos tradicionales pueden estar estrechamente ligados a especies autóctonas, pero también desarrollarse independientemente, ya que se trata de un componente intangible del aprovechamiento de los recursos naturales.

Los marcos regulatorios en materia de BioComercio y APB se refieren expresamente a los PICL y sus conocimientos tradicionales. Los Principios y Criterios de BioComercio también hacen referencia a las tierras y los derechos territoriales que siempre conciernen a los PICL. Más concretamente, los Principios y Criterios de BioComercio, así como el Estándar de BioComercio Ético y las leyes y reglamentaciones relativas al APB de todo el mundo incluyen disposiciones que, en general, llaman a que se respeten los derechos indígenas y se protejan los conocimientos tradicionales asociados. Es lo que sucede en particular en los Principios 4, 6 y 7 (criterios 4.4, 6.2, 6.4, 7.1 y 7.3).

Por otra parte, el Protocolo de Nagoya también trata de los conocimientos tradicionales asociados y contiene disposiciones específicas al respecto. Sus principales objetivos son velar por que también se obtengan el consentimiento fundamentado previo y unas condiciones mutuamente acordadas al utilizar los conocimientos tradicionales, porque





los beneficios de esa utilización se compartan con los PICL, por que en los países usuarios se respete y se cumpla con la legislación nacional relativa a los conocimientos tradicionales, y por que los países se comprometan a apoyar el desarrollo de los PICL, los protocolos comunitarios, los requisitos mínimos sobre condiciones mutuamente acordadas y las cláusulas contractuales modelo (artículos 7, 12 y 16)<sup>59</sup>.

Los reguladores y las empresas de BioComercio deben ser conscientes de que los conocimientos tradicionales a menudo no están asociados con los recursos genéticos propiamente dichos, sino con el uso de los recursos biológicos en forma de especímenes (por ejemplo, plantas, animales e insectos), partes de estos (por ejemplo, pieles, hojas, jugos y fibras) o materias primas (por ejemplo, madera, pulpa y frutos). El desconocimiento de este aspecto puede generar a lo largo de la cadena de valor responsabilidades y problemas imprevistos que, si no se resuelven desde el principio, afectan a la producción y el comercio.

Los responsables de políticas nacionales deberían reconocer los derechos de los PICL para que se solicite su consentimiento fundamentado previo o aprobación previa o su inclusión antes del acceso, y velar por que los beneficios se repartan cuando se utilicen recursos sobre los que tienen derechos los PICL y conocimientos tradicionales asociados. La participación en los beneficios en este caso no está relacionada con la utilización del material genético, sino con el uso del componente intangible asociado. Este último puede resultar aún más importante si los pueblos indígenas han protegido sus conocimientos mediante instrumentos de propiedad intelectual *sui generis* (véase el capítulo 9 para una explicación más amplia).

Quienes formulan las políticas tienen la responsabilidad de indicar claramente, en colaboración con los PICL, las modalidades de obtención del consentimiento fundamentado previo y de establecimiento de condiciones mutuamente acordadas, y mostrar prudencia en cuanto al uso de los conocimientos tradicionales asociados, de modo que todas las partes interesadas gocen de seguridad jurídica. Los reguladores deberían asegurarse de que haya constancia documental de que los proyectos y negocios que implican a los PICL cuentan con los permisos y autorizaciones pertinentes, a fin de velar por la seguridad jurídica a lo largo de las cadenas de producción y de I+D.

Este aspecto puede resultar especialmente importante cuando los bienes y productos se exportan a países en los que el consentimiento fundamentado previo u otros requisitos nacionales relacionados con los conocimientos tradicionales asociados de los PICL ya están incorporados en la legislación regional o nacional relativa al APB, como sucede en la Unión Europea y Suiza. Aunque es posible que no existan puntos de verificación específicamente designados en el sentido del Protocolo de Nagoya, en el Brasil, en los países de la Comunidad Andina y en la India, por ejemplo, las oficinas encargadas de la propiedad intelectual ya asumen la función de puntos de verificación. Así pues, sus procedimientos para otorgar derechos de propiedad intelectual requieren que se acaten los regímenes nacionales de APB y conocimientos tradicionales asociados, como condición para tramitar las patentes relacionadas con la biodiversidad.

## 7.2 La función del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas en la colaboración con los PICL

En Guatemala, el Estado Plurinacional de Bolivia y el Perú<sup>60</sup>, por ejemplo, los principios relativos a la consulta previa y similares rigen la manera en que los investigadores o empresas pueden entrar en las tierras y territorios de los PICL y el modo de celebrar consultas cuando se prevea aprobar leyes y medidas que puedan afectar a los intereses de los pueblos indígenas. A menudo, las universidades y los centros de investigación disponen de códigos de prácticas y de conducta precisos sobre el acceso a las tierras indígenas. Por otra parte, las normas y principios de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas rigen las condiciones de acceso y uso de los conocimientos tradicionales: legitiman las actividades de los investigadores y las empresas relacionadas con los conocimientos tradicionales utilizados para la I+D, en la bioprospección y las cadenas de valor del BioComercio. El consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas a veces están reguladas (en detalle o de manera general) en la legislación relativa al APB y los conocimientos tradicionales asociados, como en los países miembros de la Unión Africana, el Brasil, el Perú, Costa Rica, la India y Panamá.



En los países que estudian la posibilidad de elaborar o están elaborando políticas y leyes sobre los conocimientos tradicionales asociados, los responsables de políticas podrían tener que considerar la inclusión de ciertas condiciones mínimas como aspectos formales de procedimiento, a saber: i) el tipo de información que debe facilitarse; ii) el formato (por ejemplo, formularios estándar, número mínimo de firmas, presentación en línea o impresa); iii) el idioma y el método empleados para transmitir la información (por ejemplo, talleres, asambleas, reuniones específicas con los jefes, los ancianos o las personas destacadas de la comunidad); iv) el respeto de las prácticas consuetudinarias de decisión de los PICL (por ejemplo, administración de los plazos legales en relación con los plazos tradicionales y consuetudinarios); v) la representación de los PICL (por ejemplo, quién está autorizado para otorgar el consentimiento, como un órgano comunitario representativo de la comunidad).

En cuanto a las condiciones mutuamente acordadas, las asimetrías entre los usuarios y los PICL pueden hacer necesario que los responsables de políticas estudien medidas para apoyar a los actores en la negociación, incluidas opciones de asistencia jurídica y técnica gratuita para la negociación, que les pueden proporcionar bien un organismo público especializado (defensor del pueblo o ministerio u organismo encargado de asuntos indígenas) o bien instituciones del sector civil (por ejemplo, ONG o abogados pro bono).

Además, el Protocolo de Nagoya requiere que las Partes respalden la elaboración por los PICL de:

- Protocolos comunitarios en relación con los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de tales conocimientos.
- Requisitos mínimos en cuanto a las condiciones mutuamente acordadas que garanticen la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
- Cláusulas contractuales modelo para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos<sup>61</sup>.

Por consiguiente, los reguladores quizá tengan que encontrar formas de participar en los procedimientos de consentimiento fundamentado

previo y establecimiento de condiciones mutuamente acordadas, con fines de verificación o bien solicitar determinadas garantías (por ejemplo, prueba por escrito o imágenes o incluso un sistema de certificación), que garanticen que se preserve el derecho de los PICL a unas consultas y negociaciones equitativas, equilibradas y transparentes.

El consentimiento fundamentado previo puede ser necesario no solo para el acceso y la utilización de los conocimientos tradicionales asociados, sino que, además, en instrumentos internacionales, como el Convenio núm. 169 de la OIT, se requiere la consulta con los pueblos indígenas y la participación de estos en la gestión del uso y la conservación de los recursos naturales<sup>62</sup>.

### 7.3 Comprensión de las leyes relativas a los conocimientos tradicionales

Casi todos los países tienen algún tipo de legislación que trata de sus PICL y reconoce a estos ciertos derechos. Un ejemplo bastante común son las leyes y reglamentaciones en materia de consulta. Sin embargo, las leyes y reglamentaciones específicas sobre conocimientos tradicionales asociados no son muy habituales, aunque en el último decenio ha comenzado a cambiar la situación. Como se indica en el cuadro 7.1, un número considerable de países y organizaciones regionales ha adoptado sistemas de protección de los conocimientos tradicionales asociados. Invariablemente, en esas normas y leyes se reconocen los derechos y principios en materia de consentimiento fundamentado previo, condiciones mutuamente acordadas, prácticas consuetudinarias y organización colectiva de los PICL.

Por consiguiente, existe una amplia legislación comparada de la que se pueden inspirar los responsables de políticas para formular sus procedimientos nacionales (véase el cuadro 7.1). Deberían complementar esa labor buscando y estudiando evaluaciones y análisis del impacto y de las consecuencias que han tenido esas leyes, en particular en los medios de subsistencia y los modos de vida de los PICL. La abundancia de sistemas y leyes relativos a los conocimientos tradicionales asociados representa un primer paso en el proceso de reconocimiento de los derechos e intereses de los PICL, pero no debe considerarse necesariamente un buen indicador, ni el principal, de éxito y progreso.



**Cuadro 7.1 Alcance de varios conocimientos tradicionales en leyes y reglamentaciones seleccionadas**

Pais u organización	Consentimiento fundamentado previo	Condiciones mutuamente acordadas	Participación en los beneficios	Normas/prácticas consuetudinarias	Organización colectiva	Relación con el BioComercio
Ley núm. 7788 de Costa Rica	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Conocimientos tradicionales relacionados con los recursos biológicos
Ley núm. 27811 del Perú	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Conocimientos tradicionales relacionados con los recursos biológicos
Ley núm. 20 de Panamá	No	No	Sí	Sí	Sí	Conocimientos tradicionales generales
Directrices sobre APB de la Unión Africana	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Conocimientos tradicionales relacionados con los recursos biológicos
Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) Protocolo de Swakopmund	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Conocimientos tradicionales relacionados con los recursos biológicos





Un factor común a esos marcos jurídicos es su complejidad. La formulación de políticas requerirá considerar cuidadosamente cuestiones que aún hoy siguen sin resolver. Por ejemplo, los conocimientos tradicionales asociados compartidos por los PICL plantean sistemáticamente problemas tanto a los usuarios como a los titulares de los conocimientos. Se trata de cuestiones como las siguientes: i) la identificación del propietario legítimo: ¿quién es el titular de los derechos de estos conocimientos tradicionales precisos: una persona, un grupo o una comunidad indígena? ¿o los grupos que se ven implicados en un proyecto o negocio?; ii) los beneficiarios de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados de que se trate, ¿los poseen de forma conjunta o por separado?; y, si se resuelven los puntos i) y ii), quedaría el iii) ¿qué mecanismo práctico permitiría hacerlos efectivos?

El caso Traphaco SaPa de Viet Nam (anexo I)<sup>63</sup>, que concierne el descubrimiento de un medicamento (a partir de un nuevo ingrediente natural) para el tratamiento de afecciones gástricas constituye una ilustración clásica de lo que parece ser un dilema persistente en cuanto al uso de los conocimientos tradicionales asociados. La expectativa de que los titulares de los conocimientos tradicionales disfrutarían de los beneficios de sus conocimientos acerca de una planta medicinal (*Ampelopsis cantoniensis*) gracias al sistema de patentes no se cumplió al considerarse que el conocimiento era de dominio público<sup>64</sup> y que resultaría oneroso o imposible determinar quiénes eran los titulares de los derechos. La inexistencia de una base de datos para la gestión de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados y la falta de instrumentos jurídicos y administrativos para salvaguardar de algún modo los intereses relativos a los conocimientos tradicionales de los PICL resultó ser una omisión costosa.

## 7.4 Opciones de participación en los beneficios derivados de la utilización de conocimientos tradicionales asociados

Las alternativas para la participación en los beneficios derivados del acceso a los conocimientos tradicionales y su utilización pueden no ser muy distintas de las opciones de acceso y utilización de recursos genéticos en lo que respecta a sus beneficios potenciales. En algunos casos de BioComercio, los PICL

pueden recibir un flujo más constante de beneficios monetarios, ya que los recursos de la biodiversidad casi siempre se utilizan a granel, aunque respetando criterios de sostenibilidad. Desde un punto de vista de bioprospección más clásico, los beneficios monetarios pueden obtenerse en fases posteriores, una vez que se desarrollan y comercializan innovaciones y productos derivados de los recursos genéticos y se inician actividades asociadas a estos. La determinación del uso real o “nivel” de utilización de los conocimientos tradicionales en estos procesos particulares puede requerir un análisis pormenorizado, caso por caso, a fin de establecer si es posible la participación en los beneficios (incluidos los monetarios) y en qué momento.

Las circunstancias y las necesidades de los PICL también difieren mucho en función del contexto nacional, regional y local. Por ejemplo, en África y Asia la mayoría de la población es autóctona, mientras que en América, el término “pueblos indígenas” se refiere a las naciones que poblaban el continente antes de la llegada de pobladores europeos y africanos. Por consiguiente, en función del proyecto o negocio específico de BioComercio o APB que se prevea, debería considerarse una lista de posibilidades. Los responsables de políticas deberían mantener suficientes flexibilidades en los marcos jurídicos para poder negociar caso por caso, de conformidad con las condiciones mutuamente acordadas entre los usuarios y los PICL, posiblemente a través de sus organizaciones representativas. Los reguladores, por su parte, deberán tener presentes esas necesidades particulares si se les pide que vigilen o supervisen las negociaciones sobre el reparto de los beneficios y las condiciones acordadas entre los PICL y los usuarios de los conocimientos tradicionales asociados.



## PRIORIDADES



### PARA LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS

- Existen muchos análisis comparativos de marcos jurídicos y de políticas sobre conocimientos tradicionales asociados que podrían estudiarse al acometer la elaboración de marcos regulatorios nacionales sólidos y operacionales en materia de conocimientos tradicionales asociados.
- El Protocolo de Nagoya, los marcos jurídicos sobre APB y el BioComercio incluyen referencias explícitas al consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con los PICL para la utilización de sus tierras o el trabajo en ellas y ofrecen orientación sobre la manera en que podrían materializarse en la práctica.
- La participación informada y activa de los pueblos indígenas en los procesos de formulación de políticas y legislación relativas a los conocimientos tradicionales asociados y la garantía de que sus criterios y opiniones se incorporen debidamente en los debates y reflexiones resultan fundamentales para legitimar esos procesos.
- A fin de facilitar y posibilitar la participación en los beneficios derivados del acceso a conocimientos tradicionales asociados y su utilización, es indispensable contar con marcos jurídicos y regulatorios claros. Estos deben garantizar que los usuarios potenciales entiendan en qué punto de la cadena de valor podría ser preciso abordar con los pueblos indígenas las condiciones de la participación en los beneficios.
- Los conocimientos tradicionales pueden estar estrechamente ligados a especies autóctonas o a la diversidad biológica en general, pero también pueden considerarse por separado, al ser un componente intangible (conocimiento puro).
- Ha de quedar claro el modo en que se debe obtener el consentimiento fundamentado previo y establecer las condiciones mutuamente acordadas en relación con los conocimientos tradicionales asociados, para ofrecer seguridad jurídica a todas las partes interesadas.
- El consentimiento fundamentado previo puede ser necesario no solo para el acceso y uso de conocimientos tradicionales asociados. Algunos instrumentos internacionales, como el Convenio núm. 169 de la OIT, requieren la consulta y la participación de los pueblos indígenas para el uso, la gestión y la conservación de los recursos naturales en general.



### PARA LOS REGULADORES

- En muchos casos, los organismos reguladores nacionales se encargarán de supervisar la aplicación de los marcos relativos a los conocimientos tradicionales asociados, especialmente para velar por que los contratos o acuerdos de acceso o uso de esos conocimientos se negocien correctamente.
- Existe la obligación de tener en cuenta que los conocimientos tradicionales pueden estar asociados no solo con los regímenes aplicables a los recursos genéticos y los elementos bioquímicos naturales, sino que puede haber leyes relativas a los recursos biológicos y los productos derivados que se apliquen asimismo a los conocimientos tradicionales.
- La participación en los beneficios no siempre se activa a raíz de la utilización de material genético y recursos biológicos: la participación en los beneficios derivados de los conocimientos tradicionales asociados puede iniciarse también cuando se utiliza un componente intangible (conocimientos y prácticas) con arreglo a una ley de conocimientos tradicionales a medida.
- En función de la legislación nacional, los organismos reguladores asumirán una serie de tareas y funciones, como el registro de los conocimientos tradicionales asociados, la función de punto de verificación en el marco de las obligaciones del Protocolo de Nagoya, el ejercicio de la protección defensiva, etc.





## Notas

- 57 WHO (2003).
- 58 Singh RD, Mody SK, Patel HB, Devi S, Modi, Kamani DR (2014).
- 59 Véase MINAM (2016). Se ha extendido el concepto de conocimientos tradicionales, que figura en la mayoría de los instrumentos internacionales vigentes, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), las Directrices de Bonn (2004), la Convención para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial de la UNESCO (2003), el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (2001) y el proceso del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI.
- 60 Ley núm. 29785 relativa al derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios, de 2011 y su reglamento. La República Peruana (2011).
- 61 Véase el artículo 12 del Protocolo de Nagoya.
- 62 Véase el Convenio núm. 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales, de 1989 (ILO, 1989).
- 63 UNCTAD (2016e).
- 64 Para un análisis más a fondo de las patentes y el dominio público, véase WIPO (2011).





**CAPÍTULO 8.**  
**AVANCES EN EL ÁMBITO DE LOS SISTEMAS**  
**DE CERTIFICACIÓN, NORMAS, METODOLOGÍAS Y**  
**MEJORES PRÁCTICAS EN MATERIA DE APB**  
**Y BIOCERCOMERCIO**



## 8.1 Sistemas de certificación

Los sistemas de certificación contribuyen a la armonización de los productos y los procesos y mejoran el acceso a los mercados y la comercialización en las distintas etapas de la cadena de valor añadido y de los procesos de I+D, especialmente en el caso de los proyectos de BioComercio y los negocios conexos.

Los sistemas de certificación y verificación son en su mayoría privados y se basan en la aplicación de normas privadas (por ejemplo, a través de Ethical BioTrade, Fairtrade, FairWild o el Forest Stewardship Council). Sin embargo, también puede haber sistemas de certificación establecidos y gestionados por entidades gubernamentales. Un ejemplo de ello es el sistema de etiquetado ecológico implantado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA), que fija la norma, mientras que un agente privado acreditado realiza la certificación<sup>65</sup>.

Gracias a las marcas de certificación, los sistemas de certificación de productos se han convertido en una forma de dar a conocer información sobre determinadas características de los bienes y servicios, como, por ejemplo, su proceso de producción ambientalmente idóneo, la sostenibilidad de las actividades de recolección, su inocuidad o la adopción de enfoques socialmente responsables para la fijación de precios. Los responsables de políticas deberían entender y, si es posible, fomentar esos mecanismos en el contexto de los marcos de BioComercio como un medio de apoyar en general la conservación *in situ* de

las especies nativas y la sostenibilidad de los proyectos y los negocios. Ese vínculo con la conservación *in situ* promovería la producción local y el aprovechamiento sostenible y evitaría la deslocalización de la actividad.

Los sistemas participativos de garantía funcionan de manera similar, pero el proceso de certificación lo realizan directamente las comunidades locales, a menudo asociaciones de pequeños agricultores, siguiendo algunas prácticas normalizadas en el cultivo, la producción, la conservación de semillas, el almacenamiento y la comercialización. Dichos sistemas se orientan principalmente a los mercados locales y regionales y son impulsados a través de la antigua Federación Internacional de los Movimientos de Agricultura Biológica (IFOAM), denominada actualmente Organics International<sup>66</sup>. Se trata de un sistema de certificación presente en 72 países y en él participan casi 110.000 agricultores en todo el mundo.

Muchos de estos sistemas de certificación tienen una larga trayectoria en un gran número de países y pueden servir para orientar las medidas de política o legales adoptadas en el plano nacional, así como para guiar a los reguladores en la implementación de los requisitos para la concesión de permisos y otras formalidades administrativas vigentes. Con miras a incentivar estos sistemas, se puede considerar la posibilidad de establecer procedimientos acelerados y agrupar las solicitudes presentadas por los pequeños productores si, por ejemplo, los sistemas de certificación se utilizan en una cadena de valor o en actividades de I+D.

Figura 8.1 Ejemplos de sistemas de certificación



Fuentes: <https://www.usda.gov/topics/organic> (consultado en agosto de 2017), <http://www.fairwild.org/labelling/> (consultado en agosto de 2017), <https://utz.org> (consultado en agosto de 2017), [https://ec.europa.eu/agriculture/organic/index\\_en/](https://ec.europa.eu/agriculture/organic/index_en/) (consultado en agosto de 2017) y <http://www.pgsorganic.in> (consultado en agosto de 2017).

## 8.2 El Estándar de BioComercio Ético

El Estándar de BioComercio Ético<sup>67</sup>, elaborado en 2007 y revisado en 2012, se basa en los Principios y Criterios de BioComercio establecidos por la UNCTAD como fundamento para abordar consideraciones ambientales, sociales y económicas relativas a los productos y servicios basados en la biodiversidad. Se ha concebido para promover los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y los ODS acordados recientemente. Por ejemplo, esta norma exige la gestión sostenible del aprovisionamiento de especies vegetales, el mantenimiento o la restauración de los ecosistemas en los que tienen lugar actividades de aprovisionamiento, el pago de precios equitativos por los ingredientes naturales y el cumplimiento de los requisitos legales y éticos sobre acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales



### Recuadro 10. El procedimiento operativo del estándar de la UEBT en la práctica

#### Sistema de garantía



La Unión para el BioComercio Ético (UEBT) utiliza una combinación de autoevaluaciones y auditorías por segundas y terceras partes para evaluar el cumplimiento del Estándar de BioComercio Ético. Las empresas que desean ser miembros de la UEBT son objeto de una auditoría externa que verifica si cumplen los indicadores de ingreso. La auditoría también evalúa si los sistemas de gestión de la empresa abordan las cuestiones contempladas en el Estándar de BioComercio Ético y de qué manera lo hacen. Por lo tanto, esta auditoría inicial sienta las bases para la aplicación de la norma.

Posteriormente se pide a las empresas que establezcan objetivos a corto y mediano plazo y planes de trabajo concretos para la aplicación del Estándar de BioComercio Ético. Por ejemplo, los planes de trabajo pueden colmar las lagunas en el sistema de gestión de la biodiversidad, lo cual debería garantizar que el estándar se aplique de forma gradual a la cartera de ingredientes naturales. El plan de trabajo también puede centrarse en las cadenas de suministro a las que se aplica prioritariamente el estándar por motivos estratégicos o debido a la existencia de riesgos para la biodiversidad. El plan de trabajo debe ser aprobado por la UEBT. Las empresas presentan informes anuales acerca de sus progresos y se someten a auditorías externas cada tres años. El objetivo de las auditorías es determinar si existe y se aplica un sistema de gestión de la biodiversidad y si este insta prácticas conformes con el Estándar de BioComercio Ético sobre el terreno. Las empresas que son miembros de la UEBT también tienen la posibilidad de certificar el cumplimiento de dicha norma por cadenas de suministro concretas; se trata de una manera de evaluar los esfuerzos realizados en determinadas cadenas de suministro y de hacer que esos esfuerzos se reconozcan en el mercado.

El sistema de garantía para el programa de certificación de la cadena de suministro establecido por la UEBT consiste en un control interno y en controles externos. La organización a la que la UEBT ha otorgado la certificación implanta el sistema de control interno a fin de garantizar que los proveedores locales de los ingredientes naturales certificados cumplan el Estándar de BioComercio Ético. Este sistema de control interno está sujeto a auditorías anuales, realizadas por organismos de certificación independientes y cualificados.

El logotipo que acredita la membresía de la UEBT se utiliza en las comunicaciones corporativas y no puede incluirse en el envasado o embalaje de los productos acabados. Ahora bien, el programa de certificación de la UEBT autoriza a sus miembros a que hagan una declaración de propiedades para los ingredientes naturales que proceden de cadenas de suministro certificadas que cumplen el Estándar de BioComercio Ético; esa declaración puede figurar en los productos de consumo final. Además, para la certificación de las infusiones de hierbas, la UEBT y la UTZ (etiqueta y programa de certificación para la agricultura sostenible) han establecido una colaboración en el marco de la cual la UTZ reconoce la certificación de la UEBT (siempre que se satisfagan algunos requisitos complementarios fijados por la UTZ) y permite la utilización de la etiqueta UTZ en los productos. La UTZ sigue encargándose de supervisar el uso de la etiqueta y de la cadena de custodia.

*Fuente:* UEBT (2017).

asociados y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. El Estándar de BioComercio Ético se aplica al marco de políticas, procesos y procedimientos que las empresas usan para el aprovisionamiento de ingredientes naturales destinados a los sectores de la alimentación, los

cosméticos y los productos farmacéuticos naturales. Dicha norma abarca las distintas etapas de la cadena de suministro de los ingredientes naturales, desde su cultivo o recolección hasta la investigación aplicada y el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos.

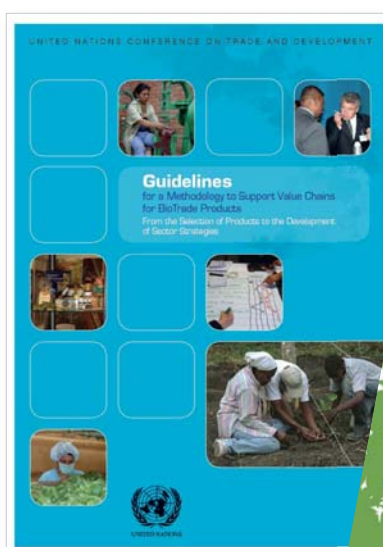
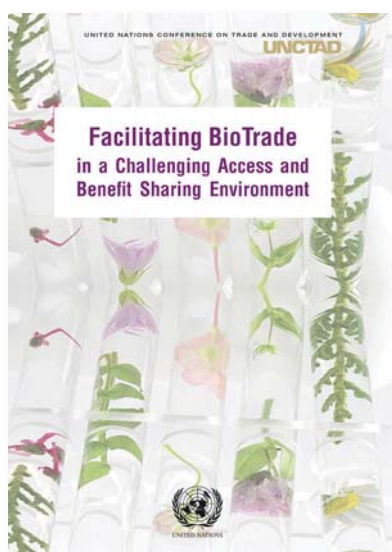




### 8.3 Metodologías, directrices y mejores prácticas de la UNCTAD

La UNCTAD ha elaborado una serie de metodologías y recopilaciones de mejores prácticas para aplicar los Principios y Criterios de BioComercio y facilitar su implementación eficaz. No son normas privadas en sí mismas sino recopilaciones de mejores prácticas y experiencias basadas en un enfoque ascendente y aplicables a algunos aspectos y cuestiones clave del desarrollo de cadenas de valor del BioComercio, como el APB, la Reducción de las Emisiones debidas a la Deforestación y la Degradación Forestal (REDD+) en proyectos específicos, la evaluación de los recursos, etc. Esas metodologías y mejores prácticas pueden ser implantadas tanto por el sector público como por el privado. Muchas de ellas se han establecido a partir de las experiencias adquiridas en la implementación de actividades de BioComercio en el marco de programas nacionales y regionales, por ejemplo, proyectos del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), programas del Banco de Desarrollo de América Latina (CAF) y estrategias nacionales como las que se han puesto en marcha en el Perú, el Ecuador y Colombia. Podrían servir a su vez de inspiración para instaurar nuevos sistemas de certificación y normas privadas en materia de BioComercio. La Iniciativa BioTrade de la UNCTAD ha creado y desarrollado las siguientes metodologías y directrices:

- Facilitating BioTrade in a challenging benefit sharing environment (2016)<sup>68</sup>.
- Training manual on developing joint Biotrade and REDD+ projects (2015)<sup>69</sup>.
- Guidelines for the sustainable management of BioTrade products: Resource assessment (2012)<sup>70</sup>.
- Lineamientos para elaborar e implementar planes de manejo de recolección silvestre de plantas utilizadas por empresas de ingredientes naturales (2009).
- Lineamientos metodológicos para el apoyo a cadenas de valor de productos de Biocomercio (2009)<sup>71</sup>.
- Applicability of traceability systems for CITES-listed medicinal plants (Appendices II and III) – Andean and other Latin American countries: Preliminary assessment (web-based) (UNCTAD/WEB/DITC/TED/2016/8).
- Applicability of traceability systems for CITES-listed medicinal plants (Appendices II and III) – Greater Mekong: Preliminary assessment (UNCTAD/WEB/DITC/TED/2016/7).
- Applicability of traceability systems for CITES-listed medicinal plants (Appendices II and III) – Greater Mekong: Preliminary assessment key findings (UNCTAD/WEB/DITC/TED/2016/5).
- Además, los asociados de la Iniciativa BioTrade en África, Asia y América Latina también han elaborado una serie de directrices y estudios sobre mejores prácticas para la implementación de actividades de BioComercio en sectores como la alimentación, el cuidado personal, la fitofarmacia y el turismo sostenible, entre otros.





## PRIORIDADES



### PARA LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS

- Los sistemas y normas de certificación, ya sean públicos o privados, proporcionan a los consumidores información importante sobre las principales características de los productos y los procesos de producción.
- Según el caso, los sistemas y normas de certificación pueden respaldar la aplicación y verificación de los Principios y Criterios de BioComercio de la UNCTAD.
- Existe una norma específica que se ha elaborado a partir de los Principios y Criterios de BioComercio: el estándar de la UEET.
- El uso de las recopilaciones de mejores prácticas y las metodologías elaboradas por la UNCTAD puede ayudar a establecer nuevas normas y estrategias y reglamentos nacionales con fines de conservación y uso sostenible de la biodiversidad y de aplicación del APB.
- La UNCTAD y otros asociados nacionales y regionales han elaborado una serie de herramientas y materiales que pueden servir a los responsables de políticas para comprender y elaborar las medidas nacionales en el ámbito de la certificación y las normas aplicables a los recursos genéticos, así como a los productos y las innovaciones relacionados con la biodiversidad.
- Si hay interés en la formulación de estrategias nacionales de BioComercio o en la introducción de incentivos para las actividades o empresas de BioComercio, la aplicación y verificación de las normas relacionadas con el BioComercio podría ser una forma segura de identificar esas actividades y empresas.



### PARA LOS REGULADORES

- La utilización de normas orgánicas y relacionadas con la biodiversidad específicas puede demostrar el cumplimiento de los requisitos regulatorios obligatorios, en particular en materia de APB.
- Los reguladores deberían tener en cuenta el valor de las pruebas aportadas por estos sistemas al otorgar permisos de bioprospección, negociar contratos de APB, verificar las cualidades o las características especiales de los productos y expedir permisos sanitarios y de comercialización.
- Si bien, en la mayoría de los casos, estas normas pueden ser privadas, los procedimientos y las empresas que optan por el cumplimiento y la verificación voluntarios pueden estar en mejores condiciones de cumplir los requisitos regulatorios.

### Notas

65 USDA (2016).

66 IFOAM (2017).

67 Para más información, véase UEET (2017).

68 UNCTAD(2016e).

69 UNCTAD (2015).

70 UNCTAD (2012a).

71 UNCTAD (2009a).





**CAPÍTULO 9.**  
**IMPORTANCIA CRECIENTE DE LA PROPIEDAD**  
**INTELLECTUAL EN EL ACCESO Y LA PARTICIPACIÓN**  
**EN LOS BENEFICIOS Y EN LOS PROYECTOS Y**  
**NEGOCIOS DE BIOCOMERCIO**



La propiedad intelectual<sup>72</sup> y sus diferentes instrumentos<sup>73</sup>, especialmente las patentes, los derechos de obtentor, las marcas comerciales y las indicaciones geográficas suponen otras tantas oportunidades de proteger las innovaciones que se producen a lo largo de las cadenas de valor, proteger y promover las marcas y la reputación y mejorar el acceso a los mercados y las oportunidades de mercado<sup>74</sup>.

Las empresas de BioComercio tienden a confiar en el uso de instrumentos de protección intelectual, especialmente en el nivel superior de las cadenas de valor. Si bien la mayoría de las empresas que hacen uso de la propiedad intelectual se encuentran actualmente en los países desarrollados, la situación está cambiando poco a poco, a medida que las empresas de BioComercio de América Latina, Asia y África empiezan a desarrollar sus propias marcas, actividades de innovación y estrategias de I+D, y procuran proteger sus activos intangibles mediante patentes, certificados de derechos de obtención y el secreto comercial.

La innovación y las obras de creación clásicas pueden protegerse con medidas positivas (es decir, un régimen de propiedad intelectual que asegura derechos específicos mediante una patente o un derecho de obtentor), mientras que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados (o las innovaciones derivadas de ellos) pueden protegerse tanto de manera *positiva*<sup>75</sup> como *defensiva* o preventiva (véase el recuadro 9). Los requisitos previstos en las leyes relativas a la propiedad intelectual o la biodiversidad que obligan a divulgar el origen o la fuente de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados utilizados o “integrados” en una innovación protegible serían un ejemplo de protección defensiva: el sistema y las normas se utilizan de manera “defensiva” y no para afirmar un derecho específico<sup>76</sup>.

## 9.1 Protección positiva mediante patentes y derechos de obtentor

Las patentes y los derechos de obtentor se utilizan a menudo para proteger las invenciones tecnológicas y variedades vegetales basadas en recursos genéticos y biológicos (por ejemplo, una nueva molécula o ingrediente activo, un nuevo proceso biotecnológico, o una nueva variedad de semillas con mayor rendimiento productivo). Las patentes y los derechos

de obtentor suelen ir adquiriendo mayor importancia a medida que aumenta el grado de transformación secundaria a lo largo de la cadena de I+D y se obtienen resultados interesantes. Para proteger una innovación mediante patente o una nueva variedad vegetal mediante derechos de obtentor, es preciso reunir ciertos criterios y condiciones que han de ser verificados por la autoridad nacional competente en materia de propiedad intelectual. No obstante, la concesión de patentes y derechos de obtentor no es automática, sino que debe solicitarse a la autoridad competente. Por ejemplo, para ser patentable, una invención debe ser nueva, entrañar una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial. Para que una variedad vegetal pueda ser protegida mediante un derecho, la obtención vegetal ha de ser nueva, distinta, homogénea y estable. En uno y otro caso, pueden existir otros requisitos administrativos, que diferirán en función de las leyes nacionales aplicables. Después del examen y la aprobación de la solicitud, la autoridad competente en materia de propiedad industrial o de semillas concederá los títulos (de protección) correspondientes.

Los casos de Bioprocol, Bioprocesos de Colombia S.A.S. – Biodiverse Chemistry (anexo 3) y de Ecoflora, que utiliza colorantes naturales extraídos de la *Genipa americana*<sup>77</sup>, muestran que es posible desarrollar estrategias de innovación y de solicitud de patentes y al mismo tiempo cumplir con los requisitos de APB establecidos en la legislación nacional y regional. En esos casos las empresas lograron firmar contratos de APB y obtener el permiso de las autoridades nacionales y los PICL. Asimismo, llevaron a cabo actividades de I+D para transformar principios activos y colorantes naturales prometedores a fin de lograr la ventaja de ser los primeros en el mercado.

En el caso de los PICL, los responsables de políticas deberían reconocer la opinión general de que las patentes y los derechos de obtentor pueden no ser la alternativa ideal para salvaguardar sus intereses económicos y morales generales con respecto a sus innovaciones y creaciones propias y colectivas relacionadas con la biodiversidad<sup>78</sup>. Los PICL tienden a interesarse más por desarrollar sistemas *sui generis* (“propios”) y alternativas contractuales basados en los principios del derecho consuetudinario que convengan más a sus prioridades y a las especificidades de sus conocimientos tradicionales y tipo de creaciones. Más de 20 países tienen una normativa *sui generis* y no es raro que cuenten también con reglamentaciones en





materia de conocimientos tradicionales, como sucede en los países andinos (1996), Guyana (2006), el Perú (2002), Panamá (2000), Portugal (2002), Sudáfrica (2004) y Tailandia (1999)<sup>79</sup>. En caso de que existan y de que los conocimientos tradicionales se usen en la cadena de valor, las empresas de BioComercio también deberán cumplir esas normas, además de las relativas al APB (véase el capítulo 7).

## 9.2 Protección positiva mediante indicaciones geográficas y marcas colectivas

Las **indicaciones geográficas** generalmente se utilizan para promover productos basados en la biodiversidad (bienes) que presentan cualidades únicas por su origen, su método de producción o las características ecológicas de la región donde se producen (por ejemplo, un tipo de fruta, miel o producto natural derivado, como una bebida o un producto lácteo). Según la definición que figura en el artículo 22 (Protección de las indicaciones geográficas) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), una indicación geográfica identifica un producto como originario de un lugar específico, “cuando determinada calidad, reputación, u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico”. Como esta relación por lo general se basa en los recursos y los saberes locales, el reconocimiento y la protección de la indicación geográfica pueden ser asimismo una herramienta eficaz para conservar esos recursos y

saberes, ya que permiten perpetuar prácticas y medios de vida generadores de ingresos para los PICL.

El Estado (según lo que disponga la legislación nacional), a menudo se convierte en titular de las indicaciones geográficas, mientras que la solicitud y la verificación del cumplimiento de las condiciones y normas quedan a cargo de una asociación de productores (denominada generalmente “consejo regulador”), de un organismo público nacional o de entidades privadas, lo que da lugar a que las configuraciones institucionales sean muy diversas de un país a otro.

En el caso de las marcas colectivas, el producto se distingue igualmente por su origen y las cualidades ecológicas, culturales e históricas propias del lugar, pero son el grupo de productores o los miembros de la asociación quienes poseen la marca colectiva y autorizan su uso con arreglo a una serie de reglamentaciones y normas de obligado cumplimiento que ellos mismos se imponen. Las marcas colectivas permiten a los productores identificar el origen de la manufactura (productores), los métodos de producción y los materiales de fabricación, comercializar colectivamente sus productos y figurar como titulares de los derechos correspondientes.

En ocasiones los PICL pueden optar por proteger sus productos derivados de la biodiversidad mediante una marca colectiva en vez de una indicación geográfica. Así ocurre con la chirimoya de Cumbe<sup>80</sup>. La chirimoya es una fruta originaria de los Andes (*Annoma cherimola*) que presenta unas cualidades organolépticas y propiedades nutritivas particulares.

Figura 9.1 Marca colectiva “Chirimoya Cumbe”



Fuente: Imágenes del XXI Festival de la Chirimoya de Callahuanca, 2016.



Al comienzo, algunos productores del poblado de Cumbe deseaban registrar una indicación geográfica para proteger la fruta producida en el pueblo y sus alrededores, aunque posteriormente prefirieron la opción de las marcas comerciales colectivas para conservar plenamente la propiedad y el control de la marca. En este caso, los productores solicitaron una marca colectiva, crearon su propio logo y establecieron los requisitos de producción y manejo<sup>81</sup>.

Tanto las indicaciones geográficas como las marcas colectivas son herramientas que conllevan un vínculo relativamente estrecho entre los productores y los mercados nacionales, e incluso internacionales, lo que supone un grado de sofisticación con respecto a la cadena de valor añadido y la fase de comercialización que no será necesariamente habitual en la mayoría de los PICL. Los tipos de interacción entre los PICL y los mercados difieren de un país a otro, e incluso dentro de los países, especialmente en lo que se refiere a los mercados internacionales donde más valiosas resultan esas herramientas.

Las indicaciones geográficas, las certificaciones y las marcas colectivas, aunque de naturaleza diferente, pueden brindar a los PICL una forma de protección que mejora su relación y su interacción con el mercado. Pueden utilizarse para identificar las particularidades de los productos y su origen geográfico y el origen de la manufactura. Por ejemplo, el Ecuador, el Perú y el Camerún han utilizado activamente las indicaciones geográficas para proteger productos alimentarios de BioComercio, como el “cacao Arriba”, el maíz “gigante del Cusco”<sup>82</sup> y la “miel blanca de Oku”<sup>83</sup>. Igual sucedió en países como Suiza, donde se protegió el cardo espinoso de Ginebra. En el recuadro 11 se describen en detalle dos de esos ejemplos.

Las indicaciones geográficas, la certificación y las marcas colectivas pueden apoyar el uso sostenible de la diversidad biológica y sus componentes a escala local, ya que es precisamente la biodiversidad (a nivel de ecosistema o de especie) la que hace que el bien o servicio resulte valioso y diferente. Se trata de un efecto observable a escala de una o varias especies, variedades vegetales o razas animales, cuando son el componente esencial de las mercancías, o bien a escala de todo un ecosistema y, la mayoría de las veces, en ambas escalas. Pueden tener además efectos positivos en los conocimientos tradicionales asociados por las mismas razones: la posibilidad de que sirvan de incentivo positivo para que se sigan utilizando las técnicas o saberes tradicionales con

el fin de fabricar, producir o recolectar determinados productos. En el cuadro 9.1 se presenta una comparación del carácter, el contenido y la naturaleza jurídica de la indicación geográfica, la marca colectiva y la certificación.

Los responsables de políticas deberían velar por que los marcos de BioComercio y APB incluyan las flexibilidades necesarias para dar cabida a las indicaciones geográficas, la certificación y las marcas colectivas, no solo como posible opción para mejorar el acceso al mercado y la comercialización de ciertos bienes y productos de la biodiversidad, sino también como prueba para autenticar el origen de los productos y las buenas prácticas a lo largo de la cadena de valor.

### 9.3 La protección defensiva en el sistema de propiedad intelectual

La protección defensiva o preventiva se refiere a la utilización de las normas y principios del sistema de propiedad intelectual, particularmente en las patentes y los derechos de obtentor, a fin de asegurar que los intereses y derechos de los países de origen y los PICL sobre su biodiversidad y conocimientos tradicionales asociados queden protegidos mediante la concesión de patentes y derechos de obtentor legítimos y “de calidad”<sup>84</sup>. La protección defensiva podría contribuir a la aplicación de los regímenes de propiedad intelectual y APB de manera que se apoyen mutuamente, y garantizar además la seguridad jurídica tanto a los proveedores de componentes de la biodiversidad y conocimientos tradicionales como a los creadores e innovadores (los usuarios). La protección defensiva solo se hará efectiva en el caso en que la I+D y los procesos de obtención den lugar a un producto patentable o una nueva variedad vegetal<sup>85</sup>.

Los responsables de políticas podrían considerar conveniente analizar el valor y la utilización de los mecanismos de divulgación del origen, la fuente y/o la procedencia legal de los recursos genéticos o biológicos y los conocimientos tradicionales asociados pertinentes del sistema de propiedad intelectual (especialmente en relación con las patentes y derechos de obtentor) como medio para aumentar la transparencia, el cumplimiento de las normas de APB, y uno de los posibles puntos de verificación previstos en el Protocolo de Nagoya<sup>86</sup>.





### Recuadro 11. Indicaciones geográficas: la experiencia del Ecuador y de Suiza

#### Fomento de la capacidad para crear una denominación de origen: el cacao Arriba



La Iniciativa BioTrade de la UNCTAD, la OMPI y la Secretaría de la Comunidad Andina aunaron fuerzas para ayudar a los países de la región andina a examinar y evaluar la viabilidad del uso de indicaciones geográficas con el fin de proteger, promover y comercializar productos de la biodiversidad autóctonos, como el cacao Arriba en el período 2005-2008. El apoyo consistió en la realización de estudios de viabilidad, ambientales y organolépticos, el intercambio de información entre productores y la celebración de debates sobre las enseñanzas extraídas de casos similares. Asimismo, se brindó orientación sobre los pasos que debían seguir para obtener la denominación de origen (DO). El término “Arriba” se refiere al cacao producido en la cuenca alta del río Guayas, donde se cultiva uno de los cacaos más finos y aromáticos del Ecuador.

Tras dos años de trabajo del programa de BioComercio en el Ecuador, con el apoyo de las asociaciones de productores (UNOCACE, FEDECACE), las asociaciones del sector (ANECACAO), el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) y los organismos investigadores y los productores particulares, se obtuvo la denominación de origen del cacao “Arriba” en 2008. Muchos productores de cacao Arriba aplicaban los Principios y Criterios de BioComercio, algunos de los cuales fueron integrados en las normas de producción y calidad de la denominación de origen.

“Cacao Arriba” fue la primera de las denominaciones aprobadas en el Ecuador. La denominación se basó en la reputación mundial del producto, que se debe a una combinación única de factores geográficos, históricos y humanos. El cacao Arriba es un producto importante para la economía nacional, ya que genera ingresos de exportación considerables, es una fuente de empleo local sostenible y contribuye a la conservación de la diversidad biológica gracias a la agrosilvicultura. El IEPI concedió la primera autorización para el uso de la denominación de origen cacao Arriba en 2014.

*Fuente:* Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI, 2017).

#### Utilización de indicaciones geográficas para proteger variedades vegetales locales: el cardo espinoso de Ginebra



Esta hortaliza, registrada como denominación de origen protegida (DOP) en 2003, es similar a la alcachofa, pero se cultiva de manera diferente para obtener tallos carnosos (no las flores). La variedad local está muy ligada a la historia de Ginebra, ya que fue introducida por los refugiados hugonotes franceses y posteriormente seleccionada durante siglos para mantener su carácter espinoso, que responde a la preferencia tradicional y distingue este cardo de los procedentes de otras regiones. Dado que actualmente la mayoría de los cardos se comercializan elaborados, los consumidores no ven las espinas y deben confiar en la etiqueta que garantiza la autenticidad de la variedad espinosa local. Actualmente hay 10 productores de unas 100 a 130 toneladas de producción anual de cardo espinoso de Ginebra. El reconocimiento de la DOP respaldó los esfuerzos por mantener esta producción muy intensiva en mano de obra, basada en la particular técnica local de selección, cultivo y blanqueo del cardo. Por ser el plato tradicional de la época navideña en Ginebra, esta hortaliza está firmemente unida a la identidad suiza. Mediante la elaboración del cardo espinoso DOP de Ginebra en conservas y preparaciones listas para cocinar, los productores no solo pretenden ofrecer los cardos auténticos a los consumidores locales, sino también ampliar el mercado para apoyar la sostenibilidad de ese patrimonio. Además de preservar una tradición local amenazada, la dinámica colectiva y la visibilidad derivadas de la DOP permiten que nuevos consumidores disfruten de este manjar.

*Fuentes:* Elaborado por la UNCTAD y el Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual (2016). Véase UNCTAD (2012b). IEPI (2014), Las denominaciones de origen a través de la historia; IEPI (2014), IEPI entrega primera autorización de uso de DO Cacao Arriba. Imagen: <http://www.aop-igp.ch> (consultado en agosto de 2017).



**Cuadro 9.1 Análisis comparativo de las principales características de las indicaciones geográficas, marcas de certificación y marcas colectivas**

	Indicaciones geográficas	Marcas de certificación	Marcas colectivas
<b>Objeto</b>	Aplicables solo a productos	Aplicables a bienes y servicios	Aplicable a bienes y servicios
<b>Derechos</b>	Derecho mixto (público/privado). La indicación pertenece al Estado y su gestión corresponde al consejo regulador (los productores). Cualquier productor de la zona cuya producción se ajuste a las normas puede utilizar la indicación geográfica. La homonimia de denominaciones geográficas está regulada.	Derecho privado. La titularidad y la administración corresponden a una asociación de certificación/certificador. Accesible a los propietarios o usuarios certificados (los que cumplen la norma). No hay homonimia. Debe haber un solo titular del derecho.	Derecho privado. La titularidad y la gestión corresponden a una asociación de fabricantes o productores. El acceso puede estar limitado por los “propietarios o miembros de la asociación”. No hay problema de homonimia. Debe haber un solo titular del derecho.
<b>Protección</b>	Protege la identificación real del origen y su relación con la calidad y la reputación. Se basa en acciones de oficio y acciones privadas. No hay protección colateral automática.	Certifican la calidad, las características, el origen, los materiales, los métodos, etc. La protección se basa en acciones privadas. Suele haber protección colateral. Protección contra al uso en otros productos (por ejemplo, camisetas y tazas).	Certifican la industria o el fabricante de origen de los bienes o servicios. Se basan en acciones privadas. Existe protección colateral.
<b>Periodo de la protección</b>	Desde la fecha de registro y mientras persistan las condiciones de su creación.	Deben renovarse cada cierto tiempo. Deben pagarse tasas por cada renovación.	Deben renovarse cada cierto tiempo. Deben pagarse tasas por cada renovación.

Fuente: Vivas Eugui D (2017).

Ya se cuenta con cierta experiencia en lo que respecta a la introducción y aplicación de este tipo de mecanismos con alcance, características y niveles de aplicación diversos, y a su utilización en varios países, como los andinos, el Brasil, Costa Rica, la India, Noruega, Panamá, Sudáfrica, Suiza, la Unión Europea y Viet Nam<sup>87</sup>. A veces, como en Alemania, Kenya, el Perú, la República Dominicana y Suiza, las entidades de propiedad intelectual forman parte de los puntos de verificación notificados al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios<sup>88</sup>. En el recuadro 12 figuran ejemplos de la aplicación de estos mecanismos por el Perú y Suiza.

En lo que respecta a los reguladores, en función de la legislación nacional, es posible que los funcionarios de patentes deban comprobar que los solicitantes han proporcionado información sobre el origen y la fuente, y si la solicitud está respaldada por permisos o contratos sobre APB y conocimientos tradicionales asociados y certificados de cumplimiento internacionalmente reconocidos que prueben el cumplimiento de la normativa nacional en materia de APB, especialmente en el caso de las innovaciones

relativas a productos naturales o biotecnología. Esta actividad de las oficinas de propiedad intelectual apoya la aplicación del Protocolo de Nagoya. Cabe señalar que no toda la I+D sobre recursos genéticos da lugar a solicitudes de títulos de propiedad intelectual (generalmente patentes); a lo largo del proceso de I+D pueden surgir muchos beneficios (también no monetarios). Ello sucede particularmente en el marco del BioComercio, ya que la mayoría de las actividades realizadas están más relacionadas con la manufactura y la transformación de recursos biológicos que con la I+D sobre recursos genéticos propiamente dicha.

A fin de racionalizar los procedimientos, las leyes o las directrices reglamentarias deben indicar expresamente las circunstancias precisas en que es necesario presentar la información y/o pruebas pertinentes.

Ello podría implicar plantear cuestiones como:

- ¿Bastaría la información facilitada para cumplir los requisitos de divulgación o debida diligencia (son dos requisitos)? y ¿están vigentes esos requisitos?



### Recuadro 12. Países con puntos de verificación en las oficinas de patentes

**La Comunidad Andina y el Perú.** La Decisión 391 de la Comunidad Andina relativa al régimen común sobre acceso a los recursos genéticos (1996) es el primer régimen jurídico que ha incluido un punto de verificación de la propiedad intelectual encargado de comprobar que la legislación sea acorde con las leyes y reglamentaciones en materia de APB y conocimientos tradicionales asociados. La Decisión 391 indica esencialmente que los Estados miembros no reconocerán los derechos de propiedad intelectual cuando los recursos genéticos, sus derivados o conocimientos tradicionales asociados se hayan obtenido o desarrollado a partir de una actividad de acceso que no cumplía con las disposiciones de la Decisión (segunda disposición complementaria). Además, las oficinas nacionales competentes en materia de propiedad intelectual exigirán al solicitante de la patente que presente las correspondientes pruebas (el contrato de APB o la certificación de acceso legal) (tercera disposición complementaria).

En 2001, la Comunidad Andina promulgó la Decisión 486 relativa al régimen común de propiedad industrial, que se convirtió en la primera norma de propiedad intelectual en incluir referencias explícitas a la legislación sobre APB y conocimientos tradicionales asociados y en establecer como condición para la concesión de derechos de propiedad intelectual (en general) el cumplimiento de las normas nacionales en materia de APB y conocimientos tradicionales asociados (artículo 3). En la Decisión 486 también se especificó que, en caso de que no se cumplieran los requisitos, las patentes podían declararse nulas (artículo 75).

El funcionario que recibe una solicitud de patente no aprecia de manera inmediata que puede ser necesario tomar en consideración las dimensiones relativas al APB y los conocimientos tradicionales asociados. Por esa razón, puede ser preciso hacer un primer análisis del contenido de la patente a fin de identificar el sector o la industria o la innovación y determinar si es necesario pedir un contrato de APB. En segundo lugar, una condición para el funcionamiento del punto de verificación es que se apliquen de manera efectiva los regímenes de APB y conocimientos tradicionales (Decisión 391, regulación nacional de 2009 y la ley de protección de los conocimientos tradicionales asociados de 2001) y que se simplifiquen los procedimientos administrativos en esos ámbitos.

En el caso particular del Perú, la autoridad nacional (INDECOPI) verificó 40 solicitudes de patentes, en relación con el posible uso de recursos genéticos y derivados de estos. De entre las solicitudes presentadas, se concedieron 3 patentes. Una se concedió tras la presentación de las pruebas solicitadas (expediente 654–2011/DIN relativo a un colorante azul derivado del fruto de la *Genipa americana*) y otras dos no requerían un contrato de acceso, ya que la actividad no implicaba la “utilización” de un recurso genético o derivado. En el caso del colorante azul derivado de la *Genipa americana*, hay que señalar que la patente fue solicitada por Ecoflora, una empresa de BioComercio que obtuvo legalmente un contrato de acceso y licencias relativas a los conocimientos tradicionales asociados en Colombia. Ecoflora ha solicitado patentes para la misma invención en varias jurisdicciones, incluidos los países andinos y los Estados Unidos de América.

**Suiza.** Introdujo el requisito de declaración de origen en la Ley Federal de Patentes de Invenciones en julio de 2008. El artículo 49a establece que la solicitud de patente debe contener información sobre el origen de un recurso genético, al que el inventor o solicitante de la patente haya tenido acceso, si la invención se basa directamente en ese recurso. De manera similar, la solicitud de patente debe contener información sobre la fuente de los conocimientos tradicionales de los PICL asociados con los recursos genéticos a los que tuvo acceso el inventor o solicitante, si la invención se basa directamente en esos conocimientos. El artículo 59, párrafo 2, dispone que cuando una solicitud de patente no cumpla el requisito de divulgación, el Instituto Federal de Propiedad Intelectual de Suiza (IPI) concederá al solicitante de la patente un plazo para la subsanación de esa deficiencia. Si no se corrige oportunamente, el IPI rechazará la solicitud de patente (artículo 59a, párr. 3). Además, al solicitante de la patente que haga voluntariamente una declaración falsa, con arreglo al artículo 49a, se le podrá imponer una multa de hasta 100.000 francos suizos, y el juez puede ordenar la publicación de la sentencia (artículo 81a).



Este requisito de declaración de la fuente se introdujo con el fin de aumentar la transparencia en relación con los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a invenciones que se basan directamente en esos recursos o conocimientos. Se prevé que la medida apoye el cumplimiento de los requisitos regulatorios en materia de APB de otros países. Por consiguiente, cabe considerar que el IPI es un punto de verificación a tenor del artículo 17 del Protocolo de Nagoya, que establece expresamente que los puntos de verificación recolectarán o recibirán información relacionada con, entre otras cosas, la fuente de los recursos genéticos. A tal fin, Suiza incluyó: i) un requisito de diligencia debida para los usuarios de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados; y ii) un requisito de notificación antes de la autorización de comercialización y la puesta a la venta de productos desarrollados a partir de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados.

En el contexto del “BioComercio”, cabe señalar que las medidas mencionadas no se aplican a los recursos genéticos clasificados como productos básicos o productos comerciales que no se utilizan como recursos genéticos según la definición del Protocolo de Nagoya (artículo 23n, párr. 2, f), Ley Federal de Protección de la Naturaleza y el Patrimonio Cultural (NCHA)). No obstante, serían aplicables si se produjera un cambio de “utilización” según lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya, siempre que el acceso se hubiera producido después del 12 de octubre de 2014 en un Estado parte en el Protocolo de Nagoya en el que estén vigentes requisitos regulatorios en materia de APB.

La declaración de la fuente, de conformidad con la Ley de Patentes y el requisito de debida diligencia, y notificación previstos en la NCHA son medidas que se apoyan mutuamente. La información que debe registrarse, conservarse y transferirse a los ulteriores usuarios atendiendo al requisito de diligencia debida permite a los solicitantes de patentes obtener la información pertinente relativa a la fuente de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados más fácilmente, sin tener que asumir esfuerzos o costos adicionales. Del mismo modo, el aumento de la transparencia, gracias al requisito de declaración de la fuente previsto en la Ley de Patentes, facilita el cumplimiento del requisito de diligencia debida previsto en la NCHA. Además, la declaración de la fuente ayuda a los proveedores de recursos genéticos a verificar si un determinado usuario ha obtenido el consentimiento fundamentado previo, cuando así se exija, y ha cumplido las obligaciones acordadas en el contrato de APB.

En resumen, la declaración de la fuente con arreglo a la Ley de Patentes sirve para aumentar la transparencia en la solicitud de patentes, mientras que los requisitos de diligencia debida incluidos en la NCHA sirven para que se respeten las “obligaciones de cumplimiento del usuario” con arreglo al Protocolo de Nagoya. Ello permite adoptar un enfoque coherente y eficiente en cuanto al costo de la aplicación del Protocolo de Nagoya en todos los sectores, haya o no protección de patentes. El Protocolo de Nagoya es un instrumento elaborado en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y en muchos países los ministerios de medio ambiente son los que disponen de la experiencia, la competencia y los recursos para aplicar sus disposiciones. Por consiguiente, podría ser más conveniente aplicar las disposiciones del Protocolo de Nagoya fuera del sistema de patentes en otros ámbitos jurídicos, y garantizar el apoyo mutuo entre esas medidas y los requisitos de divulgación previstos en el sistema de patentes.

*Fuentes:* UNCTAD (2016e). INDECOPI (2016), La Experiencia del Perú en su rol como punto de verificación en las solicitudes de patentes nacionales; e IP Watch (2016), Access and benefit sharing mentioned in United States patent for natural dye, might be a first.

Caso de Suiza: Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual (2016). Ley Federal de Patentes de Invención (PatA, 2008); Ley Federal de Protección de la Naturaleza y el Patrimonio Cultural (NCHA, 2014) (véanse, en particular, los artículos 23n, 23o, 23p, 23q, 24a, párr. 2, 24h, párr. 3, y 25d de la NCHA); y Ordenanza sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (2016).





- ¿Cuál es la función exacta de la oficina de propiedad intelectual?, i) ¿verificar el cumplimiento de los requisitos regulatorios en materia de APB? o ii) ¿cumplir funciones de transparencia en el contexto de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de patentes?
- ¿Cómo notifica la oficina de propiedad intelectual al punto focal nacional la información que sea pertinente para la verificación en materia de APB?
- ¿Hay consideraciones más específicas que permitan a los reguladores centrarse mejor en determinado tipo de innovación (por ejemplo, invenciones de biotecnología)?

Los enfoques seguidos por los países y sus experiencias frente a estas cuestiones pueden diferir.

Los “comunicados de los puntos de verificación” (*checkpoint communiqué*) en el marco del Centro de Intercambio de Información son una herramienta fundamental para dar respuesta a esas cuestiones.

Las empresas de BioComercio deben tener presente que, si solicitan patentes u otros derechos de propiedad intelectual en países que cuentan con sistemas de propiedad intelectual u otros puntos de verificación (como la Unión Europea), deberán aportar pruebas del origen, las fuentes y la procedencia legal. Sucede así en particular en varios países en los que hay proyectos de BioComercio, como los países andinos, el Brasil, México, Sudáfrica y Viet Nam, jurisdicciones donde también existen distintos regímenes de APB.

**Genipa americana, fruta que es la fuente (recurso genético) de la que se obtiene el colorante azul natural aislado por Ecoflora Cares (véase el recuadro 12)**



Fuente: UNCTAD (2016a). Photo: © Flickr/Creative Commons: Alex Popovkin.0/



## PRIORIDADES



### PARA LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS

- Resulta esencial comprender las consecuencias reales de los distintos instrumentos de propiedad intelectual aplicables a las innovaciones y creaciones, así como a bienes y servicios, en la medida en que están relacionados con la biodiversidad y los conocimientos tradicionales asociados, a fin de gestionar las expectativas de los actores clave, como los PICL.
- Existe un consenso general acerca del hecho de que las patentes y los derechos de obtentor pueden no ser la alternativa idónea para proteger los intereses económicos y morales de los PICL en general.
- Los PICL tienden a preferir sus propios sistemas y contratos alternativos basados en principios del derecho consuetudinario que se adaptan mejor a sus prioridades y las especificidades de los conocimientos tradicionales asociados, ya que están relacionados con ellos y sus creaciones o productos.
- Puede ser necesario incluir en la legislación relativa a la propiedad intelectual y de patentes medidas que favorezcan una aplicación coherente del Protocolo de Nagoya, ya que complementan la labor de verificación de los puntos focales nacionales en materia de APB y por otros puntos de verificación.
- La aplicación a nivel nacional de regímenes de APB y conocimientos tradicionales asociados es una condición previa para que los puntos de verificación cumplan su función.
- Deben seleccionarse algunas oficinas de patentes y derechos de obtentor que actúen como puntos de verificación y garanticen así determinados niveles de transparencia, apoyo y complementariedad entre los regímenes en materia de APB y conocimientos tradicionales y los regímenes de patentes y obtenciones vegetales.
- La legislación ha de establecer claramente, en la medida de lo posible, las circunstancias y situaciones precisas en que puede ser necesario que las autoridades encargadas de la propiedad intelectual soliciten que se les comuniquen la fuente/origen, contratos APB o certificaciones de cumplimiento internacionalmente reconocidas, lo que es indispensable para garantizar que funcionen de manera efectiva y eficaz cuando sean designadas puntos de verificación y apliquen medidas de protección defensiva.
- Las medidas defensivas previstas en el sistema de patentes no bastarán por sí solas para poner en práctica las disposiciones del Protocolo de Nagoya. Muchos recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados se utilizan sin que ello dé lugar a protección mediante patentes, por ejemplo, en proyectos de investigación no comerciales y en el sector de los remedios o productos cosméticos naturales.



### PARA LOS REGULADORES

- Los instrumentos de propiedad intelectual como las patentes y los derechos de obtentor pueden utilizarse para proteger los resultados de la I+D basada en la biodiversidad. No obstante, los solicitantes no solo deben cumplir los requisitos en materia de propiedad intelectual sino también la legislación y reglamentación en materia de APB y conocimientos tradicionales asociados de los países donde se presenta la solicitud.
- Las indicaciones geográficas y las marcas colectivas pueden cumplir un papel importante en la protección de las denominaciones de origen y su reputación y en la comercialización colectiva de productos y servicios de BioComercio y derivados de la biodiversidad. Se debería facilitar y alentar su uso generalizado.
- La coordinación entre las autoridades competentes en materia de APB, conocimientos tradicionales y propiedad intelectual es necesaria para velar por que la información circule correctamente y que puedan consultarse entre ellas, contribuyendo así a la aplicación coherente de las normas y los procedimientos.



## Notas

- 72 Para un análisis detallado de las relaciones entre propiedad intelectual, biodiversidad y conocimientos tradicionales asociados, véase UNCTAD (2014).
- 73 La propiedad intelectual, a grandes rasgos, confiere un derecho temporal de tipo monopolístico a la persona (física o jurídica) que genera una innovación y cumple una serie de criterios, permitiéndole excluir a personas no autorizadas, entre otras actividades, del uso, la comercialización o la exportación de la innovación protegida.
- 74 El criterio de BioComercio 6.1 requiere expresamente que se respeten la propiedad intelectual y el valor de los conocimientos tradicionales.
- 75 La protección positiva suele referirse al uso de instrumentos de propiedad intelectual para proteger activos intangibles. La protección positiva de bienes y servicios derivados de la biodiversidad puede ofrecer la posibilidad de añadir valor a los productos e innovaciones derivados de la biodiversidad y mejorar las oportunidades de participación en los beneficios de distintos actores en las cadenas de valor. Los instrumentos de propiedad intelectual ayudan a mantener el control de activos que podrían tener fines estratégicos en la táctica de posicionamiento y comercialización de las empresas y los actores que forman parte de una cadena de valor.
- 76 Los debates sobre la divulgación del origen, la fuente y/o la procedencia legal de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales se remontan a principios del decenio de 1990, cuando un pequeño grupo de universitarios estudiaba la manera de relacionar el APB con el sistema de protección intelectual de manera más positiva. En aquel momento predominaban en los debates los argumentos que destacaban los efectos negativos de las patentes en la biodiversidad en general, y el fenómeno de la “biopiratería” en particular. Aunque a menudo se califica a la normativa andina de legislación pionera en materia de puntos de verificación de la propiedad intelectual, fue una norma peruana (Decreto Supremo núm. 008-96-ITINCI, de 1996) relativa a los derechos de los obtentores la primera en establecer un punto de verificación específico para cerciorarse del cumplimiento de las normas nacionales en materia de APB y conocimientos tradicionales antes de conceder un derecho. En la práctica, la autoridad nacional en materia de propiedad intelectual (INDECOPI) ha tropezado con problemas considerables para ejercer como punto de verificación.
- 77 Véase el recuadro 3, estudio de caso de BioComercio y APB sobre un colorante azul natural derivado de la *Genipa americana*, en UNCTAD (2016e).
- 78 McManni C. y Terán Y. (2011).
- 79 Pueden consultarse más ejemplos en el capítulo 5 de Protecting traditional knowledge, UNCTAD (2014).
- 80 Región del nordeste del Perú.
- 81 INDECOPI (1999).
- 82 <https://www.indecopi.gob.pe/web/signos-distintivos/denominaciones-de-origen-nacionales> (página consultada el 10 de junio de 2017).
- 83 WIPO (2017).
- 84 Puede consultarse un buen resumen detallado de las consecuencias de la protección defensiva y la divulgación en Chouchena-Rojas M., Ruiz M., Vivas D., Winkler S. (2005).
- 85 Existe una amplia y bien estudiada literatura sobre la “protección defensiva” o preventiva. Véase, por ejemplo, WIPO (2003), Mecanismos prácticos de protección preventiva de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el sistema de patentes. WIPO/GRTKF/IC/5/6. [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo\\_grtkf\\_ic\\_5/wipo\\_grtkf\\_ic\\_5\\_6.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_5/wipo_grtkf_ic_5_6.pdf) (página consultada el 10 de junio de 2017).
- 86 Artículo 17 del Protocolo de Nagoya.
- 87 Véase UNCTAD (2014).
- 88 Véase la lista de los puntos de verificación notificados en el marco del Centro de Intercambio de Información, en <https://absch.cbd.int/> (página consultada el 10 de junio de 2017).



## GLOSARIO

**Nota:** El presente glosario se ha confeccionado con el único propósito de facilitar la consulta del manual. Las definiciones pueden evolucionar y diferir considerablemente en los distintos contextos nacionales o regionales.

### Acceso y participación en los beneficios

Proceso por el que, como resultado del acceso a componentes de la biodiversidad (por ejemplo, especímenes, muestras, compuestos bioquímicos), recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, y de su utilización en la investigación y desarrollo o las cadenas de valor, los beneficios de distinto tipo generados por esas actividades se reparten de manera justa y equitativa entre el proveedor y el usuario. La secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica ha elaborado un kit de información sobre APB en el que se encontrará información adicional acerca de los términos y el glosario presentada de manera sencilla<sup>89</sup>.

### Biotecnología

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 (artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

### Cadena de valor

Relación establecida entre actores que participan directa e indirectamente en una actividad productiva con el propósito de generar valor añadido en cada etapa de la cadena de valor. Una cadena de valor implica alianzas entre productores, transformadores, distribuidores, comerciantes, instituciones reguladoras y de apoyo, que parten del entendimiento común de que hay un mercado para sus productos y servicios. A continuación, establecen una visión conjunta para identificar las necesidades de cada cual y colaborar para la consecución de objetivos. Están dispuestos a compartir los consiguientes riesgos y beneficios y a invertir tiempo, energía y recursos en la realización de esos objetivos (UNCTAD).

### Composición bioquímica

Comúnmente se entiende como el resultado de estudios que detallan la naturaleza química de las biomoléculas (o compuestos bioquímicos) presentes en un substrato y las funciones biológicas de estas, que vienen determinadas por los procesos de interacción entre las biomoléculas identificadas. Un

proceso bioquímico serían las interacciones entre los compuestos químicos que definen la fotosíntesis y un ejemplo de compuesto bioquímico serían la clorofila o la glucosa que intervienen o se generan en esos procesos.

### Compuesto bioquímico

Todo compuesto que contiene carbono y se encuentra en los seres vivos. Generalmente los compuestos bioquímicos se clasifican en cuatro clases: carbohidratos, proteínas, lípidos (grasas) y ácidos nucleicos.

### Comunidad local

La población humana que vive en una zona que se distingue por características ecológicas propias y cuyo sustento está supeditado en todo o en parte directamente a los bienes y servicios que le brindan la biodiversidad y el ecosistema. Los conocimientos tradicionales que posee esa población proceden de la señalada relación de dependencia, y atañen a actividades como la agricultura, la pesca, el pastoreo, la caza y la recolección, para citar sólo algunas (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente – Convenio sobre la Diversidad Biológica).

### Conocimientos tradicionales

Sabiduría, experiencia, aptitudes y prácticas que se desarrollan, mantienen y transmiten de generación en generación en una comunidad, y que con frecuencia forman parte de su identidad cultural y espiritual (publicaciones de la OMPI).

### Decisores

Personas o instituciones encargadas de diseñar y desarrollar principios y marcos de políticas en materia de BioComercio y APB.

### Derivado

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 (artículo 2, Protocolo de Nagoya).

### Desarrollo experimental

El trabajo sistemático, basado en el conocimiento existente obtenido de la investigación y la experiencia práctica, que va dirigido a la producción de más conocimientos, con miras a la elaboración de nuevos productos o dispositivos, a la puesta en marcha de



nuevos procesos o a la mejora sustancial de los ya existentes (OECD).

### Diversidad biológica

La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas (Convenio sobre la Diversidad Biológica).

### Enfoque ecosistémico

Estrategia para la ordenación integrada de la tierra, el agua y los recursos vivos que promueve la conservación y el uso sostenible de manera equitativa. La aplicación del enfoque ecosistémico contribuirá a lograr el equilibrio entre los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Se basa en la aplicación de metodologías científicas adecuadas centradas en los niveles de organización biológica, que abarcan los procesos, funciones e interacciones esenciales entre los organismos y su entorno. Según ese enfoque, se reconoce que los seres humanos, con su diversidad cultural, constituyen un componente integral de muchos ecosistemas (UNCTAD, 2009).

### Gestión adaptable

La gestión adaptable permite aplicar medidas correctivas en los sistemas de manera continuada, en base a un proceso de supervisión constante. Mediante este tipo de gestión es posible realizar los ajustes oportunos en los procesos de producción, por ejemplo, modificando o suspendiendo actividades que afectan a las poblaciones o su hábitat. La gestión adaptable debería utilizarse sobre la base de:

- La ciencia y los conocimientos tradicionales y locales.
- Una retroinformación iterativa, oportuna y transparente derivada de la supervisión de los impactos socioeconómicos, ambientales y de uso, y la situación del recurso utilizado.
- Los ajustes de la gestión, en función de la retroinformación oportuna obtenida mediante los procedimientos de supervisión.

### Iniciativas/proyectos/empresas de BioComercio

Empresas en distintas fases de desarrollo dirigidas por actores económicos (comunidades y asociaciones comunitarias, entre otros) que cumplen los Principios y Criterios de BioComercio (UNCTAD).

### Investigación aplicada

Investigación original que se lleva a cabo para adquirir nuevos conocimientos. No obstante, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico (Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OECD))

### Investigación básica

Trabajos experimentales o teóricos que se emprenden principalmente para adquirir nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de los fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles una aplicación o utilización determinada (OECD).

### Investigación y desarrollo

Una actividad puede calificarse de I+D si reúne los siguientes criterios:

- A. Definición.** “La investigación y el desarrollo experimental (I+D) comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones”.
- B. Actividades.** En principio, deben ajustarse a las cinco (5) características siguientes: “novedosa, creativa, de resultado incierto, sistemática, transferible y/o reproducible” (OECD).

### Material genético

Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia (artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

### País de origen de los recursos genéticos

El país que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ* (artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

### Productos y servicios de BioComercio

Las actividades de BioComercio están orientadas generalmente a la producción, la transformación y la comercialización de productos derivados del uso sostenible de los recursos biológicos, o el suministro de servicios derivados de esos recursos. Los productos de BioComercio pueden incluir los procedentes tanto de la recolección de especies silvestres como de prácticas de cultivo. En este último caso se trata de productos derivados del cultivo de especies autóctonas (variedades domesticadas o silvestres) mediante actividades como la agricultura

o la acuicultura. Los productos derivados de la recolección silvestre pueden formar parte de la fauna (por ejemplo, peces ornamentales), los derivados de la fauna (por ejemplo, carne o pieles de cocodrilo) y la flora (por ejemplo, plantas medicinales, flores y follajes). Los servicios incluyen, por ejemplo, el secuestro de carbono y el turismo sostenible (UNCTAD).

### Protocolos comunitarios

Herramientas que permiten a los pueblos indígenas y las comunidades locales (PICL) organizar la gestión y las condiciones de utilización de sus recursos naturales, biodiversidad y conocimientos tradicionales asociados en el ámbito comunitario y por terceros.

### Proveedores

Países, personas, instituciones o comunidades que dan acceso o de los que se obtienen componentes de la biodiversidad y recursos genéticos.

### Pueblos indígenas

Los pueblos en países independientes, considerados indígenas por el hecho de descender de poblaciones que habitaban en el país o en una región geográfica a la que pertenece el país en la época de la conquista o la colonización o del establecimiento de las actuales fronteras estatales y que, cualquiera que sea su situación jurídica, conservan todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas, o parte de ellas (Convenio núm. 169 de la OIT).

### Recursos biológicos

Incluyen los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad (artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

### Recursos genéticos

El material genético de valor real o potencial (artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

### Reguladores

Personas o instituciones encargadas de determinar y elaborar principios y marcos de políticas en materia de BioComercio y APB.

### Signos distintivos

Los signos distintivos identifican productos o servicios por su fuente, origen, calidad, empresa comercializadora, u otras características, permitiendo así que los consumidores los distingan de otros de la misma categoría. Esos signos protegen contra la apropiación indebida o el uso no autorizado, sirven para estimular y garantizar la competencia leal y

protegen a los consumidores, permitiéndoles realizar una elección informada. Los signos distintivos incluyen los nombres comerciales, las marcas y las indicaciones geográficas (UNCTAD, 2014).

### Usuarios

Países, personas o instituciones que tienen acceso a componentes de la biodiversidad, recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados y los utilizan.

### Utilización de los recursos genéticos

La realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología (artículo 2 c) del Protocolo de Nagoya).

### Utilización sostenible

Por “utilización sostenible” se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de esta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras (artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

### Valorización

Generalmente considerada como un enfoque holístico que, mediante diversas actividades de utilización, medidas nacionales e instrumentos de propiedad intelectual, potenciará y añadirá valor a los recursos biológicos.

*Nota:*

89 Para más información, véase el kit de información sobre APB de la secretaría del Convenio, disponible en: <https://www.cbd.int/abs/infokit/powerpoint/revised/all-slides-es.pdf>.

## ANEXO 1. BIOCOMERCIO Y ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS: PLANTAS MEDICINALES EN VIET NAM

### La empresa

Traphaco SaPa es una empresa vietnamita especializada en el aprovisionamiento y la primera transformación de ingredientes naturales para el Traphaco Group, que es el mayor productor de medicamentos tradicionales de Viet Nam. También gestiona el cultivo de cinco plantas medicinales (alcachofa, *Polyscias fruticosa*, *Convolvulaceae*, *Molluginaceae* y *Ampelopsis cantoniensis*), que se utilizan como ingredientes de los productos estrella de Traphaco, que representan el 90% del volumen de las materias primas empleadas y se obtienen mediante buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) certificadas por la OMS.

El Traphaco Group realiza una serie de actividades comerciales, incluida la producción y el comercio de productos farmacéuticos, cosméticos y alimentarios. También lleva a cabo I+D en esos sectores. De hecho, en los últimos años, el Traphaco Group ha aprovechado la biodiversidad de Viet Nam, así como el caudal de conocimientos de la medicina tradicional vietnamita para elaborar nuevos productos de herboristería. El Traphaco Group cuenta con cientos de proyectos propios de investigación, así como en

colaboración con instituciones públicas, como la exploración y el desarrollo del acervo genético de la *Dioscorea persimilis* y la *Coix lacryma-jobi*, dos de las numerosas y valiosas plantas medicinales de Viet Nam.

Desde 2013, el Traphaco Group se ha centrado en su estrategia sostenible llamada “La vía de la salud verde” que se basa en la integración de la eficiencia económica, la responsabilidad social y la protección del medio ambiente. Traphaco SaPa se encarga de la ejecución del Proyecto del Plan Verde del Traphaco Group, cuyo objetivo es mejorar las prácticas de aprovisionamiento, investigación y desarrollo de plantas medicinales. Para promover esos objetivos, Traphaco SaPa se adhirió a la UEFT en 2014.

### Acerca de los Principios y Criterios de BioComercio

En calidad de miembro de la UEFT, Traphaco SaPa se compromete a cumplir los Principios y Criterios de BioComercio. Está preparando mecanismos para vigilar los precios pagados a los productores y sistematizar el apoyo a los productores en materia de desarrollo y fomento de la capacidad a nivel local.

Capacitación de agricultores por el Traphaco Group

© BIG Viet Nam





También está revisando sus prácticas con el fin de integrar los requisitos de BioComercio Ético relativos a la I+D basada en la biodiversidad.

Por ejemplo, con el apoyo del proyecto de BioComercio de Helvetas en Viet Nam, Traphaco SaPa se centró en mejorar las prácticas de la cadena de suministro de *Ampelopsis cantoniensis*, una hierba medicinal descrita en numerosos libros y revistas científicas de Viet Nam por sus propiedades para el tratamiento de la inflamación gastrointestinal. El proyecto evaluó los aspectos socioeconómicos y realizó la caracterización de los actores de la cadena de suministro, lo que sentó las bases para mejorar las prácticas. Traphaco SaPa creó un mecanismo para establecer un diálogo más directo entre el grupo de recolectores, apoyando su sistema de organización, la formación técnica y el desarrollo de capacidad. En la actualidad, Traphaco SaPa tiene acuerdos de prácticas éticas con grupos de recolectores y autoridades locales.

### Interfaz con el APB

En el marco de su labor con la UEBT, Traphaco SaPa recibió formación sobre los conceptos y los requisitos ligados al acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios. La Ley de Biodiversidad de Viet Nam de 2008 establece requisitos y procedimientos en materia de APB, que se detallan en un decreto de 2011. Viet Nam pasó a

ser parte en 2014 en el Protocolo de Nagoya, lo que brindó a las autoridades la ocasión de revisar la Ley de 2008 para incorporar las disposiciones del Protocolo y simplificar los procedimientos que se consideraban excesivamente engorrosos.

Se han planteado enfoques de APB en relación con las moléculas y los compuestos bioquímicos que existen naturalmente (por ejemplo, vitaminas o enzimas), así como con los aceites esenciales, extractos y otros compuestos obtenidos mediante el procesamiento de material biológico o genético. Así pues, potencialmente, los requisitos de APB se aplicarían a la I+D de ingredientes naturales, lo que afectaría a empresas como Traphaco SaPa y el Traphaco Group.

Hasta la fecha, aunque las empresas que se dedican al BioComercio en Viet Nam han sido bastante conscientes de las cuestiones relativas al APB, tienen escasa experiencia al respecto. Por el momento, las autoridades competentes vietnamitas solo han recibido cuatro solicitudes de acceso a recursos genéticos, que abarcan únicamente la investigación académica. Al menos una de las empresas que participan en proyectos de BioComercio, se ha mostrado interesada en solicitar acceso a recursos genéticos próximamente.





## Enseñanzas extraídas

El estudio de caso muestra que la participación de las empresas en el BioComercio mejora su conocimiento del APB y facilita el cumplimiento de los requisitos correspondientes. Otro aspecto importante es el papel de los conocimientos tradicionales en la I+D de nuevos ingredientes naturales. No obstante, el proyecto no implicaba establecer una relación directa con los poseedores de conocimientos tradicionales. Ello puede deberse al hecho de que los conocimientos tradicionales relativos a esas plantas son utilizados, conocidos y compartidos en todo el país, lo que dificulta la identificación de los propietarios legítimos y los posibles receptores de los beneficios derivados de los conocimientos tradicionales pertinentes.

*Fuentes:* UEFT, proyecto de BioComercio en Viet Nam de Helvetas, informe anual del Traphaco Group de 2015.

## ANEXO 2. BIOCERCOMERCIO Y APB: EL *ECHINOPS GIGANTEUS* DEL CAMERÚN

### El proyecto

El cardo forma parte de una familia de plantas con flor que resulta fácilmente reconocible por sus hojas espinosas y su cabeza redonda. En el Camerún, los niños usan el extremo de *Echinops giganteus*, una especie de cardo nativo de esa parte de África que tiene forma de balón de fútbol. Las raíces se emplean como especia en platos tradicionales. La población local también usa las flores y las hojas para tratar diversas dolencias.

En 2012, la empresa francesa de aromas y fragancias V. Mane Fils (MANE) comenzó a explorar las propiedades aromáticas de *Echinops giganteus*. Concretamente, triturando y destilando las raíces se obtiene un aceite esencial, y utilizando un fluido supercrítico se obtiene un extracto con un aroma amaderado y terroso. MANE consideró que el aroma característico de *Echinops giganteus* podía presentar interés para la perfumería. También vio la oportunidad de desarrollar una cadena de suministro basada en prácticas de aprovisionamiento ético y de aprovechar este caso con fines experimentales para probar el cumplimiento de las condiciones de APB.

### Actores fundamentales

Con el fin de llevar adelante el proyecto, MANE colaboró con una ONG local, Environment and Rural Development Foundation (ERuDef), que ya se ocupaba de valorizar las plantas locales como fuente alternativa de ingresos para las comunidades locales. En particular, se encargó a ERuDef que encontrara un socio local para el establecimiento de la cadena de suministro del *Echinops giganteus* y la firma de un acuerdo de APB. ERuDef sugirió el Reino de Magha-Bamumbu, una región donde la planta está muy extendida. En 2012, se emprendió la creación de la cadena de suministro del *Echinops giganteus*, en colaboración con ERuDef y la ONG francesa Man and Nature, a nivel local, con la realización de un inventario, la elaboración de protocolos de producción sostenible y la cosecha y el secado de raíces.

Al abordar la utilización de los recursos genéticos es preciso contar con la participación de las autoridades nacionales, en particular el Ministerio de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza y Desarrollo Sostenible (MINEPDED). El Camerún se ha adherido hace muy poco tiempo al Protocolo, por lo que aún no ha adoptado requisitos legales o reglamentarios en materia de APB.

Por consiguiente, la Iniciativa de Desarrollo de la Capacidad junto con el proyecto de apoyo regional para la Comisión de los Bosques de África Central cumplieron un papel clave para reunir a los actores y establecer las bases de las negociaciones.

### Acuerdos de APB

Se firmaron sendos acuerdos para la fase de investigación y la de comercialización. En mayo de 2014, MANE y el MINEPDED firmaron un memorando de entendimiento en el que se destacaban las investigaciones iniciales sobre el *Echinops giganteus*. El memorando se centró en el intercambio de información y la gestión, e incluía elementos tanto del consentimiento fundamentado previo como de las condiciones mutuamente acordadas.

En abril de 2015, MANE, el MINEPDED y el Rey de Magha-Bamumbu firmaron el acuerdo de comercialización de aceites esenciales y extractos del cardo *Echinops giganteus*. Según el acuerdo, considerado como las condiciones mutuamente acordadas, MANE garantizaba la compra anual de 1.000, 1.500 y 2.000 kg. de raíz seca entre 2015 y 2017, al precio fijo de 4,10 euros por kilo. MANE también se comprometió a entregar el 25% de los beneficios directamente atribuidos al *Echinops giganteus*. Esos beneficios monetarios debían depositarse en un fondo propiedad de la comunidad local y administrado por el Rey, que se comprometió a hacer públicos la cuantía y el uso de los fondos en beneficio de la comunidad. Por ejemplo, con los primeros fondos entregados por MANE, el Reino de Magha-Bamumbu creó la Mount Bamboutos Echinops Co-operative Society y construyó instalaciones de secado del material vegetal. Entre los beneficios no monetarios figuran el reconocimiento del origen de la planta, un manual de buenas prácticas de cultivo y aprovisionamiento, la financiación de proyectos de desarrollo local, la concesión de becas para estudiantes locales (en particular mujeres) y la realización de actividades de fomento de la capacidad.

### Otras consideraciones de BioComercio

Parte de la intervención de ERuDef en el proyecto se financió gracias al programa de pequeñas donaciones del Fondo para el Medio Ambiente Mundial. El proyecto incluía objetivos como el de apoyar a las

instituciones y el fomento de capacidades locales para una gestión sostenible de la cadena de suministro de *Echinops giganteus* y la restauración del paisaje forestal de Magha-Bamumbu. Las actividades del proyecto reflejan muchos de los Principios y Criterios de BioComercio. Por ejemplo, se impartió formación a más de 200 personas para ampliar sus capacidades de organización y gestión, así como sus conocimientos en materia de explotación sostenible del *Echinops giganteus*, agrosilvicultura y APB. El proyecto también incluía actividades de recuperación de la cubierta vegetal y la creación de un bosque comunal.

### Enseñanzas extraídas

En el caso del *Echinops giganteus*, la colaboración fue positiva y constructiva para todos los participantes —de hecho, están en preparación otros proyectos. Especialmente valiosa parece la combinación del cumplimiento de los requisitos de APB con las prácticas de aprovisionamiento ético, pues, por un lado, crea incentivos comerciales adicionales y, por otro, fuertes vínculos con el desarrollo local y el uso sostenible de la biodiversidad.

En el transcurso del proyecto se adquirió experiencia en varios aspectos. Las negociaciones se prolongaron mucho tiempo, más del previsto inicialmente. Esto

supuso, por ejemplo, que las partes acordaran que ciertas actividades de I+D comenzaran antes de concluir el memorando de entendimiento, para evitar mayores retrasos. Además, fue necesario llevar a cabo en paralelo otros trámites, como la solicitud de permisos de investigación y el consentimiento fundamentado previo. Podría ser útil asimismo simplificar los procesos y los trámites para facilitar la puesta en práctica de los requisitos de APB, ya que ello incrementaría la transparencia y estrecharía la cooperación entre los interesados. Sin embargo, actuar de acuerdo con los requisitos de APB sin duda supone un plus de complejidad, particularmente en las fases iniciales de los proyectos de I+D.

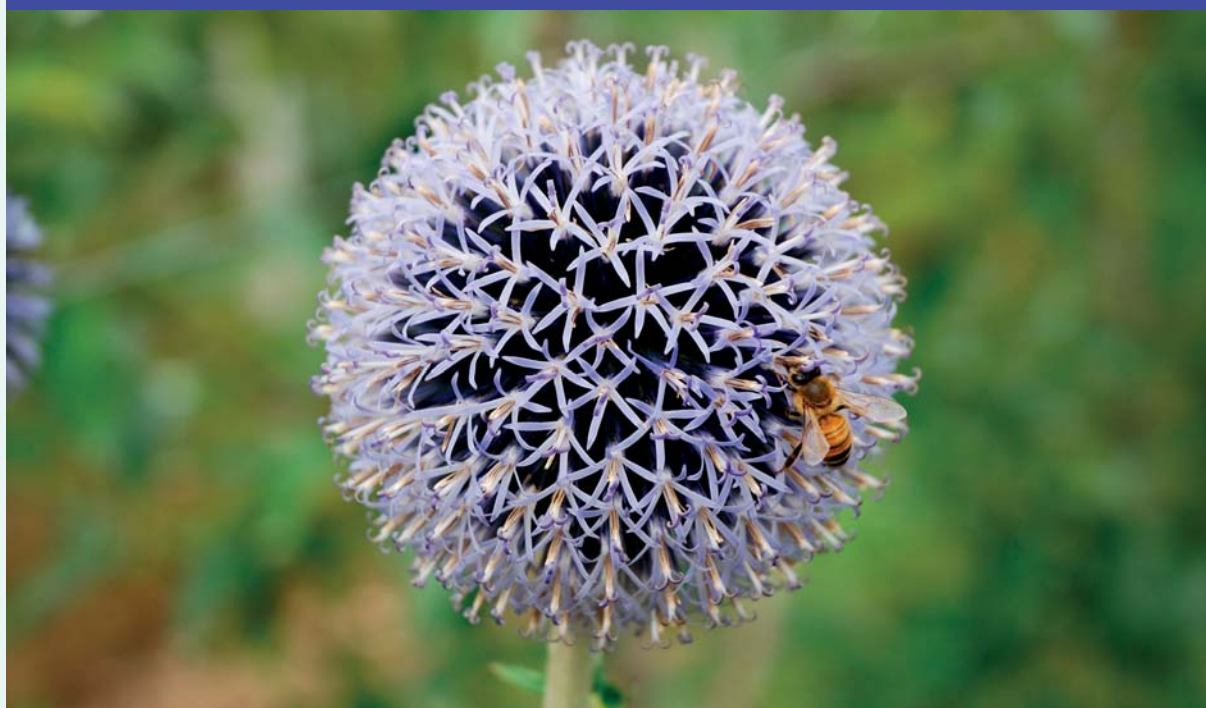
*Fuentes:* V. Mane Fils<sup>1</sup>, Iniciativa de desarrollo de la capacidad en materia de APB<sup>2</sup>, Programa de Pequeñas Donaciones del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM)<sup>3</sup>.

*Notas:*

- 1 <http://www.mane.com/news/mane-french-tv-show>.
- 2 Para más amplios detalles (en francés), véase: <http://www.abs-in-initiative.info/countries-and-regions/africa/cameroon/mise-en-oeuvre-nationale-de-lapa-au-cameroun/>.
- 3 Para más amplios detalles (en francés), véase [https://sgp.undp.org/web/images/index.php?option=com\\_sgpprojects&view=projectdetail&id=22749&Itemid=272](https://sgp.undp.org/web/images/index.php?option=com_sgpprojects&view=projectdetail&id=22749&Itemid=272).

*Echinops* genus

© Fotolia: renian



## ANEXO 3. BIODIVERSIDAD COLOMBIANA PARA EL MUNDO

### La empresa

La empresa Bioprocol, Bioprocesos de Colombia S.A.S. (Química Biodiversa), creada en 2004, transforma materiales naturales de plantas nativas. Los extractos puros de plantas elaborados por Bioprocol pueden convertirse en productos acabados o utilizarse como materias primas para la creación o desarrollo conjuntos de innovaciones y marcas con laboratorios farmacéuticos, cosméticos o nutracéuticos.

German Schäfer, fundador y creador de Bioprocol, estableció con éxito su negocio y soluciones industriales para el mercado de la salud, la belleza y el bienestar en Medellín (Colombia) e Indiana (Estados Unidos de América). Fue pionero en la investigación de plantas exóticas del género *Solanum* que forman parte de la megadiversidad de recursos de Colombia, validando ingredientes naturales con extraordinarias propiedades dermocosméticas y cosmocéuticas. Bioprocol también ha cosechado éxitos en la formulación e integración de esos ingredientes activos en un producto de consumo de lujo para el cuidado de la piel, con la marca IDONA, Ideas of Nature. La crema para la piel IDONA se empieza a comercializar a nivel mundial.

### Interfaz con BioComercio y APB

**Acceso.** Bioprocol lleva a cabo investigaciones en la región de Antioquia, donde se encuentran miles de plantas novedosas y exóticas y donde se están intensificando los cultivos en varias explotaciones con distintos climas y suelos. Se establecen sistemas de horticultura orgánica para cosechar materias primas vegetales de primera calidad. Bioprocol tiene sus propios métodos para reproducir, cultivar y procesar el material vegetal aplicando buenas prácticas agrícolas.

Los extractos bioactivos se fabrican mediante un proceso de extracción original patentado, a partir de plantas exóticas cultivadas en la región andina en el marco de un contrato de acceso plurianual suscrito con el Estado de Colombia (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS)) para la investigación de la biodiversidad y los recursos genéticos del país con fines comerciales. En el proceso, Bioprocol debe respetar las leyes de Colombia y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Al ser la primera empresa en firmar ese tipo de contrato de acceso con el Estado colombiano, Bioprocol tuvo que someterse a procedimientos largos y exhaustivos. Sin precedente alguno que le sirviera de orientación y sin entender bien los problemas que ello conllevaría, Bioprocol en un principio solicitó un permiso de acceso y el derecho de investigar una serie de recursos genéticos sin fines comerciales. La solicitud se presentó al MADS en marzo de 2014. En paralelo, Bioprocol presentó un “permiso de recolección” a las autoridades regionales de Corantioquia.

Meses después, Bioprocol estaba dispuesta a colocar en el mercado algunos resultados de sus investigaciones. Una vez más, siguiendo los Principios de BioComercio y con ánimo de cumplir con las reglamentaciones vigentes en materia de APB, solicitó al MADS un contrato de acceso a una serie de recursos genéticos, esta vez con fines comerciales. El 3 de diciembre de 2014, diez años después de la fundación de la empresa, Bioprocol y el MADS firmaron el contrato núm. 0110 de bioprospección en el suroeste Antioqueño para identificar y caracterizar sustancias bioactivas con aplicaciones en productos orientados a la salud y el bienestar humano. El contrato quedó confiado a la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del MADS.

**Participación en los beneficios en la cadena de valor.** Con arreglo a los Principios de BioComercio, Bioprocol vela por que los beneficios de las actividades de bioprospección se compartan con la comunidad local y los agricultores que viven en los lugares de origen de los recursos genéticos (mediante sus investigaciones). Bioprocol ofrece así a las comunidades y los agricultores actividades de educación y fomento de la capacidad relacionadas con la biodiversidad de la región con el fin de que puedan participar de manera justa en la cadena de valor del biocomercio.

Además, Bioprocol estableció tres centros experimentales de agricultura biológica en esa zona rural. Allí se han desarrollado paquetes de tecnologías para cultivar y recolectar los mejores frutos de calidad “superior” que se comparten con la comunidad, de manera que esta pueda convertirse en proveedora de materia prima. Este proceso prosigue con los bioprocesos de refinado en el laboratorio regional. Allí se extraen los ingredientes con una alta concentración



de sustancias activas en condiciones óptimas para la conservación del medio ambiente y la comercialización y suministro de un producto acabado con el nivel de seguridad y eficacia deseado.

Además, Bioprocol (en el marco de sus obligaciones contractuales) comparte con el Estado colombiano un porcentaje de los beneficios monetarios derivados de sus investigaciones sobre los recursos genéticos a los que tienen acceso.

**Resultados.** Bioprocol ha desarrollado su propia marca de lujo para el cuidado de la piel (IDONA, Ideas of Nature). Bajo esta marca se comercializa la primera crema de lujo de la empresa (crema biorrevitalizante IDONA, 4 en 1), que es resultado de una exhaustiva labor de investigación de la biodiversidad y los recursos genéticos de Colombia, que se llevó a cabo observando estrictamente en todo momento los principios de sostenibilidad.

Las innovaciones de la empresa han sido presentadas y han logrado el reconocimiento del sector en las más importantes exposiciones de cosmética, como COSMOPROF (Bolonia) en 2015 y en las ferias In-Cosmetics de Barcelona, en 2015, y de París, en 2016, con apoyo de PROCOLOMBIA y el Centro Neerlandés de Promoción de las Importaciones.

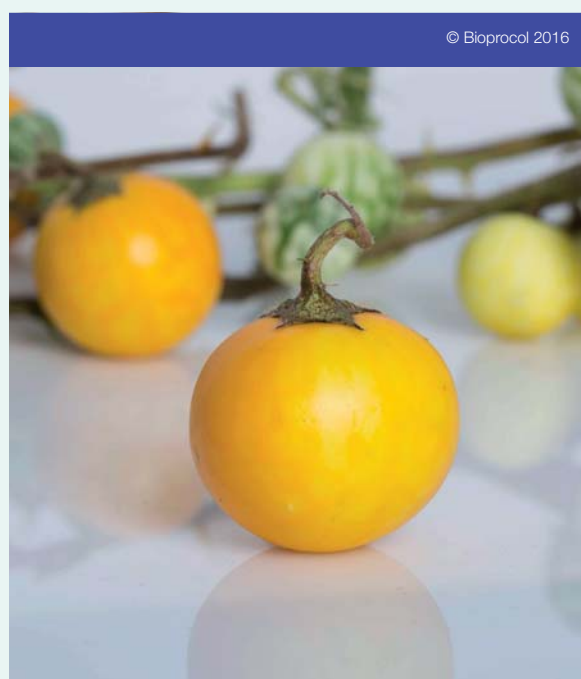
Bioprocol sigue respetando los Principios y Criterios de BioComercio. Los mercados de América del Norte,

Europa y Asia reconocen los logros de la marca, no solo en materia de sostenibilidad y responsabilidad social, sino además el éxito de tener un contrato de acceso que le permite utilizar (con fines de I+D comercial) los recursos genéticos de la biodiversidad de Colombia. Esto significa que, a pesar de que Colombia no es parte en el Protocolo, Bioprocol cumple los requisitos previstos en él en materia de APB al formar parte del BioComercio. Bioprocol sigue siendo un proveedor fiable de ingredientes y productos naturales y (con sujeción a las limitaciones estipuladas en sus contratos de APB) también podría proporcionar ingredientes naturales a otros productores de la cadena de valor.

### Enseñanzas extraídas

Es posible realizar procesos sostenibles, desde la producción de plantas exóticas hasta la elaboración de productos sofisticados de alto valor añadido ateniéndose a las normas ambientales y de sostenibilidad y respetando los Principios y Criterios de BioComercio. Por sus normas éticas, Bioprocol se ha erigido en una empresa que constituye una fuente fiable y legítima de productos, información, e incluso asesoramiento.

Los responsables de políticas deberían ser conscientes de las consecuencias y los retos que representan unos procedimientos complejos, poco claros o ambiguos para las empresas que desean respetar los objetivos



nacionales relativos a la sostenibilidad y el medio ambiente. Por consiguiente, debería haber incentivos para las empresas y los programas que aplican principios y criterios de sostenibilidad, cumplen con las normas nacionales e internacionales y desarrollan tecnologías y productos para favorecer la salud y el bienestar de las personas, que son el origen de invenciones útiles para promover una marca de éxito y consciente de las cuestiones de APB a nivel mundial.

*Fuentes:* German Schäfer, Jessica Andrade y Jaime Gonzalez (Bioprocol); Mariona Cusí y David Vivas Eugui (UNCTAD). Para más información sobre Bioprocol, véase <http://Bioprocol.com/>.

---

## ANEXO 4. APB Y BIOCOMERCIO EN LA PRÁCTICA: FACILITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE PLANTAS FRESCAS DE NAMIBIA EN LA UNIÓN EUROPEA

### Breve descripción de la actividad

Los responsables de una explotación agraria de Namibia, que ya producía y vendía plantas para suplementos a base de hierbas en la Unión Europea y los Estados Unidos de América deseaban ampliar sus actividades y ofrecer sus productos en el mercado internacional. Uno de los posibles ingredientes a su disposición era una planta endémica, fácil de reproducir y que era conocida en dermatología por las propiedades curativas de su savia. A fin de desarrollar el extracto de la planta, se necesitaban métodos e instalaciones para su extracción local, lo que no era fácil de conseguir. Movidos por la voluntad de acceder a la industria cosmética con un ingrediente innovador y competitivo, se pusieron en contacto con PhytoTrade Africa, la asociación comercial de la que eran miembros, para que los ayudara a encontrar métodos de extracción con miras a la externalización de esa labor. Se encontró una pyme de la Unión Europea que ofrecía los servicios necesarios, con la que se contrató la realización de pruebas de extracción y la correspondiente analítica. A continuación, se exportaron a la Unión Europea varios kilos de plantas frescas para efectuar una serie de pruebas.

### Consideraciones de BioComercio y APB

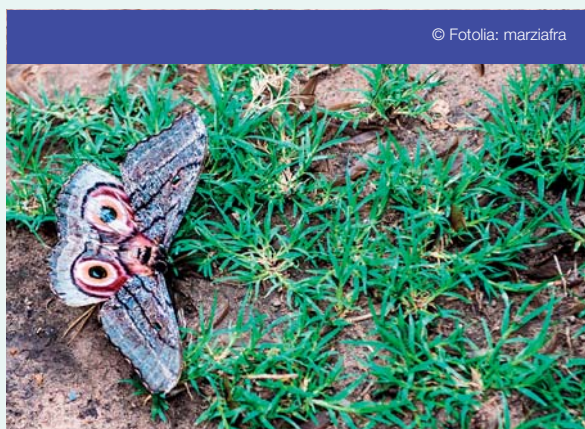
Namibia es parte en el Protocolo desde 2014 y ha establecido medidas nacionales en materia de APB, mientras que aún se está debatiendo la legislación nacional al respecto. Debido a la evolución de las políticas en el momento de realizarse el proyecto y ante el riesgo de que la ley nacional sobre APB pudiese aplicarse retroactivamente a la utilización

de la colección *ex situ* reunida antes de la adhesión al Protocolo, las partes, considerando las posibles obligaciones en materia de APB que podían derivarse del proceso de elaboración y que el destino de las plantas frescas era la Unión Europea, delegaron en PhytoTrade la firma, en nombre de la explotación agraria, de condiciones mutuamente acordadas con fines de comercialización.

El objetivo de la transferencia de material se describió de manera explícita como “investigación de la composición y estudio del material para posible desarrollo de productos”. No obstante, no se comunicaron otros detalles confidenciales en los trámites. Se concedió a la explotación agrícola un permiso de investigación exactamente para los mismos fines que los recogidos en las condiciones mutuamente acordadas. Se firmaron un contrato y un acuerdo de confidencialidad con la pyme de la Unión Europea que iba a prestar los servicios.

Con arreglo a la Directiva 2000/29/CE del Consejo de la Unión Europea (relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad), PhytoTrade Africa consultó con las autoridades competentes acerca de los requisitos en materia de diligencia debida previos a la importación de plantas frescas, es decir, la obtención de un certificado fitosanitario. El certificado contiene información esencial sobre el envío, como: el nombre de la planta, las partes de la planta importadas, nombre del importador, datos del destino final y el uso previsto. Ante todo, el documento certificaba asimismo las condiciones fitosanitarias de las plantas frescas que se iban a exportar a la Unión Europea y también que el envío había sido oficialmente inspeccionado, cumplía los requisitos legales establecidos para la entrada en la Unión Europea y estaba exento de plagas vegetales que obligasen a imponer un período de cuarentena y de otros “organismos nocivos”.

Después de tres intentos infructuosos, debido a problemas de logística que ocasionaron la destrucción de las plantas, finalmente llegaron a destino en la Unión Europea varios kilogramos de plantas frescas.



© Fotolla: marziäfra

### **Enseñanzas extraídas**

Este caso muestra la necesidad de tener en cuenta la reglamentación sobre APB del proveedor y del usuario (en Europa), lo que subraya la importancia de cumplir las obligaciones de diligencia debida en el comercio internacional y la exportación a Europa, donde las aduanas u otras instituciones podrían convertirse en punto de verificación. El uso de acuerdos de transferencia de material como medio de obtener unas condiciones mutuamente acordadas, donde se prevean las posibles obligaciones en materia de APB que podrían entrañar este tipo de operaciones de BioComercio y se requiera un permiso fitosanitario de exportación para garantizar la exportación legal de material fresco a Europa, pone de relieve el interés práctico de establecer una “de ventanilla única” en los países proveedores.

*Fuente:* UNCTAD y PhytoTrade Africa (2015). Véase <http://PhytoTrade.com/news/biotrade-for-biodiversity-project-approved-2/>.

---



## ANEXO 5. EL CASO DE COSMO INTERNATIONAL INGREDIENTS EN EL PERÚ

Desde su creación, Cosmo International Ingredients se dedica a diseñar ingredientes naturales únicos para las industrias de la cosmética y los perfumes. Con tres centros de investigación en Francia, el Perú y Colombia, Cosmo International Ingredients ofrece un catálogo de ingredientes a medida compuesto exclusivamente de ingredientes naturales e innovadores derivados de la biodiversidad.

El objetivo de la empresa es promover el “aprovisionamiento respetuoso de la biodiversidad y los pueblos”, centrando sus energías en cuatro esferas de acción:

- El reconocimiento del valor de la biodiversidad mediante la obtención de los permisos y el cumplimiento de los requisitos nacionales pertinentes.
- La sensibilización de los proveedores locales acerca de la conservación de la biodiversidad mediante prácticas de aprovisionamiento ético y la formación.
- La transmisión del potencial y la riqueza inconmensurable de la biodiversidad a todos los interesados que forman parte de las cadenas de suministro mediante el desarrollo de productos de valor añadido y el establecimiento de un sistema eficaz de trazabilidad y transparencia.
- El respeto de los poseedores de la biodiversidad mediante el compromiso de asociación a largo plazo y la protección de los conocimientos tradicionales.

Además de comprometerse a suministrar los ingredientes naturales más innovadores, sostenibles y del comercio más justo, Cosmo International Ingredients ajusta sus propios valores y objetivos de sostenibilidad a los Objetivos de Desarrollo Sostenible colaborando estrechamente con sus asociados de larga data y las instituciones locales. En el marco de su compromiso en favor de la sostenibilidad, Cosmo International Ingredients se adhirió a la UEBT en 2016. Evidentemente, la aplicación por Cosmo de los Principios y Criterios de BioComercio de la UNCTAD puede considerarse como una forma de cumplimiento voluntario de las obligaciones dimanantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Además, Cosmo Perú, que forma parte de Cosmo International Ingredients y fue fundada en 2013, tiene proyectos de desarrollo de ingredientes cosméticos a partir de plantas nativas peruanas. Cosmo ha solicitado cinco permisos de acceso a recursos naturales<sup>4</sup>, de conformidad con la legislación de APB, en Colombia, y con el Protocolo de Nagoya, en el Perú, y está estudiando opciones para presentarlas también en el Ecuador. Todas las solicitudes están pendientes de aprobación.

En el Perú, la empresa identificó a las autoridades competentes y las consultó para averiguar el procedimiento administrativo que debía seguir la empresa en materia de APB. El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) y el Servicio Forestal se

Isla Uros en el lago Titicaca (Perú )

© Fotolia: SB



mostraron abiertos y dispuestos a brindar orientación a Cosmo durante el proceso y ayudar a la empresa en todo lo posible. Siguiendo las instrucciones de las autoridades, Cosmo cumplió todos los requisitos y presentó la documentación en 2015, en un formato simple, como le había indicado la autoridad (INIA), en colaboración con los proveedores y una institución nacional de apoyo. De conformidad con las Decisiones Andinas y la reglamentación nacional del Perú, es preciso emprender el proyecto junto con una institución nacional de apoyo.

Cosmo Perú también presentó al INIA (la autoridad competente) solicitudes de acceso a recursos genéticos de especies de cultivo autóctonas. A raíz de esta solicitud, se firmó un acuerdo marco de cooperación con el Museo de Historia Natural de la Universidad Nacional de San Marcos, que aceptó participar como institución nacional de apoyo. El acuerdo tenía por objeto beneficiar a una institución que tuviera un mejor conocimiento del catálogo taxonómico de la flora local y capaz de cumplir la función de sistema de supervisión de Cosmo, como se requiere en el procedimiento de solicitud de APB.

Los proveedores de recursos biológicos<sup>5</sup> fueron informados acerca de los proyectos de investigación, el alcance y los logros esperados, así como los procedimientos para la realización del potencial comercial de los resultados de la investigación. En la actualidad, Cosmo Perú ha ampliado las conversaciones acerca de los posibles beneficios que pueden concretarse en el futuro, de conformidad con los intereses del proveedor y su estrategia de desarrollo, por ejemplo, apoyándolos en sus propias explotaciones, mejora de cultivos o proyectos ya en curso. En algunos casos, los proveedores tienen una sólida experiencia en sistemas de reparto de beneficios.

Las autoridades locales deberían considerar cuidadosamente no solo los beneficios monetarios, sino también los no monetarios, que son importantes y tienen en las comunidades unos efectos inmediatos que las autoridades locales deberían tener igualmente en cuenta. Cuando los beneficios consisten en pagos en efectivo, las expectativas de las autoridades y los poseedores de conocimientos tradicionales asociados deberían ser razonables y basarse en expectativas de negocio prácticas y realistas.

Cosmo Perú es la primera empresa que presenta esas solicitudes de acceso y pretende conseguir el certificado de cumplimiento reconocido

internacionalmente expedido por el Ministerio del Ambiente del Perú. Actualmente, Cosmo Perú y el INIA debaten acerca de los elementos básicos de un contrato de acceso.

Es indispensable que se responda oportunamente a las solicitudes de acceso de las empresas que acometen la realización de proyectos; la ausencia de respuesta, o si esta se dilata demasiado, puede afectar gravemente a la viabilidad de esos proyectos. Es necesario apoyar a las empresas que presentan solicitudes de acceso, ya que generalmente en la práctica no tienen mucha experiencia en materia de presentación de esas solicitudes. Ello resulta particularmente importante en el caso de las pymes, que tienen mucha menos capacidad que las empresas transnacionales para cumplir los requisitos previstos. En resumen, la respuesta a las solicitudes es fundamental para alentar futuras inversiones en la conservación, el uso sostenible y los medios de subsistencia.

### Enseñanzas extraídas

Es importante que los reguladores y los responsables de políticas elaboren una guía para los usuarios, de modo que otras empresas puedan conocer los procedimientos y los requisitos de manera rápida y sencilla.

- El formulario de solicitud debería incluir información sobre la confidencialidad y ser fácil de obtener, para facilitar su uso por las empresas del Perú.
- Han de elaborarse contratos modelo que sirvan para las negociaciones entre las empresas y las instituciones públicas (por ejemplo, el INIA, el Servicio Forestal, el Ministerio de la Producción).
- Es esencial ofrecer una respuesta oportuna para mantener el interés por obtener acceso legalmente y salvaguardar la viabilidad de los proyectos de BioComercio.
- Es necesario considerar la posibilidad de agilizar los trámites para las pymes y las empresas que se dedican al BioComercio.

*Fuentes:* Jessica García (Cosmo Ingredients S.A.C. (Perú)), Lea Mazzina (Cosmo (Francia)) y Astrid Peláez (Cosmo (Colombia)).

#### Notas:

- 4 El inventario de recursos genéticos específicos es confidencial, ya que las solicitudes están pendientes de aprobación.
- 5 En este caso, los proveedores de materiales biológicos son las empresas o cooperativas que venden distintos materiales, generalmente como materia prima, para procesos de fabricación (por ejemplo, cortezas de frutas).

## ANEXO 6. LISTA DE CONTROL SOBRE APB Y BIOCOMERCIO PARA RESPONSABLES DE POLÍTICAS

Al diseñar y desarrollar las políticas que abarcarán la cuestión del APB y pueden afectar asimismo al BioComercio, los responsables de políticas deberían:

- Considerar de qué manera deberían formularse las medidas de APB y BioComercio para reconocer y potenciar el valor social, económico, ecológico y cultural de los recursos biológicos y genéticos.
  - Velar por la integración de medidas de APB y BioComercio en las estrategias vigentes destinadas al alivio de la pobreza, el uso sostenible y la conservación de la biodiversidad, la I+D, el desarrollo local y la transferencia de tecnología, entre otras políticas y objetivos de políticas.
  - Analizar y comprender el contenido sustantivo y las implicaciones del Protocolo de Nagoya, los regímenes nacionales de APB, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, y los Principios y Criterios de BioComercio, particularmente con respecto a la cobertura, el alcance y las intersecciones entre esos instrumentos internacionales.
  - Aclarar las funciones de los distintos puntos focales (para APB, BioComercio u otros) y los puntos de verificación, así como las autoridades competentes, especialmente cuando son varias.
  - Considerar que las dimensiones y los elementos de los modelos de I+D sobre recursos genéticos, sus derivados bioquímicos y la biodiversidad en general, deben comprenderse en su complejidad y problemas, e incorporarse y reflejarse en la formulación de políticas de APB y conocimientos tradicionales asociados.
  - Revisar la legislación comparada en materia de APB y las evaluaciones de los impactos y los efectos en la investigación nacional, los esfuerzos de conservación, etc.
  - Revisar la legislación comparada en materia de conocimientos tradicionales asociados y las evaluaciones de los impactos y la aplicación en la práctica.
  - Evaluar los regímenes nacionales de BioComercio o las referencias a este en las leyes, estrategias, reglamentaciones y otros instrumentos.
  - Evaluar el modo en que los regímenes de APB pueden estar relacionados con el BioComercio y si deberían hacerse referencias cruzadas explícitas.
  - Abordar con las autoridades nacionales encargadas de la ordenación de los recursos naturales y la biodiversidad de qué modo funcionan en la práctica las concesiones, los permisos, las autorizaciones, las evaluaciones de impacto, etc., para la utilización de recursos biológicos.
  - Elaborar indicadores adaptados al país sobre participación en los beneficios, en relación tanto con el BioComercio como el APB.
  - Crear entornos propicios e introducir incentivos que apoyen la realización de la participación en los beneficios y el valor añadido en el BioComercio y el APB.
-

## ANEXO 7. MODELO DE LISTA DE CONTROL SOBRE APB Y BIOCERCOMERCIO PARA REGULADORES

- Determinar claramente en qué casos intervienen las autoridades en las cadenas de valor del BioComercio y los procesos de APB.
  - Comprender la naturaleza del proyecto, actividad o proceso para el que se solicita autorización, permiso, contrato de APB u otro.
  - Proporcionar oportunamente información y documentación que orienten a los usuarios acerca del procedimiento que deben seguir tanto para actividades de BioComercio como de APB.
  - Explorar el valor de las herramientas en línea de presentación de solicitudes de APB para hacer un seguimiento completo de las respuestas y predecir si la Administración responderá oportunamente a los usuarios y solicitantes, o al menos en los plazos legales.
  - Comprender y ser consciente de las diferencias entre los marcos contractuales de APB y de BioComercio.
  - Comprender las amplias variaciones y formas que puede adquirir la participación en los beneficios, tanto en las iniciativas de BioComercio como las de APB, y promover el reconocimiento de los beneficios ya distribuidos.
  - Explorar el uso y la aplicación de los Principios y Criterios de BioComercio como guía para el cumplimiento de los requisitos de APB.
  - Crear un grupo o una red de asesores técnicos que apoyen el proceso de adopción de decisiones en las distintas etapas de los proyectos o actividades.
  - Realizar evaluaciones anuales de los proyectos y actividades de BioComercio y APB mediante encuestas y evaluaciones directas para velar por que se efectúen los ajustes necesarios.
  - Interactuar de manera continua con los usuarios, especialmente del sector privado y el académico, para comprender las necesidades e intereses específicos.
-



## BIBLIOGRAFÍA

- Chouchena-Rojas M, Ruiz M, Vivas D, Winkler S (2005). Disclosure requirements: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD. IUCN, Gland and Cambridge; ICTSD, Geneva. Available at [http://www.ciel.org/Publications/DisclosureRequirements\\_Nov2005.pdf](http://www.ciel.org/Publications/DisclosureRequirements_Nov2005.pdf) (accessed 12 June 2017).
- Grand View Research (2016). Organic personal care market size and forecast. See <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/organic-personal-care-market> (accessed 4 June 2017).
- IFOAM (n.d.). Participatory guarantee systems. Available at <http://www.ifoam.bio/en/organic-policy-guarantee/participatory-guarantee-systems-pgs> (accessed 12 June 2017).
- INDECOPI (1999). La promoción de las marcas y otros signos distintivos para competir en el mercado. Available at [http://www.wipo.int/sme/es/best\\_practices/peru.htm](http://www.wipo.int/sme/es/best_practices/peru.htm) (accessed 12 June 2017).
- INDECOPI (n.d.). Denominaciones de origen nacionales. Available at <https://www.indecopi.gob.pe/web/signos-distintivos/denominaciones-de-origen-nacionales> (accessed 12 June 2017).
- ILO (1989). C169 Indigenous and Tribal Peoples Convention. International Labour Organization. Available at [http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100\\_INSTRUMENT\\_ID:312314](http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:312314) (accessed 12 June 2017).
- La Republica Pe (2011). Aquí el texto completo de la Ley de Consulta Previa, promulgada por el presidente Humala. Available at <http://larepublica.pe/06-09-2011/aqui-el-texto-completo-de-la-ley-de-consulta-previa-promulgada-por-el-presidente-humala> (accessed 12 June 2017).
- McDougall A (2015). Cosmetic companies among only brands that consumers identify with biodiversity. 1 July. Available at <http://www.cosmeticsdesign-europe.com/Market-Trends/Cosmetics-companies-among-only-brands-consumers-strongly-identify-with-biodiversity> (accessed 12 June 2017).
- McManni C and Teran Y (2011). Trends and scenarios in the protection of traditional knowledge. In: Wong T, Dufield G (editors). *Intellectual property and human development: Current trends and future scenarios*. Cambridge University Press, New York.
- MINAM (2016). Presentation on "Information system on genetic resources and biosecurity: GENSPERU. Available at <http://unctad.org/meetings/en/Presentation/ditc-ted-20092016-lima-peruMINAM-14.pdf> (accessed 12 June 2017).
- Newman DJ and Cragg GM (2016). Natural products as sources of new drugs from 1981 to 2014. *Journal of Natural Products*. (3)79(3):629–661. <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acs.jnatprod.5b01055> (accessed 4 June 2017).
- OECD (2015). Frascati Manual 2015: Guidelines for collecting and reporting data on research and experimental development. The Measurement of scientific, technological and innovation activities. rganisation for Economic Co-operation and Development, Paris.
- Prip C and Rosendal K (2015). Access to genetic resources and benefit sharing from their use (ABS) – State of implementation and research gaps. FNI Report 5/2015. Fridtjof Nansen Institute, the Netherlands. Available at <https://www.fni.no/publications/access-to-genetic-resources-and-benefit-sharing-from-their-use-abs-state-of-implementation-and-research-gaps-article887-290.html> (accessed 12 June 2017).
- Ruiz M (2015). *Genetic resources as natural information. Implications for the Convention on Biological Diversity and Nagoya Protocol*. Routledge Studies on Law and Sustainable Development, Earthscan from Routledge, London.
- Secretariat of the CBD (2011). Nagoya Protocol. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal. Available at <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf> (accessed 12 June 2017).
- Secretariat of the SBD (2017). ABS Clearing-house. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal. Available at <https://absch.cbd.int> (accessed 12 June 2017). National reports. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal. Available at <https://www.cbd.int/reports/> (accessed 12 June 2017). Parties to Nagoya Protocol. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal. Available from <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> (accessed 12 June 2017).
- Singh RD, Mody SK, Patel HB, Devi S, Modi, Kamani DR (2014). Pharmaceutical biopiracy and traditional knowledge. *International Journal of Research and Development in Pharmacy and Life Sciences*. 3(2):866–871. <https://www.omicsonline.org/open-access/pharmaceutical-biopiracy-and-protection-of-traditional-knowledge-.pdf> (accessed 10 June 2017).
- ten Kate K and Laird S (1999). *The commercial use of biodiversity: Access and benefit sharing*. Earthscan Publications, London. Available at <http://www.abs-initiative.info/knowledge-center/publications/> (accessed 4 June 2017).
- UEBT (2016). ABS in Peru. Available at [http://ethicalbiotrade.org/dl/Peru%20ABS%20fact%20sheet\\_FINAL.pdf](http://ethicalbiotrade.org/dl/Peru%20ABS%20fact%20sheet_FINAL.pdf) (accessed 12 June 2017).
- UEBT (2017). Ethical BioTrade Standard. Available at <http://ethicalbiotrade.org/verification/ethical-biotrade-standard/> (accessed 4 June 2017).
- UNCTAD (2009a). Guidelines for a methodology to support value chains for BioTrade products. New York and Geneva. Available at [http://www.biotrade.org/ResourcesPublications/unctad\\_ditc\\_bcc\\_2008\\_1\\_Eng.pdf](http://www.biotrade.org/ResourcesPublications/unctad_ditc_bcc_2008_1_Eng.pdf) (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2012a). Guidelines for the sustainable management of BioTrade products: Resource assessment. New York and Geneva. Available at [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2012d1\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2012d1_en.pdf) (accessed 30 June 2017).
- UNCTAD (2012b). Trade and biodiversity: The BioTrade experience of Latin America. Available at: [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted20103\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted20103_en.pdf) (accessed 30 June 2017).

- UNCTAD (2014). The Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Intellectual property implications. A handbook on the implications of the interface between global access and benefit sharing rules and intellectual property. New York and Geneva. Available at [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2014d3\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2014d3_en.pdf) (last accessed 30 June 2017)
- UNCTAD (2015) Training manual on developing joint Biotrade and REDD+ projects. New York and Geneva. Available at [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2015d1\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2015d1_en.pdf) (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016a). Addressing the intersection between the Nagoya Protocol, access and benefit sharing rules, and BioTrade. Hanoi. Available at <http://unctad.org/en/pages/MeetingDetails.aspx?meetingid=1156> (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016b). BioTrade and the impact assessment system. Available at <http://unctad.org/en/Pages/DITC/Trade-and-Environment/BioTrade/BT-IAS.aspx> (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016c). The BioTrade Initiative: Promoting trade and investment in biodiversity resources. Available at <http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/ditc-ted-BioTrade-toolkit.pdf> (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016d). Explorando la relación entre la implementación del Protocolo de Nagoya, el acceso y participación de beneficios y el BioComercio. Lima. Available at <http://unctad.org/en/Pages/MeetingDetails.aspx?meetingid=1181> (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016e). Facilitating BioTrade in a challenging access and benefit sharing environment. Geneva. Available at [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webditcted2016d4\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webditcted2016d4_en.pdf) (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016f). The interface between access and benefit sharing and BioTrade in Viet Nam. The Decree No. 65/2010/ND-CP of Viet Nam. Available at [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webditcted2016d9\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webditcted2016d9_en.pdf) (accessed 12 June 2017).
- UNCTAD (2016g). 20 years of BioTrade: Connecting people, the planet and markets. Available at [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2016d4\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2016d4_en.pdf) (accessed 12 June 2017).
- USDA (2016). Organic agriculture. United States Department of Agriculture. Available at <http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentidonly=true&contentid=organic-agriculture.html> (accessed 12 June 2017).
- Viet Nam Environment Administration and Biodiversity Conservation Agency (2015). Implementation of ABS regulations in Viet Nam. Geneva. Available at <http://unctad.org/meetings/en/Presentation/ditc-ted-10112015-PeerReviewNagoya-ppt-Viet-Nam-cuc.pdf> (accessed 12 June 2017).
- Vivas Eugui D (2013). Opciones para el seguimiento y vigilancia del flujo internacional de recursos genéticos. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Cuaderno de Investigación No. 11, Lima, Perú. Available at <http://www.spda.org.pe/wpfb-file/opciones-para-el-seguimiento-david-pdf/> (accessed 12 June 2017).
- Vivas Eugui D and Adachi K (2016). Presentation at UNCTAD's workshop on "Addressing the intersection between the Nagoya Protocol, ABS and BioTrade", Hanoi, Viet Nam, June 2016. Available at <http://unctad.org/en/pages/MeetingDetails.aspx?meetingid=1156> (accessed 12 June 2017).
- Vivas Eugui D. and Cusi M. (2016). Presentation at UNCTAD's workshop on "Addressing the intersection between the Nagoya Protocol, ABS and BioTrade", Hanoi, Viet Nam, June 2016. Available at <http://unctad.org/en/pages/MeetingDetails.aspx?meetingid=1156> (accessed 29 June 2017).
- WHO (2003). Traditional medicine factsheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/en/> (accessed 10 June 2017).
- WIPO (1996). Article 1 of Andean Decision 391 on "Common regime on access to genetic resources", Caracas, Venezuela. Available at [http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file\\_id=223520](http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223520) (accessed 12 June 2017).
- WIPO (2003). Practical mechanisms for the defensive protection of traditional knowledge and genetic resources within the patent system. WIPO/GRATKTKFF/IC/5/6. [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_grtkf\\_ic\\_5/wipo\\_grtkf\\_ic\\_5\\_6.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_5/wipo_grtkf_ic_5_6.pdf) (accessed 10 June 2017).
- WIPO (2011). Study on patents and the public domain. Committee on Development and Intellectual Property (CDIP), Eighth session. Geneva, 14–18 November 2011. CDIP/8/INF/3/REV.2.
- WIPO (2017). Oku white honey, Cameroon. Available at <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=5554> (accessed 12 June 2017).



Ilustraciones de portada:  
Títulos © Shutterstock: kmlmtz66  
Pictogramas © Shutterstock: Rashad Ashurov,  
bioraven, HuHu y Kanate