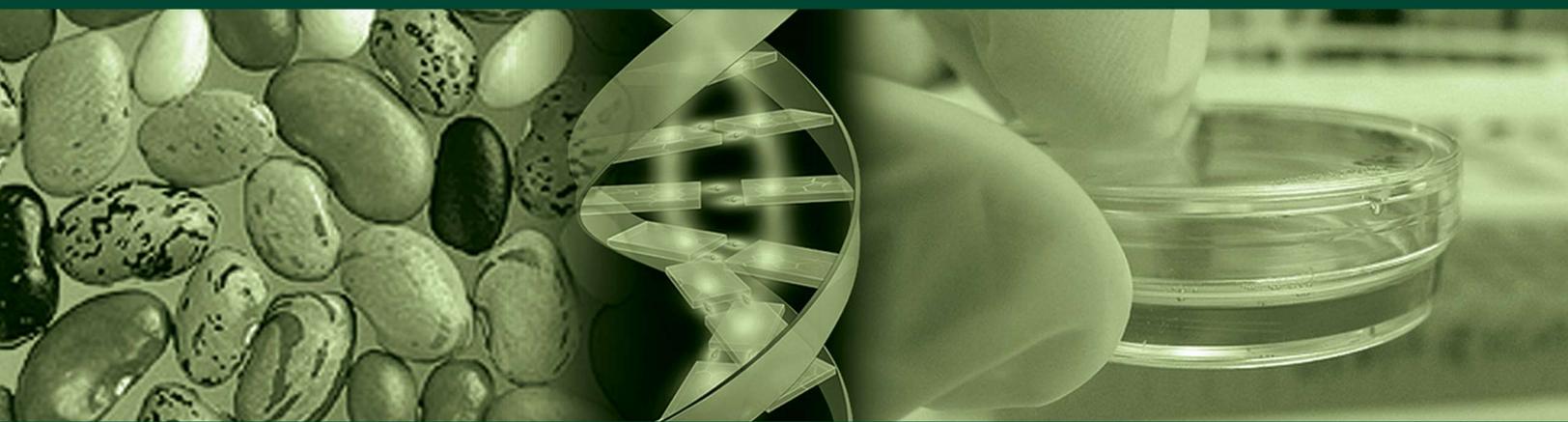


Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios

Una Propuesta de Ley Consensuada para El Salvador

Sergio Aguiñada
Claudia Ortiz
Jorge Cabrera Medaglia



575.1

A283a Aguiñada Arévalo, Sergio, 1973-

sv Acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios :
una propuesta de ley consensuada para El Salvador / Sergio Aguiñada
Arévalo, Claudia Ortiz Aguilar, Jorge Cabrera Medaglia. -- 1a. ed. --
San Salvador, El Salv. : FUNDE. 2009
124 p. ; 28 cm.

ISBN 978-99923-916-1-7

1. Genética-Legislación-El Salvador. 2. Recursos
genéticos-Beneficios-Legislación. 3. Anteproyecto de ley. I. Ortiz
Aguilar, Claudia, coaut. II. Cabrera Medaglia, Jorge, coaut.
III. Título.

BINA/jmn



FUNDACIÓN NACIONAL PARA EL DESARROLLO FUNDE

Primera edición, 500 ejemplares

Junio, 2009

ISBN 978-99923-916-1-7

Coordinación:

Sergio Aguiñada
Gerson Elí Martínez.

Investigación:

Sergio Aguiñada
Claudia Ortiz
Jorge Cabrera Medaglia.

Fotos de portada:

"Tardes al sol", autor: usuario batega de www.flickr.com, bajo licencia Creative Commons / Atribución.

<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/deed.es>

"Cell Culture", autor: usuario kaibara87 de www.flickr.com, bajo licencia Creative Commons / Atribución.

<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/deed.es>

"Phaseolus vulgaris" contenido originario de la página web del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos

<http://www.ars.usda.gov/is/np/fnr/fnr0704.htm>

Diseño, diagramación e impresión:

Comunicación y Mercadeo, S.A. de C.V.
e-mail: cymrosal@yahoo.com

San Salvador, El Salvador, Centroamérica

La Autorización para la reproducción total o parcial de esta publicación debe solicitarse siempre y cuando se cite a FUNDE.

Este proyecto es apoyado por el Fondo de Incidencia e Investigación en Política Ambiental en Centroamérica. UICN-Danida.
Las opiniones expresadas son del autor y no representan necesariamente las opiniones de las Agencias Cooperantes.

Presentación

Desde 2001, la Fundación Nacional para el Desarrollo, FUNDE, ha venido trabajando el tema del comercio internacional y su relación con el desarrollo sostenible. Las áreas de especialización se han centrado en aquellos aspectos propios del comercio como aquellos conexos al mismo de especial relevancia para el caso de El Salvador y la región Centroamericana, los cuales, en el marco de la negociación de los Tratados de Libre Comercio (TLC), cobraron aún mayor relevancia.

Temas como el trabajo, medio ambiente y propiedad intelectual, hasta ese momento reservado a espacios muy cerrados de especialistas, pasaron a primer plano por las implicaciones que las regulaciones introducidas en los TLC tienen para con ellos y en consecuencia para las posibilidades reales de desarrollo de países con economías emergentes.

Dentro de cada uno de estos grandes temas, se identificaron temáticas más específicas en las cuales FUNDE podría garantizar un aporte significativo a partir de sus capacidades y experiencia institucionales. Así, dentro del tema medio ambiental se identificó la temática de los recursos genéticos y bioquímicos, así como el conocimiento tradicional asociado a los mismos, en tanto que resultan indispensables para el desarrollo sostenible y la calidad de vida de la población salvadoreña, siendo desde tiempos inmemoriales la fuente de alimentos y materias primas para el desarrollo de nuevos cultivos y animales entre otros productos. Asimismo, porque constituyen la “base esencial del proceso evolutivo” de la vida, actuando como mecanismo por medio del cual las especies logran adaptarse a lo largo del tiempo a las cambiantes condiciones ambientales y climáticas. Ello evidencia la importancia económica, social y ecológica de la diversidad genética.

En el ámbito internacional, los avances realizados en las últimas décadas en el campo de la biotecnología moderna (ADN recombinante, fusión celular, entre otras técnicas) han generado una mayor percepción respecto del valor de los recursos genéticos, contribuyendo así a revitalizar el interés de las empresas farmacéuticas, químicas, de semillas etc. en los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado. La mayoría de estas empresas se ubica en los países desarrollados que no poseen los recursos genéticos pero sí la capacidad financiera y tecnológica para lograr un mayor aprovechamiento de los mismos; mientras tanto, muchos de los países con alto grado de diversidad biológica no disponen de los recursos financieros y tecnológicos suficientes para obtener mayores beneficios de la explotación de sus recursos genéticos. Y ésta es la situación en la cual se encuentra El Salvador.

Los avances tecnológicos y comerciales relacionados con los recursos genéticos, también han sido acompañados de un proceso creciente en los esfuerzos por su regulación, sobre todo desde la perspectiva de los países en desarrollo. Destacan en este caso el Convenio

de Diversidad Biológica y subsecuentemente las diversas regulaciones regionales o nacionales.

Es a partir de dichos acuerdos internacionales, que El Salvador está comprometido a facilitar el acceso a los recursos genéticos bajo condiciones mutuamente acordadas y sobre la base del consentimiento informado previo del país de origen (PIC), pero también tiene el derecho de beneficiarse con la utilización de sus recursos genéticos, bioquímicos y conocimiento tradicional asociado, bajo diferentes formas posibles (pagos financieros, muestras de lo recolectado, participación o capacitación de investigadores nacionales, transferencia de tecnología o una participación de las ganancias del uso de los recursos).

En este marco se inscribe el esfuerzo que ahora se presenta condensado en esta publicación. Un esfuerzo por dotar a El Salvador de una normativa que permita fomentar el acceso a recursos genéticos pero de forma responsable y reconociendo los derechos del proveedor del recurso.

Esfuerzo que ha implicado un trabajo intenso que permita armonizar el complejo entramado normativo e institucional, así como equilibrar los intereses público y privado. Realizado sobre la base de estudios de investigación y de derecho comparado, así como sesiones de intercambio, retroalimentación y validación con representantes de las principales instituciones gubernamentales involucradas, así como de la sociedad civil organizada.

El anteproyecto que hoy se presenta establece su objeto, las definiciones relevantes, los procedimientos y las autoridades competentes, así como el sistema de estímulos y sanciones.

Quisiéramos aprovechar para agradecer a las y los miembros del Comité Asesor del Proyecto, quienes con sus oportunas, certeras y expertas opiniones, ayudaron a moldear el anteproyecto de ley. Asimismo, a Jorge Cabrera y al equipo del Área de Macroeconomía encargado del proyecto, por el trabajo realizado.

Finalmente, esperamos que el presente anteproyecto de ley se constituya en un insumo que permita a quienes tiene bajo su cargo la promoción y protección del medio ambiente, procurar la regulación del acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y el conocimiento tradicional asociado.

TABLA DE CONTENIDOS

Presentación.....	1
Acrónimos.....	5
<u>PRIMERA PARTE</u>	
ESTUDIOS PREVIOS A LA ELABORACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE APB PARA EL SALVADOR.....	9
I. PROPUESTA DE CONTENIDOS DE UNA LEY DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS PARA EL SALVADOR.....	
Síntesis.....	11
Esquema General De Contenidos Para El Anteproyecto De Ley Apb Para El Salvador.....	15
1. Objetivos.....	16
2. Definiciones.....	17
3. Propiedad de los Recursos.....	24
4. Autoridad(es) Nacional(es) Competente(s).....	26
5. Ambito de Aplicación y Excepciones.....	28
6. Principios.....	29
7. Límites y Restricciones al Acceso.....	30
8. Distincion entre Investigacion Basica y Comercial o Solicitantes Nacionales y Extranjeros.....	33
9. Procedimientos para las Solicitudes: Procedimiento para el PIC, los Términos Mutuamente Acordados y la Distribucion de Beneficios.....	35
10. Términos Mutuamente Acordados y Distribucion de Beneficios.....	39
11. Mecanismos de Monitoreo y Seguimiento.....	41
12. Sanciones.....	43
13. Medidas para Apoyar el PIC y el MAT de otros Países de Origen. Medidas de Países Usuarios en la Propuesta de Ley.....	43
14. Disposiciones Finales, Transitorias (Colecciones, Actividades).....	48
II. EJERCICIO DE DERECHO COMPARADO: SISTEMATIZACIÓN DE EXPERIENCIAS LEGISLATIVAS DE APB EN AMÉRICA LATINA.....	
Descripción del Estudio y Metodología.....	49
Cuadro Comparativo: Sistematización de Experiencias Legislativas APB en América Latina.....	51
<u>SEGUNDA PARTE:</u>	
ANTEPROYECTO DE LEY DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS PARA EL SALVADOR.....	79
BIBLIOGRAFÍA.....	128

ÍNDICE DE ANEXOS (CD-ROM)

- I. Propuesta de Contenidos de una Ley de Acceso a Recursos Genéticos y Bioquímicos para El Salvador (Documento Completo) –*Jorge Cabrera Medaglia*.
- II. Sistematización de Experiencias Legislativas en América Latina: Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios. (Documento Completo) –*Claudia Ortiz*.
- III. Plan de Incidencia: “Anteproyecto de Ley de Acceso a Recursos Genéticos y Bioquímicos y Participación en los Beneficios” –*Sergio Aguiñada*-

Acrónimos

APB:	Acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.
ADPIC:	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio.
CAFTA-DR:	Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana.
CBD:	Convención sobre la Diversidad Biológica.
CENTA:	Centro Nacional de Tecnología Agropecuaria y Forestal de El Salvador.
COP:	Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
CT:	Conocimiento tradicional.
DPI:	Derechos de propiedad intelectual.
GTABS:	Grupo de Trabajo de Acceso a Recursos Genéticos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
MARN:	Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales de El Salvador.
OMC:	Organización Mundial del Comercio.
OMPI:	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
PIC:	Consentimiento Informado Previo (por sus siglas en inglés).
RG:	Recursos Genéticos
RI:	Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios.
TLC:	Tratado de Libre Comercio.
TMA:	Términos mutuamente acordados.
TI-FAO:	Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO.
UPOV:	Unión para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas.

Introducción

Desde la adopción del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en 1992, la necesidad de regular el acceso a los recursos genéticos y de establecer un régimen de participación justa y equitativa de los beneficios derivados de este acceso, ha cobrado cada vez más fuerza en los espacios de discusión internacionales y al interior de los Estados, especialmente de los países en desarrollo.

La importancia de formular una norma jurídica de aplicación nacional en este sentido, radica en la necesidad de proveer al Estado de una herramienta que le permita establecer un sistema de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos basado en el consentimiento informado previo, que por un lado, contribuya a la conservación de la diversidad biológica y disuada de llevar a cabo prácticas de utilización y aprovechamiento injusto de los recursos genéticos y bioquímicos, así como del conocimiento tradicional asociado a los mismos (biopiratería); y por otro lado, establezca los mecanismos que permitan distribuir de manera justa y equitativa los beneficios derivados de este acceso, en función de construir y desarrollar capacidades nacionales en los ámbitos técnico, científico e institucional por medio de la transferencia de tecnología y conocimientos que permitan el uso y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad.

Esta publicación está dividida en dos partes. La primera consiste en una presentación extractada de los estudios previos realizados con el fin de aportar el fundamento técnico y los insumos principales para la elaboración del Anteproyecto de Ley de Acceso a Recursos Genéticos y Bioquímicos y Participación en los Beneficios (APB) para El Salvador; la segunda parte es el texto del Anteproyecto propiamente dicho.

La primera parte inicia con un extracto del documento presentado por Jorge Cabrera Medaglia titulado *“Propuesta de Contenidos de una Ley de Acceso a Recursos Genéticos y Bioquímicos para El Salvador”*. Lo aquí presentado constituye la conclusión del documento antes mencionado, donde el autor hace una propuesta de los temas que el Anteproyecto de Ley debería contemplar y en qué sentido, para el caso de El Salvador, debería estar orientado el contenido de las normas. Estas propuestas de temas y de contenido, como el análisis del entorno nacional e internacional en él expuestos, consistieron en el primer paso de este proceso, que dio lugar a la elaboración del segundo estudio previo.

El segundo estudio se trata de un ejercicio de Derecho comparado que analiza las principales normas sobre APB en Latinoamérica. A partir de los temas propuestos en el primer estudio e identificando otros derivados del análisis de las legislaciones examinadas, se elaboró el documento *“Sistematización de Experiencias Legislativas en América Latina: Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios”*. Este describe, por medio de tablas-fichas, la forma en la que ocho marcos jurídicos latinoamericanos han regulado los diversos temas que conforman sus regímenes de APB. Debido a la heterogeneidad que presentan las normas de este tipo, este ejercicio de Derecho comparado se convirtió en otro insumo importante para la elaboración del Anteproyecto: posibilidad, en primer lugar,

definir su estructura, en segundo lugar realizar la valoración de las alternativas de regulación que existen en cada tema, necesaria para identificar aquellas que pudieran funcionar como modelo para la formulación de sus disposiciones; y en última instancia, también fue útil para darles más desarrollo a algunas figuras jurídicas muy positivas pero cuya regulación era insuficiente para aprovechar sus beneficios. En este apartado, pues, se explica la metodología utilizada para desarrollar el ejercicio de Derecho comparado, y se presenta un extracto del documento en cuestión que resume, en un cuadro comparativo, la forma en la que se regulan los temas definidos en cada uno de los regímenes estudiados.

El producto final de todo este proceso es el Anteproyecto de Ley de Acceso a Recursos Genéticos y Bioquímicos y Participación en los Beneficios, cuyo texto está contenido en la segunda parte de esta publicación. Su elaboración estuvo sustentada en los dos estudios previos expuestos, y asistida por las recomendaciones del Comité Asesor y Jorge Cabrera Medaglia. Otros insumos importantes en la elaboración del Anteproyecto, además de los ya mencionados, han sido las Directrices de Bonn, las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y Agricultura de la FAO, Ley de Medio Ambiente y su Reglamento General, Ley de Áreas Naturales Protegidas, Ley de Propiedad Intelectual, Acuerdo ADPIC y el Capítulo sobre Propiedad Intelectual del CAFTA-DR.

El Anteproyecto de Ley sobre APB consta de ciento veinte artículos, entre cuyos contenidos se destacan: los objetivos de la norma, su ámbito de aplicación, sus principios básicos, lo relativo a la institucionalidad competente, mecanismos de participación en los beneficios y transferencia de tecnología, cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual, los aspectos procedimentales, un régimen sancionatorio, etc.

Como sus etapas preliminares lo reflejan, pretende ser una norma con alta calidad técnico-jurídica que de forma integral aborde el tema del APB y que por medio de ésta, como ya se expresó, se contribuya a la conservación de la diversidad biológica, se impida la biopiratería, se establezcan los mecanismos para la transferencia de tecnología, y se potencie el desarrollo técnico, científico e institucional en nuestro país.

Primera Parte:

*ESTUDIOS PREVIOS A LA ELABORACIÓN DEL
ANTEPROYECTO DE LEY DE APB PARA EL SALVADOR*



I. PROPUESTA DE CONTENIDOS DE UNA LEY DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS PARA EL SALVADOR¹

Jorge Cabrera Medaglia

Uno de los desafíos que presenta la tarea de elaborar una Ley de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y Participación en los Beneficios (APB) es la gran variedad de normas, resoluciones e información técnica –de carácter nacional e internacional– que deben tenerse en cuenta, las cuales no solo han de integrarse coherentemente, sino función de los intereses y realidad particulares de nuestro país. Como se mencionó previamente, esta sección presenta un extracto del documento “*Propuesta de Contenidos de una Ley de Acceso a Recursos Genéticos y Bioquímicos para El Salvador*”, elaborado por Jorge Cabrera Medaglia. Este documento responde a la dificultad antes descrita haciendo una descripción y análisis de las distintas normas, posturas y experiencias nacionales, regionales e internacionales en torno al tema APB, con el objetivo de formular una propuesta general de los contenidos para una ley sobre APB en El Salvador.

El extracto aquí presentado consiste en la última parte del estudio donde el autor plantea propuestas concretas de temas y contenidos que el Anteproyecto debería contemplar. Con el fin de contextualizar estas propuestas y recomendaciones, a continuación se ofrece una síntesis del documento.

SÍNTESIS

Considerando en detalle el contenido del documento completo de Jorge Cabrera Medaglia, encontramos que en la primera parte se describe de forma breve el marco legal nacional e internacional aplicable a El Salvador en materia de APB, específicamente el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Tratado Internacional sobre los Recursos Genéticos Agrícolas para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (TI-FAO), Protocolo Centroamericano de Acceso a Recursos Genéticos², la Ley del Medio Ambiente, Ley de Áreas Protegidas, Ley de Conservación de la Vida Silvestre, entre otras. En cuanto a la institucionalidad establecida por la legislación nacional se señala la existencia de dos Comisiones relacionadas con el tema: la Comisión Nacional de Biodiversidad (CONADIBIO), organizada y coordinada por el Ministerio de Medio Ambiente y la Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos o CONARFIT, coordinada por el CENTA. Además se describen

¹ La parte introductoria y síntesis de esta sección ha sido elaborada por Claudia Ortiz en base al Resumen Ejecutivo del documento “*Propuesta de Contenidos de una Ley de Acceso a Recursos Genéticos y Bioquímicos para El Salvador*” de Jorge Cabrera Medaglia.

² Se trata de un Protocolo- instrumento legal- aún no ratificado por los respectivos parlamentos de los países. El proceso fue liderado por la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD). El Protocolo contiene definiciones; ámbito de aplicación; excepciones; procedimiento para obtener el consentimiento informado previo; condiciones para negociar los términos mutuamente acordados y la distribución de beneficios; estructuras y cooperación institucional regional; monitoreo y seguimiento; sanciones; protección del conocimiento tradicional; medidas transitorias y finales. Cfr. el texto en el sitio www.biodiv.org

brevemente algunas iniciativas y actividades de bioprospección que se han realizado en el país.

Igualmente, debido a la naturaleza del APB, temática donde confluyen aspectos ambientales, económicos y comerciales; a continuación se repasan los principales contenidos relevantes de los acuerdos internacionales en materia comercial (especialmente el CAFTA-DR y el Acuerdo ADPIC de la OMC). Se identifican, las implicaciones de estos textos de cara al establecimiento del requisito de revelación del origen en solicitudes de propiedad intelectual, que para efectos de la propuesta legal es una de las figuras más relevantes, en el sentido que su implementación tiene importantes beneficios: permite rastrear el uso de los recursos en las solicitudes o títulos de patentes y el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas, también facilita un mejor análisis de la novedad y el nivel inventivo por parte de las Oficinas de Patentes, previene conflictos entre el Acuerdo ADPIC y el CDB, además de contribuir a evitar la biopiratería.

El siguiente punto es un análisis desde la perspectiva internacional de las consecuencias sobre una regulación de APB. Se estudian las disposiciones y negociaciones entabladas en el marco del Convenio de Biodiversidad, del Tratado de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, y del Comité de la OMPI sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimiento Tradicional y Folklore.

Por el lado del CDB, se explican las disposiciones más relevantes en materia de APB, entre ellas sus objetivos, la soberanía de los Estados sobre los recursos genéticos, el consentimiento fundamentado previo, las medidas de distribución justa y equitativa de beneficios, transferencia de tecnología, así como la obligación de fomento y protección del conocimiento tradicional asociado. Seguidamente se hace una breve reseña de la evolución de las discusiones y los debates sobre APB en el seno del CDB, en el marco de las Conferencias de las Partes, y cómo estas derivaron en la creación del Grupo de Trabajo sobre APB que ha dado orientación a los países y otros interesados mediante la adopción de las Directrices de Bonn³ y otras decisiones relevantes.

Igualmente en el marco del CDB, se describen las negociaciones internacionales, impulsadas por el Grupo de Acción de Países Megadiversos Afines,⁴ para el

³ Son orientaciones generales para preparar y redactar la medidas legislativas, administrativas o de política sobre acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios, con particular referencia a las disposiciones en virtud de los artículos 8(j), 10 (c), 15, 16 y 19 del Convenio de Diversidad Biológica; el ámbito de las directrices deberá incluir todos los recursos genéticos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los que se aplica el Convenio, y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otro tipo de tales recursos, con exclusión de los recursos genéticos humanos y los regulados por el Tratado de la FAO.

Las Directrices de Bonn representan un mecanismo de facilitación para la adecuada implementación de los procedimientos de acceso a los recursos genéticos, para los países que están preparando y redactando las medidas políticas y administrativas de acceso a los recursos genéticos. Están dirigidas a las partes, gobiernos, usuarios, proveedores y otros interesados.

⁴ El Grupo de Acción de Países Megadiversos Afines fue establecido por medio de la Declaración de Cancún suscrita por México, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, India, Indonesia, Kenia, México, Sudáfrica, Venezuela y posteriormente por Bolivia, Malasia y Filipinas; los cuales representan aproximadamente el 70% de la diversidad biológica del planeta, cerca del 45% de la población mundial. Se constituye con el objetivo de ser *“un mecanismo de*

establecimiento de un Régimen Internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de beneficios. Esta inquietud ha quedado recogida en el párrafo 42(o) del Plan de Acción de Johannesburgo. La Asamblea General de Naciones Unidas en su resolución 57-260 del 20 de diciembre del 2002, invitó a la Conferencia de las Partes a tomar las medidas necesarias con relación al compromiso de la Cumbre, para negociar dicho régimen. En el 2004 la VII Conferencia de las Partes, acordó iniciar dichas negociaciones.

Con respecto al TI-FAO, se exponen las obligaciones adquiridas por los Estados en virtud de este instrumento y se explica el funcionamiento del Sistema Multilateral de Acceso para las especies cubiertas por el mismo (unos 35 cultivos y 29 especies forrajeras contenidas en el Anexo I). Cabe resaltar que los recursos antes mencionados, que se encuentran bajo la Administración y el Control de las Partes Contratantes, se consideran, en función del TI-FAO, del dominio público. El acceso se realizará en las condiciones facilitadas indicadas por el Tratado y la distribución de los beneficios en el Sistema Multilateral incluye el intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, el fomento de la capacidad y la distribución de beneficios monetarios derivados de la comercialización en función de la realización del derecho del agricultor del artículo 9 del Tratado. En lo concerniente al punto de los derechos de propiedad intelectual se establece que los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura o sus partes o componentes genéticos en la forma recibida del Sistema Multilateral.

En relación al quehacer de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Asamblea General de este Organismo estableció en octubre de 2000 el “Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC)”, como foro para el debate y el diálogo acerca de la relación entre propiedad intelectual, y los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales tradicionales. Fundamentalmente, el trabajo del Grupo en materia de recursos genéticos se ha desarrollado en dos direcciones básicas: Una relacionada a las cláusulas contractuales sobre derechos de propiedad intelectual en acuerdos de acceso a recursos genéticos y otra sobre la función de los requisitos de divulgación de patentes en relación con las invenciones que se basan o hacen uso de dichos recursos (la revelación del origen). Con relación a la protección del conocimiento tradicional la OMPI ha preparado una extensa cantidad de documentos sobre medidas positivas y defensivas para su protección, entre otras actividades de investigación y apoyo técnico.

En la siguiente sección del documento se revisan las diferentes lecciones aprendidas a partir de la elaboración e implementación de la legislación nacional y regional de APB, presentando temas claves que se han convertido en obstáculos para la aplicación de dichas normas: definiciones (distinción entre recursos genéticos, recursos bioquímicos y

consulta y cooperación para promover nuestros intereses y prioridades relacionados con la conservación y el uso sustentable de la diversidad biológica”.

recursos biológicos); precisión del ámbito (vaguedad del término “acceso a recursos genéticos”); claridad y certidumbre respecto al derecho de propiedad sobre los recursos genéticos; tratamiento no diferenciado a sectores; dificultades para el monitoreo y seguimiento utilizando mecanismos contractuales ordinarios; impactos en la investigación básica; naturaleza burocrática de los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo; expectativas poco realistas de los retornos económicos; insuficientes capacidades institucionales, entre otros.

Por último, en la sección final, la cual es retomada en las páginas siguientes, se presenta una propuesta de grandes contenidos o lineamientos para ser integrados en el Anteproyecto de Ley de APB, con base en los estudios y las experiencias de derecho comparado revisados y analizados en las secciones anteriores.

ESQUEMA GENERAL DE CONTENIDOS PARA EL ANTEPROYECTO DE LEY APB PARA EL SALVADOR

El cuadro siguiente presenta, de manera un poco más detallada que en el cuadro 8, los principales aspectos a ser integrados en una propuesta de legislación de acceso.

Cuadro 8*. Principales aspectos críticos a ser abordados por una legislación de acceso

(* El orden de numeración de los cuadros corresponde al del documento original cuya versión completa consta en los anexos a esta publicación)

- **Objetivos de la legislación:** ejemplos, promover distribución de beneficios; evitar apropiación indebida; promover la conservación de la biodiversidad; etc. Política subyacente: promover/controlar el acceso. Considerar costos de transacción asociados.
- **Definiciones:** entre temas claves: acceso a recursos genéticos; recursos genéticos; recursos bioquímicos; diferencias entre recursos biológicos y genéticos. Casos de plantas medicinales, aceites esenciales, etc. Implicaciones sobre el ámbito de la regulación. Nuevas formas de acceder recursos genéticos (bioinformática, genómica; bases de datos; etc.) y su consideración al redactar las regulaciones.
- **Ámbito:** que esta excluido y que esta incluido (plantas medicinales per se; nutraceuticos; etc.). Tipos de recursos incluidos: marinos; terrestres, *in situ*, *ex situ*; en áreas protegidas; en propiedad privada; para uso agrícola u otros; conocimiento tradicional asociado. Dificultades para abordar las colecciones *ex situ* (agrícolas, animales, microbianas, etc).
- **Excepciones:** recursos genéticos humanos; intercambios tradicionales de recursos genéticos; recursos genéticos comprendidos bajo el Tratado de la FAO; universidades o centros registrados; otros.
- **Límites y restricciones al acceso:** por motivos ambientales (peligro de extinción, vulnerabilidad de ecosistemas, impactos culturales, etc).
- **Autoridades competentes/ arreglos institucionales:** Ministerios de Ambiente/ Ministerios de Agricultura/ entidades relacionadas con recursos hidrobiológicos. Considerar una autoridad central o varias autoridades sectoriales. Papel de comisiones en el proceso de autorización de acceso.
- **Procedimientos:** diferencias en tratamiento por sectores o intenciones. A la fecha lo más frecuente: fines comerciales y no comerciales; agrícolas para alimentación y agricultura; otros. Dificultades para establecer fronteras claras entre investigación comercial y básica. Impacto sobre el sector de investigación local/reacciones negativas.
- **Procedimientos y requisitos para obtener el CPI, negociar los términos acordados y la distribución de beneficios** (papel del Estado y papel de los proveedores privados, si existen). Vinculado a las prácticas administrativas de cada país. Requisitos e información a ser presentada. Confidencialidad de la misma.

- ***Distribución de beneficios - posibilidades:*** lista indicativa de beneficios; algunas condiciones obligatorias (ejemplo, contar con una entidad nacional como contraparte, etc); potestad de veto de las entidades públicas sobre los contratos, si existen contratos con proveedores diferentes al Estado. Beneficios orientados a la conservación en algunos casos. Recursos compartidos (entre países) y no participantes en el contrato (si se tomarán en cuenta y de qué forma). Considerar las expectativas de los beneficios monetarios.
- ***Términos mutuamente acordados y distribución de beneficios se reflejan usualmente en contratos/ acuerdos de transferencia de materiales:*** considerar si existirán cláusulas obligatorias y cuáles. Contrato se negocia solo para usos comerciales posteriores en algunos países. Acceso para fines de investigación básica no requiere contrato al inicio. Considerar si deben existir contratos con proveedores y con la autoridad nacional competente.
- ***Relación propiedad intelectual y acceso:*** la revelación del origen en las solicitudes.
- ***Seguimiento y monitoreo:*** usualmente basado en reportes e informes. Dificultades para monitorear al salir del país las muestras. Certificado de origen/cumplimiento, auditorías y otros mecanismos novedosos para el seguimiento.
- ***Sanciones e infracciones a la legislación.***
- ***Fortalecimiento de las capacidades institucionales para aplicar la legislación del país.***
- ***Propiedad sobre los recursos genéticos:*** aplicación del concepto tradicional de propiedad a información genética. Derecho de exclusión es difícil en estos casos. Derecho de intervención del Estado aún sin ser propietario.

En la sección siguiente se presentan algunas recomendaciones y opciones sobre los contenidos de una legislación de acceso. Se evitará transcribir textualmente lo dispuesto en otras leyes (a las cuales se hará mención) debido a que estas se enviarán por vía electrónica y podrán ser consultadas en su totalidad. Se indicarán las diferentes opciones y posibilidades, junto una breve explicación de cada una de ellas.

1. OBJETIVOS

La mayoría de las normas relacionadas con APB consideran objetivos específicos para su emisión. Usualmente se consideran objetivos que envuelven medidas positivas: distribuir justa y equitativamente beneficios; apoyar la transferencia de tecnología y creación de capacidades nacionales para usar sosteniblemente a biodiversidad; proteger el conocimiento tradicional asociado; apoyar la conservación de la biodiversidad, etc. También se mencionan medidas que se pueden calificar de defensivas: evitar la

apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado (biopiratería).

Recomendaciones:

En términos generales, se considera que el tema de los objetivos es un asunto específico de cada legislación, con base en los ejemplos seleccionados, es necesario que mediante el proceso de desarrollo de la ley se consensúen los objetivos de política que se incluirán. Lo anterior debe realizarse de manera congruente con las políticas públicas del país, incluyendo la Estrategia Nacional de Biodiversidad y el Plan de Acción. Como se indicó al inicio, es importante que se defina claramente si la postura nacional en materia de acceso será fomentar el mismo (y por ende los mecanismos legales deben ser consistentes con esta orientación) o más bien prevenir el acceso.

2. DEFINICIONES

Como se explicó, en el contexto del CDB poca atención se ha prestado a la necesidad de contar con definiciones precisas de algunos términos⁵ para mejorar la efectiva aplicación de los sistemas nacionales de APB.

En ocasiones importantes dificultades legales han surgido debido al poco entendimiento existente sobre la diferencia entre el recurso biológico y el recurso genético.⁶

Con relación a este punto y en general a la definición de recurso genético, la práctica legislativa y de las autoridades administrativas puede sintetizarse de la siguiente manera:

- Países que fundamentalmente han repetido la definición de recurso genético del CDB, sin ninguna modificación adicional, pero a la vez han conceptualizado "acceso a los recursos genéticos" de forma que se precisa un tanto más la vaguedad original.
- Países que han incluido algunas variantes, como por ejemplo, los recursos bioquímicos, derivados, etc.
- Países que han considerado en sus leyes nacionales la referencia más amplia a los recursos biológicos, acompañada de definiciones de acceso. No obstante, al menos en teoría esta postura puede implicar incorporar en el ámbito de aplicación de la

⁵ La Decisión VII/19 ya había mencionado la necesidad de continuar trabajando sobre ciertas definiciones.

⁶ Cfr., por ejemplo, las dificultades para analizar casos de apropiación indebida o biopiratería en materia de recursos genéticos y conocimiento tradicional, dada la falta de claridad sobre cuáles actividades constituyen acceso a recursos genéticos (y por ende deben seguir las reglas respectivas) y cuáles comprenden más bien el uso de recursos biológicos. Cfr. Young, Tomme, An Análisis of claims of "unauthorized access and misappropriation of genetic resources and associated traditional knowledge, informe preparado para IUCN-Canada y distribuido en la Cuarta Reunión del Grupo de Trabajo sobre APB, Granada, doc. UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/6. Asimismo, un reciente reporte divulgado durante la Reunión del Grupo de Trabajo en Granada sobre 36 casos de biopiratería en África, presenta algunos ejemplos en los cuales al menos existen dudas fundadas si se esta en presencia de un recurso genético o biológico, cfr Edmond Institute y el African Centre for Biosafety, Out of Africa: mysteries of access and benefit sharing, disponible en www.edmonds-institute.org

normativa de acceso, a las transacciones usuales de recursos biológicos creando dificultades operativas importantes en el funcionamiento de cualquier regulación.

- Países que excluyen de las leyes de acceso ciertas actividades que no se consideran acceso a recursos genéticos, tales como usos convencionales de plantas, etc.

En general, sin embargo, la confusión respecto a las actividades que involucran acceso continúa, lo cual genera incertidumbre respecto a los alcances de las regulaciones y a las actividades legales e ilegales. La frontera entre las actividades que involucran acceso a los recursos genéticos y aquellas que, por el contrario, se refieren al uso de los recursos biológicos, no es siempre clara.⁷ Fundamentalmente se ha indicado que, en sentido estricto las definiciones de recursos biológicos y genéticos del CDB son funcionalmente idénticas y no permiten trazar claramente la diferencia entre ambos.⁸

Según una reciente investigación⁹ en la mayoría de los casos el criterio diferencial entre el acceso a los recursos genéticos y a los biológicos se enfoca en la "intención de uso", es decir en el propósito declarado por el cual el solicitante indica desea acceder una muestra de material. Si dicho propósito es la búsqueda de nuevos compuestos para la creación de medicinas u otros similares, se estaría en presencia de una actividad de acceso a los recursos genéticos. Si, se pretende únicamente coleccionar especímenes para una identificación taxonómica, esta actividad no sería considerada como acceso.¹⁰

Como posible solución se ha sugerido que el calificativo de "valor actual o potencial" asociado a los recursos genéticos debe ser entendido en el contexto del CDB. De esta forma, la obligación de distribuir beneficios tiene como origen "los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos" y "los resultados de la investigación y el desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y otra utilización de recursos genéticos" (art 15.7). Desde esta perspectiva el término recurso genético debe ser entendido como todas las actividades que resulten en la captura del valor actual o potencial de los recursos genéticos. Para ello se sugiere que en lugar de enfocarse en la intención de quien requiere el acceso, se debe de vincular el concepto de recursos genéticos con usos específicos, lo cual adicionalmente prepararía el terreno para que los países usuarios puedan emitir medidas en sus territorios, basadas en determinadas categorías de utilización.¹¹

⁷ Cfr. Dross y Wolff, *New Elements*, op cit.

⁸ Cfr. Young, Tomme, *Genetic Resources and Utilization of Genetic Resources: a legislative view*, Documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernavaca, México, Octubre del 2004.

⁹ Cfr. Cabrera Medaglia, *A Comparative op. cit.*

¹⁰ Para algunos esta es la solución más apropiada, cfr. Dross y Wolff, *New Elements*, op. cit. Otros consideran que presenta considerables dificultades legales para determinar la legalidad del acceso. Entre las dificultades indicadas se puede señalar los problemas para determinar objetivamente la intención del solicitante; la posibilidad de que se le otorgue un uso posterior diferente por parte de un tercero – y posiblemente lejano en el tiempo desde que la colecta original se realizó-a los materiales coleccionados; etc. Cfr. Walloe, Morten, op. cit. y Young Tomme, *Genetic Resources*, op. cit.

¹¹ Cfr. Morten, op. cit., quien denomina a esta aproximación el "enfoque catálogo".

Otras propuestas se han realizado¹² las cuales plantean distintas opciones que los países pueden considerar al establecer los límites entre ambos conceptos:

- ✓ Determinar que existe diferencia entre los recursos biológicos y los genéticos, sin olvidar las dificultades intrínsecas para controlar los usos convencionales de recursos biológicos en el marco de sistemas de APB.
- ✓ El recurso genético es más especializado que el recurso biológico, ej una clase particular de material tomada de una forma específica, por ejemplo, material seco preparado.
- ✓ La distinción se encuentra en la intención de uso por parte del solicitante al tiempo del acceso, por ejemplo, si se pretende acceder a los materiales para propósitos convencionales o utilizarlos por sus características genéticas o bioquímicas.
- ✓ El término recurso genético se refiere a información genética, independientemente de su acceso físico.
- ✓ Recurso genético debe entenderse como un "derecho a usar la información genética".¹³

Ninguna solución es sencilla ni está exenta de problemas. Pero es necesario abordar con mucho cuidado el tema de las definiciones en el tanto, afectarán el ámbito de las regulaciones.

En particular sobre el tema de los derivados:

Desde las negociaciones de las Guías de Bonn y particularmente en la COP VI en La Haya, uno de los aspectos más controversiales ha sido el de los derivados y los productos y su relación con el acceso (PIC) y los TMA. Esta discusión quedó, al menos temporalmente resuelta, mediante la inclusión de los derivados y productos en el contexto de la distribución de beneficios. Así, las Guías de Bonn establecen en el párrafo 44 una lista indicativa de las condiciones mutuamente acordadas que incluye en el punto i "disposiciones relativas a la participación en los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos, derivados y productos". Igualmente, con relación a los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo, las Directrices indican en su párrafo 36(l) (al mencionar la información que debe ser presentada) "clases y tipos de beneficios que pudieran derivarse de obtener el acceso a los recursos, incluidos los beneficios obtenidos de derivados o productos procedentes de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos."

¹² Young, Tomme, An Implementation perspective on international law of genetic resources: incentive, consistency and effective operation, Yearbook of International Environmental Law, Oxford Press, Volume 15, 2004.

¹³ Esta definición permitirá, al menos teóricamente, lidiar con el tema del acceso a la información disponible de forma electrónica, por ejemplo, depositada en bases de datos. La misma, generada, por ejemplo, por proyectos de Genómica y Proteómica, puede paulatinamente sustituir el acceso físico a las muestras, concebido como parte del proceso normal o tradicional de colecta de proyectos de APB. Curiosamente los negociadores del RI no han puesto mayor atención, quizá por las complejidades técnicas y falta de desarrollo de las implicaciones jurídicas, sobre el impacto de estas tecnologías y forma de generar información sobre los sistemas de APB. Cfr sobre el tema Oldam, Paul, Global Status and Trends in Intellectual Property Claims. Genomics, Proteonomics and Biotechnology, CESAGEN, United Kingdom, 2005.

En las discusiones y negociaciones tanto en el seno del Grupo de Trabajo de APB, como en la VII y VIII Conferencia de las Partes, los desacuerdos con respecto a la inclusión o no de los derivados y productos han sido recurrentes.¹⁴ Esta discusión se perfila además como una de las más difíciles debido al fuerte interés que han mostrado los países en desarrollo para incluir los derivados y productos en el RI¹⁵.

Para entender cabalmente el tema, se requiere exponer algunas premisas:

- ✓ Los recursos genéticos son definidos en el CDB como el material genético de interés real o potencial (art. 2). No obstante, diversas legislaciones nacionales contemplan definiciones mucho más amplias, no necesariamente más precisas en su alcance, aplicando los procedimientos de acceso a los derivados por igual.¹⁶ Por otra parte, ciertas normas nacionales también amplían la cobertura de los regímenes de acceso, a través de la consideración de los bioquímicos en su ámbito.¹⁷ Si además se acepta que las regulaciones sobre APB tienen por objeto la "información genética" más que el material físicamente hablando, puede sostenerse que los derivados se encuentran contenidos en el CDB, aunque no de forma expresa.
- ✓ Partiendo de la anterior premisa, cabe preguntarse si es necesario regular el acceso a los derivados per se o si por el contrario, resulta más apropiado establecer regulaciones sobre el acceso a los recursos genéticos de los cuales los derivados provienen. Si esta opción solventa las preocupaciones de los países en desarrollo, sin duda parece preferible, en tanto permite someter al PIC y a los términos mutuamente acordados, incluyendo los relativos a la distribución de beneficios, a los derivados (mediante el acceso a los recursos genéticos).
- ✓ Es igualmente importante reconocer que existen diferencias terminológicas tras las cuales puede encontrarse un problema de voluntad política o de desacuerdos, y sobre las consecuencias prácticas de la inclusión de los derivados. Gloyka, en 1998, ya indicaba tales diferencias al mencionar que "Existen dos contextos en el cual el término derivado es aplicable. En el primero los derivados pueden ser descritos como componentes químicos no modificados distintos al ADN o RNA, pero formados por los procesos metabólicos del organismo. Como en el caso del ADN o RNA ellos existen en las muestras de materiales biológicos obtenidos en condiciones *ex situ* o *in situ*. Por ejemplo,

¹⁴ Basta observar, por ejemplo, el documento final de Granada (ahora Anexo de la Decisión VIII/4 de la recién concluida COP VIII) para notar como la referencia a derivados y productos se encuentra entre corchetes en los párrafos donde se menciona.

¹⁵ Desde el punto de vista comercial debe aceptarse que los derivados o bioquímicos- si se aceptan como equivalentes-, resultan de gran valor para la industria farmacéutica, cfr. en este sentido Battig, citado por Dross y Wolff, *New Elements...* op. cit.

¹⁶ Cfr. Cabrera Medaglia, *A comparative*, op. cit.,

¹⁷ Cfr. por ejemplo, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, cfr. Arts. 4, 6 y 7 principalmente.

derivados en este contexto pueden constituir componentes biológicos activos encontrados en el material vegetal colectado, pero que aún deben ser modificados y utilizados en aplicaciones tecnológicas. En el segundo contexto, los derivados pueden consistir en compuestos químicos modificados y creados o sintetizados de los materiales originalmente obtenidos de fuentes *in situ* o *ex situ*. Estos productos finales resultantes pueden ser una semilla híbrida, una medicina tradicional o la versión sintética de un extracto bioquímico. Estos resultan entonces productos derivados o sintetizados de recursos genéticos o bioquímicos a través de la intervención humana. La legislación de acceso podría ser extendida a los derivados en el primer contexto. Sin embargo, sería muy difícil extenderla en el segundo contexto, en tanto se trataría de regular el acceso a tecnologías¹⁸.

Coincidentemente se expresa Casas quien indica que "El régimen internacional no solo debe tener como ámbito los recursos genéticos, sino también sus derivados, entendiendo por ellos moléculas naturales que no contienen información genética, pero que fueron resultado de un recurso genético. Es decir son compuestos, extractos o secreciones que se presentan por la expresión misma del material genético y son resultantes del proceso metabólico"¹⁹.

Recomendaciones:

Entre los términos que es podría ser necesario definir²⁰ se pueden citar, sin ser exhaustivos, los siguientes:

- **Recurso biológico:** Se sugiere claramente excluir el uso de recursos biológicos cuando estos no sean fuente de recursos genéticos, es decir el uso de recursos biológicos como tales, en su condición de commodities. Debe expresarse claramente si se incluyen dentro de los recursos biológicos a las plantas medicinales o sus partes sin procesar, los aceites esenciales y los alimentos funcionales.

¹⁸ Gloyka, A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to genetic Resources, IUCN, Environmental Law Centre, Environmental Policy and Law Paper, no 34, Gland, Cambridge and Bonn, 1998. Asimismo, de conformidad con Burton, Geoff, el problema de los derivados se debe a dos interpretaciones o usos del término derivados. Por un lado, quienes se refieren a los derivados como productos o innovaciones originadas en los materiales biológicos, cuya preocupación subyacente es el control de la comercialización o utilización de recursos genéticos para obtener la distribución de beneficios. Por el otro lado, se encuentran quienes abordan el tema desde la perspectiva de la insuficiencia de la definición de recurso genético del CDB, al no incluir las componentes de los organismos, la interacción de genes y los compuestos bioquímicos que expresan, cfr. Burton, Geoff, Discussion Paper, Derivatives. Documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernava, México, Octubre del 2004.

¹⁹ Casas, Fernando, Derechos de propiedad sobre los recursos genéticos. El asunto de los derivados. Derechos de propiedad tangible e intangible. Notas preliminares. Documento presentado al Taller Internacional de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, Cuernava, México, Octubre del 2004.

²⁰ Los términos que deben definirse están sujetos a la redacción final de la norma.

- **Recurso genético:** tomando como punto de partida el Convenio, se sugiera claramente indicar que el concepto se refiere al uso de la información genética o bioquímica de los organismos o sus partes.
- **Recursos bioquímicos:** se recomienda considerar la inclusión de este término en lugar del uso del concepto de “derivado”. Se trata de metabolitos secundarios que no contienen ADN pero que son útiles para generar productos o procesos. Se debe indicar claramente que no se trata de productos finales sintetizados. Las definiciones de la legislación costarricense puede ser una fuente útil de información en lo tocante a los recursos bioquímicos.
- **Acceso:** el CDB no contiene una definición de acceso. Se propone considerar su inclusión con el propósito de clarificar por completo las actividades sujetas a la legislación. Se podría hacer referencia a la que tipo de acciones se encuentran cubiertas por el término acceso, tales como: la colecta, investigación, desarrollo, uso y comercialización de recursos genéticos y bioquímicos o de información relacionada con estos. De esta manera, al referirse a la información, contemplaría como acceso el uso de información, sin necesidad de acceder físicamente a las muestras.
- **Bioprospección:** por definición, la bioprospección es exploración de la biodiversidad para la búsqueda de nuevos productos y procesos. Usualmente, se le asocia con el fin inmediato comercial.
- **Biotecnología:** ver definición del CDB. Si se desea incorporar además Biotecnología Moderna, véase la definición del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Biotecnología Moderna.
- **Investigación básica:** investigación que se caracteriza por la ausencia de un interés comercial directo e inmediato.
- **Componente intangible (si procede):** podría considerarse definir a las innovaciones, conocimientos y prácticas de los pueblos indígenas y las comunidades locales asociados a la biodiversidad.
- **Proveedor:** persona física o jurídica legalmente facultada para dar acceso a los recursos biológicos que contienen recursos genéticos. Es evidente que la determinación de quienes son estos proveedores debe realizarse nacionalmente (entidades privadas, comunidades locales, centros *ex situ*, áreas protegidas, etc.).
- **País de origen y país proveedor:** ver definiciones del CDB
- **Diversidad Biológica y recursos biológicos:** ver definiciones del CDB

- **Derivados:** ver bioquímicos:
- **Términos mutuamente acordados:** cláusulas pactadas entre el proveedor y el usuario (o entre varios proveedores y usuarios si el sistema así lo establece) donde se acuerdan las condiciones bajo las cuales se otorgará acceso a los recursos. Incluye una amplia gama de aspectos normalmente a ser incorporados en un convenio o contrato.
- **Contrato de acceso:** si el modelo legal del país requiere de la firma de un contrato, este podría definirse. Se recomienda revisar la legislación de los países andinos.
- **Consentimiento Informado Previo:** en general se refiere al procedimiento establecido para, previo suministro de toda la información relevante, obtener del proveedor su acuerdo para acceder al recurso o conocimiento.
- **Conservación y colecciones ex situ.** Ver Definiciones del CDB. Por *ex situ* se hace referencia a conservación fuera del hábitat. De forma particular, se sugiere definir colecciones *ex situ* de manera que se cubran tanto a aquellas sistematizadas y organizadas, como las que no lo son.
- **Distribución justa y equitativa de beneficios:** es difícil precisar su contenido exacto, por la vaguedad del término justo y equitativo. Para evitar discusiones filosóficas, se sugiere una fórmula práctica, que establezca que la misma se concibe como la “manera en que el proveedor y el usuario han decidido el tipo (así como el tiempo) de beneficios monetarios y no monetarios derivados del acceso, uso, aprovechamiento, comercialización y desarrollo de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado”.
- **Autoridad(es) Nacional(es) Competente:** No requiere mayor explicación.
- **Conocimiento Tradicional:** puede definirse por algunas de sus características; naturaleza colectiva, ser producido y transmitido de generación en generación, etc. Se recomienda revisar las definiciones de la OMPI sobre el tema.
- **Comunidad local:** en caso de ser necesario definirla, debe prestarse especial atención al término, debido a que resulta difícil precisar los alcances del mismo.
- **Acuerdo de Transferencia de Materiales:** si este acuerdo se debe definir, a título de ejemplo, se puede considerar la legislación de Costa Rica.
- **Usuario o solicitante del acceso:** no requiere mayor explicación.

3. PROPIEDAD DE LOS RECURSOS

El tema de los derechos de propiedad es uno de los más complejos. El concepto de soberanía es diferente al de patrimonio y al de propiedad, último que no es abordado por el Convenio mismo, dejando a cada Estado libre de decidir si los recursos genéticos son propiedad privada y pública y bajo que circunstancias. Como se indicó anteriormente, el Convenio sobre la Diversidad Biológica ha creado un nuevo sistema de propiedad y transacciones comerciales para un material específico: los recursos genéticos. Este nuevo derecho de propiedad fue desarrollado con el entendimiento implícito de que la aplicación del derecho de propiedad a la propiedad tangible sería adecuada y suficiente en el caso de los recursos genéticos, pero ese enfoque no considera muchas circunstancias.

Por ejemplo, la asignación de derechos exclusivos para la propiedad física está basada en la posibilidad de ejercer control físico sobre la propiedad. En el caso de la información genética, su acceso y uso no puede ser controlado por medio del ejercicio de los derechos de propiedad (física) tradicionales.

Otro problema es la necesidad de describir la propiedad, para ejercer derechos sobre ella. ¿Cómo es posible describir con suficiente claridad el componente intangible de los recursos genéticos para permitir la creación de los derechos de propiedad sobre la información genética?²¹ Diversos autores han sugerido la noción de recursos genéticos como información natural o inherente.²²

En general, la aplicación de los derechos tradicionales sobre la propiedad tangible a los recursos genéticos puede ser difícil. Al respecto, un estudio realizado en los Países de la Cuenca del Pacífico indica lo siguiente:²³

“Evidentemente el componente de información de los recursos genéticos es lo más valioso para los bioprospectores. Sin embargo, ningún Estado ha creado un sistema de derechos de propiedad para este componente. Por eso, los Países todavía se basan en el componente físico (ej. organismos o sus partes) para definir el estatus legal de sus recursos genéticos (y bioquímicos).”

En la doctrina legal se ha establecido una clasificación general de la propiedad como tangible, corporal o intangible. En el caso de los recursos genéticos, debe haber una base para distinguir entre los derechos sobre la entidad física (propiedad física) y sobre la información genética que los recursos contienen (propiedad intangible). Esto último representa el valor real de los recursos y donde los problemas jurídicos son particularmente complejos.²⁴

²¹ Cfr. Glowka, op. cit. 1998.

²² Vogel, J. 1998. El Cartel de la Biodiversidad. Ecuador; Care.

²³ Carrizosa et al, op. cit.

²⁴ Cfr. Febres, 2002.

El tema de los derechos de propiedad sobre los recursos genéticos es muy importante dentro del contexto legislativo de APB, pues es crítico para determinar el derecho a participar en los procesos de toma de decisión de APB y ser beneficiario.

Cuadro 9. Ejemplos de diferentes enfoques respecto a los derechos de propiedad sobre recursos genéticos en países seleccionados

PAÍS	ACERCAMIENTO A ASUNTOS DE PROPIEDAD
COSTA RICA, NICARAGUA, COMUNIDAD ANDINA	La legislación establece específicamente los derechos de propiedad sobre los recursos genéticos y establece un sistema de dominio público.
FILIPINAS (NO ESTÁ TOTALMENTE CLARO EN EL CASO DE LOS RECURSOS EX SITU NI EN EL DE LOS DOMESTICADOS); NIGERIA, POSIBLEMENTE LOS ESTADOS UNIDOS.	La flora y la fauna silvestres y los recursos naturales en general son considerados propiedad del Estado, pero esto no se menciona expresamente. En algunos países (Estados Unidos, Nigeria) los recursos genéticos localizados, por ejemplo, en parques nacionales, se consideran propiedad del estado, pero este hecho no está mencionado expresamente en la legislación nacional, y no está claro en otras situaciones.
INDIA, BRASIL, BUTÁN, UGANDA	No hay regulaciones específicas sobre propiedad, pero el Estado tiene el derecho de controlar o de autorizar el uso de los recursos genéticos.
AUSTRALIA, (POSIBLEMENTE LOS ESTADOS UNIDOS), CANADÁ	Países en los cuales hay derechos de propiedad privada sobre los recursos genéticos pero el Estado conserva un poder limitado para controlar (especies en peligro de extinción, etc.).
MALASIA, KENIA	No está clara la relación entre la propiedad del Estado y la propiedad común y los derechos indígenas.

Fuente: Cabrera y López, op. cit.

Si se acepta la tesis del dominio público²⁵, únicamente debe repararse sobre las consecuencias de esta naturaleza legal (dominio público) para el contenido (derechos y obligaciones) de los acuerdos de APB. En este orden de ideas, los derechos otorgados a quienes realizan prospección sobre los materiales devienen en un tópico crucial. ¿Qué derechos tendrá entonces el receptor-usuario de los mismos?, y especialmente ¿qué derechos de transformarlo y protegerlo por ejemplo mediante derechos de propiedad intelectual le restan? ¿Puede proteger el material mejorado o una invención derivada de ellos si contemplan el componente genético entregado? ¿Puede aislarse y caracterizarse un gen y su función y patentar dicha invención con sus correspondientes usos futuros?

²⁵ La determinación del régimen legal aplicable debe ser realizada por expertos nacionales. Acá únicamente se pone de manifiesto la necesidad de tener presente el tema por las implicaciones sobre el sistema de APB.

Desde el punto de vista del interés empresarial las restricciones en el uso del recurso genético vía propiedad intelectual pueden ser determinantes para que una empresa decida o no realizar bioprospección. Una solución razonable sería limitar cualquier reivindicación de la muestra tal y como fue entregada o asegurar la libre disponibilidad del material genético tal cual, aunque ello no impide que se pueda modificar y reclamar DPI sobre la modificación en el entendido que se trata de una invención nueva y que se reclama el organismo novedoso como un todo (obviamente incluyendo el componente genético asociado al resto del organismo). Los derechos otorgados al solicitante y el alcance del concepto del dominio público deben ser aclarados con el fin de evitar duda con respecto a las prohibiciones y restricciones sobre los usos futuros por parte de los usuarios.

Recomendaciones:

En este sentido, el consultor se limita a indicar la necesidad de contar con una definición clara respecto al derecho de propiedad. Como se indicó aún en países que no establecen el derecho de propiedad de manera expresa para el Estado (Dominio Público), las leyes permiten que este intervenga autorizando transacciones entre terceros que involucran recursos genéticos. Al mismo tiempo, se debe reconocer las dificultades inherentes a cualquier intento de establecer derechos de propiedad sobre información genética.

En caso de ser compatible con el ordenamiento constitucional se sugiere indicar claramente que los recursos genéticos y bioquímicos son propiedad del Estado o bienes de dominio público y por ende sujetos a las regulaciones establecidas en la ley sobre el acceso y distribución de beneficios.

4. AUTORIDAD(ES) NACIONAL(ES) COMPETENTE(S)

Otro de los aspectos más relevantes con relación al acceso, consiste en la designación de una autoridad nacional competente para la tramitación de las solicitudes, el otorgamiento o rechazo de los permisos y el monitoreo y control de los mismos.

Son posibles varios enfoques:

- Establecer una **autoridad central** para dar acceso a cualquier solicitud (usualmente en el Ministerio de Ambiente).²⁶ Este proceder tiene la ventaja de permitir una mejor creación de capacidades en el país, mediante la creación de una Unidad o Departamento de acceso, si fuera del caso. Es además la opción más seguida en derecho comparado, con la salvedad de algunos Estados que han establecido

²⁶ Si bien la Ley del Ambiente en su artículo 66 establece un tratamiento sectorial del acceso; una ley específica bien podría modificar esta situación y establecer la competencia de una única autoridad.

autoridades locales. (por ejemplo, este enfoque centralizado se ha seguido en legislaciones como las de Brasil, Costa Rica, Panamá, Pacto Andino, etc.).

- Establecer **diferentes autoridades según el tipo de recurso accesado** (Ministerio de Agricultura, entidad a cargo de los recursos hidrobiológicos, etc.). Particularmente es importante considerar si el acceso contemplado en el Tratado de la FAO para fines de alimentación y agricultura del Sistema Multilateral de Acceso, será otorgado por la misma autoridad o por otra diferente (vinculada a Agricultura).
- Establecer **la competencia antes indicada en un órgano existente**, por ejemplo, a cargo de otorgar permisos de investigación u otros similares; o **crear una Unidad o Departamento especializado en el tema de acceso dentro de una entidad preexistente**. Varios países han creado órganos especializados en otorgar acceso con distintos niveles de complejidad en su integración y marco legal (Brasil, Costa Rica, Etiopía, Panamá, etc.).
- En algunos casos se han creado **comisiones o comités asesores** que deben ser consultados (obligatoriamente en algunas situaciones) antes de que la autoridad resuelva el acceso.
- Finalmente, es usual que se **indiquen las atribuciones de las autoridades nacionales de acceso** (resolver solicitudes; tramitarlas, imponer sanciones, monitorear el estado de los permisos; firmar contratos o permisos, etc.). Ejemplos pueden encontrarse en la mayoría de las leyes, como en Brasil, Costa Rica, Kenya, Panamá, Bután.

Recomendaciones:

Se sugiere designar una sola autoridad competente para la tramitación y respuesta de las solicitudes, por ejemplo, el MARN a través de alguno de los departamentos internos del mismo que tenga experiencia en el otorgamiento de permisos de investigación sobre la vida silvestre. De manera alternativa, se podría establecer un procedimiento de consulta a las autoridades sectoriales (agricultura, pesca, etc.). La opinión o dictamen de estas, puede o no ser legalmente vinculante. No obstante, a criterio del consultor este procedimiento de consulta puede constituirse en un obstáculo para la ejecución de las tareas de la autoridad competente.

Se recomienda considerar la creación de Comités Asesores Ad Hoc para ver propuestas específicas y asesorar a la Autoridad Competente, particularmente en casos en los cuales la complejidad así lo amerita.

Igualmente, a nivel nacional, podría considerarse el establecimiento de una Comisión Coordinadora o similar, con la participación de entidades tales como: Ministerio de

Agricultura; CENTA; autoridad encargada de los recursos marinos y costeros; ciencia y tecnología; comercio exterior; Registro de Propiedad Intelectual; organizaciones de la sociedad civil; universidades; sector productivo vinculado con la biodiversidad; representantes indígenas y campesinos. Esta Comisión podría tener potestades fundamentalmente asesoras y de dirección en la emisión de políticas.

Por último, entre las atribuciones de la autoridad competente se podrían indicar:

- a. Recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes de acceso;
- b. Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso correspondientes
- c. Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible;
- d. Llevar el Registro Público de Solicitudes de Acceso.
- e. Modificar, suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso y disponer la cancelación de los mismos, según sea el caso, conforme a los términos de dichos contratos y a la legislación aplicable.
- f. Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en la normativa y a tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes;
- g. Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
- h. Mantener contacto permanente con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual y establecer con ellas sistemas de información apropiados;
- i. Poner a disposición del público, anualmente, los resúmenes ejecutivos de las investigaciones autorizadas, respetando la información de carácter confidencial que sea reconocida.
- j. Divulgar esta normativa y capacitar a los proveedores y usuarios públicos y privados en el contenido de la misma.
- k. Emitir las disposiciones administrativas necesarias, tales como modelos de contrato, modelos de solicitud, etc.

5. AMBITO DE APLICACIÓN Y EXCEPCIONES

Este tema se vincula con el acápite de definiciones y con las exclusiones. Como se indicó, la legislación debe definir claramente cuál es su ámbito de aplicación.

Recomendaciones:

De la lectura de las diferentes legislaciones revisadas las exclusiones más frecuentes y de consideración al caso de El Salvador son:

- Recursos genéticos humanos.

- Intercambios de recursos genéticos realizados de forma tradicional (se puede precisar si lo son sin fines de lucro, tipos de comunidades o pueblos, etc)
- Usos convencionales de recursos biológicos (es decir donde no se utilice el recurso genético). Ello incluye recolecta de recursos para fines exclusivamente taxonómicos, donde no se accede al componente genético.
- Entidades de investigación nacionales o educativas podrían ser excluidas del todo en caso de estar registradas ante la autoridad nacional competente.
- Recursos comprendidos en el Sistema Multilateral de Acceso del Tratado de la FAO.

Es importante indicar que toda actividad de acceso, según se defina y considerando las posibles exclusiones que se han comentado, debe necesariamente contar con un permiso de acceso, según el procedimiento establecido en la Ley.

Por otra parte, la legislación puede incluir por igual:

- Los recursos agrícolas (no comprendidos dentro del Sistema Multilateral de Acceso del Tratado de la FAO).
- Los recursos silvestres
- Los recursos marinos
- Recursos *ex situ*
- Recursos *in situ*
- Recursos en áreas protegidas
- Recursos en propiedad privada fuera de áreas protegidas
- Conocimiento tradicional asociado (pueblos indígenas y comunidades locales).

Pocos países tienen regulaciones específicas por sector, con la excepción de considerar el régimen especial del Tratado de la FAO (Bután, Australia); algunos regulan de forma separada las colecciones *ex situ* (Costa Rica) o se limitan a dar acceso en áreas protegidas (Nigeria, Estados Unidos, etc).

Finalmente, se sugiere establecer con claridad la aplicación de la normativa a: plantas medicinales per se, nutraceuticos, aceites esenciales, considerando la necesidad de precisar claramente el ámbito de aplicación y tomando en cuenta el interés y conveniencia de regular dichas industrias.

6. PRINCIPIOS

La mayoría de la legislación comparada establece principios que orientan la legislación. Algunos de ellos son específicos del tema del acceso, como por ejemplo, reafirmar la soberanía sobre la biodiversidad. Otros, por el contrario, son más generales y derivan del derecho ambiental (por ejemplo, el principio precautorio; principio de participación pública, etc.). Se sugiere incorporar los principios pertinentes recogidos en el

ordenamiento legal ambiental del país o al menos remitir a ellos, consagrando expresamente la aplicación de los principios preventivo y precautorio.

Recomendaciones:

Considerando la existencia de principios del derecho ambiental en otras leyes, se sugiere remitir a ellos y plasmar de forma congruente en la legislación nacional algunos de estos principios, como por ejemplo, el precautorio, preventivo, participación ciudadana, etc. Expresamente debería considerarse como principios el reconocimiento de la soberanía sobre los recursos genéticos y bioquímicos.

7. LÍMITES Y RESTRICCIONES AL ACCESO

En general, la mayoría de legislaciones consideran dos tipos de límites al acceso:

- ✓ **Límites o restricciones ambientales:** se establecen causales para negar un permiso por motivos de conservación de biodiversidad; protección de ecosistemas; erosión genética, peligro de extinción de especies; especies listadas en CITES o Listas Rojas (UICN) etc.
- ✓ **Límites al uso:** incluyendo la transferencia posterior de recursos accesados, sin permiso/ notificación de la autoridad nacional competente.

Cuadro 10. Ejemplos de Leyes o regulaciones que restringen el uso de recursos genéticos²⁷

TIPO DE CONTROL / PAÍS / LEY	EJEMPLO
RESTRICCIÓN PARA SOLICITAR UN DPI – INDIA/LEY DE BIODIVERSIDAD	Ninguna persona debe solicitar forma alguna de DPI bajo cualquier nombre con que se le conozca dentro de India o fuera del país para un invento basado en investigación o información sobre un recurso biológico obtenido de India sin la aprobación previa de la National Biodiversity Authority (Autoridad Nacional de Biodiversidad)
RESTRICCIÓN EN TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN – INDIA/LEY DE BIODIVERSIDAD	Se requerirá una aprobación por separado de la National Biodiversity Authority para cualquier transferencia de resultados de cualquier investigación relacionada con recursos biológicos que tenga lugar en India o se haya obtenido de este país.

²⁷ Se ha dicho que "un elemento crítico para dar certeza al usuario en el contexto de la naturaleza de los derechos otorgados se refiere a la pregunta de si serán necesarios permisos o autorizaciones adicionales en etapas posteriores del proceso de acceso y uso de recursos genéticos," UICN-Canadá, 2005.

<p>RESTRICCIÓN EN PATENTE U OTRO DPI – UNIÓN AFRICANA/LEY MODELO EN [APB Y OTROS ASUNTOS]</p>	<p>Ninguna persona puede solicitar derechos de propiedad intelectual sobre formas de vida.</p>
<p>RESTRICCIÓN EN CULTIVO O MULTIPLICACIÓN RELACIONADOS CON INVESTIGACIÓN – MALASIA/ACUERDO SOBRE ACCESO</p>	<p>El Acuerdo sobre Acceso prohíbe al investigador germinar, propagar, reproducir o cultivar recursos biológicos sin aprobación previa del Concejo de Sarawak.</p>
<p>RESTRICCIÓN EN PATENTE U OTRO DPI – MALASIA/ACUERDO SOBRE ACCESO</p>	<p>El investigador no deberá presentar solicitud alguna para patentes, dentro o fuera de Sarawak, sin el consentimiento previo por escrito del Concejo.</p>
<p>RESTRICCIÓN EN TRANSFERENCIA DE RECURSOS – BUTÁN/LEY DE BIODIVERSIDAD</p>	<p>El solicitante no deberá transferir los recursos a terceros sin la autorización de la autoridad competente.</p>

Tratándose del segundo aspecto, los límites pueden consistir (usualmente) en lo siguiente:

- a. **Prohibición del uso de los recursos para propósitos diferentes a los que fueron requeridos.** Las Directrices de Bonn consideran explícitamente que el consentimiento informado previo debe estar basado en usos específicos para los cuales se ha otorgado el consentimiento. Mientras que el consentimiento informado previo puede ser otorgado inicialmente para un(os) uso(s) específico(s), cualquier cambio en el uso podría requerir una nueva solicitud de consentimiento informado previo, incluyendo la transferencia a terceros. Los usos permitidos deben ser estipulados claramente y se debe requerir el consentimiento informado previo para futuros cambios o usos imprevistos (*parr.* 34 en Especificación de Uso).
- b. **Restricciones para la transferencia de material a terceros.** Estas restricciones pretenden evitar que terceros adquieran las muestras sin el seguimiento adecuado y la autorización del Estado. Sin embargo, tal transferencia puede ser necesaria o conveniente por diferentes razones. En muchos casos, es normal para las compañías transferir materiales a terceros mediante subcontratos para realizar ensayos específicos e investigaciones que serían más productivos si se subcontrataran que si se llevara a cabo la empresa. Bajo estos escenarios, la legislación puede optar por requerir una autorización previa para tales transferencias o puede establecer contractualmente el requisito de notificar tales transferencias como una provisión obligatoria en los Acuerdos de Transferencia de Material u otros acuerdos de APB.
- c. **Restricciones a la capacidad de obtener (o llenar solicitudes para) los derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos.** Las opciones para una restricción

o prohibición sobre las solicitudes de DPI pueden variar desde una total moratoria (Ley Modelo de la Unión Africana) hasta una autorización previa (Ley de Biodiversidad de la India) o solamente requerir una notificación previa (Ley de Biodiversidad de Bután).

- d. **Compromisos sobre la exclusividad del acceso otorgado al usuario.** La necesidad de otorgar exclusivamente derechos fue un elemento principal en la iniciativa para la modificación de la Ley de Australia del Oeste (AO) relacionada con el APB. El Acta de Conservación de AO enmendada brindó la posibilidad de cierta exclusividad: de acuerdo con el Artículo 33.6, el Ministro y el Director Ejecutivo podrían convenir con otra persona en otorgar, emitir o rechazar licencias o permisos para tomar o extraer productos del bosque u otra flora de manera que se le confiera a la otra persona un derecho exclusivo o preferencial de tomar o extraer productos del bosque u otra flora referidos en el acuerdo. Esta exclusividad fue aplicada en el caso del acuerdo sobre la distribución de beneficios entre el Departamento de Conservación y el Manejo de Tierras de AO y la compañía biotecnológica AMRAD. Se brindaron derechos exclusivos a AMRAD para el desarrollo comercial de un producto derivado de la flora de AO.²⁸

Recomendaciones:

Se sugiere que la normativa claramente establezca como algunas de las restricciones de acceso las siguientes:

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

También se recomienda limitar las posibilidades de realizar transferencias de los recursos genéticos a terceros, sin la autorización previa y por escrito de la autoridad nacional, a menos que en el contrato de acceso se haya previsto algo diferente (autorización de transferencias posteriores a ciertos terceros sujeto, por ejemplo, a un sistema de notificación previo).

²⁸ Cfr. Ten Kate, K. y S. Laird. 1999. *The Commercial Use of Biodiversity*. Reino Unido: Earthscan.

8. DISTINCION ENTRE INVESTIGACION BASICA Y COMERCIAL O SOLICITANTES NACIONALES Y EXTRANJEROS

Una de las críticas más reiteradas que se han realizado a los sistemas legales de APB proviene de los sectores de investigación básica (universidades y otros centros de investigación). Estos han considerado que las regulaciones de APB tienden a imponer requisitos que son difíciles de cumplir; no distinguen claramente entre la investigación hecha con fines comerciales y la que se hace sin objetivos comerciales. Se ha considerado que el Convenio no reconoce adecuadamente las ventajas intrínsecas de la investigación básica ni su contribución a la conservación y al uso sostenible de la biodiversidad.²⁹

Un estudio realizado por la Universidad de Columbia,³⁰ concluye que:

"...un obstáculo al acceso de recursos genéticos es el uso de los mismos estándares en investigación comercial y no comercial...las regulaciones al acceso se han vuelto cada vez más restrictivas y orientadas al comercio. Por tanto se impone un proceso de aplicación engorroso e innecesariamente estricto sobre lo que se considera investigación básica, sin fines de lucro. Esta investigación científica básica es necesaria para entender los procesos naturales y, casi invariablemente, precede a la investigación comercial..."

Varias leyes han buscado abordar estas preocupaciones por medio del establecimiento de diferentes regulaciones para el acceso relacionado con investigación básica. Primero, la flexibilidad que han establecido algunos países para investigación básica requiere la definición de límites claros entre los casos de acceso para fines comerciales y de acceso con fines no comerciales. Segundo, es necesario no obstante, garantizar que los derechos del proveedor serán protegidos en caso de que se obtenga un resultado comercialmente valioso de una actividad considerada inicialmente como investigación básica. Además, el usuario debe tener certeza de que, eventualmente, la búsqueda de resultados comerciales será posible.³¹

Hay un consenso significativo en muchos países y muchas instituciones en cuanto a que el proceso de acceso para investigación básica debe ser más simple pero sujeto a negociaciones posteriores en caso de que haya comercialización de los resultados de la investigación basada en los recursos genéticos.³² Este concepto de negociación posterior

²⁹Grajal, A. 1999. "Biodiversity and the Nation State: Regulating Access to Genetic Resources Limits Biodiversity Research In Developing Countries." *Conservation Biology* 13 (1), pp. 6-10.

³⁰ Universidad de Columbia, *op. cit.*

³¹ Rosenthal (inédito) indica: "También puede ser útil considerar una aproximación de dos fases para preservar elementos tanto de libertad para la investigación académica como de flexibilidad para dedicarse al desarrollo industrial de descubrimientos potenciales, al tiempo que se ofrece seguridad a los proveedores."

³² Fernández, *op. cit.*, 2005, comenta: "Una implicación básica del problema de valoración es que cualquier esfuerzo para contratar por completo los términos y las condiciones de distribución de beneficios probablemente se enfrentará con una amplia variedad de dificultades, desde proyectos no comerciales que se volverán comerciales en forma inesperada en un momento desconocido en el futuro hasta proyectos de negocios en los cuales será

es necesario para balancear la experiencia pasada, en la cual la investigación básica ha resultado en productos en el mercado, sin ninguna distribución de beneficios. Esto se ha presentado especialmente en el caso de investigación biotecnológica, que requiere un fuerte componente de ciencia básica. Tanto los investigadores como los países de origen coinciden respecto a las dificultades en el establecimiento de una frontera clara en esta área.³³

Normalmente, las actividades de investigación básica se definen de manera general, usualmente negativa (por ejemplo actividades sin intención comercial). No se han desarrollado, sin embargo, criterios que permitirían al usuario saber qué condiciones provocan el cambio de carácter (no comercial) de la investigación.

Recomendaciones:

Se ha sugerido³⁴ que, para facilitar el acceso a los recursos genéticos para investigación básica, los países establezcan un proceso de solicitud de dos vías.

Se pueden formular algunas recomendaciones, si se decide seguir el camino de distinguir entre ambos tipos de acceso:

- Establecer una lista de criterios que, *prima facie*, permita la diferenciación entre investigación básica y comercial, reconociendo que no siempre es fácil establecer el límite entre ambas. Asimismo, algunos criterios que se pueden emplear para diferenciar entre ambos tipos de investigación podrían ser:³⁵
 - Si existe un propósito inicial directo e inmediato de introducir en el mercado un producto resultante de la investigación.³⁶

extremadamente difícil determinar el valor de la colección de especies a ser prospectada. Por eso, se necesita mejor información sobre el potencial actual de los recursos genéticos. Si la contratación es forzada a tener lugar completamente desde el principio, el valor negociado será altamente especulativo y puede terminar siendo muy bajo o que el contrato no sea firmado."

³³ Cf. Carrizosa *et al.*, (eds) 2004. Dross y Wolff, 2005, indican: "Una pregunta más general es si la investigación científica y comercial deben ser diferenciadas. Mientras esto es deseable para fomentar la investigación científica, la diferenciación no es siempre obvia. A menudo, la investigación científica conduce a la posterior comercialización."

³⁴ Universidad de Columbia, 1999.

³⁵ Los principios para el acceso a los recursos genéticos, el tratamiento de propiedad intelectual y la distribución de beneficios asociados con la investigación patrocinada por los Grupos Internacionales de Cooperación para la Biodiversidad indican que: "Donde los gobiernos nacionales no tienen normas claras para guiar procedimientos de consentimiento informado, las actividades deben seguir un acercamiento de dos fases para distinguir entre investigación básica y comercial. La investigación que se hace para ser publicada, incluyendo recolección y análisis de biodiversidad, así como bioensayos y trabajo químico, puede ser considerada como investigación básica. Si en algún momento dado los investigadores pretenden presentar una solicitud de patente basada en este trabajo o enviar una muestra para prueba a un socio industrial, la investigación entra en el dominio comercial y debe seguir todos los requisitos," disponible en www.fic.nih.gov

³⁶ Los Principios sobre Acceso a Recursos Genéticos de los Jardines Botánicos definen comercialización como "solicitar, obtener o transferir derechos de propiedad intelectual u otros derechos tangibles o intangibles por medio de la venta o licencia o, de cualquier otra forma, la puesta en marcha del desarrollo del producto, la investigación de mercado y la búsqueda de aprobación premercado y/o la venta de cualquier producto resultante."

- Si los resultados de la investigación van a ser transferidos a terceros por un precio.
- Si el investigador o la entidad relacionada solicita derechos de propiedad intelectual.
- Se debe además considerar la flexibilidad en el tratamiento del acceso para fines científicos en el contexto de un sistema regulador integral de APB, en el que los países usuarios establezcan medidas para el control posterior del uso comercial de recursos genéticos.
- Se podría definir de manera negativa el acceso para fines no comerciales como aquel que no posee un interés directo e inmediato comercial.
- Cualquier incumplimiento por parte del solicitante será sancionado e conformidad con lo que establezca la normativa.

Para el caso de acceso con fines no comerciales, no aplicarían ciertos requisitos ni sería necesaria la firma de un contrato de acceso (si la legislación así lo exige para el acceso en general). Podría escogerse simplemente un sistema de notificación del acceso con fines no comerciales. Para estudiar la forma como esta diferencia ha sido puesta en práctica se sugiere revisar la legislación de Australia y Brasil.

En caso de que la investigación adquiera carácter comercial u se obtengan resultados que puede ser comercializables, el usuario deberá regresar al país para negociar el contrato de acceso y la correspondiente distribución de beneficios. Esta disposición deberá quedar expresa en la resolución que otorgue el permiso respectivo.

Por último, también puede considerarse el establecimiento de diferencias de la siguiente manera:

- ✓ Entre nacionales y extranjeros³⁷ (India, Bolivia, Malawi, Filipinas)
- ✓ Entre acceso a recursos *ex situ* e *in situ* (Brasil, Costa Rica).

No obstante, en opinión del consultor estas distinciones no resultan convenientes.

9. PROCEDIMIENTOS PARA LAS SOLICITUDES: PROCEDIMIENTO PARA EL PIC, LOS TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS Y LA DISTRIBUCION DE BENEFICIOS

El procedimiento de acceso (solicitud) depende estrechamente del marco legal administrativo del país. Sin embargo, se sugiere al menos considerar el siguiente esquema básico:

³⁷ Ello depende además del régimen legal del país si permite esta discriminación o no.

Cuadro 11. Contenido Básico del Procedimiento de Acceso

CONTENIDO BÁSICO DEL PROCEDIMIENTO DE APB	
1.	Registro previo del solicitante (puede prescindirse de éste) y sus requisitos legales.
2.	Información a ser indicada para obtener el permiso/recibir el CIP de los proveedores. Es imprescindible establecer si el CIP debe ser obtenido de otros proveedores (propietarios privados; comunidades, etc.) y del Estado. En este supuesto se deberían enlistar cuales son estos proveedores.
3.	Condiciones o términos mutuamente acordados, incluyendo distribución de beneficios, a ser negociados (obligatorios, o no) entre el proveedor del recurso y el solicitante.
4.	Finalización de un acuerdo o contrato que contemple los términos mutuamente acordados y la distribución de beneficios. Algunas de sus cláusulas pueden ser establecidas de manera obligatoria, otras ser opcionales o dejarse a la libertad contractual de los participantes. El esquema legal puede considerar la existencia de un contrato entre los proveedores y el solicitante (a ser aprobado por el Estado sin ser parte de éste) y/o de un contrato entre la autoridad nacional competente y el solicitante o usuario únicamente.
5.	El permiso de acceso puede establecer limitaciones, restricciones y otras condiciones al mismo.
6.	Monitoreo y seguimiento de los permisos y contratos.
7.	Otras disposiciones exigidas (garantías, evaluaciones de impacto, en los casos aplicables, entre otros).

Como se indico anteriormente, se ha identificado al procedimiento, especialmente para obtener el PIC de terceros diferentes a la autoridad nacional competente, como uno de los aspectos más complejos y difíciles para el usuario que busca obtener acceso a recursos genéticos. En su análisis práctico sobre implementación nacional, el estudio sobre los países de la cuenca del Pacífico identificó los procedimientos del CIP como una de las principales limitaciones.³⁸

El concepto de “consentimiento informado” no sólo forma la base de todo contrato legal, sino que también está incluido específicamente en varios instrumentos internacionales. En contraste con las otras aplicaciones de CIP basadas en convenios (tratamiento médico, movimientos transfronterizos de químicos o desechos tóxicos), el consentimiento informado previo ***dentro del contexto del CDB está previsto para actuar además como una garantía de distribución equitativa de beneficios y por ende juega un papel tanto contractual como regulador.***

³⁸ Carrizosa et al., 2004.

Como advierte la UICN, provee un "primer paso en la promoción de la efectividad y eficiencia en la aplicación de leyes y regulaciones que gobiernan el acceso y uso de recursos genéticos, es la identificación y la asignación de funciones claras, competencias y papeles a la Autoridad Nacional Competente relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios."³⁹ En cualquier caso, los procedimientos de CIP deben ser delineados claramente de manera que reduzca el tiempo y los costos de transacción para los usuarios.

Recomendaciones:

La legislación debe establecer en todo caso con claridad:

- Que información debe presentar el solicitante de acceso. En este sentido, a título de ejemplo, las Guías de Bonn establecen sus párrafos 24 a 40 orientaciones útiles para establecer un proceso para obtener el PIC. De esta manera, las solicitudes de acceso deberían contener alguna de la siguiente información:
 - Entidad legal y afiliación del solicitante y/o recolector y persona contacto cuando el solicitante es una institución.
 - Tipo y cantidad de recursos genéticos para los cuales se solicita acceso.
 - Fecha de comienzo y duración de la actividad.
 - Área de exploración geográfica.
 - Evaluación de cómo la actividad de acceso puede impactar sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, para determinar los costos y los beneficios relativos de otorgar acceso.
 - Información precisa sobre su posible uso (ej.: taxonomía, recolección, investigación y comercialización).
 - Identificación acerca de dónde la investigación y el desarrollo tendrá lugar.
 - Información acerca de cómo la investigación y el desarrollo deben llevarse a cabo.
 - Identificación de entes locales para colaboración en la investigación y el desarrollo.
 - Posible participación de una tercera parte.
 - Propósito de la recolección, la investigación y los resultados esperados.
 - Tipos/clases de beneficios que podrían resultar de la obtención de acceso al recurso, lo que incluye beneficios de derivados y productos que surgen del uso comercial del recurso o de otras utilidades del recurso genético.
 - Indicación de disposiciones con respecto a la distribución de beneficios.
 - Presupuesto (si aplica).
 - Tratamiento de la información confidencial.

³⁹ Cfr. UICN, Declaración sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios presentado en la séptima reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Curitiba, Brasil, 20-31 de marzo de 2006.

- Si uno de los requisitos legales consiste en obtener el consentimiento informado previo de otros proveedores (en cuyo caso debe determinarse de cuales), además del permiso de acceso por parte de la autoridad nacional competente, (Costa Rica, Kenia, Brasil, Pacto Andino) o solo de la autoridad nacional competente (Bután, Etiopía). En este sentido, a pesar de las dificultades prácticas se recomienda un sistema donde se definan diferentes proveedores de recursos, con la participación del Estado emitiendo la correspondiente autorización (sea como propietario del recurso si así se define la propiedad de los RG en el país o a mediante potestades de intervención derivadas de su deber de conservar la biodiversidad).
- Requisitos legales que debe presentar el solicitante. En algunos países (Pacto Andino) se exige que se cuente con una contraparte nacional de apoyo que debe participar en la investigación.
- Un procedimiento administrativo para el trámite de solicitudes con los requisitos usuales del mismo (prevenciones, plazos, requisitos, derecho de apelación, etc).
- Causales para denegar el permiso y someterlo a condiciones específicas según sea el caso. Ello incluye si la autoridad puede negar la validez del consentimiento previo obtenido de terceros proveedores o rechazar la aprobación del contrato de acceso (si este se ha firmado con proveedores).
- Si el procedimiento termina con un permiso y/o si además debe firmarse un contrato entre el usuario/ solicitante y la autoridad competente y entre otros proveedores y el usuario (normalmente llamados contrarios accesorios). Pueden establecerse contratos o acuerdos modelo que reflejen estos términos. El permiso puede asimismo imponer condiciones especiales de monitoreo y seguimiento y otras restricciones.
- Se debe considerar el aspecto de la confidencialidad de la información presentada.
- Se puede establecer una tasa por procesar el trámite respectivo.

En síntesis se recomienda un sistema que:

- ✓ Requiera al usuario presentar una solicitud que contenga la siguiente información indicada anteriormente. Las formalidades del caso serán determinadas por la legislación nacional (poderes de representación, etc.)
- ✓ Esta solicitud, de conformidad con los trámites administrativos usuales deberá ser revisada por la autoridad y requerir realizar las correcciones del caso.

- ✓ La información será de carácter público, excepto el caso de aquella cuya confidencialidad ha sido debidamente aceptada por la autoridad nacional competente.
- ✓ Se debe presentar la prueba del CPI de los proveedores de recursos genéticos que no sean del Estado. Si es necesario establecer un contenido mínimo de estos CPI o dejar la negociación del mismo a las partes sujeto a la potestad de veto de la autoridad, son dos opciones a considerar. El consultor se inclina por la segunda de ellas.
- ✓ Se debería negociar un contrato (eventualmente exonerado para el caso de investigaciones no comerciales) de acceso entre el Estado y el usuario (con indicaciones de contenidos mínimos y de posibles distribuciones de beneficios). Este contrato estipulará beneficios a ser distribuidos a los terceros proveedores. Mediante resoluciones administrativas posteriores podría ponerse en vigencia modelos de contratos o de Acuerdos de Transferencia de Materiales.
- ✓ Se establecerían en el contrato/permiso obligaciones para el usuario de reportes, limitaciones al acceso, etc.

10. TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS Y DISTRIBUCION DE BENEFICIOS

En algunas legislaciones se establecen de previo ciertos términos mutuamente acordados que deben ser recogidos obligatoriamente en un contrato o acuerdo. Con respecto a los términos mutuamente acordados, las Guías de Bonn proporcionan bastante orientación en sus párrafos 41 a 50.

Pueden explorarse varias opciones en este sentido:

- Establecer que los contratos de acceso deban incluir distribución de beneficios en términos generales o con una lista indicativa de posibilidades (Brasil, Bután, Uganda, Pacto Andino, etc).
- Establecer un conjunto de mínimo de beneficios predeterminado obligatorio que debe ser alcanzado (India, Bolivia).
- Establecer cómo ciertos beneficios monetarios deben ser encauzados (por ejemplo, dirigidos a la conservación, caso de Costa Rica y Etiopía).
- Establecer mecanismos para distribuir beneficios con poseedores del conocimiento tradicional que no participan en el acuerdo con el usuario (conocimiento compartido, caso de Perú).

- Establecer cláusulas obligatorias a ser incluidas en los contratos, como por ejemplo, ley aplicable, prohibiciones de transferir a terceros, de solicitar derechos de propiedad intelectual, solución de controversias, etc. Igualmente, es posible establecer fianzas o garantías a ser pagadas por el usuario y la procedencia de una evaluación de impacto ambiental bajo ciertos supuestos especiales o remitir a la legislación general que existe sobre esta materia.
- Respecto a la lista de posibles beneficios monetarios y no monetarios pueden verse el Anexo II de las Guías de Bonn. Igualmente, una lista indicativa de condiciones ordinarias mutuamente acordadas se encuentra en el párrafo 44 de las Guías de Bonn.

Recomendaciones:

Se recomienda presentar una lista de beneficios a ser considerados en el contrato. Eventualmente, podrían algunos de ellos ser obligatorios (transferencia de tecnología, porcentajes mínimos de regalías, etc) y otros facultativos.

Específicamente puede establecerse como una de las condiciones obligatorias la contribución del acceso a la conservación de la biodiversidad. Asimismo, otros aspectos contemplados en la legislación deberían ser incluidos en el contrato, tales como restricciones de transferencias a terceros, mención del origen de los recursos en las solicitudes en derechos de propiedad intelectual, etc.

A continuación se detalla una lista de beneficios a corto, mediano y largo plazo según lo descrito en el apéndice II de las Directrices de Bonn.

Corto Plazo:

- Tasa o tasas de acceso por muestra recolectada o de otro modo adquirida;
- Pagos iniciales;
- Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad;
- Salarios y condiciones preferenciales mutuamente convenidos;
- Colaboración, cooperación y contribución en formación y capacitación (corto, mediano y largo plazo);
- Admisión a las instalaciones *ex situ* de recursos genéticos y a bases de datos;
- Transferencia al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica (corto, mediano y largo plazo);
- Capacitación relacionada con los recursos genéticos con plena participación de las Partes proveedoras, y de ser posible, en tales Partes;

- Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de diversidad biológica, incluidos los inventarios biológicos y estudios taxonómicos (corto, mediano plazo);
- Investigación dirigida a las necesidades prioritarias, tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en los países proveedores;
- Relaciones institucionales y profesionales que pueden surgir de un acuerdo de acceso y distribución de beneficios y las actividades subsiguientes de colaboración (corto o mediano plazo);
- Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor (corto o mediano plazo).

Mediano Plazo:

- Fondos para la investigación (mediano o largo plazo);
- Pagos por cada etapa (mediano o largo plazo);
- Tasas de licencia en caso de comercialización (mediano o largo plazo);
- Participación en los resultados del desarrollo e investigación (mediano o largo plazo);
- Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades para la administración y el cumplimiento de las reglas de acceso (mediano o largo plazo);
- Participación en el desarrollo de producto (mediano o largo plazo);
- Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes (mediano o largo plazo).

Largo Plazo:

- Pago de regalías;
- Creación de capacidad institucional;
- Contribuciones a la economía local;
- Beneficios de seguridad de los alimentos y los medios de subsistencia;
- Reconocimiento social.

11. MECANISMOS DE MONITOREO Y SEGUIMIENTO

De acuerdo con Carrizosa *et al.*, en APB el monitoreo de los acuerdos de bioprospección es actualmente una de las tareas más difíciles, costosas y que requieren de recursos adecuados. Hoy en día ninguno de los países estudiados ha creado un sistema efectivo y funcional de monitoreo para dar seguimiento a los usos de los recursos genéticos o intercambiar información sobre ellos, aplicable ya sea a nivel nacional o aplicado a usuarios fuera de los límites del país de origen, dados los problemas jurisdiccionales y de otro tipo.⁴⁰

⁴⁰ Carrizosa et al., 2004.

Entre los aspectos que presentan mayores dificultades para el funcionamiento de un sistema de APB se pueden citar las relativas al monitoreo y cumplimiento de las disposiciones legales del país proveedor (bajo las cuales otorgó el acceso) y las relacionadas con la observancia de las mismas.

En el supuesto del monitoreo y cumplimiento se considera que el problema es de dos niveles⁴¹: primero, aunque la mayoría de los sistemas han establecido mecanismos para monitorear, inspeccionar y verificar, en general la experiencia ha demostrado la existencia de recursos limitados por parte de los gobiernos para monitorear las actividades de bioprospección. En segundo lugar, los problemas se originan cuando los recursos genéticos han salido del país (por ejemplo, se encuentran en las instalaciones de empresas ubicadas en otros países). La mayoría de las legislaciones se basan en reportes periódicos para evaluar el cumplimiento con las condiciones de acceso, pero este instrumento se muestra insuficiente⁴². En este contexto, la idea del certificado de origen-fuente-legal procedencia se muestra de interés, en tanto pueda incrementar la transparencia y trazabilidad y proveer garantías de que los requisitos legales del país proveedor han sido cumplidos.

En la mayoría de las leyes nacionales de acceso, las principales medidas de supervisión están basadas en informes periódicos para evaluar el cumplimiento de las condiciones de acceso. Éste es el mecanismo principal que se usa para verificar el cumplimiento pero su eficacia es limitada. Otros esquemas tales como el uso de códigos de identificación de muestras, acceso a notas o bitácoras de investigación etc., han sido usados, por ejemplo, en los contratos del Instituto Nacional de Biodiversidad en Costa Rica.⁴³

Con relación a la observancia los principales problemas se derivan de la posibilidad de incumplimiento con las disposiciones legislativas de los países de proveedores o con lo dispuesto en los contratos de acceso. La capacidad de los países proveedores de lograr el cumplimiento de los requisitos legales dependerá en gran medida de los mecanismos para acceder la justicia y la existencia de remedios administrativos o judiciales en jurisdicciones extranjeras. En este sentido, las medidas de países usuarios serían de gran utilidad para apoyar el cumplimiento de las condiciones de acceso, considerando el carácter transnacional de la mayoría de los acuerdos o emprendimientos de APB.

⁴¹ Cfr. Ogolla, Dan, *Legislative Regimes on Access and Benefit Sharing: issues in nacional implementation*, documento presentado a la Reunión de Expertos sobre APB, Ciudad del Cabo, setiembre del 2005.

⁴² Cfr. Cabrera, A Comparative, *op. cit.*, este constituye el principal mecanismo utilizado para verificar el cumplimiento, aunque su efectividad es limitada. Otros esquemas como códigos de identificación asociados a cada muestra; acceso a bitácoras de investigación, etc. han sido utilizados, por ejemplo, por el Instituto Nacional de Biodiversidad en Costa Rica, cfr. Cabrera Medaglia, Jorge, *Access and Benefit Sharing in Costa Rica: Lessons Learned from the Monitoring and Tracking of Genetic Resources in access contracts*, documento de investigación preparado para el Centre for International Sustainable Development Law, Montreal, 2004.

⁴³ Cfr. Cabrera Medaglia, 2004, *A Comparative Analysis...* Cfr Cabrera Medaglia, 2004, *Access and Benefit Sharing in Costa Rica...*

Recomendaciones:

Aun considerando las dificultades detectadas y sujeto a la posible negociación de un Régimen Internacional (como se indicó anteriormente) que permita superar algunas de ellas, se recomienda, estipular en la legislación y en los respectivos contratos de acceso, la potestad de la autoridad o a quien ella designe, para realizar visitas, auditorías y el acceso a bitácoras de investigación. Igualmente, deberán presentarse reportes de investigación (de avance y finales) suficientemente detallados y comprensivos para poder evaluar el estado real del uso de los recursos genéticos y la información generada.

12. SANCIONES

Otro de los elementos que debe ser considerados en la legislación se relaciona con las sanciones, de conformidad con el derecho sancionatorio del país. Estas deben establecerse tanto para los incumplimientos de los contratos y permisos de acceso, como para el acceso ilegal. Pueden comprender medidas administrativas, civiles y penales, si es del caso.

En general no se realizan recomendaciones específicas. El marco sancionatorio puede establecer sanciones administrativas como revocatoria de los permisos; prohibición de obtener nuevos permisos; multas; decomisos de muestras; suspensión de actividades; amonestaciones, etc. Adicionalmente a ello puede tipificarse como delito el acceso ilegal o aquel que se aparte de los términos en que fue concedido, así como establecerse la imposición de acciones civiles, como indemnizaciones monetarias y otros.

13. MEDIDAS PARA APOYAR EL PIC Y EL MAT DE OTROS PAÍSES DE ORIGEN. MEDIDAS DE PAÍSES USUARIOS EN LA PROPUESTA DE LEY

Con respecto a la insuficiencia de las medidas tomadas en los países de proveedores de recursos genéticos se ha afirmado que surge como posible **respuesta cooperativa** la adopción de un conjunto de medidas en países usuarios que permitan regular el otro “espectro” del APB. Mientras las medidas de países de origen permiten controlar la fase del acceso, las medidas de usuarios permiten controlar la fase del uso, investigación y desarrollo, patentamiento de productos y procesos, etc. Es decir posibilitan cerrar la laguna existente entre la fase de adquisición de los recursos (permisos o contratos de acceso) y la fase de desarrollo de los mismos, reduciendo además la carga y problemas que implica para países en desarrollo los procedimientos de monitoreo y cumplimiento existentes en sus regulaciones nacionales de APB.⁴⁴

⁴⁴ Fernández, José Carlos, The Feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources: economic considerations, Yokohama Round Table: Towards fair and equitable benefit sharing. Instruments for the effective implementation of the Bonn Guidelines under the Convention on Biological Diversity, UNU-IAS and JBA, marzo del 2005.

En términos generales los certificados de origen-fuente-legal procedencia y la revelación del origen en solicitudes de DPI se han mencionado como mecanismos para ayudar en la implementación de las regulaciones de acceso a recursos genéticos.⁴⁵

Cabe entonces requerir en la legislación el establecimiento de medidas de usuario por parte de El Salvador y requerir además, como requisito, la revelación del origen en solicitudes de DPI realizadas por terceros sobre recursos de este país.

En particular sobre el Certificado de origen-fuente-legal procedencia:⁴⁶

Uno de los elementos que permitiría responder al llamado a contar con medidas de países usuarios y a la vez contribuir a solventar los problemas relacionados con el monitoreo y trazabilidad de los recursos genéticos, lo constituye el llamado certificado de origen/fuente/legal procedencia. El estudio de las diferentes modalidades de este instrumento parece haber generado algún consenso respecto a la necesidad de analizar su costo, factibilidad, practicabilidad y retos de implementación, así como las diferencias entre los posibles certificados de origen, fuente o legal procedencia.

Puede definirse como un documento que acompaña a las diferentes (o algunas) transferencias de recursos genéticos, el cual permite conocer (en ciertas etapas de verificación seleccionadas) su uso posterior y de esta forma facilitar el monitoreo del cumplimiento con las condiciones originales de acceso y distribución de beneficios.

La lógica del certificado pretende evitar o minimizar los problemas derivados de la existencia de dos diferentes jurisdicciones en los arreglos de APB: la del lugar donde se realiza la colecta y la del lugar donde las actividades de investigación y desarrollo se realizan, de manera que por medio de la existencia de una forma de documentación internacionalmente reconocida, se permita chequear en el punto donde se genera valor (patentes, aprobación de productos, etc.) la legalidad del acceso y conocer el uso posterior de los recursos y la procedencia de la

⁴⁵ Cfr. Walloe, Morten, Elements for legislation in user countries to meet the fair and equitable benefit sharing commitment, en *Journal of World Intellectual Property*, 2006, Vol. 9 No 2.

⁴⁶ No es la idea desarrollar a profundidad la idea del certificado. Para ello se remite a los siguientes documentos: Dross, Miriam y Wolff, Franziska, *New Elements of the International Regimen on Access and Benefit Sharing of genetic resources: the role of certificates of origin*, BFN. Bonn, 2005; Fernández, José Carlos, *The Feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources : economic considerations*; en *Yokohama Round Table: toward fair and equitable benefit sharing: instruments for the effective implementation of the Bonn Guidelines under the Convention on Biological Diversity*; Yokohama, Japan, 11 march 2005; Tobin, Brendan, Cunningham, David and Watanabe, Kazuo: *the feasibility, practicality and cost of a certificates of origin system for genetic resources*, working paper submitted to the Secretariat of the Convention on Biological Diversity, February, 2005.

correspondiente distribución de beneficios. Al mismo tiempo, se supone⁴⁷, ello favorecería la creación en los países proveedores de sistemas de acceso más sencillos, en el tanto los mecanismos de control existentes, a través del certificado, se ubicarían en las etapas posteriores de investigación y desarrollo, permitiendo flexibilizar la normativa de acceso a recursos genéticos.

De esta forma, las fases de monitoreo y regulación serían menos estrictas en la fase de acceso y más estrictas en la fase de investigación y desarrollo, donde se establecerían los puntos de control o chequeo. Esto implica que la documentación tendría que pasar a través de los diferentes adquirentes, pero los puntos de monitoreo se reservarían únicamente en los casos de ciertos hitos o hitos en el proceso de investigación y desarrollo, tales como procesos de aprobación de productos, solicitudes de DPI, publicaciones, presentación de propuestas de financiamiento, etc.

Aún subsisten numerosos **aspectos que deben ser clarificados** antes que dicho sistema sea operativo tales como:⁴⁸

1. Designación de autoridades nacionales para emitir los certificados que sean mutuamente reconocidas.
2. Identificación de condiciones de verificación y cumplimiento de los certificados, es decir cuáles materiales, para cuales propósitos y en cuáles momentos o en cuál etapa serán verificados.
3. Exclusiones.
4. Disposiciones para casos en los cuales no es posible identificar el origen de los recursos genéticos, incluyendo la distribución de beneficios.
5. Tratamiento diferencial para distintos sectores.
6. Mecanismos para resolver controversias.
7. Creación de un registro internacional de certificados.
8. Tratamiento a No Partes del RI.
9. Disposiciones relativas a los recursos contenidos en colecciones *ex situ* antes de la Convención.

Otros **aspectos de interés** podrían ser:

1. A qué se asocia el certificado: especies, genes, muestras biológicas específicas, etc.
2. Costos de transacción del mismo.
3. Diferentes tipos de certificados: origen, legal procedencia, fuente
4. Características del sistema: sencillez, flexibilidad, evitar procedimientos complejos.

⁴⁷ Un análisis de las causas de los procesos de reforma o implementación de leyes de APB, puede verse en Kathryn y Cabrera Medaglia, Jorge, Factors Contributing to Legal Reform for the Development and Implementation of Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing, por publicarse.

⁴⁸ Cfr. Fernández, José Carlos, Elements for the design of a certificate of legal provenance, documento presentado para la Reunión de Expertos sobre Acceso a Recursos Genéticos, Cuernavaca, México, octubre del 2004.

5. Consideraciones sobre la cadena suministro de productos, etc.
6. Capacidad de cumplir con los objetivos del CDB especialmente conservación
7. Impactos económicos e implicaciones del certificado en los diferentes actores (jardines botánicos, etc.)
8. Contenido del certificado.
9. Sanciones por incumplimiento.
10. Ausencia de legislación de acceso.
11. Forma de control y uso del Clearing House
12. ¿Cómo asegurar que no se creen barreras adicionales al intercambio no comercial de los recursos?
13. Compatibilidad con los regímenes de comercio internacional,⁴⁹ etc.

Entre las ventajas del uso de este instrumento se citan⁵⁰:

- a. Sirve como evidencia de la legalidad del acceso a los recursos genéticos de conformidad con el país de proveedor
- b. Permite la aplicación de medidas de países usuarios reduciendo los costos de implementación.
- c. Desincentiva la apropiación indebida en el tanto existen puntos de verificación y control.
- d. Facilita el monitoreo por los proveedores y terceras partes, mediante el uso de mecanismos de intercambio de información.
- e. Genera mayor transparencia y confianza en las transacciones.

A pesar de ello, deben indicarse algunas limitaciones intrínsecas a la existencia del certificado, tales como⁵¹:

- a. No asegura el cumplimiento de los términos mutuamente acordados.
- b. No resuelve los problemas de las diferentes capacidades de negociación entre los actores de las relaciones de APB.
- c. No asegura, per se, la justa y equitativa distribución de beneficios.
- d. No sustituye la necesidad de desarrollar legislación nacional.
- e. Depende de abordar problemas relacionados con las colecciones *ex situ* pre-Convención para ser un instrumento efectivo.
- f. Presenta una solución para aquellos que pueden negociar, excluyendo quienes no tienen capacidades para negociar contratos.
- g. No se adapta por igual a las necesidades de todos los sectores.

⁴⁹ Sobre este último aspecto cfr. Louafi Salim, Morin, Jean Frederic, Certificates of Origin for genetic resources and international trade law, IDRRRI, 2004, first draft.

⁵⁰ Fernández, José Carlos, Elements, op. cit.

⁵¹ Fernández, José Carlos, Elements, op. cit.

Recomendaciones:

En este sentido se recomienda que la propuesta de Ley considere:

- Emitir un certificado de cumplimiento legal con el permiso de acceso, sujeto a que eventualmente este sea reconocido internacionalmente si las negociaciones del Régimen tienen ese resultado.
- Prever que este certificado puede ser requerido por ciertas autoridades nacionales (fundamentalmente en procesos aprobatorios como registros de medicamentos y productos naturales, entre otros). Sin embargo, debido a que no existe un sistema internacional que exija la presentación de estos certificados; una alternativa consistiría en no establecer ninguna regulación sobre su exigencia por parte de autoridades nacionales, sujeto a que las negociaciones internacionales terminarían, posiblemente, en un instrumento jurídicamente vinculante que deberá entonces ser aplicado por El Salvador.
- Establecer además la revelación obligatoria del origen/y la prueba de la legalidad del acceso de los recursos genéticos en solicitudes de DPI. La autoridad nacional no debe revisar el contenido sustantivo, pero deberá presentarse bajo declaración jurada. Igualmente se deberá prevenir el procesamiento del DPI o su otorgamiento o revocar o declarar no ejecutable el DPI cuando el solicitante no haya cumplido con las obligaciones de revelación comentadas o cuando haya suministrado información falsa o fraudulenta.
- Podría, por último considerarse la inclusión de una medida para apoyar el PIC y los TMA de otros países (una medida de usuario). Por ejemplo, como ha tratado de realizar la República de Seychelles. Seychelles no es principalmente un “usuario” de recursos genéticos, y probablemente no podrán construir el nivel necesario de infraestructura para monitorear o tomar otras acciones que impongan restricciones en los usuarios. No obstante, su anteproyecto de ley de acceso procura remediar estas deficiencias, a través del uso de varias disposiciones. Estas medidas fueron incluidas para dar, a los usuarios y a los países usuarios, una idea del mínimo que se espera de otros países a cambio del acceso y del derecho al uso de recursos genéticos. En general, éstas sólo requieren que los seychellenses que utilicen recursos genéticos de otros países hagan lo siguiente:
 - Cumplan con las leyes del país de origen.
 - Cumplan con los términos y las condiciones de cualquier permiso o contrato relevante.
 - Notifiquen al país del origen cuando los recursos hayan sido accedados, en los casos en los cuales el acceso se realizó sobre materiales que se encontraban fuera del país de origen.

14. DISPOSICIONES FINALES, TRANSITORIAS (COLECCIONES, ACTIVIDADES)

Finalmente, es necesario contar con disposiciones finales y transitorias, que puedan incluir: registros de colecciones *ex situ* (plazos y requisitos); permisos en trámite; plazos para contar con acuerdos modelo y formularios estandarizados; financiamiento para la autoridad nacional competente, etc.

II. EJERCICIO DE DERECHO COMPARADO: SISTEMATIZACIÓN DE EXPERIENCIAS LEGISLATIVAS DE APB EN AMÉRICA LATINA

Claudia Ortiz

Diversos países latinoamericanos han acumulado vasta experiencia en la creación e implementación de normas jurídicas relativas al acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios de él derivados. Casos como el de la Comunidad Andina, Brasil y Costa Rica, entre otros, reflejan un desarrollo legislativo y doctrinal que constituye un aporte importante en este tema.

La existencia de experiencias previas en la implementación de normas en esta materia es un insumo de análisis y marco de referencia valioso y necesario para la formulación de un Anteproyecto de Ley nacional. En este sentido, se emprendió un proceso de búsqueda, selección, estudio y sistematización de las normas latinoamericanas más significativas que contemplan regímenes de APB. Como resultado de esto se elaboró el documento *“Sistematización de Experiencias Legislativas en América Latina: Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios”* que consiste en un ejercicio de Derecho comparado cuyos objetivos son evidenciar las figuras, instituciones y procedimientos que componen los sistemas regulatorios de APB latinoamericanos, así como sintetizar el contenido de las disposiciones que los contemplan en un solo instrumento para ser consultado posteriormente en el proceso de elaboración del Anteproyecto de Ley.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO Y METODOLOGÍA

El documento de sistematización de experiencias contiene una comparación de las normas de dos organismos regionales y seis normas nacionales; a saber: La *“Decisión 391 sobre Régimen Común sobre Acceso los Recursos Genéticos”* de la Comunidad Andina de Naciones; el *“Proyecto de Acuerdo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado”*; el *“Proyecto de Ley sobre Acceso a Recursos Genéticos de Diversidad Biológica”* para la Argentina; el *“Reglamento de la Decisión 391 sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”* de Bolivia; la *“Medida Provisoria 2.186-16”* que contiene disposiciones sobre acceso al patrimonio genético protección y acceso al conocimiento tradicional asociado, la distribución de beneficios y acceso a tecnología para la conservación y utilización y su transferencia de Brasil y sus normas conexas; el *“Proyecto de Ley por el que se establecen normas para la Prospección de la Biodiversidad en el Ámbito de la Agricultura”* para Chile; la *“Ley de Biodiversidad”*, su Reglamento y demás disposiciones conexas, de Costa Rica; la *“Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica”* de Perú y demás disposiciones relacionadas, así como un proyecto de *“Reglamento sobre Acceso a los Recursos Genéticos”* para el mismo país.

Tal como se acaba de manifestar, los marcos normativos estudiados van desde sistemas jurídicos completos conformados por varias leyes y reglamentos interrelacionados entre sí, leyes puntuales, proyectos de ley, hasta reglamentos derivados de los acuerdos internacionales y regionales. En ese sentido, se procedió a construir una herramienta que organizara de forma esquemática y homogénea esta cantidad grande de información y que permitiera comparar sobre la base de categorías comunes, construidas para tal efecto, legislaciones con estructuras tan distintas.

Para la sistematización de estas experiencias se utilizó un cuadro-ficha modelo conformado por 32 apartados temáticos que coinciden con los contenidos de las normas sobre APB que fueron definidos, por un lado a partir de la propuesta de contenidos hecha por Jorge Cabrera Medaglia, y por otro, en base a los contenidos de las mismas normas analizadas. Para cada experiencia regional o nacional se construyó un cuadro-ficha, en cuyos apartados la forma en la que se regula cada tema en particular, o expresando si la norma carece de disposiciones al respecto.

Dentro de los temas más relevantes comprendidos en el cuadro ficha, figuran: objetivos de la norma, principios, ámbito de aplicación, excepciones, naturaleza jurídica de los recursos genéticos, límites y restricciones al acceso, autoridades competentes, términos mutuamente acordados, participación de los beneficios, procedimientos, mecanismos de monitoreo y seguimiento, relación con DPI, protección al conocimiento tradicional, acceso en Áreas Naturales Protegidas, infracciones y sanciones, disposiciones sobre el fortalecimiento de capacidades, disposiciones finales y transitorias, entre otras.

Este ejercicio de Derecho Comparado permitió tener una visión detallada de la normativa sobre APB en América Latina y contar con una herramienta que de forma estructurada presentara los diversos sistemas de regulación por los que han optado los países y organismos en estudio. Además, en función de la formulación del Anteproyecto de Ley para El Salvador, fue un insumo útil para identificar las figuras legales, procedimientos y conceptos que pudieran ser replicables, luego de su respectiva adaptación, en nuestra realidad nacional. Posibilitó también que se hiciera un mayor desarrollo de figuras jurídicas contempladas en las otras legislaciones, que si bien en su esencia se adecuaban a los objetivos que se perseguían con el Anteproyecto de Ley, su redacción no era suficientemente clara, detallada o carecía de algunos elementos fundamentales que proveerían las condiciones necesarias para que estos objetivos fueran efectivamente alcanzados.

El apartado desarrollado a continuación es un extracto de *“Sistematización de Experiencias Legislativas en América Latina: Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios”* y consiste en un cuadro comparativo que resume el contenido de todos los cuadros-ficha de las experiencias analizadas, el cual está incluido dentro del documento en mención. El documento completo está disponible en los anexos de esta publicación.

1. OBJETO/OBJETIVOS DE LA LEY

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Condiciones p/ participación justa y equitativa en beneficios. Bases p/ reconocimiento v valoración de rec.gen. y conoc tradicional. ▸ Conservación y utilización sostenible de la biodivers. ▸ Consolidación capacidades científicas y tecnológicas. ▸ Fortalecer capacidad negociadora. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Condiciones p/ participación justa y equitativa en beneficios. ▸ Conservación y utilización sostenible de la biodivers. ▸ Creación y desarrollo de capacidades científicas. ▸ Establecer sistema de acceso basado en CIP. ▸ Fortalecer capacidad negociadora. ▸ Reconocer y compensar a las comunidades locales. ▸ Promover mecanismos institucionales apropiados p/ implementación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Aprovechamiento sostenible de componentes biodivers. ▸ Acciones p/ justa y equitativa participación en beneficios. ▸ Fomentar programas de investigación p/ cumplir objetivos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Reglamentar Decisión 391. ▸ Establecer obligatoriedad de firma de contratos de acceso. 	<p>No establece.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Distribución justa y equitativa de los beneficios. ▸ Conservación de la biodivers. ▸ Utilización sostenible de componentes de la biodivers. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Integrar la conservación y el uso sostenible de la biodivers. en las políticas. ▸ Promover la participación y educación de todos los sectores. ▸ Regular el acceso y posibilitar la distribución justa y equitativa de los beneficios. ▸ Reconocer y compensar los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales. ▸ Promover el acceso y la transferencia de tec. ▸ Proteger los derechos comunitarios sui generis. 	<p>Complementar normas Decisión 391 y arts. 27 - 30 Ley Conservación y Aprovechamiento de la Biodiversidad.</p>

2. PRINCIPIOS APLICABLES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Soberanía sobre rec. gen: regular condiciones de 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Soberanía sobre rec.gen. ▸ Determinación de 	<p>No establece.</p>	<p>Los mismos de la Decisión 391 (CAN).</p>	<p>No establece.</p>	<p>No establece.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Respeto a la vida en todas sus formas. ▸ Los elementos de la 	<p>No establece.</p>

<p>acceso y conservación/ utilización sostenible.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Trato Nacional y reciprocidad entre partes. ▸ Principio precautorio. ▸ Libre tránsito subregional de recursos biológicos. ▸ Seguridad Jurídica y Transparencia. 	<p>las condiciones de acceso y justa distribución de beneficios, no causar daño a otros Estados.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Reconocimiento del conoc. trad. ▸ Principio precautorio. ▸ Cumplimiento de Normas Comerciales. 					<p>biodiv. como bienes meritorios.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Respeto a la diversidad cultural. ▸ Equidad intra e interregional. ▸ Criterio preventivo. ▸ Criterio precautorio. ▸ Interés público ambiental. ▸ Criterio de integración. 	
--	---	--	--	--	--	---	--

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<p>Rec.gen. originarios de países miembros, especies migratorias y el componente intangible asociado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Rec.gen. y Bioquímicos propiedad de los Estados (<i>ex situ</i> o <i>in situ</i>, silvestre o domesticado), especies que se encuentren en el territorio. ▸ Conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas. 	<p>Rec.gen. en el territorio nacional.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Rec.gen. originarios de Bolivia, especies migratorias. ▸ Componente Intangible asociado. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Rec.gen. en el territorio nacional, plataforma continental y ZEE. ▸ Conoc. Trad. asociado. 	<p>Colecta y extracción p/ fines de investigación que puedan derivarse en mejoramiento y uso comercial (bioprospec.) de rec.gen. de especies nativas asociadas a la Agricultura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Ley Biodiv. Actividades relacionadas con el uso y aprovechamiento de la biodiv. ▸ Normas Grals. Acceso. Aplica sobre los elementos y rec.gen. y bioquímicos de los componentes de la biodiv., ya sean silvestres o domesticados, terrestres, marinos, de agua dulce o aéreos, <i>in situ</i> o <i>ex situ</i>, que se encuentren en el territorio 	<p>El mismo de la Decisión 391 (CAN).</p>

						<p>nacional, a sea propiedad pública o privada. Y los Conocimientos tradicionales asociados.</p> <p>▸ Regl. Acceso ex situ. Los rec.gen. iguales al anterior pero en condiciones <i>ex situ</i>: en colecciones de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, ubicadas en cualquier parte del territorio nacional, en formas sistematizadas o no.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

4. EXCEPCIONES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Rec.gen. humanos. ▸ Intercambios Tradicionales. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Rec.gen. humanos. ▸ Intercambios Tradicionales. ▸ Usos de recursos biológicos distintos al acceso a rec.gen. 	Material genético humano.	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Rec.gen. humanos. ▸ Intercambios Tradicionales. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Rec.gen. humanos. ▸ Intercambios Tradicionales (p/ propio beneficio, basados en prácticas consuetudinarias). ▸ Entrega de muestras en virtud de TI-FAO. ▸ No aplica a organismos genéticamente modificados. 	No establece.	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Material genético humano. ▸ Intercambios tradicionales. ▸ Autonomía Universitaria en materia de docencia e investigación en biodiv. ▸ Uso como recursos orgánicos. 	Las mismas de la Decisión 391 (CAN).

5. NATURALEZA JURÍDICA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> Países ejercen soberanía, rec gen son patrimonio del Estado. Inalienables, imprescriptibles, inembargables. 	Países ejercen soberanía y determinan los derechos que tendrán las personas sobre ellos.	No se establece.	La misma de la Decisión 391 (CAN).	No se establece.	Estado ejerce soberanía sobre rec.gen.	Las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiv., silvestres o domesticados son de dominio público. Estado con facultad de autorizar explotación, utilización, aprovechamiento, etc	La misma de la Decisión 391 (CAN).

6. LIMITACIONES Y RESTRICCIONES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<p><u>Ambientales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Endemismo, rareza, peligro de extinción. Vulnerabilidad del ecosistema. Impactos ambientales indeseables, erosión genética, reglas de bioseguridad. Recursos o áreas geográficas estratégicas. Empleo en armas biológicas o prácticas nocivas al M.A. 	<p><u>Uso:</u> Se requiere autorización p/ acceder, se prohíbe uso militar.</p> <p><u>Ambientales:</u> Criterios generales p/ limitar.</p>	<p><u>Uso:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Se requiere permiso, Se requiere CIP; p/ transferir a terceros, para usos imprevistos se requiere nuevo CIP. Los permisos no otorgan ni delegan acciones o derechos. Se requiere firmar contrato de distribución de beneficios. <p><u>Ambientales:</u> el acceso no debe superar tasa de renovación de los</p>	<p><u>Uso:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Los derechos no son transferibles a terceros sin autorización de Autoridad Competente. Al exportar rec. biológicos, p/ contar con certificado de sanidad se requiere presentar la resolución que ha perfeccionado el contrato de acceso. La autorización p/ investigación, obtención, provisión, comercialización, etc, de recursos 	<p><u>Uso:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Se requiere autorización p/ el acceso. El acceso a rec.gen. solo se hará por una institución nacional, pública o privada autorizada. El extranjero que participe en recolección necesita permiso especial. La investigación debe hacerse, de preferencia, en el territorio nacional. 	<p><u>Uso:</u> Todas las actividades de Bioprospec. deben informarse al Ministerio de Agricultura.</p>	<p><u>Uso:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Investigación o Bioprospec. requieren permiso de acceso. Permisos son intransferibles y limitados a los elementos y territorio autorizados. <p><u>Ambientales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Peligro de extinción. Endemismo o rareza. Fragilidad de ecosistemas. Efectos adversos sobre la identidad y autonomía cultural 	<p><u>Uso:</u> La autorización p/ investigación, obtención, transferencia, etc, con fines distintos del acceso a rec.gen. no implica autorización de éste.</p> <p><u>Ambientales:</u> los mismos de la Decisión 391 (CAN).</p>

		recursos naturales.	biológicos no implica autorización de acceso a rec.gen. <u>Ambientales:</u> Las mismas de la Decisión 391 (CAN).	<ul style="list-style-type: none"> Acceso en especies endémicas o en peligro de extinción requiere autorización de la Autoridad Competente. <u>Ambientales:</u> Prohibición de acceso por medio de prácticas nocivas al M.A. 		de los pueblos. <ul style="list-style-type: none"> Recursos o áreas estratégicos. Prohibición p/ fines militares. 	
--	--	---------------------	---	--	--	--	--

7. DISTINCIÓN ENTRE INVESTIGACIÓN BÁSICA Y COMERCIAL

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
No distinción.	No distinción.	No es expresa, sin embargo, define bioprospec. como investigación con fines comerciales.	No distinción.	Sí. Distingue entre: <ul style="list-style-type: none"> Investigación científica, Bioprospección y Investigación para Desarrollo Tecnológico. 	No es expresa, pero la norma se aplica a la bioprospec. que implica fines comerciales.	Sí, distingue ente: <ul style="list-style-type: none"> Investigación Básica Bioprospec. Aprovechamiento económico comercial: ocasional o constante. 	No distinción.

8. AUTORIDADES COMPETENTES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> Comité Andino (Regional, recomendativo). Autoridad Nacional (tramita solicitud, firma contrato, supervisa y controla). 	<ul style="list-style-type: none"> Grupo Centroamericano sobre Acceso (Entidad regional, recomendativa y facilitadora de intercambio de 	<ul style="list-style-type: none"> Autoridad Concedente (otorga permisos). Autoridad de Aplicación (máxima jerarquía, ente rector de la 	<ul style="list-style-type: none"> Autoridad Centralizada-Viceministerio de Biodiv., Recursos Forestales y M.A. (Políticas nacionales, otorga 	INSTITUCIONES ESTABLECIDAS EN LA NORMA: <ul style="list-style-type: none"> Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (CGPG) (formula política, 	<ul style="list-style-type: none"> Ministerio de Agricultura (celebrar convenio de condiciones de acceso). Servicio Agrícola y Ganadero 	<ul style="list-style-type: none"> CONAGEBIO (ente rector de las políticas generales de biodiv. y conocimiento tradicional asociado, revoca 	<ul style="list-style-type: none"> Comisión Nacional de Rec. Gen. CONAGRE (aprueba acceso, firma contrato, perfecciona acceso por medio

	<p>información). ▶ Autoridad Nacional (es única, tramita solicitud).</p>	<p>política nacional, de consulta y asesoría, resolución conflictos, coordina Sistema de info.). ▶ Autoridad Contralora (controla y supervisa la bioprospec., impone sanciones).</p>	<p>permiso de acceso, suscribe contrato, resuelve recursos, impone sanciones, es consultiva). ▶ Autoridad Departamental- Prefecturas Departamentales (recibe solicitud, inspecciona actividades de acceso, supervisa cumplimiento de contratos). ▶ Organismo Técnico y Asesor-Cuerpo de Asesoramiento Técnico (evalúa técnicamente de la solicitud, la idoneidad de Institución Nacional de Apoyo y de las instituciones de depósito).</p>	<p>establece normas, monitoreo de actividades autorizadas, autoriza acceso y entrega de muestras, aprueba contratos, firma contratos, habilita autoridades, crea doctrina, instancia de apelación). ▶ Secretaría Ejecutiva CGPG- Departamento de Patrimonio Genético (emite en nombre del CGPG la autorización de acceso, da seguimiento, habilita autoridades y depositarios, administra registro de colecciones <i>ex situ</i> y bases de datos de autorizaciones y contratos) ▶ Institución Habilitada p/ Autorizar a institución p/ actividades de investigación básica (examina solicitud y otorga autorización de acceso, seguimiento a actividades de acceso y condiciones de transferencia de</p>	<p>(fiscalizar cumplimiento de norma y aplicar sanciones). ▶ Instituto de Investigaciones Agrícolas* (institución encargada de la conservación y uso sostenible de los rec.gen. de Chile). *No figura en el proyecto de ley, creado por decreto del Ministerio de Agricultura.</p>	<p>las resoluciones de la Oficina Técnica, punto focal CDB). ▶ Oficina Técnica de Apoyo a la CONAGEBIO (tramita, aprueba, rechaza, fiscaliza solicitudes de acceso, administra el registro de solicitudes de acceso, de colecciones <i>ex situ</i> y personas que se dedican a manipulación genética, refrenda acuerdo de CIP, autoriza ATM, extiende certificado de legal procedencia).</p>	<p>de resoluciones, aprueba rubros de APB en planes institucionales, cancela autorización, califica Institución Nacional de Apoyo, administra Fondo de Conservación y Desarrollo de Rec. gen., impone sanciones). ▶ Secretaría Ejecutiva CONAGRE- INRENA (recibe y admite solicitudes, supervisa y controla, administra registro de Instituciones nacionales de apoyo, mantiene contacto con oficinas de PI, propone sanciones, punto focal CDB). ▶ Institución Nacional de Apoyo (se dedica a la investigación biológica científica, acompaña al solicitante en el acceso, colabora en seguimiento y control).</p>
--	--	--	--	---	--	--	---

				<p>material, administra registro de colecciones <i>ex situ</i> y bases de datos de autorizaciones y contratos)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Institución Fiel depositaria (de la muestra representativa de cada población componente del patrimonio genético a la que se tuvo acceso en condiciones <i>ex situ</i>) <p>OTRAS INSTITUCIONES QUE EN LA PRÁCTICA TAMBIÉN DAN AUTORIZACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ IBAMA (autoriza acceso investigación científica). ▶ CNPq (autoriza presencia de extranjeros en expediciones). ▶ Ministerio de Defensa (autoriza acceso en aguas jurisdiccionales brasileñas, plataforma continental y ZEE). ▶ FUDAI (autoriza ingreso a tierra indígena). ▶ CGPG (autoriza acceso p/ bioprospec., 		
--	--	--	--	--	--	--

				desarrollo tecnológico o constitución de colección <i>ex situ</i> con potencial económico).			
--	--	--	--	---	--	--	--

9. MECANISMOS DE ACCESO

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Solicitud, ▸ Contrato acceso, ▸ Anexo al contrato, ▸ Contratos accesorios, ▸ Contratos de acceso marco, ▸ Otros (depósito, intermediación, administración). 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Solicitud, ▸ Contrato de acceso, ▸ Convenio marco, ▸ ATM. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Permiso, ▸ Acuerdo de CIP, ▸ Contratos accesorios. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Solicitud ▸ Contrato de Acceso ▸ Anexo al Contrato de Acceso ▸ Contratos accesorios. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Acuerdo de CIP, ▸ Autorización (simple o especial), ▸ Contrato de uso y distribución de beneficios, ▸ ATM, ▸ ARTM. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Autorización, ▸ Convenio. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Acuerdo de CIP, ▸ Permiso de Acceso, ▸ Concesión, ▸ Autorización de Convenios y Contratos, ▸ Convenios Marco, ▸ ATM, ▸ Autorización de ATM. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Solicitud, ▸ Contrato de acceso, ▸ Contratos accesorios, ▸ Contratos marco, ▸ ATM.

10. PARTES INVOLUCRADAS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Estado, ▸ Solicitante, ▸ Proveedor de Componente Intangible, ▸ Terceros distintos del Estado y ▸ Proveedor de Componente Intangible. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Estado, ▸ Solicitante. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Estado, ▸ Solicitante, ▸ Proveedor del conoc. trad. ▸ Terceros distintos del Estado y Proveedor de conoc. trad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Estado, ▸ Solicitante, ▸ Proveedor de Componente Intangible, ▸ Terceros distintos del Estado y Proveedor de Componente Intangible. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Estado, ▸ Solicitante, ▸ Proveedor de Componente Intangible, ▸ Institución fiel depositaria. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Estado, ▸ Solicitante, ▸ Proveedor de componente Intangible. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Estado ▸ Solicitante ▸ Proveedores del recurso que otorgan el CIP. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Estado, ▸ Solicitante, ▸ Proveedor de Componente Intangible, ▸ Terceros distintos del Estado y Proveedor de Componente Intangible.

11. TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<p>No define elementos básicos del contrato, sólo condiciones mínimas p/ participación en beneficios.</p>	<p>Sí define elementos mínimos, pero la mayoría son sobre participación en los beneficios o mecanismos de control, Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Participación de nacionales en la investigación, depósito de duplicados del material recolectado en instituciones nacionales autorizadas, reconocimiento del aporte del país en la investigación. ▸ Términos de transferencia de productos y subproductos. ▸ Presentación de reportes periódicos. Compromiso de cumplir con regulaciones ambientales y respetar las costumbres de las comunidades locales, causas de terminación del acuerdo, etc. 	<p>No se definen cláusulas obligatorias, excepto la que se refiere al derecho de preferencia: cuando de la bioprospec. se derivan actividades comerciales, como productos medicinales, alimenticios u otros, la Nación gozará de una ventaja preferencial frente a otros países al momento de adquirir estos productos.</p>	<p>Sí determina cláusulas mínimas del contrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Identificación de las partes. ▸ Justificación del contrato. ▸ Objeto del contrato. ▸ Derechos y obligaciones de las partes ▸ Beneficios que el solicitante deberá ofrecer al Estado, forma y oportunidad de su distribución. ▸ Indicación de las garantías de cumplimiento. ▸ Duración, vigencia y prórroga del Contrato. ▸ Cláusulas de modificación, suspensión, rescisión, y resolución del Contrato. 	<p>Sí determina cláusulas mínimas del contrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Partes contratantes (incluyendo propietario de la zona pública o privada, o el representante de la comunidad indígena o local). ▸ La institución nacional a la que se autoriza el acceso y la institución destinataria. ▸ El objeto, sus elementos, la cantidad de muestra y el uso previsto. ▸ El plazo de duración. ▸ La forma de distribuir justa y equitativamente los beneficio y, si es el caso el acceso y transferencia de tecnología. ▸ Los derechos y responsabilidades de las partes. ▸ El derecho de propiedad intelectual. ▸ La rescisión. ▸ Las sanciones. ▸ La jurisdicción y el derecho aplicable en Brasil. 	<p>Sí determina cláusulas mínimas del contrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Obligación de quien extrae los recursos de dejar en el país un duplicado del material obtenido u otra medida de resguardo del mismo. ▸ Obligación de no agotar o reducir la variabilidad genética del lugar de recolección. ▸ La participación que tendrá el Estado o la comunidad proveedora en los resultados y beneficios que originen los recursos extraídos, incluyendo el mejoramiento genético y los productos derivados de aplicación industrial o farmacéutica así como la comercialización de los mismos. 	<p>Los términos mutuamente acordados se pactan en el Acuerdo que otorga el CIP, los requisitos se proponen p/ que sean considerados por las partes, excepto las obligaciones de retribuir el 10% y 50% del presupuesto o de las regalías al proveedor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Fines de la investigación. ▸ Lugar de búsqueda. ▸ Número de personas autorizadas que ingresarán. ▸ Tipo y cantidad de material. ▸ Métodos de recolección. ▸ Precio por muestra extraída. ▸ Tiempo de duración del proceso y número de ingresos. ▸ Destino potencial de los recursos y destinos subsecuentes. ▸ Compromiso de dar constancia del origen de los recursos y conocimiento 	<p>Sí define elementos mínimos, pero la mayoría son sobre participación en los beneficios o mecanismos de control, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Participación de nacionales en la recolección e investigación. ▸ Compromiso de transferir conocimientos científicos y tecnología resultantes, cláusulas relativas a los eventuales DPI sobre procesos y productos resultantes. ▸ Depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado en instituciones autorizadas, apoyo a investigaciones en el territorio nacional.

						<p>asociado.</p> <ul style="list-style-type: none">▸ Términos acordados sobre intercambio de conocimientos que faciliten cuidados y conservación de especies y ecosistemas.▸ Términos que se deriven del proceso participativo del as comunidades indígenas y locales.▸ Compromiso de respetar las medidas de protección del conoc. trad.▸ Términos acordados sobre posible estudio de impacto cultural.▸ Términos acordados sobre transferencia de tecnología.▸ Términos acordados sobre distribución de beneficios equitativa.▸ Estimación de los plazos p/ distribución de beneficios.▸ Firma o huella digital del proveedor y el solicitante.▸ En casos de investigación básica o bioprospec., obligación del interesado de fijar una retribución al proveedor de hasta el 10% del	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>presupuesto de investigación.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ En casos de aprovechamiento comercial, obligación del interesado de fijar una retribución al proveedor de hasta el 50% de posibles regalías. ▸ Otras cláusulas asociadas. 	
--	--	--	--	--	--	---	--

12. PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Participación de nacionales en investigación. ▸ Apoyo a investigaciones nacionales, transferencia de conocimientos y tecnologías. ▸ Suministro de información que contribuya a mejor conocimiento del rec.gen. y conoc. trad. ▸ Fortalecer capacidades instituc. ▸ Poner en conocimiento de la Autoridad el resultado de la investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Transferencia de Tecnología. ▸ Suministro de información que contribuya a mejor conocimiento del rec.gen. ▸ Desarrollo de capacidades instituc. ▸ Otorgar porcentajes de ganancias netas de productos y procesos derivados del acceso. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Transferencia de Tecnología. ▸ Fortalecer capacidades instituc, ▸ Regalías por uso comercial de rec.gen. y derivados, ▸ Beneficios a corto mediano y largo plazo, ▸ Otros acordados. 	<p>Establecidos en la Decisión 391 (CAN) y además:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Participación de institución nacional de apoyo en investigación. ▸ Participación del Estado en beneficios económicos o tecnológicos. ▸ Desarrollo capacidades instituc. ▸ Regalías por uso comercial de los rec.gen. o conoc. trad. ▸ Franquicias de comercialización de los rec.gen. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Participación de los proveedores en los beneficios económicos. ▸ Transferencia de tecnología, licencias de productos y procesos. ▸ Capacitación RRHH. ▸ Debe hacersele participar al Estado de los beneficios. 	<p>Deberán determinarse en el reglamento de la Ley.</p>	<p><u>Pactados por las partes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Compromiso de dar constancia del origen de los recursos y conocimiento asociado en cualquier publicación. ▸ Términos que se deriven del proceso participativo de las comunidades indígenas y locales. ▸ Términos acordados sobre posible estudio cultural. ▸ Términos acordados sobre transferencia de 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Participación de nacionales en investigación y levantamiento de datos. ▸ Fortalecimiento de capacidad instituc. ▸ Pago de porcentajes al Estado de los beneficios obtenidos. ▸ Suministro de información que contribuya a mejor conocimiento del rec.gen. y conoc.trad. ▸ Pagos por la recolección por muestra accedida. ▸ Apoyo a investigaciones nacionales que

						<p>tecnología.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Términos acordados sobre distribución equitativa de beneficios. ▸ Estimación de los plazos p/ distribución de beneficios. ▸ <i>Otros monetarios:</i> Pagos iniciales o por cada etapa, tasa de licencia de comercialización, tasas especiales en apoyo a la conservación y utilización sostenible, salarios, financiación de investigación, empresas conjuntas, propiedad conjunta de DPI. ▸ <i>Otros no monetarios:</i> Participación en resultados de investigación, cooperación en programas de investigación nacionales, participación en desarrollo de productos, capacitación, fortalecimiento de capacidades en comunidades y en instituciones, 	<p>contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>RRHH y materiales p/ fortalecer capacidades en la Admón. Pública, contribuciones a la economía local, investigación dirigida a necesidades prioritarias, infraestructura, acceso a info. científica, etc.</p> <p><u>Obligatorios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ En casos de investigación básica o bioprospec., obligación del interesado de fijar una retribución al proveedor de hasta el 10% del presupuesto de investigación. ▸ En casos de aprovechamiento comercial, obligación del interesado de fijar una retribución al proveedor de hasta el 50% de posibles regalías. 	
--	--	--	--	--	--	--	--

13. TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
▸ La transferencia se hará según el marco legal de los	Condiciones de acceso del contrato deben establecer los	No desarrolla disposiciones específicas.	No desarrolla disposiciones específicas.	La institución que reciba la muestra del rec. gen. o del	No desarrolla disposiciones específicas.	En el Contrato CIP se acordarán los términos sobre el tipo	No desarrolla disposiciones específicas.

<p>países, quienes se comprometen a asegurarla y facilitarla.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ La transferencia de tecnología sujeta a PI se realizará según las normas pertinentes. 	<p>términos de transferencia de tecnología, incluyendo las comunidades locales, sector científico y sector privado, en cada caso.</p>			<p>conoc.trad. debe facilitar el acceso a la tecnología y su transferencia o de los conocimientos adquiridos a la institución nacional. Se sugieren formas para facilitar el acceso a la tecnología y su transferencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Investigación científica o desarrollo tecnológico. ▸ Formación y capacitación de RRHH. ▸ Intercambio de info. ▸ Intercambio entre las instituciones. ▸ Consolidación de la infraestructura de investigación y desarrollo. ▸ Explotación económica, en asociación, de procesos o productos derivados del uso de los rec.gen. ▸ Establecimiento de empresas conjuntas sobre cuestiones tecnológicas. 		<p>y formas de transferencia de tecnología o de generación de la información derivados de la investigación, bioprospec. o aprovechamiento económico.</p>	
---	---	--	--	--	--	--	--

14. CONTRATOS ACCESORIOS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<p>Sí regula contratos accesorios, son firmados por el solicitante y:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el rec. biológico que contenga el rec. genético. ▸ El centro de conservación <i>ex situ</i>. ▸ La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso. <p>La existencia del contrato accesorio depende del contrato de acceso pero la responsabilidad de su cumplimiento sólo compete a las partes, asimismo éste no autoriza el acceso a los rec. gen.</p>	<p>No regula contratos accesorios</p>	<p>Sí regula contratos accesorios, éstos son suscritos entre el solicitante y terceros que no son el Estado p/ el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso que pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ El titular del predio donde se encuentre el recurso. ▸ El centro de conservación <i>ex situ</i> donde se encuentre el recurso. ▸ El propietario del recurso biológico que contiene el rec. gen. ▸ Los representantes de las comunidades indígenas. <p>Se rigen por las reglas de los contratos privados.</p>	<p>Sí regula contratos accesorios. Son suscritos, p/ el desarrollo de actividades relacionadas con el acceso, entre el solicitante y terceras personas diferentes del Estado que no participan como proveedores del componente intangible asociado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ El propietario poseedor o administrador del recurso biológico que contiene el recurso genético. ▸ Director de un Área Natural Protegida. ▸ Organización representativa de la comunidad o comunidades involucradas si se tendrá acceso en Tierra Comunitaria de Origen ocupada por alguna población indígena de la región. ▸ Director del Centros de Conservación <i>ex situ</i>. 	<p>No regula contratos accesorios</p>	<p>En el reglamento se definirán los tipos de contratos</p>	<p>No regula contratos accesorios</p>	<p>Sí regula contratos accesorios, su contenido puede ser libremente determinado por las partes, respetando las condiciones mínimas establecidas p/ los contratos de acceso en general.</p>

15. PROCEDIMIENTO

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud, 2. Admisión, 3. Publicación, 4. Evaluación, 5. Aprobación o denegación, 6. Suscripción contrato, 7. Resolución que perfecciona contrato, 8. Registro. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obtener CIP, 2. Solicitud (los demás pasos los determinarán los Estados). 	Sólo establece requisitos de la solicitud y un procedimiento de consulta pública sobre el otorgamiento del permiso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud, 2. Admisión, 3. Registro de solicitud y publicación, 4. Evaluación, 5. Informe Técnico recomendativo, 6. Aprobación o rechazo, 7. Suscripción del contrato, 8. Resolución que perfecciona el contrato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obtención del CIP, 2. Solicitud, 3. Autorización, 4. Emisión de reporte posterior por parte del solicitante (inv. básica) o suscripción de contrato (inv. comercial). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informar de la bioprospec. 2. Celebración de Convenio. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro del solicitante, 2. Solicitud, 3. Publicación de la solicitud, 4. Prevenciones, 5. Resolución, 6. Publicación de Resolución. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presentación de Solicitud, 2. Admisión, 3. Publicación de solicitud, 4. Evaluación, 5. Aprobación, 6. Suscripción de contrato de acceso, 7. Emisión de resolución que perfecciona el contrato y su publicación.

16. MECANISMOS DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Atribuciones de control p/ la Autoridad Nacional y la Institución Nacional de Apoyo. ▸ Los certificados sanitarios tendrán la leyenda "No se autoriza su uso como recurso genético". 	Contrato incluirá obligación para quien hace el acceso de presentar reportes de los resultados de la investigación al Estado.	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Facultad de supervisión de las autoridades, ampliar o fiscalizar los acuerdos de acceso. ▸ El permiso estipula la entrega de informes periódicos sobre el acceso. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Atribución de control y supervisión de la Autoridad Nacional. ▸ Obligación de la Institución Nacional de Apoyo y el Director de Áreas Naturales Protegidas de colaborar con el control. ▸ Obligación de presentar informes 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Facultad del CGPG de supervisar el acceso, en coordinación con otros órganos e instituciones. ▸ Facultad de la institución habilitada de dar seguimiento al cumplimiento de las condiciones de los Contratos y ATM. ▸ Facultad de las 	Los mecanismos de seguimiento y monitoreo se establecerán en el Reglamento de la Ley.	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Obligación del interesado de presentar informes periódicos, consignada en la resolución de permiso. ▸ Facultad de la Oficina Técnica de realizar inspecciones, atender denuncias y llevar investigaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Facultad de la Autoridad Competente de verificar que se incluyen en los contratos las condiciones mínimas de acceso, además debe coordinarse con la Aduana p/ impedir la salida ilícita de rec. gen. ▸ La Institución Nacional de Apoyo tiene la obligación

			periódicos sobre el trabajo de experimentación e investigación de los rec.gen. a la Institución Nacional de Apoyo, con copia a la Autoridad Nacional, comunidad indígena o campesina, Centro de Conservación <i>ex situ</i> y al Director de Áreas Naturales Protegidas.	autoridades de tomar medidas p/ impedir daños a la biodiv. (suspender actividades). ▶ Facultad de los órganos federales de de fiscalización, interceptación y confiscación de muestras o productos derivados obtenidos de forma ilegal.			de colaborar con la Autoridad Nacional en el seguimiento y control del acceso a los rec.gen. y conoc trad. ▶ El contrato de acceso contiene obligación del solicitante de presentar informes periódicos de los avances, resultados y publicaciones derivados de las investigaciones realizadas.
--	--	--	--	--	--	--	--

17. RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▶ PI condicionada al cumplimiento de Decisión 391. ▶ Facultad de Autoridades y Oficinas de PI de solicitar nulidad de DPI. ▶ Exigir al solicitante de DPI contrato de acceso. ▶ Autoridades Nacionales y Oficinas de PI intercambiarán info. sobre contrato de acceso y DPI concedidos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Exigir certificado de origen que ampare la legalidad del acceso. ▶ No se puedan otorgar DPIs sobre conoc. trad. 	No establece disposiciones relativas a los DPI.	Al solicitar derecho de obtentor o DPI se debe exigir la presentación de la resolución que homologue contrato de acceso.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Protección al conoc. trad. no debe afectar DPI. ▶ Institución que accede sin fines comerciales en un primer momento, debe comunicar la posibilidad de usar DPI sobre rec.gen. o sus derivados p/ que se formalice el contrato de utilización. ▶ Solicitante de DPI debe informar origen de material genético y conoc. tradic. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ No se otorgan DPI sobre rec obtenidos ilegalmente. ▶ Estado puede solicitar nulidad contra DPI. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Se podrán proteger con DPI o derechos intelectuales comunitarios sui genéris las formas de innovación o conocimientos relacionados con la biodiv., excepto: <ul style="list-style-type: none"> · Secuencias de ADN · Plantas, animales y microorganismos no modificados genéticamente. · Procesos o ciclos naturales. · Invencciones derivadas 	Solicitante de DPI debe presentar su autorización de acceso.

						<p>esencialmente de conocimientos tradicionales que se encuentren el dominio público.</p> <ul style="list-style-type: none">· Inventiones que usadas monopólicamente afecten alimentación y salud.▸ Solicitantes de DPI deben presentar certificado de origen.▸ Facultad de la Oficina Técnica de oponerse al registro de DPI o derechos intelectuales comunitarios sui generis si la institución que otorgue la protección no realiza la consulta correspondiente a las comunidades, lo cual impedirá el registro.▸ Posibilidad que el estado exija una licencia obligatoria de los DPI relacionados con la biodiversidad que podrá utilizar en situaciones de emergencia en beneficio de la colectividad sin pagar regalías o indemnización.	
--	--	--	--	--	--	---	--

18. PROTECCIÓN DEL CONOCIMIENTO TRADICIONAL

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Reconocimiento de los derechos y la facultad de decidir de las comunidades indígenas y campesinas sobre sus conocimientos tradicionales. ▸ La Junta debe elaborar una norma que fortalezca la protección al conoc. trad. ▸ Países deben diseñar programa de capacitación de las comunidades p/ fortalecer su capacidad de negociación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Reconocimiento de la existencia y validez del conoc. trad., así como la facultad de las comunidades indígenas y campesinas de decidir sobre el mismo, debiendo las autoridades tutelar este derecho. ▸ P/ el acceso al conoc. trad. se requiere el CIP de quien tenga derecho a hacerlo. ▸ Se reconoce el derecho de objeción cultural sobre el acceso a los recursos o conocimientos, resolverá la autoridad. ▸ Obligación de los Estados de crear sistema sui generis de protección. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Reconocimiento del derecho de las comunidades sobre sus conocimientos tradicionales por su sola existencia, no requiere de declaración previa, registro o reconocimiento, puede comprender prácticas que en el futuro adquieran esa categoría. ▸ La comercialización ni uso de los rec.gen. impide su utilización tradicional. 	<p>No desarrolla disposiciones específicas</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Obligación del Estado de proteger los conoc. trad. de la utilización y explotación ilícita de los mismos. ▸ Conocimientos pueden ser registrados. ▸ Las comunidades tienen derecho de decidir sobre el empleo de sus conocimientos, hacer constar el origen de los mismos en publicaciones, utilidades e investigaciones, a impedir que terceros no autorizados los utilicen, realicen pruebas, divulguen información sobre éstos; y derecho a obtener beneficios de su explotación económica. 	<p>No desarrolla disposiciones específicas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Reconocimiento del derecho de objeción cultural. ▸ Reconocimiento de los derechos intelectuales comunitarios sui generis. ▸ Los conoc. trad. se reconocen jurídicamente por la sola existencia de la práctica cultural y no requieren declaración previa ni registro oficial, por ello pueden reconocerse prácticas que en el futuro adquieran esta categoría. ▸ Obligación de hacer un proceso de consulta con las comunidades indígenas y campesinas p/ determinar el uso, la titularidad, alcances, requisitos y beneficiarios de estos derechos. ▸ El registro de estos derechos es voluntario y gratuito, puede proceder de oficio o a petición de parte, y no están sujetos a ninguna formalidad. 	<p>Se ha establecido un régimen de protección a los conocimientos tradicionales muy completo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Quien quiera acceder a éste debe solicitar CIP de la organización representativa de las comunidades indígenas involucradas, se suscribe un contrato de licencia que autorice el uso de los conocimientos tradicionales y garantice una adecuada retribución por dicho acceso y una distribución equitativa de los beneficios derivados del mismo. ▸ Algo que vale la pena resaltar es que diferencia entre conocimientos tradicionales que han entrado en el dominio público y los que no, además se define el término biopiratería, y se

							<p>declaran los conocimientos tradicionales como patrimonio cultural de las comunidades campesinas e indígenas.</p> <ul style="list-style-type: none">▸ Se crea la Comisión Nacional contra la Biopiratería, el Consejo Especializado en Protección de Conocimientos Indígenas y los Registros Nacionales de Conocimientos Colectivos.▸ Además se establecen mecanismos y facultades que permiten a estas instituciones impedir que los conocimientos colectivos sean objeto de uso indebido de DPI (posibilidad de objetar solicitudes de patentes en cualquier país del mundo, obligación del solicitante de patente de productos derivados del conoc. trad. de presentar copia del contrato de licencia, etc.).▸ También se crea el Fondo de Desarrollo
--	--	--	--	--	--	--	--

							de los Pueblos Indígenas y se establece un régimen de infracciones y sanciones relativas a la protección de los conocimientos tradicionales.
--	--	--	--	--	--	--	--

19. CENTROS DE CONSERVACIÓN EX SITU

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Las colecciones <i>ex situ</i> deben registrarse ante la unidad ejecutora del CGPG, este registro podrá delegarse en otras instituciones habilitadas p/ tal efecto. ▸ Al hacer entrega de muestras en condiciones <i>ex situ</i>, previamente se debe brindar la información sobre el uso previsto, y que se deposite un duplicado en la institución habilitada p/ ello. 	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Se entienden como condiciones <i>ex situ</i> la permanencia de los elementos de la biodiv. fuera de sus hábitats naturales. ▸ Las colecciones <i>ex situ</i> se clasifican en sistematizadas y no sistematizadas. ▸ Los propietarios de las colecciones sistematizadas deben registrarlas en la Oficina Técnica, indicando el origen de los materiales accesados. ▸ Se recomienda que el en CIP negociado por los propietarios de la colección y el 	No se desarrollan disposiciones más específicas que regulen el establecimiento o funcionamiento de los Centros de Conservación <i>ex situ</i> .

						<p>proveedor del rec.gen. se prevea un acuerdo sobre los beneficios derivados de cualquier acceso posterior por parte de terceros.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ P/ acceder a rec. gen. en condiciones <i>ex situ</i> se requiere el permiso de acceso. ▸ Con el fin de promover la conservación <i>ex situ</i>, la Oficina Técnica puede solicitar al interesado que deposite duplicados del material en alguna colección <i>ex situ</i>. ▸ La Oficina Técnica puede solicitar a propietarios de colecciones <i>ex situ</i> en el extranjero que se repatrie material genético de origen costarricense o la información respectiva. ▸ P/ accesar y exportar rec. gen. <i>ex situ</i>, se debe solicitar el certificado de legal procedencia. ▸ En caso de 	
--	--	--	--	--	--	--	--

						abandonar, destruir o exportar, en todo o en parte una colección <i>ex situ</i> ; debe avisársele a la Oficina Técnica p/ conservar el material de interés proveniente de estas colecciones.	
--	--	--	--	--	--	--	--

20. ACCESO EN ÁREAS NATURALES PROTEGIDAS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
Para acceder a rec. gen. en Áreas Naturales Protegidas debe además cumplir las normas nacionales relativas a esta materia.	Se establece que toda norma que regule el acceso en Áreas Naturales Protegidas debería guardar correspondencia con las obligaciones adquiridas por los Estados en el Convenio p/ la Conservación de la Biodiv. y Protección de Áreas Silvestres prioritarias en América Central.	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Se requiere la aprobación de un estudio de impacto ambiental para acceder a los rec. gen. dentro de Áreas Naturales Protegidas, realizándose también un monitoreo permanente del cumplimiento de lo señalado en éste. ▸ Además, p/ acceder al Área Natural Protegida debe tenerse la aprobación de la Autoridad concedente provincial. 	Deberá suscribirse un Contrato Accesorio con el Director de esa Área Natural Protegida quien será el responsable de darle seguimiento y control a las actividades de acceso que ahí se realicen.	Para tener acceso en una Zona Protegida, antes de solicitar autorización de acceso debe contarse con el permiso del órgano competente.	No desarrolla disposiciones específicas.	Para tener acceso en Áreas Naturales Protegidas se requiere el Consentimiento Informado Previo del Director del Área de Conservación.	Cuando se solicite el acceso a rec. gen. provenientes de Áreas Naturales Protegidas, el solicitante deberá observar lo dispuesto en la Ley de Áreas Naturales Protegidas (Ley No. 26834) y sus normas conexas, además de las normas contempladas en el proyecto de Reglamento.

21. INFRACCIONES Y SANCIONES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Se sancionan actividades de acceso sin autorización, transacciones de productos derivados de recursos o conocimientos que no estén amparados por contratos de acceso. ▸ Las sanciones serán: multa, decomiso preventivo o definitivo, cierre temporal o definitivo, inhabilitación p/ solicitar nuevo acceso. Además; cancelación o nulidad del acceso, pago de daños y perjuicios, sanciones civiles y penales. 	<p>Obligación de los Estados de aplicar las sanciones administrativas, civiles y penales correspondientes p/ los actos de biopiratería.</p>	<p>No se establece régimen de infracciones y sanciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Amonestación escrita: infracciones leves y primera vez. ▸ Multa progresiva: infracción persiste, se reincide o comete nueva. ▸ Suspensión de actividades y decomisos: infracciones flagrantes que alteren ecosistemas o la biodiv. ▸ Revocatoria de la autorización e inhabilitación p/ nuevo acceso: p/ reincidencia o resistencia al cumplimiento de sanciones. ▸ Resolución del Contrato: incumplimiento de obligaciones del contrato, transferencia del recurso genético a terceros sin autorización, imposibilidad de acuerdo sobre beneficios. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ P/ el establecimiento del monto de las multas se distingue si el infractor es una persona natural (en cuyo caso la multa es menor) y si es persona jurídica (en cuyo caso es mayor). ▸ También se distinguen las infracciones contra el Patrimonio Genético y las infracciones contra el conoc. trad. asociado. ▸ Las sanciones pueden ser multas, confiscaciones, suspensión de las ventas o actividades, suspensión del registro, prohibición del funcionamiento del establecimiento, suspensión de la patente, licencia o autorización, pérdida del incentivo/beneficio fiscal, pérdida o suspensión en la participación de programas de financiamiento, 	<p>Las sanciones impuestas a las conductas que infrinjan la norma serán: Decomiso de los rec. gen., multa de 50 a 500 Unidades Tributarias Mensuales.</p>	<p>No se establece un régimen de infracciones y sanciones, sólo algunas disposiciones dispersas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Al realizarse un acceso no autorizado se debe imponer una multa entre uno y doce salarios base. ▸ Además si se incumplen los acuerdos pactados se puede suspender temporalmente el permiso, otorgando un plazo perentorio p/ rectificar el incumplimiento. Si éste fuere grave se procederá a la cancelación del permiso. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Las infracciones estipuladas son: incumplimiento de obligaciones previstas en las normas aplicables, realizar actividades de acceso o transacciones de productos derivados de éste sin contar con autorización de acceso. ▸ Las sanciones imponibles son: Amonestación, suspensión de la autorización de acceso, cancelación de ésta, decomiso del materia accedido, multa máxima de 1000 unidades tributarias, inhabilitación p/ presentar nuevas solicitudes de acceso, cancelación del registro.

				intervención del establecimiento, prohibición de establecer contratos con la Administración Pública.			
--	--	--	--	--	--	--	--

22. MEDIDAS PARA APOYAR PIC Y MAT DE OTROS PAÍSES Y MEDIDAS DE USUARIO

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
No se establecen		No se establecen	No se establecen	No se establecen	No se establecen	La Oficina Técnica extenderá el certificado de legal procedencia que certificará la legalidad del acceso.	La resolución de autorización de acceso es el instrumento que acredita la procedencia legal del material genético accedido.

23. FORTALECIMIENTO CAPACIDADES

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> Establecimiento programas de capacitación científica y técnica, desarrollo de proyectos de investigación p/ fomentar identificación, registro, caracterización, conservación y 	<ul style="list-style-type: none"> Obligación de establecer programas p/ creación y desarrollo de capacidades nacionales p/ incorporar valor agregado asus rec.gen. y bioquímico y al conoc. trad. 	No se establecen	<ul style="list-style-type: none"> Viceministerio de BRFMA establecerá mecanismos de coordinación con otros Ministerios del Ejecutivo. Creación de una Cuenta Fiscal Especial p/ que el solicitante deposite los gastos 	Las ganancias percibidas por el Estado (explotación económica de los derivados de los recursos, multas, indemnizaciones) se destinarán al Fondo Nacional del M.A., Fondo Naval y Fondo Nacional de Desarrollo Científico y	No se establecen	Se establecen normas que aseguran el financiamiento de la CONAGEBIO y de la Oficina Técnica, señalando los recursos con los que contarán.	Creación del Fondo de Conservación de Recursos Genético, el cual será administrado por la CONARGE, con el fin de apoyar proyectos relacionados con la conservación y aprovechamiento de los rec. gen.

<p>utilización sostenible de la biodiversidad y productos derivados de recursos genéticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Definir mecanismos de cooperación. ▸ Establecer programas subregionales de capacitación en materia de información, seguimiento, control y evaluación de las actividades relativas a los recursos genéticos y sus derivados. ▸ Crear o fortalecer mecanismos financieros con base a los beneficios derivados del acceso. ▸ A través del CARG diseñar e implementar programas conjuntos para conservación de los recursos genéticos y analizar viabilidad de crear Fondo Andino para su conservación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Obligación de considerar en los planes, políticas, programas y estrategias sobre biodiversidad; el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional. 		<p>de evaluación y publicación de la solicitud.</p>	<p>Tecnológico; estos recursos se utilizarán para la conservación de la biodiversidad, rehabilitación, creación y mantenimiento de bancos de recursos biológicos, fomento de investigación, desarrollo tecnológico y capacitación de Recursos Humanos.</p>			
---	---	--	---	--	--	--	--

24. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
No se establecen	No se establecen	Sistema Nacional de Información de Rec. gen: datos e inventarios genéticos y tecnologías pertinentes a la conservación de la biodiversidad y uso sostenible de sus componentes, que aporten cada una de las autoridades provinciales y la autoridad nacional, y que resulten de actividades de acceso y uso de los rec.gen. Las autoridades locales pueden crear sus propios sistemas de información en coordinación con el sistema nacional.	Sistema Nacional de Rec. gen. de Bolivia (SRG): Regido por el Viceministerio de BRFMA, instrumento p/ contribuir a la conservación, desarrollo y uso sostenible de los rec. gen. originarios de Bolivia, por medio de la implementación y ejecución de programas y proyectos en el marco de las normas legales vigentes.	La Secretaría Ejecutiva del CGPG y a la institución pública de investigación y desarrollo o la institución federal de gestión habilitada por el CGPG pueden llevar y mantener: un registro de colecciones <i>ex situ</i> , una base de datos de la información obtenida durante la recolección de muestras de componentes del patrimonio genético y una base de datos de las autorizaciones de acceso y entrega, condiciones de transferencia de material y contratos de utilización.	No se establecen	Solamente atribuye a la Oficina Técnica la obligación de elaborar un informe anual sobre los permisos de acceso y los rec. gen. conservados en colecciones <i>ex situ</i> existentes en el país, de manera que se envíe al Mecanismo de Intercambio de Información del CDB.	No se establecen

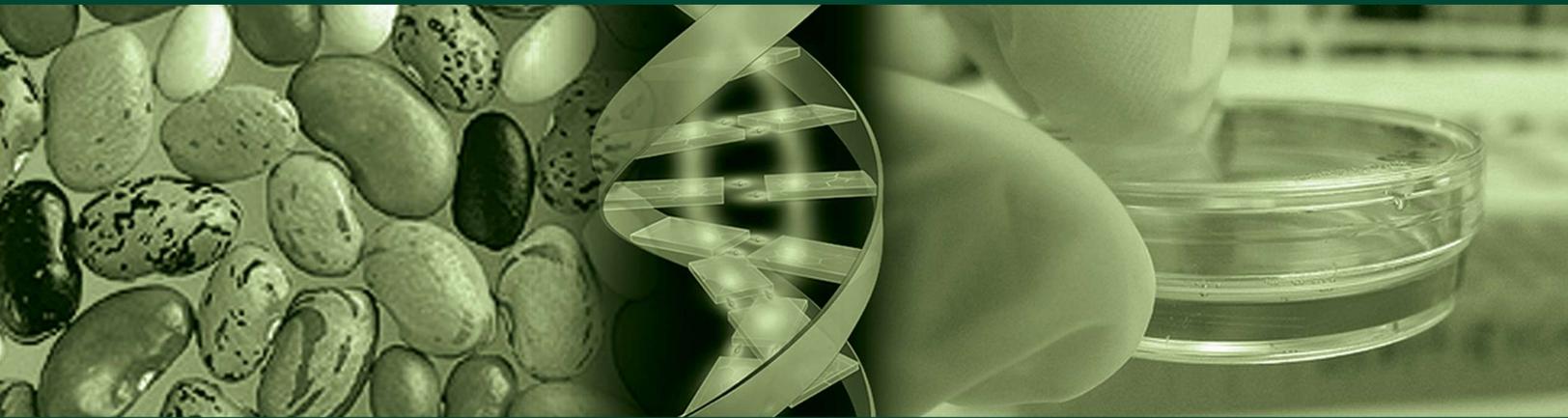
25. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

CAN	SICA	ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COSTA RICA	PERÚ
<ul style="list-style-type: none"> Quien tenga, con fines de acceso, rec. gen. a la entrada en vigencia, debe gestionar el acceso 	<ul style="list-style-type: none"> Acuerdo aprobado por los Estados según su legislación. Instrumentos de ratificación 	Obligación p/ los responsables y/o ejecutores de los proyectos de informar, en el plazo de treinta días a	<ul style="list-style-type: none"> Quien tenga en su poder, con fines de acceso rec. gen., deben gestionar el acceso. 	<ul style="list-style-type: none"> Obligación de Reglamentar la Medida Provisoria. Convalidación de acciones que se lleven a cabo en el 	No se establecen.	<ul style="list-style-type: none"> Luego de 6 meses de entrada en vigencia de la Ley de Biodiv. todos los permisos y contratos de 	<ul style="list-style-type: none"> Quien tenga en su poder rec. gen. debe presentar informe sobre su situación técnica y legal dentro de los 12

<p>con la Autoridad Competente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Los contratos que los Estados hubieren suscrito con terceros sobre rec. gen. o derivados o conoc. trad. que no se justen a la Decisión 391, pueden renegociarse o no renovarse. ▸ Adoptar a futuro un régimen común sobre bioseguridad. ▸ Luego de estudios nacionales, presentación de propuesta de régimen de protección de conoc. tradic. ▸ Programa de capacitación p/ fortalecer capacidad de negociación de comunidades. ▸ Adoptar modelos referenciales de solicitud. ▸ Se podrá (Junta) perfeccionar o ajustar procedimientos de acceso y requisitos. ▸ Vigencia a partir de publicación. 	<p>depositados en la Secretaría Gral. del SICA. Estados podrán proponer enmiendas, ajustes y modificaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Acuerdo no admite reservas. ▸ Podrá ser denunciado por cualquier Estado miembro. ▸ Entrada en vigor luego del depósito del cuarto instrumento de ratificación. 	<p>partir de la entrada en vigencia de la ley, sobre la actividad que se encontraren realizando, de lo contrario no serán reconocidos ante una nueva solicitud de otra persona que sí cumpla los requisitos de la ley.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Los miembros del CAT deben ser acreditados 30 luego de la aprobación del Reglamento. 	<p>marco de la Medida Provisoria de 26 de julio de 2001.</p>		<p>bioprospec. o acceso a la biodiv. deben ser homologados en el registro.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Los mismos permisos o contratos que tengan vigencia hasta 3-ene-03 o no tengan plazo de vigencia, fenecerán el 31-dic-02. ▸ Se debe fijar el procedimiento de acceso a los rec. gen. en condiciones <i>ex situ</i>, mientras tanto no se otorgarán permisos p/ bioprospec. o aprovechamiento p/ este tipo de material. ▸ No se otorgarán permisos de ningún tipo cuando involucren conoc. trad. de las comunidades indígenas y locales mientras no se haya determinado la forma de establecer sus derechos. 	<p>meses siguientes a la entrada en vigor de la norma, de lo contrario no podrá acceder a ningún rec. gen. ni transferirlos a terceros.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Los contratos suscritos por las autoridades nacionales con terceros sobre rec. gen., derivados o rec biolog. que los contengan, deben adecuarse al nuevo régimen en 12 meses desde vigencia de la Norma. ▸ Miembros de CONAGRE deben ser nombrados luego de 30 días. ▸ Transferencia de recursos económicos p/ el funcionamiento de CONAGRE e INREA. ▸ Establecimiento de sistema multilateral de acceso a los rec.gen. vegetales p/ la alimentación y la agricultura. ▸ Reglamentar la organización y funcionamiento del Fondo de conservación y desarrollo de rec. gen.
---	---	--	--	--	--	--	---

Segunda Parte:

*ANTEPROYECTO DE LEY DE ACCESO A RECURSOS
GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS Y PARTICIPACIÓN EN
LOS BENEFICIOS PARA EL SALVADOR*



ANTEPROYECTO DE LEY DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

- CAPÍTULO I. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN
- CAPÍTULO II. PRINCIPIOS DE APLICACIÓN
- CAPÍTULO III. LÍMITES Y RESTRICCIONES

TÍTULO II. DEL ACCESO

- CAPÍTULO I. MECANISMOS DE ACCESO
- CAPÍTULO II. TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS
- CAPÍTULO III. CONTRATOS ACCESORIOS
- CAPÍTULO IV. OTROS CONTRATOS
- CAPÍTULO V. PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS
- CAPÍTULO VI. TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA
- CAPÍTULO VII. PROPIEDAD INTELECTUAL
- CAPÍTULO VIII. CONOCIMIENTO TRADICIONAL ASOCIADO
- CAPÍTULO IX. FORTALECIMIENTO Y CONSTRUCCION DE CAPACIDADES

TÍTULO III. SISTEMA DE ACCESO Y DE INFORMACIÓN

- CAPÍTULO I. AUTORIDADES COMPETENTES
- CAPÍTULO II. FONDO ESPECIAL DE CONSERVACIÓN Y FOMENTO
- CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO
- CAPÍTULO IV. SEGUIMIENTO Y MONITOREO
- CAPÍTULO V. APOYO AL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE ACCESO EN OTROS PAÍSES
- CAPÍTULO VI. SISTEMA DE INFORMACIÓN
- CAPÍTULO VII. CONSERVACIÓN EX SITU

TÍTULO IV. RÉGIMEN SANCIONATORIO

- CAPÍTULO I. INFRACCIONES Y SANCIONES
- CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.

TÍTULO V. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

DECRETO No. _____

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

I. Que el artículo 117 de la Constitución de la República establece que es deber del Estado proteger los recursos naturales, la diversidad e integridad del medio ambiente, y garantizar el desarrollo sostenible.

II. Que mediante Decreto Legislativo No. 833, de fecha 23 de marzo de 1994, publicado en el Diario Oficial No. 92, del 19 de mayo de 1994, se ratificó el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el cual reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, y en especial, la facultad de establecer el régimen de acceso a los recursos genéticos, lo cual deberá regularse mediante la legislación nacional.

III. Que el Convenio sobre la Diversidad Biológica compromete al Estado, con arreglo a la legislación nacional, a respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales tendientes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

IV. Que el Convenio sobre la Diversidad Biológica dispone que el acceso a los recursos genéticos debe someterse al consentimiento fundamentado previo del Estado titular de los recursos y su sobre la base de condiciones mutuamente convenidas.

V. Que mediante Decreto Legislativo No. 233, de fecha 2 de marzo de 1998, publicado en el Diario Oficial No. 79, Tomo No. 339, del 4 de mayo del mismo año, se emitió la Ley del Medio Ambiente, la cual en su artículo 66 establece que el acceso, investigación, manipulación y aprovechamiento de la diversidad biológica sólo puede hacerse mediante permiso, licencia o concesión, otorgado por la autoridad administradora del recurso.

VI. Que a la fecha no existe un cuerpo normativo que regule el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos originarios de El Salvador que ponga de manifiesto el derecho soberano que posee el Estado sobre éstos; y que proteja y fomente los conocimientos tradicionales asociados a la diversidad biológica. Asimismo que es necesario establecer un régimen que propicie los mecanismos para una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso.

POR TANTO,

En uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa de...

DECRETA la siguiente:

LEY DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Objeto de la Ley.

La presente Ley tiene como objetivo regular el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos que tengan origen en el territorio de la República de El Salvador así como al conocimiento tradicional asociado a estos recursos, a fin de:

1. Contribuir a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, en especial los recursos biológicos que contengan recursos genéticos.
2. Impedir y limitar la utilización indebida de los recursos genéticos y bioquímicos, del conocimiento tradicional asociado y su aprovechamiento injusto.
3. Establecer las condiciones para una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso.
4. Reconocer, proteger y preservar el conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociados a los recursos de la diversidad biológica de las comunidades locales.
5. Asegurar el acceso a las tecnologías y su transferencia adecuada, efectiva y selectiva; en condiciones justas, favorables y mutuamente convenidas; de manera que se promueva la creación de capacidades científicas y técnicas nacionales y locales para el uso y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad.
6. Fortalecer la capacidad institucional para negociar las condiciones de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y la correspondiente distribución de beneficios.

Artículo 2. Definiciones.

Para los efectos de esta ley y su reglamentación correspondiente se entenderá por:

1. **Acceso:** Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ* e *in situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.
2. **Acuerdo de Transferencia de Material:** Convenio celebrado entre los interesados, sean personas físicas o jurídicas, para el intercambio y

transferencia de elementos y recursos genéticos y bioquímicos mantenidos en condiciones *ex situ* o *in situ*, requiere previa autorización de la Autoridad Competente.

3. **Área Natural Protegida:** Parte del territorio nacional de propiedad del Estado, del Municipio, de entes autónomos o de propietarios privados, legalmente establecida con el objeto de posibilitar la conservación, el manejo sostenible y restauración de la flora y fauna silvestre, recursos conexos y sus interacciones naturales y culturales, que tenga alta significación por su función o por sus valores genéticos, históricos, escénicos, recreativos, arqueológicos y protectores, de tal manera que preserve el estado natural de las comunidades bióticas y los fenómenos geomorfológicos únicos.
4. **Autoridad Competente:** El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales a través de la Dirección General de Patrimonio Cultural.
5. **Biopiratería:** El uso de los recursos genéticos y bioquímicos sin cumplir con el procedimiento legalmente establecido o que se aparta de los términos en los cuales ha sido otorgado el acceso a los recursos o al conocimiento tradicional asociado.
6. **Bioprospección:** Búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad.
7. **Biotecnología:** Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.
8. **Comunidad Local:** Población humana que convive en un área geográfica determinada y que comparte una identidad colectiva que incluye conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas de vida relacionados con la conservación y uso de la diversidad biológica. Pueden ser rurales, urbanas, costeras y ribereñas.
9. **Condiciones *ex situ*:** Aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en su hábitat natural.
10. **Condiciones *in situ*:** Se entienden las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.
11. **Conocimiento Tradicional Asociado a la Diversidad Biológica:** todo conocimiento, innovación y práctica de los pueblos indígenas y las comunidades locales, de naturaleza colectiva y transmitidos de generación en generación, que entrañan estilos de vida tradicionales pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, con valor real o potencial. En adelante se denominará solamente conocimiento tradicional asociado.
12. **Consentimiento Informado Previo:** Declaración unilateral de voluntad que emite el Estado, a través de la Autoridad Competente, por medio de la cual se

consiente que se realice el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos, así como al conocimiento tradicional asociado, de los cuales el Estado es titular; sobre el supuesto que se le ha suministrado toda la información exigida, que se conocen las condiciones en las que se hará el acceso y que su impacto sobre la biodiversidad es inocuo, asimismo que la distribución de beneficios acordados es justa y equitativa. Se expresa mediante el Permiso de Acceso.

- 13. Conservación *ex situ*:** Se entiende la conservación de los elementos de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales, incluidas las colecciones de material biológico.
- 14. Conservación *in situ*:** Mantenimiento de los elementos de la biodiversidad dentro de ecosistemas y hábitat naturales. Comprende también el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales; en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en donde hayan desarrollado sus propiedades específicas.
- 15. Distribución justa y equitativa de beneficios:** Participación de los beneficios económicos, ambientales, científico-tecnológicos, sociales o culturales resultantes del acceso, uso, aprovechamiento, comercialización y desarrollo de los recursos genéticos y bioquímicos y el conocimiento tradicional asociado, entre los actores involucrados en el acceso y en la conservación de los recursos.
- 16. Diversidad Biológica:** Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos los ecosistemas terrestres y marinos, otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad de genes, especies y ecosistemas.
- 17. Institución Nacional de Apoyo:** Persona jurídica nacional dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso, bajo términos mutuamente acordados.
- 18. Investigación básica:** Actividad para indagar, examinar, clasificar o aumentar los conocimientos que existen sobre los elementos biológicos en general o sus características genéticas o bioquímicas en particular, que se caracteriza por la ausencia de un interés comercial directo e inmediato.
- 19. País de origen:** Se entiende el país que posee los recursos genéticos y bioquímicos en condiciones *in situ*.
- 20. País Proveedor:** El país que suministra los recursos genéticos y bioquímicos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden o no tener su origen en ese país.
- 21. Proveedor:** Persona natural, persona jurídica o comunidad local legalmente facultada para dar acceso a los recursos biológicos que contienen recursos genéticos.
- 22. Recurso biológico:** Comprenden a 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.

- 23. Recurso genético:** Todo material biológico con valor actual o potencial que contenga unidades funcionales de la herencia y que sea manejado e innovado, investigado o aprovechado por medio de procedimientos biotecnológicos modernos.
- 24. Recursos bioquímicos:** Cualquier material derivado de organismos vivientes, buscado o utilizado por su valor actual o potencial, que posee ciertas características específicas, moléculas especiales o pistas para diseñarlas. A diferencia del uso y aprovechamiento de las partes macroscópicas o de la totalidad de los organismos, el recurso bioquímico sufre una mayor transformación y aprovechamiento técnico-industrial, y cuenta en general con un mayor número de ingredientes activos.
- 25. Términos mutuamente acordados:** Cláusulas pactadas entre el Estado o el proveedor y el usuario donde se establecen los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, recursos bioquímicos y, de ser el caso, el componente intangible asociado, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso.
- 26. Usuario o solicitante del acceso:** Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, de Derecho público o de Derecho privado que solicita a la Autoridad Competente el acceso a los recursos genéticos, recursos bioquímicos o al conocimiento tradicional asociado.

Artículo 3. Ámbito de Aplicación.

La presente Ley es aplicable a todos los recursos genéticos y bioquímicos de los elementos de la biodiversidad; ya sean éstos silvestres o domesticados, terrestres, marinos, de agua dulce, aéreos, en condiciones *in situ* o *ex situ*, de especies vivientes o extintas, sean de propiedad pública o privada; originarios del territorio nacional, y a las especies migratorias que se encuentren en él por causas naturales.

Esta Ley se aplica además, al conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos y bioquímicos que detenten las comunidades locales y pueblos indígenas.

Artículo 4. Excepciones de la Aplicación.

Se excluyen del ámbito de aplicación de esta Ley:

1. Los recursos genéticos y bioquímicos humanos.
2. El intercambio de recursos genéticos y bioquímicos o de los recursos biológicos que los contienen realizados sin fines de lucro por los miembros de comunidades indígenas y locales de forma tradicional para su propio beneficio.
3. El intercambio de conocimientos, innovaciones y prácticas asociados realizados sin fines de lucro por los miembros de comunidades indígenas y locales de forma tradicional para su propio beneficio.
4. Los usos convencionales de los recursos biológicos que no impliquen el acceso al componente genético, lo que comprende la recolecta para fines exclusivamente taxonómicos. Los usos convencionales de recursos biológicos

incluyen el aprovechamiento de las plantas medicinales o sus partes sin procesar, los nutracéuticos, los aceites esenciales y los alimentos funcionales.

5. Los recursos comprendidos en el Sistema Multilateral de Acceso del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

Artículo 5. Naturaleza Jurídica del Recurso Genético y Bioquímico.

Los recursos genéticos y bioquímicos a los que se aplica esta ley son patrimonio y propiedad del Estado salvadoreño, quien ejerce además soberanía sobre estos; por tanto quedan sujetos a las regulaciones establecidas en la presente ley.

La propiedad del Estado sobre los recursos genéticos y bioquímicos se entiende sin perjuicio de los derechos de los propietarios, poseedores o administradores de los recursos biológicos que los contienen.

CAPÍTULO II. PRINCIPIOS DE APLICACIÓN

Artículo 6. Principios Aplicables.

En lo que respecta a la aplicación de esta Ley, se tendrán en cuenta los principios establecidos a continuación:

1. **Soberanía sobre los recursos genéticos y bioquímicos:** El Estado ejerce soberanía sobre sus recursos genéticos y bioquímicos, en consecuencia tiene el derecho de utilizarlos en aplicación de la política ambiental nacional, determinar las condiciones de su acceso, regular su conservación y utilización sostenible; asimismo tiene la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio ambiente de otros Estados o de zonas desprovistas de jurisdicción nacional.
2. **Reconocimiento de los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales:** Los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales vinculados con el manejo y uso sostenible de los componentes de la biodiversidad deben ser respetados y conservados; por lo tanto, el Estado está obligado a protegerlos y fomentarlos. Se reconocen por la sola existencia de la práctica cultural o el conocimiento asociado, no requiere de declaración previa, reconocimiento expreso, ni registro oficial; y puede comprender prácticas que en el futuro adquieran esa categoría.
3. **Principio Precautorio o Indubio Pro Natura.** El Estado tiene la obligación de impedir la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales; asimismo, cuando exista peligro o amenaza de daños graves, irreversibles o inminentes la falta de certeza científica no deberá

utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces de protección.

4. **Principio Preventivo.** El Estado debe anticipar, prevenir y atacar las causas de la pérdida de la biodiversidad o sus amenazas.
5. **Uso sostenible de la biodiversidad.** La utilización de los componentes de la biodiversidad, en especial de los recursos genéticos y bioquímicos, debe hacerse de forma sostenible, a fin que se garanticen las opciones de desarrollo de las futuras generaciones, la seguridad alimentaria, la conservación de los ecosistemas, la protección de la salud humana y el mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos.

CAPÍTULO III. LÍMITES Y RESTRICCIONES

Artículo 7. Límites y Restricciones al Acceso.

A fin de conservar la biodiversidad, evitar la erosión genética, prevenir la extinción de las especies, proteger los ecosistemas, la salud humana y cualquier otro interés público la Autoridad Competente denegará el Permiso de Acceso a los recursos genéticos y bioquímicos o al conocimiento tradicional asociado sobre la base de cualquiera de las siguientes causales:

1. Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas.
2. Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas.
3. Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos.
4. Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas.
5. Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso.
6. Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.
7. Acceso para fines militares o terroristas.

Artículo 8. Límites y Restricciones al Uso de los Recursos Genéticos y Bioquímicos.

Luego de la concesión de autorización de acceso, establecidos los términos mutuamente acordados y suscritos los contratos accesorios, si es el caso; los usuarios deben respetar las siguientes limitaciones relacionadas a la utilización de los recursos genéticos y bioquímicos:

- a. **Prohibición del uso de los recursos para propósitos distintos a los que fueron requeridos:** El Permiso de Acceso se limita a los usos concretos para los que se concede. Todo uso distinto de los recursos genéticos o bioquímicos, así como el surgimiento de usos imprevistos requerirán una nueva solicitud de consentimiento

informado previo y la correspondiente negociación de términos mutuamente acordados.

- b. Restricciones para la transferencia de material a terceros:** La transferencia de material genético a terceros que no ha sido solicitada y autorizada previamente constituye un uso distinto de los requeridos, por tanto, debe procederse según el inciso anterior. Si se prevé la celebración de Acuerdos de Transferencia de Material con terceros deberá establecerse esta posibilidad en el Contrato de Acceso, obligándose quien hace la transferencia a notificarla para su aprobación por la Autoridad Competente previo a hacerla efectiva.
- c. Restricciones a la facultad de solicitar derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos y bioquímicos accesados:** A fin de poder solicitar derechos de propiedad intelectual sobre los procesos y procedimientos relacionados a los recursos genéticos y bioquímicos, el solicitante del derecho debe presentar el Permiso de Acceso en el que se le haya autorizado para este fin.

TÍTULO II. DEL ACCESO

CAPÍTULO I. MECANISMOS DE ACCESO

Artículo 9. Consentimiento Informado Previo.

El sistema de acceso está basado en el consentimiento informado previo, que en relación a los recursos genéticos o bioquímicos y el conocimiento tradicional asociado debe ser concedido por el Estado, y en relación a los recursos biológicos que contengan recursos genéticos y bioquímicos, por su propietario, poseedor o administrador.

El consentimiento informado previo se entiende otorgado por el Estado con el Permiso de Acceso y por los particulares con la firma del Contrato Accesorio.

Artículo 10. Permiso de Acceso.

Para tener acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado es necesario obtener el permiso de la Autoridad Competente.

El Permiso de Acceso es personal e intransferible; está limitado a la persona natural o jurídica a quien se ha concedido o a cuyo nombre se haya hecho; está limitado materialmente a los recursos genéticos o bioquímicos y al conocimiento tradicional autorizados, así como a los fines y usos consentidos.

Las actividades de acceso sólo podrán ser realizadas en el área o territorio que expresamente se indique en el Permiso.

CAPÍTULO II. TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS

Artículo 11. Contrato de Acceso.

El Contrato de Acceso es suscrito por el solicitante y la Autoridad Competente y tiene como fin establecer de forma bilateral las condiciones justas y equitativas en las que se realizará la participación de los beneficios derivados del acceso.

El Contrato de Acceso se perfeccionará y empezará a surtir efectos cuando se emita y se publique la resolución que conceda el Permiso de Acceso en el Diario Oficial.

Los contratos de acceso son de naturaleza pública, el Estado los suscribe en su calidad de soberano.

Artículo 12. Cláusulas Obligatorias del Contrato.

El Contrato de Acceso debe constar por escrito y estipular al menos las siguientes cláusulas:

1. Identificación de las partes.
2. Justificación del contrato.
3. Determinación del objeto del contrato.
4. Indicación si la investigación es básica o bioprospección.
5. Reconocimiento de los derechos y soberanía del Estado sobre los recursos genéticos y bioquímicos.
6. Recursos genéticos o bioquímicos, y de ser el caso, conocimiento tradicional asociado a los que se tendrá acceso.
7. Usos concretos previstos para el material recolectado o para el conocimiento tradicional recopilado.
8. El lugar de la búsqueda, explotación o recolección.
9. El tiempo aproximado que durará todo el proceso y número aproximado de veces que se requerirá el ingreso al sitio de acceso.
10. El número aproximado de personas autorizadas que ingresarán y la forma de identificarlos. Si se requiere guía y acompañamiento de personas de comunidades locales éstas deben ser debidamente contratadas y remuneradas al efecto, si las partes así lo convienen.
11. Los métodos utilizados para la recolección o explotación del material.
12. Tipo y cantidad límite de muestras que el solicitante podrá recolectar.
13. Estipulación clara de los derechos y obligaciones que pacten las partes, sujetándose a las condiciones y limitaciones de la Ley.
14. Obligación del solicitante de remitir a la Autoridad Competente reportes de los avances y resultados finales de las investigaciones realizadas y su utilidad para el Estado; además la presentación de reportes periódicos sobre los usos comercializables detectados, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual sobre los mismos; estableciendo los plazos para su presentación.
15. Determinación, de los beneficios a corto, mediano y largo plazo, derivados del acceso y la utilización de los recursos, que deberán ser distribuidos de forma

justa y equitativa; estos beneficios incluyen el acceso y transferencia de tecnología; indicando la forma y momento oportunos para hacer la distribución. Esta distribución de beneficios debe estar orientada a promover la conservación de la diversidad biológica y prevenir la apropiación indebida de los recursos genéticos y bioquímicos.

16. Reserva del derecho de la Autoridad Competente de realizar visitas, auditorías y tener acceso a las bitácoras del proceso de investigación.
17. Indicación de las garantías de cumplimiento del contrato que hubiese ofertado el solicitante, cuando por la envergadura del proyecto sea considerado necesario por la Autoridad Competente.
18. Las cláusulas relativas a los eventuales derechos de propiedad intelectual sobre los procesos o productos resultantes de la utilización de los recursos genéticos o bioquímicos, según lo establecido en los artículos 28, 29 y 30.
19. Las obligaciones sobre exclusividad y confidencialidad.
20. Compromiso formal, del interesado, de dar constancia del origen de los recursos y del conocimiento asociado, en cualquier publicación, trámite o uso posterior que se les dé, especialmente en el caso de solicitudes de derechos de propiedad intelectual.
21. Lugares o instituciones de destino potencial y de destino subsecuente de los recursos y del conocimiento tradicional asociado, así como posibles transferencias del material a terceros.
22. Indicar si se prevé la celebración de Acuerdos de Transferencia de Material con terceros; y de ser así, establecer la obligación de hacer una notificación por escrito a la Autoridad Competente para su aprobación.
23. Expresión del compromiso de cumplir con las regulaciones ambientales, incluidas las reglas sobre bioseguridad, bioética y el respeto a las costumbres de las comunidades locales, cuando sea pertinente.
24. Compromiso sobre el respeto, preservación y fomento de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales asociadas a la protección y conservación de la biodiversidad.
25. Sometimiento a las sanciones aplicables en caso de infringir las disposiciones legales pertinentes.
26. Estipulación de la duración, vigencia y disposiciones sobre la posible prórroga del Contrato.
27. Cláusulas de modificación, suspensión, rescisión, y resolución del Contrato.
28. Indicación de las circunstancias en las que pueden negociarse nuevamente las condiciones del contrato, por ejemplo, cambios a los usos previstos.
29. Expresión de que si el contrato es firmado en contravención de las disposiciones de la Ley se considerará nulo.
30. Las causas de terminación del acuerdo. En todo caso, la Autoridad Competente podrá dar por terminado el mismo, exista incumplimiento de las condiciones bajo las cuales el acceso ha sido concedido.
31. Condición suspensiva que difiere el perfeccionamiento del contrato a la publicación del Permiso de Acceso en el Diario Oficial.

32. Firma del titular de la Autoridad Competente y del solicitante.
Las partes no están habilitadas más allá de lo que les faculta el Contrato.

Artículo 13. Anexo al Contrato de Acceso.

En el caso de solicitarse acceso al conocimiento tradicional asociado junto con los recursos genéticos o bioquímicos, se deberá firmar un Anexo al Contrato de Acceso.

El Anexo al Contrato de Acceso determina las condiciones en las que se tendrá acceso al conocimiento tradicional asociado y establecerá los acuerdos sobre la participación de beneficios en función de la protección y fomento de las prácticas, innovaciones y conocimientos tradicionales asociados a la conservación de la biodiversidad.

El Anexo al Contrato de Acceso forma parte integrante del Contrato de Acceso y si se solicita acceso al conocimiento tradicional asociado es un requisito indispensable para su suscripción.

1. Determinación del objeto del contrato
2. Indicación del conocimiento tradicional al que se tendrá acceso y los recursos genéticos o bioquímicos asociados a él.
3. El número de personas autorizadas que ingresarán al territorio y la forma de identificarlos. Si se requiere guía y acompañamiento de personas de las comunidades locales, éstas deben ser debidamente contratadas y remuneradas al efecto, si las partes así lo convienen.
4. El tiempo aproximado que durará todo el proceso y número de veces que se ingresará al sitio de acceso.
5. Usos concretos previstos para el conocimiento tradicional recopilado.
6. Determinación, de los beneficios a corto, mediano y largo plazo, derivados del acceso y la utilización de los recursos, que deberán ser distribuidos de forma justa y equitativa; estos beneficios incluyen el acceso y transferencia de tecnología; indicando la forma y momento oportunos para hacer la distribución. Esta distribución de beneficios debe estar orientada a proteger y fomentar las prácticas, innovaciones y conocimientos tradicionales asociados a la conservación de la biodiversidad.
7. Manifestación expresa por parte del interesado de respetar las medidas de protección del conocimiento, las prácticas y las innovaciones asociadas de las comunidades locales.
8. Compromiso de no solicitar derechos de propiedad intelectual sobre el conocimiento tradicional asociado al que se ha tenido acceso.
9. Términos acordados sobre un posible estudio del impacto cultural producto del acceso, si procede.
10. Firma del titular de la Autoridad Competente y del solicitante

Artículo 14. Contratos de Acceso Marco.

El Contrato de Acceso marco consiste en un acuerdo suscrito entre la Autoridad Competente y universidades o centros de investigación que ampara la ejecución de varios proyectos para investigación básica, con el fin de facilitar a estas instituciones el acceso a los recursos y conocimientos.

La autorización cubrirá a todos los proyectos durante un período de validez de 2 años renovables por iguales períodos.

En lo aplicable se rige por las mismas normas que el Contrato de Acceso.

Artículo 15. Registro de los Contratos.

Todos los contratos celebrados por la Autoridad Competente que versen sobre el acceso a recursos genéticos y bioquímicos y la participación en los beneficios deberán ser inscritos en un registro que para tales efectos administrará la Autoridad.

También serán registrados los contratos que versen sobre esta materia, celebrados entre particulares, con el objetivo de contar con la información necesaria para mantener un control sobre las transferencias de recursos biológicos que tienen como fin acceder a los recursos genéticos y bioquímicos.

CAPÍTULO III. CONTRATOS ACCESORIOS

Artículo 16. Contratos Accesorios.

Los Contratos Accesorios son los negociados y suscritos entre el solicitante y un tercero distinto del Estado para efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso a recursos genéticos o bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado.

Las personas que pueden constituirse parte de un Contrato Accesorio son:

- a. Propietario del área privada o comunitaria donde se realice el acceso.
- b. Propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga los recursos genéticos o bioquímicos.
- c. Titular de Área Natural Protegida; sea el Ministerio, una municipalidad, una institución autónoma o una entidad privada.
- d. Titular de una colección *ex situ*.
- e. Institución Nacional de Apoyo, para efectos de determinar las actividades que ésta debe realizar y que no sean parte del Contrato de Acceso.

La Autoridad Competente podrá brindar asesoría, previa solicitud, al proveedor de los recursos biológicos en la negociación de los términos de los Contratos Accesorios.

Artículo 17. Contenido del Contrato Accesorio

El Contrato Accesorio debe constar por escrito y su celebración no autoriza el acceso al recurso genético o bioquímico, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el Contrato de Acceso y al Permiso de Acceso.

En el Contrato Accesorio se podrán acordar las condiciones en las que se facilitará el acceso al terreno, al recurso biológico o a la colección *ex situ*; así como la distribución de los beneficios derivados de las actividades de investigación y bioprospección.

Artículo 18. Requisitos para la Celebración del Contrato.

El solicitante, luego de obtener la aprobación de su solicitud deberá avocarse al proveedor del recurso para iniciar las negociaciones y proceder a la firma del contrato. En el caso del acceso a un Área Natural Protegida se requerirá además la autorización necesaria para la realización de actividades, obras y proyectos en ella, según lo establece la Ley de Áreas Protegidas.

Artículo 19. Aprobación del Contrato Accesorio.

El perfeccionamiento de los Contratos Accesorios está sujeto a su aprobación por parte de la Autoridad Competente. Los Contratos Accesorios que violen las disposiciones de esta Ley serán nulos.

CAPÍTULO IV. OTROS CONTRATOS

Artículo 20. Acuerdo de Transferencia de Material.

La celebración de este tipo de acuerdo debe estar enmarcada dentro de los usos previstos autorizados previamente por la Autoridad Competente en el Permiso de Acceso, de lo contrario deberá solicitarse nuevamente el consentimiento informado previo.

Si el Permiso de Acceso ampara la celebración de Acuerdos de Transferencia de Material, quien hace la transferencia debe informarlo a la Autoridad Competente para su aprobación.

Si el acuerdo contempla el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos, para que la aprobación sea tramitada, la persona a la que se hará la transferencia debe obtener un Permiso de Acceso.

El Reglamento de esta Ley establecerá el procedimiento de aprobación de los Acuerdos de Transferencia de Material.

CAPÍTULO V. PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

Artículo 21. Derecho de Participación de los Beneficios Derivados del Acceso.

En virtud de la soberanía que ejerce sobre los recursos genéticos y bioquímicos, el Estado, tiene derecho a participar de los beneficios derivados del acceso en una forma justa y equitativa según se establezca en los términos mutuamente acordados.

Los beneficios recibidos por el Estado, derivados del acceso, se destinarán a propiciar la conservación, uso sostenible y desarrollo de la diversidad biológica, en especial la diversidad de recursos genéticos y bioquímicos.

Asimismo los proveedores particulares pueden pactar en los Contratos Accesorios la distribución de beneficios derivados del acceso, en la medida y proporción de su aporte.

Artículo 22. Beneficios Pactados.

Los términos mutuamente acordados podrán incluir la adopción de los siguientes compromisos en materia de beneficios derivados del acceso, según la naturaleza de la investigación y en la medida que resulte justo y equitativo para las partes:

- a. La investigación sobre los recursos genéticos y bioquímicos deberá realizarse, en la medida de lo posible en el territorio nacional.
- b. Participación de nacionales en las actividades de recolección e investigación de recursos genéticos y bioquímicos y en el levantamiento de datos.
- c. Depósito obligatorio de duplicados del material recolectado en las instituciones designadas por la Autoridad Competente, dejando expresa la prohibición de salida de holotipos y muestras únicas.
- d. El suministro de información a las instituciones que determine la Autoridad Competente sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa a un recurso genético, o bioquímico y conocimiento colectivo asociado, dentro y fuera del territorio nacional.
- e. El compromiso de poner en conocimiento de la Autoridad Competente los avances, los resultados y publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas, en idioma castellano, o un resumen en castellano si el idioma original es distinto.
- f. Reconocimiento en cualquier publicación del aporte del país en la investigación sobre el recurso.
- g. Donación a la Biblioteca Nacional y a la Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador de un número determinado de ejemplares de los estudios resultantes de la investigación.
- h. Celebración de talleres de capacitación para investigadores de instituciones nacionales sobre los avances y novedades de la investigación en curso.
- i. Apoyo a la investigación dentro del país que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- j. Fortalecimiento y desarrollo de las capacidades de las comunidades locales sobre la conservación de la diversidad biológica y de los conocimientos tradicionales asociados.
- k. Fortalecimiento de la capacidad institucional, nacional y local, y de otros proveedores de los recursos, vinculada a la conservación y el uso sostenible de los componentes de la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado; mediante, entre otros, la capacitación, equipamiento e infraestructura.

- l. Mecanismos por medio de los cuales se hará la transferencia de tecnología, conocimientos y habilidades, incluida la biotecnología, que sean ambientalmente sanos y seguros.
- m. Un porcentaje de las ganancias netas sobre productos o procesos comercializables derivados del acceso.
- n. Cuando del acceso se derivan actividades comerciales como producción de medicamentos, alimentos u otros, el solicitante deberá conceder al Estado salvadoreño condiciones preferenciales, comerciales o no, para adquirir los productos resultantes.
- o. El precio inicial por muestra que se extraiga, cuando proceda. Este precio y el número de muestras serán la base para determinar el porcentaje del presupuesto de investigación que se deberá depositar a favor del proveedor.
- p. Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.
- q. Cuando las partes hayan designado una Institución Nacional de Apoyo, el fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional de la misma; mediante la participación en la investigación, capacitación, equipamiento, facilitación de infraestructura, transferencia de tecnología e información.
- r. Cualquier otra que convengan las partes y que estén enmarcadas dentro de las disposiciones legales.

CAPÍTULO VI. TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Artículo 23. Condiciones Pactadas para Transferencia de Tecnología.

En el caso de pactarse transferencia de tecnología en los Términos Mutuamente Acordados, debe establecerse la forma en la que se facilitará el acceso y su transferencia. La tecnología incluye la biotecnología.

La Autoridad Competente debe asegurar que los términos en los que se pacte la transferencia de tecnología se enmarquen en las disposiciones legales pertinentes, especialmente las relativas a bioseguridad y medioambiente. Debe además asegurar que la transferencia se haga en condiciones justas y en los términos más favorables.

Las condiciones de acceso pactadas en el contrato deben incluir al sector científico y sector privado.

Artículo 24. Designación de Institución Destinataria de la Tecnología.

Durante la negociación del Contrato de Acceso, las partes propondrán y acordarán una o varias instituciones públicas o privadas dedicadas a la investigación en el campo de la biodiversidad a las que se les hará efectiva la transferencia de tecnología y el intercambio de información. En caso que el solicitante fuera extranjero, la institución destinataria de la tecnología será la Institución Nacional de Apoyo acordada por las partes.

Estas instituciones designadas podrán estar previamente inscritas en un registro que la Autoridad Competente llevará para tal efecto.

Artículo 25. Modalidades de Transferencia de Tecnología.

El acceso a la tecnología y su transferencia entre la institución designada por la Autoridad Competente y la institución o persona solicitante, podrá facilitarse, entre otras modalidades, mediante:

- a. La investigación científica o el desarrollo tecnológico.
- b. La formación y capacitación de recurso humano.
- c. Participación del personal de la institución designada en actividades de formación, tales como, cursos, seminarios, talleres y otros.
- d. El acceso e intercambio de información.
- e. Programas de intercambio de personal entre la institución designada por la Autoridad Competente y la institución o persona solicitante por períodos de tiempo determinados.
- f. Apoyo a la consolidación de la infraestructura de investigación científica y de desarrollo tecnológico.
- g. Explotación económica, en asociación, de procesos o productos derivados del uso del componente del patrimonio genético.
- h. Donaciones de equipo tecnológico o su traspaso en condiciones favorables, justas y equitativas; asimismo, la capacitación correspondiente para el manejo y mantenimiento de ese equipo.
- i. El establecimiento de empresas conjuntas sobre cuestiones tecnológicas.
- j. El establecimiento, fomento o fortalecimiento de estaciones experimentales.

Artículo 26. Transferencia de Tecnología y Derechos de Propiedad Intelectual.

El acceso y transferencia de tecnologías o el intercambio de información, sujetas a patentes u otros derechos de propiedad intelectual, se realizará en concordancia con las disposiciones nacionales que regulen la materia, procurando que estos derechos no constituyan un obstáculo al cumplimiento de los objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica y al artículo 15 del mismo.

CAPÍTULO VII. PROPIEDAD INTELECTUAL

Artículo 27. Obligación General.

La Oficina de Propiedad Intelectual debe velar porque la concesión de derechos de propiedad intelectual, en especial de las patentes, contribuya a la conservación de la biodiversidad y a la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos y conocimientos tradicionales.

Artículo 28. Restricciones en Materia de Propiedad Intelectual relacionada con Recursos Genéticos y Bioquímicos.

No se concederán patentes sobre material biológico, genético o bioquímico que no cumplan los requisitos de otorgamiento de estos derechos por consistir en material preexistente en la naturaleza. Por tanto, no será materia de protección de derechos de propiedad intelectual la siguiente:

- a. Las secuencias de ADN.
- b. Las plantas y los animales no modificados genéticamente.
- c. Los microorganismos no modificados genéticamente.
- d. Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales.
- e. Los procesos o ciclos naturales en sí mismos.

Artículo 29. Restricciones al otorgamiento de derechos de Propiedad Intelectual relacionada al Conocimiento Tradicional Asociado.

Los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad integran el patrimonio cultural del Estado, por tanto, no podrán ser protegidos por derechos de propiedad intelectual.

No se concederán patentes sobre las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento tradicional asociado a la conservación de la biodiversidad en virtud de no cumplir los requisitos de otorgamiento de estos derechos.

Artículo 30. Solicitud de Derechos de Propiedad Intelectual como Usos no Previstos.

En los usos previstos amparados por el Permiso de Acceso debe indicarse si se tiene contemplado solicitar derechos de propiedad intelectual sobre los resultados de la investigación o bioprospección, de lo contrario se considerará un uso imprevisto; en consecuencia, para que la solicitud sea admitida en la Oficina de Propiedad Intelectual deberá hacerse una nueva solicitud de consentimiento informado previo en esos términos.

Artículo 31. Requisitos de Registro de Derechos de Propiedad Intelectual sobre Productos o Procesos Derivados del Acceso.

Cuando la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual tenga certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos y bioquímicos o el conocimiento tradicional asociado, accesados en El Salvador o fuera de él, tiene la obligación de exigir al solicitante de un derecho de propiedad intelectual los siguientes requisitos:

- a. Revelar la fuente y país de origen del recurso biológico, genético o bioquímico, o bien del conocimiento tradicional asociados utilizados en la invención.

- b. Presentar la evidencia de que se obtuvo el consentimiento informado previo, ya sea a través del Permiso de Acceso o de otro instrumento equivalente en el régimen del país de origen.
- c. Presentar evidencia de la participación justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso según el régimen del país de origen según se pactó en el Contrato de Acceso o en otro instrumento equivalente en el régimen del país de origen, así como de satisfactorios resultados del proceso de monitoreo y seguimiento.

De lo contrario, la solicitud de protección del derecho de propiedad intelectual no será admitida a trámite y no se le asignará fecha de presentación.

El solicitante podrá justificar la no presentación de estos requisitos cuando no exista en el país de origen un régimen de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y participación en los beneficios, o cuando el acceso se haya hecho previo a la entrada en vigencia de un régimen de esta naturaleza.

Artículo 32. Obligación de dar aviso a la Autoridad Competente.

La Oficina de Propiedad Intelectual debe notificar a la Autoridad Competente cuando se solicite la protección de derechos de propiedad intelectual sobre los productos o procesos resultantes de actividades relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos o al conocimiento tradicional asociado, para efectos de ejercer sus atribuciones de protección a la biodiversidad y prevención de su utilización indebida y su aprovechamiento injusto.

Artículo 33. Facultad para Solicitar Nulidad sobre Derechos de Propiedad Intelectual.

La Autoridad Competente está facultada para solicitar la nulidad de una concesión de derechos de propiedad intelectual y de interponer las acciones que fueren del caso cuando la solicitud verse sobre los resultados del acceso a los recursos genéticos y bioquímicos o al conocimiento tradicional asociado, siempre que el acceso a los recursos se haya realizado en contravención a lo dispuesto en esta Ley o a los términos del Permiso o Contrato de Acceso, incluyendo lo relacionado con la solicitud de derechos de propiedad intelectual.

La Autoridad Competente podrá además solicitar la nulidad u oponerse a la concesión de estos derechos en los países donde su solicitud se encuentre en trámite o que ya hayan sido concedidos.

Artículo 34. Facultad para hacer Observaciones sobre Solicitud de Patente.

La Autoridad Competente está facultada para, luego de la publicación de la solicitud de una patente, que verse sobre productos o procesos derivados del acceso a los recursos genéticos y bioquímicos o al conocimiento tradicional asociado, hacer observaciones respecto a la patentabilidad de la invención, según lo establecido en el

artículo 149 de la Ley de Propiedad Intelectual, Decreto Legislativo No 604, publicado en el Diario Oficial No. 150 el 16 de agosto de 1993.

Para ello el Estado debe desarrollar los mayores esfuerzos posibles para establecer un sistema de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad concedidos en otros países.

Artículo 35. Intercambio de Información sobre Autorizaciones y Concesiones de Derechos de Propiedad Intelectual.

La Autoridad Competente debe mantener contacto permanente con el Registro de Propiedad Intelectual del Centro Nacional de Registros y con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual de otros países y oficinas internacionales cuando sea el caso, estableciendo con ellas sistemas de intercambio de información apropiados sobre las autorizaciones y los derechos de propiedad intelectual concedidos sobre productos o procedimientos vinculados con recursos genéticos y bioquímicos.

CAPÍTULO VIII. CONOCIMIENTO TRADICIONAL ASOCIADO

Artículo 36. Invitación de Comunidades Locales o Indígenas a la Comisión.

Cuando en el caso de solicitarse acceso al conocimiento tradicional asociado, sea posible individualizar al titular de éste y cuando el grupo de personas que lo detenten posea un nivel de organización y una unidad de representación comprobados e idóneos para expresar suficientemente la voluntad e intereses de toda la comunidad local o indígena, tomando en cuenta a mujeres y hombres; la Comisión invitará a formar parte de ella al representante o representantes, que la comunidad designe, para efectos de participar en el Dictamen Recomendativo sobre el acceso al conocimiento tradicional asociado de que se trate.

En el dictamen de la Comisión deben considerarse las razones por las cuales los representantes de la comunidad local o indígena aceptan o rechazan el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado que detentan, ya sea por motivos culturales, espirituales, sociales, económicos o de otra índole.

Artículo 37. Protección a los Intercambios Culturales y Utilización de los Recursos.

El otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre productos o procesos derivados del acceso a los recursos genéticos y bioquímicos, no puede restringir los intercambios culturales de conocimiento tradicional asociado que efectúen los miembros de las comunidades locales.

Asimismo, la comercialización u otros usos de los recursos genéticos no podrán impedir su utilización tradicional.

Artículo 38. Obligación de Hacer Constar el Origen de los Conocimientos Tradicionales.

Quien haga uso de conocimiento tradicional asociado en publicaciones, utilizaciones, investigaciones y divulgaciones debe hacer constar el origen de éste, expresando la zona geográfica, la comunidad local o pueblo indígena de donde proviene y cualquier otra información relevante.

Artículo 39. Registro de Conocimiento Tradicional Asociado.

El Centro Nacional de Registros administrará el Registro Nacional de Conocimiento Tradicional Asociado a la Biodiversidad, donde se depositarán las prácticas, innovaciones y conocimientos tradicionales, asociados a la conservación de los recursos de la diversidad biológica, que ostenten las comunidades locales.

El depósito de los conocimientos tradicionales asociados tiene efectos meramente declarativos, constituirá prueba de la existencia previa de los conocimientos, oponible ante la solicitud de una patente u otro derecho de propiedad intelectual que verse sobre esta materia. La falta de registro no excluye de la protección a los conocimientos tradicionales asociados.

Un reglamento establecerá los requisitos y procedimientos para que los conocimientos tradicionales asociados sean depositados en este Registro.

CAPÍTULO IX. FORTALECIMIENTO Y CONSTRUCCION DE CAPACIDADES

Artículo 40. Utilización de los Fondos Provenientes del Acceso en el Apoyo al Fortalecimiento y Construcción de Capacidades.

La Autoridad Competente debe destinar un porcentaje de los fondos, obtenidos a partir de las actividades de acceso, para:

- a. El establecimiento de programas de capacitación científica y técnica que permitan una adecuada evaluación de las solicitudes, y la implementación del seguimiento, control y demás facultades referidas a la regulación del acceso a recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado.
- b. El establecimiento de programas apropiados para la creación y el desarrollo de las capacidades institucionales de negociación de los Términos Mutuamente Acordados.
- c. Apoyo al desarrollo de proyectos de investigación que fomenten la identificación, registro, caracterización, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y de los productos derivados de recursos genéticos, que contribuyan a satisfacer sus necesidades locales y nacionales.
- d. Establecimiento de programas apropiados para incorporar valor agregado a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado nacionales.
- e. Divulgar esta normativa y capacitar a los proveedores y usuarios públicos y privados en el contenido de la misma.

- f. Promover la difusión de información sobre Acceso a Recursos Genéticos y la Participación en los Beneficios.

TÍTULO III. SISTEMA DE ACCESO Y DE INFORMACIÓN

CAPÍTULO I. AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 41. Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en adelante, el Ministerio, a través de la Dirección General de Patrimonio Natural, es el ente rector del Sistema Nacional de Acceso a los Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios; por lo cual, tiene las siguientes atribuciones:

- a. Formular y coordinar la implementación de políticas referentes a la conservación, uso sostenible y desarrollo de los recursos genéticos del territorio nacional.
- b. Promover condiciones de acceso que aseguren la adecuada transferencia científico-técnica y la distribución justa de los beneficios.
- c. La supervisión del estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos.
- d. Establecer los mecanismos de coordinación con otras entidades gubernamentales, que sean necesarios, para el mejor desempeño de sus funciones; y
- e. En general, las demás a las que esté obligada en virtud de la presente Ley.

Artículo 42. Comisión Nacional de Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios.

Créase la Comisión Nacional de Acceso Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios, en adelante, la Comisión, cuyas siglas serán CONAPB; como organismo encargado de prestar asesoramiento y apoyo técnico a la Autoridad Competente en temas relacionados con el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado.

Artículo 43. Conformación.

La Comisión estará conformada por un representante de cada una de las instituciones siguientes:

- 1. Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- 2. Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 3. Centro Nacional de Tecnología Agropecuaria y Forestal, CENTA.
- 4. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT.
- 5. Ministerio de Economía.

6. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS.
7. Dirección de Propiedad Intelectual del Centro Nacional de Registros.
8. Universidad de El Salvador
9. Una institución privada de Educación Superior.
10. Organizaciones que representen los intereses de los pueblos indígenas.
11. Organizaciones que representen los intereses de campesinas y campesinos.
12. Organizaciones de sociedad civil con trabajo comprobado en el área de conservación de la biodiversidad y el medio ambiente.
13. Sector productivo vinculado con la biodiversidad.

Los miembros de la Comisión serán nombrados por el Ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales por medio de acuerdo.

Artículo 44. Invitación a Especialistas.

De acuerdo a los recursos o conocimientos a los que se quiera acceder y a la utilidad que se pretenda dar a los mismos, la Comisión podrá invitar a participar en las evaluaciones a otros especialistas de reconocida trayectoria científica y técnica, así como a representantes de instituciones técnicas y organizaciones científicas legalmente constituidas.

Artículo 45. Presidencia de la Comisión

El representante del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales ejercerá la Presidencia de la Comisión, desempeñando las funciones que se determinen en el Reglamento Interno del mismo.

Artículo 46. Convocatoria

Los miembros de la Comisión se reunirán a solicitud de la Autoridad Competente para realizar el estudio y evaluación técnica de las solicitudes que fuesen puestas a su consideración.

La Autoridad Competente deberá facilitar el adecuado funcionamiento administrativo de la Comisión.

Artículo 47. Atribuciones y Funciones.

La Comisión tiene las siguientes atribuciones y funciones:

- a. Decretar su Reglamento Interno.
- b. Efectuar la evaluación técnica de las solicitudes de acceso y elevar el correspondiente Dictamen Recomendativo a la Autoridad Competente según lo dispuesto por la presente Ley.
- c. Evaluar la potencialidad de los recursos genéticos en otros usos aparte del solicitado y prevenir acerca de esto a la Autoridad Competente.

- d. Proponer a la Autoridad Competente la cancelación o suspensión del Permiso de Acceso y otras sanciones administrativas previstas en esta Ley; para tal efecto, de considerarlo necesario, solicitará informe técnico a las entidades correspondientes.
- e. Establecer normas técnicas, criterios para las autorizaciones, directrices para la elaboración de modelos de contratos y criterios para la creación de base de datos para los registros de autorizaciones, contratos, instituciones, recursos genéticos y conocimientos tradicionales.
- f. Recomendar a la Autoridad Competente, modelos de documentación comunes en los procedimientos de acceso y otros que permitan comprobar con facilidad la codificación e identificación de los recursos genéticos y sus productos derivados, así como la legalidad del acceso.
- g. Recomendar a la Autoridad Competente planes de emergencia y mecanismos de alerta conjuntos para prevenir o resolver problemas relacionados con el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados.
- h. Recomendar las medidas apropiadas para el desarrollo de capacidades nacionales e institucionales para dar valor agregado al uso de los recursos y conocimientos.
- i. Emitir opiniones y recomendaciones técnicas en los asuntos que las demás instituciones del Estado sometan a su consideración.

CAPÍTULO II. FONDO ESPECIAL DE CONSERVACIÓN Y FOMENTO

Artículo 48. Fondo Especial de Conservación de la Diversidad Genética y Fomento del Conocimiento Tradicional Asociado.

Créase el Fondo Especial de Conservación de la Diversidad Genética y Fomento del Conocimiento Tradicional Asociado, en adelante, el Fondo, como una entidad de derecho público, de carácter técnico, de utilidad pública, de duración indefinida y con personalidad y patrimonio propio, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, el cual estará adscrito al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

El objetivo fundamental del Fondo es garantizar una participación de los beneficios derivados del acceso justa y equitativa para los sectores claves de la sociedad, en función del cumplimiento de los objetivos de la Presente Ley.

Los recursos del Fondo se obtendrán de las ganancias y regalías que le correspondan al Estado, provenientes de la explotación económica de los procesos o productos obtenidos a partir del acceso a recursos genéticos y del conocimiento tradicional asociado, importe de las multas e indemnizaciones; así como donaciones, herencias o legados. Estos recursos se utilizarán para:

- a. La conservación de la diversidad biológica y genética en el territorio nacional.
- b. La rehabilitación, creación y mantenimiento de bancos de recursos biológicos, genéticos y bioquímicos en el país.

- c. El fomento y apoyo de la investigación científica, el desarrollo tecnológico vinculado a los recursos genéticos y bioquímicos en el territorio nacional.
- d. El establecimiento, fomento y fortalecimiento de estaciones experimentales.
- e. La capacitación de recursos humanos destinados a actividades relacionadas con el uso y la conservación de la diversidad genética y los conocimientos tradicionales asociados.
- f. El financiamiento de becas para estudios de grado y post-grado, realización de tesis, y otras actividades que contribuyan al desarrollo académico relacionado con la conservación de la diversidad biológica y los conocimientos tradicionales asociados.
- g. La protección y fomento de las prácticas, innovaciones y conocimientos tradicionales asociados a la conservación de la diversidad biológica.
- h. Proyectos de desarrollo y formación en beneficio de las comunidades locales y pueblos indígenas titulares del conocimiento tradicional asociado.
- i. Proyectos de difusión, formación y promoción de los derechos de los pueblos indígenas.

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO

Artículo 49. Solicitud.

El solicitante puede ser cualquier persona natural o jurídica con capacidad legal para contratar que pretenda realizar actividades que impliquen el acceso a los recursos genéticos o bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado, incluyendo centros de conservación *ex situ* o bien, terceros que deseen acceder a los recursos genéticos o bioquímicos que se encuentran depositados en dichos centros.

La solicitud debe presentarse ante la Autoridad Competente y debe reunir los siguientes requisitos:

- a. Nombre e identificación completa del solicitante y, en su caso, los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar, así como de la persona responsable del proyecto si no coincide con el solicitante. Debe presentarse fotocopia de Documento Único de Identidad o pasaporte; o bien, documento público o auténtico donde conste la personalidad jurídica.
- b. Documentos o poderes de representación, cuando proceda.
- c. La identificación y currículum vitae del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo.
- d. Si el o los solicitantes son domiciliados en el extranjero, propuesta de una Institución Nacional de Apoyo residente en el país. En el caso que los solicitantes sean estudiantes extranjeros cuya solicitud sea para desarrollar un proyecto de investigación básica, cuyos resultados serán empleados para su tesis de grado o postgrado, bastará una carta de aval del centro de estudios correspondiente certificando este hecho y que el estudiante tiene aprobado el anteproyecto o proyecto.

- e. Nombre e identificación completa de la contraparte internacional o nacional en las actividades de investigación y desarrollo, si procede.
- f. Tipo de permiso que se solicita; investigación básica o bioprospección.
- g. Título del proyecto de investigación básica o bioprospección.
- h. Guía técnica.
- i. Presentar si existiere, el Acuerdo de Transferencia de Material.

Cuando el acceso implique la realización de actividades obras o proyectos, que requieran de un permiso ambiental, el mismo deberá obtenerse previo la solicitud de acceso.

Artículo 50. Guía Técnica.

La Guía Técnica a la que hace referencia el artículo anterior debe presentar la siguiente información:

- a. Copia del Proyecto de investigación, que deberá incluir los objetivos y finalidad que persigue el proyecto, y descripción de los alcances de la investigación básica o de la bioprospección.
- b. Indicación de los recursos genéticos o bioquímicos, y de ser el caso, del conocimiento tradicional asociado a los que se tendrá acceso.
- c. El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada de material que se requiere; en caso de que se trate de acceso a recursos genéticos y bioquímicos.
- d. Descripción del conocimiento, innovaciones y prácticas de la comunidad o comunidades locales a los que se pretende tener acceso, descripción de la metodología por medio de la cuales se recolectará la información requerida, así como los usos concretos previstos para el conocimiento tradicional recopilado.
- e. Información relevante relativa al recurso genético y sus productos derivados, que el solicitante conozca o estuviera en capacidad de conocer al momento de presentar la solicitud, indicando los estudios o investigaciones que respalden este conocimiento previo.
- f. Indicar los usos actuales y potenciales de los recursos y conocimientos, ya sea para taxonomía, recolección, investigación, comercialización, entre otros.
- g. Si se prevé la comercialización indicar los tipos de usos comerciales esperados, incluyendo si se solicitarán derechos de propiedad intelectual sobre los procesos o productos obtenidos del acceso.
- h. Fecha de comienzo y tiempo aproximado que durará todo el proceso y número aproximado de veces que se ingresará al terreno.
- i. La metodología de colecta del material, procesos experimentales, técnicas de laboratorio, a utilizar, entre otros.
- j. Ubicación de la zona geográfica y del lugar donde se realizará el acceso para la investigación, o bioprospección incluyendo coordenadas geográficas de ser factible, con indicación del poseedor o propietario del inmueble; o bien, el dueño o responsable de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ*.

- k. Declaración de si el territorio de acceso se trata de un Área Natural Protegida, un área frágil, un área marina o de agua dulce.
- l. Forma en que las actividades de investigación, de bioprospección o de aprovechamiento económico contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.
- m. Lugares o instituciones de destino potencial y de destino subsecuente de los recursos y del conocimiento tradicional asociado, así como la indicación de posibles transferencias del material a terceros.
- n. Mecanismos propuestos para la distribución de beneficios, incluida la transferencia de tecnología y otras formas de compartir beneficios con los sectores apropiados del Estado.
- o. Cronograma de trabajo.
- p. Presupuesto, si procede.
- q. Tratamiento de la información confidencial.
- r. Manifestación de que todo lo declarado se ha hecho bajo juramento.

En el caso que por la naturaleza de la investigación no apliquen algunos de los requisitos de la Guía Técnica, éstos podrán no ser exigidos.

Artículo 51. Registro de la Solicitud.

Una vez presentada la solicitud se abrirá el expediente y este ingresará al Registro Público de Solicitudes de Acceso.

El expediente de solicitudes será de carácter público y deberá estar disponible a cualquier persona, sin perjuicio de la información que se haya admitido como confidencial.

Artículo 52. Trato Confidencial

El solicitante puede pedir que se le reconozca tratamiento confidencial, a los datos e información que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso o de la ejecución de los contratos; siempre que cumplan los requisitos de no haber sido divulgados y que pudieran ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros o cuya difusión pueda perjudicar sus intereses legítimos.

El solicitante debe presentar una justificación y un resumen no confidencial que formará parte de expediente público. La Autoridad no concederá el trato confidencial de los datos o información cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente, o cuando no se cumplan con los requisitos necesarios para dar este trato.

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

Artículo 53. Examen de Forma.

Luego de quedar registrada la solicitud, la Autoridad Competente verificará que esta cumpla con todos los requisitos del artículo 49, de faltar alguno de ellos o constar parcialmente, la Autoridad Competente prevendrá al solicitante para que en el plazo máximo de sesenta días los subsane, la Autoridad Competente sólo podrá hacer una prevención a la solicitud. Transcurrido el plazo sin haber sido presentada la solicitud en forma, ésta se tendrá por abandonada.

Una vez satisfechos los requisitos legales indicados se admitirá la solicitud en un plazo máximo de treinta días contados a partir del día siguiente al de la recepción de la solicitud.

Artículo 54. Publicación de la Solicitud.

Admitida la solicitud a trámite, la Autoridad Competente emitirá una orden para publicar un extracto de la solicitud en el Diario Oficial y en uno de los periódicos de mayor circulación. Dicho extracto contendrá información acerca de la localidad o área en la que se pretende realizar el acceso, la metodología del acceso, así como acerca del solicitante, el proveedor del recurso y la Institución Nacional de Apoyo. Los interesados tendrán treinta días para presentar a la Autoridad Competente las observaciones correspondientes, quien las pondrá al conocimiento de la Comisión.

Transcurridos los treinta días después de la publicación de la solicitud, y habiéndose presentado o no observaciones a la misma, la Autoridad Competente remitirá el expediente a la Comisión.

Artículo 55. Evaluación Técnica de la Comisión

Remitido el expediente a la Comisión, ésta lo examinará y remitirá a la Autoridad Competente su Dictamen Recomendativo sobre si conviene o no iniciar el proceso de negociación de los términos mutuamente acordados; lo cual se evaluará en base a los criterios que se establecen para la realización del examen de fondo, y teniendo en cuenta además, criterios ambientales, culturales y otros que por la naturaleza de la solicitud estime convenientes.

El plazo para emitir el Dictamen Recomendativo será de treinta días contados a partir de la remisión del expediente, sin embargo la Autoridad Competente podrá conceder a la Comisión una extensión de hasta treinta días más cuando por la complejidad de una solicitud sea pertinente hacerlo.

De recomendarse el inicio de las negociaciones, la Comisión establecerá los lineamientos, limitaciones, y condiciones generales que a su juicio garanticen la inocuidad de las actividades de acceso; así como los términos contractuales mínimos que considere necesarios para asegurar la equidad en el reparto de beneficios; entre los cuales se incluirá la recomendación de las instituciones idóneas para el depósito de la muestra obligatoria de material genético a la que hace referencia la letra c del artículo 22 y de la Institución Nacional de Apoyo a ser propuesta en la negociación cuando el solicitante sea extranjero.

Artículo 56. Audiencia a Interesados.

La Comisión está facultada para dar audiencia a comunidades locales y pueblos indígenas que estuviesen involucrados como proveedores del conocimiento tradicional asociado, el administrador del Área Natural Protegida cuando el recurso al que se quiere acceder se encuentre en ella, organizaciones no gubernamentales legalmente constituidas que realicen actividades relacionadas a los recursos genéticos, así como otros interesados. La audiencia se concederá de oficio, a petición de parte o en base a las observaciones remitidas por la Autoridad Competente. Lo que los interesados manifiesten será considerado por la Comisión en la emisión de su Dictamen Recomendativo.

Artículo 57. Examen de Fondo.

La Autoridad Competente realizará el examen de fondo, verificando que la actividad de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado satisfaga los siguientes criterios:

- a. Que se encuentre dentro del ámbito de aplicación de esta Ley.
- b. Que no esté cubierta por las restricciones y limitaciones que establece el artículo 7.
- c. Que no contravenga ninguno de los principios enunciados en el artículo 6, las disposiciones legales pertinentes ni el Convenio de Diversidad Biológica.

En su resolución, la Autoridad Competente deberá considerar el Dictamen Recomendativo de la Comisión y en caso de apartarse de él será necesario que motive suficientemente esta decisión.

Artículo 58. Aprobación de la Negociación.

Si la actividad de acceso satisface los criterios establecidos por el artículo anterior, la Autoridad Competente emitirá un acuerdo por medio del cual se aprueba entablar negociaciones con miras a celebrar un Contrato de Acceso o un Contrato Marco, según sea el caso. De lo contrario emitirá una resolución motivada denegando el acceso.

El plazo para aprobar la negociación, o bien denegar el acceso, será de sesenta días contados a partir de la recepción del Dictamen Recomendativo.

Artículo 59. Negociación.

Una vez emitido el acuerdo de aprobación, se citará al solicitante para que en el plazo de 3 días se presente ante la Autoridad Competente para establecer la agenda de la negociación de los términos mutuamente acordados para el Contrato de Acceso, su Anexo o el Contrato Marco.

La Autoridad Competente emitirá, a petición del solicitante, una certificación del acuerdo, la cual le faculta para dirigirse al proveedor de los recursos biológicos para iniciar las negociaciones con miras a la celebración de un Contrato Accesorio.

Artículo 60. Firma de Contratos.

Finalizadas las negociaciones y habiendo llegado las partes a acuerdos sobre las cláusulas establecidas en el artículo 12 para el Contrato de Acceso; y 13 para el Anexo al Contrato, si es el caso; se redactará el texto del Contrato, que deberá ser suscrito por el solicitante si es persona natural o el representante legal si es persona jurídica; y el titular de la Autoridad Competente.

Artículo 61. Permiso de Acceso.

Una vez suscrito el Contrato, la Autoridad Competente procederá a emitir la resolución por la cual concede el Permiso de Acceso, el cual se deberá publicar en el Diario Oficial junto con un pequeño extracto del contrato.

El Permiso de Acceso deberá indicar los usos concretos para los que se concede, las obligaciones de monitoreo y seguimiento establecidas para el caso en particular, una referencia al Contrato de Acceso, a su Anexo y correspondiente Contrato Accesorio, si es aplicable.

Artículo 62. Certificado de Origen y Cumplimiento Legal.

Junto con el Permiso de Acceso se emitirá además el Certificado de de Origen y Cumplimiento Legal el cual hace constar que el acceso se hizo sobre recursos genéticos, bioquímicos o conocimientos tradicionales originarios de la República de El Salvador con el consentimiento informado previo del Estado salvadoreño y según las disposiciones legales pertinentes.

Artículo 63. Rechazo de la Solicitud.

Si luego de esfuerzos razonables por lograr entendimientos no se alcanzan acuerdos en las negociaciones de los términos del Contrato, la Autoridad Competente emitirá una resolución motivada denegando el acceso. De igual forma puede proceder, incluso luego de la firma del contrato, si antes de la emisión del Permiso de Acceso se advierten informaciones nuevas que hagan que la solicitud sea susceptible de ser rechazada; para este caso, a fin de denegar el Permiso de Acceso, se requerirá previamente el correspondiente examen y dictamen de la Comisión.

Artículo 64. Recurso.

Ante la denegatoria del Permiso de Acceso procede la interposición del recurso de revisión, cinco días hábiles contados desde el de la notificación de la resolución definitiva, y tendrá carácter potestativo para efectos de interponer la acción Contencioso Administrativa; si transcurrido dicho plazo no se interpusiere recurso alguno, la resolución por medio del cual se dictó el acto quedará firme.

Del recurso conocerá y resolverá la Autoridad Competente en el término de diez días hábiles.

CAPÍTULO IV. SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Artículo 65. Presentación de Informes Periódicos.

La persona o institución a quien se le haya concedido el Permiso de Acceso tiene la obligación, según se establece en el Contrato de Acceso, de presentar periódicamente y en los momentos en que la Autoridad Competente lo solicite, reportes de la investigación, ya sean de avances o reportes finales, suficientemente detallados y comprensivos para poder evaluar el estado real del uso de los recursos genéticos, la información generada y el cumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó el Permiso.

Artículo 66. Auditoría del Proceso de Acceso.

Para asegurar el cumplimiento de las condiciones fijadas en el Permiso de Acceso, y cuando por la envergadura del proyecto lo considere necesario, la Autoridad Competente podrá realizar auditorías del proceso de acceso y del proceso de investigación y desarrollo. Podrán realizarse de forma periódica o aleatoria por personas previamente acreditadas en el Ministerio.

Los resultados de la Auditoría deben hacerse constar en un informe que se presentará a la Autoridad Competente y a la Comisión, quienes a partir del contenido del mismo, podrán adoptar o recomendar, respectivamente, las medidas que estimen pertinentes.

El procedimiento de la Auditoría será regulado en el Reglamento de esta Ley.

Artículo 67. Realización de Visitas y Acceso a las Bitácoras de la Investigación.

Con el fin de inspeccionar que las actividades propias de la investigación básica o bioprospección se realicen conforme a lo establecido en el Permiso de Acceso, observando las disposiciones de la presente Ley y del Convenio de Diversidad Biológica; la Autoridad Competente tiene la potestad de realizar visitas al lugar donde se lleva a cabo los procesos de acceso, investigación y desarrollo. Las visitas se realizarán por autoridades del Ministerio o por personas previamente acreditadas, y podrán ser periódicas o aleatorias.

Durante la visita, la Autoridad Competente está facultada para tener acceso a las notas y bitácoras de investigación, sin perjuicio de la obligación de garantizar la confidencialidad de la información a la que se le haya conferido ese carácter.

Los resultados de la visita deben hacerse constar en un informe que se presentará a la Autoridad Competente y a la Comisión, quienes a partir del contenido del mismo, podrán adoptar o recomendar, respectivamente, las medidas que estimen pertinentes.

Si la visita debe realizarse fuera del territorio de la República, los costos correrán por cuenta del usuario.

Artículo 68. Sobre permisos para utilización de Recursos Biológicos.

Las autorizaciones para investigación, obtención, colecta, provisión, comercialización o cualquier otra actividad con recursos biológicos otorgados en virtud de otras Leyes incorporarán en su texto la leyenda "No se autoriza su uso como recursos genéticos o bioquímicos".

Artículo 69. Requisito para Exportación.

Para la exportación de material genético o bioquímico con el fin de realizar actividades de acceso, la autoridad aduanera competente deberá exigir la presentación del Permiso de Acceso, en el que conste que se ha autorizado la exportación del material con esos fines, y el Certificado de Origen y Cumplimiento Legal.

Artículo 70. Requisito para Importación.

Para poder ingresar al país, el material genético proveniente de actividades de acceso, debe estar acompañado de los respectivos permisos de exportación que prueben el consentimiento informado previo del país de origen, salvo en caso de justificar que en el país de origen no existe régimen de acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios.

Artículo 71. Registro de Exportaciones e Importaciones.

La autoridad aduanera competente debe registrar las exportaciones e importaciones de material genético o bioquímico, haciendo constar al menos; las generales del portador, número correlativo asignado al Permiso de Acceso, país de origen y país de destino, tipo de material, cantidad, fecha y hora de entrada o salida del país.

La autoridad aduanera competente debe remitir periódicamente la información sobre exportaciones e importaciones de materiales genéticos y bioquímicos a la Autoridad Competente.

Artículo 72. Punto de Contacto.

La Autoridad Competente deberá fungir como punto de contacto en los casos de reclamos por parte de otros países respecto al acceso ilegal realizado por nacionales, ya sean personas naturales o jurídicas que tengan su sede permanente en el país, para efectos de brindar la cooperación e información necesaria para persecución y sanción de estas conductas.

CAPÍTULO V. APOYO AL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE ACCESO EN OTROS PAÍSES

Artículo 73. Jurisdicción sin Adecuadas Garantías para Recursos Nacionales.

La Autoridad Competente, en consulta con la Comisión si es del caso, podrá denegar el acceso si considera razonablemente que el solicitante es o tiene su sede de operaciones o de investigación en una jurisdicción que no provee adecuadas garantías del respeto a las condiciones de acceso y distribución de beneficios previstas en esta Ley.

Artículo 74. Obligación de cumplimiento de las Leyes Extranjeras.

Toda persona natural o jurídica que se encuentre en el territorio salvadoreño deberá cumplir con las leyes y otros marcos regulatorios vigentes de otros países en los cuales haya tenido acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento tradicional asociado.

Artículo 75. Obligación de cumplimiento de los Términos Mutuamente Acordados en el Extranjero.

Toda persona física o jurídica que se encuentre en territorio salvadoreño deberá cumplir con los términos y condiciones bajo las cuales se les concedió el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos o al conocimiento tradicional asociado obtenidos en otros países, incluyendo los acuerdos, contratos y acuerdos de transferencia de material.

Artículo 76. Comunicación entre Autoridades Nacionales Competentes.

Toda persona natural o jurídica que se encuentre en el territorio nacional sujeta a la jurisdicción del país y que tenga acceso a recursos genéticos, bioquímicos o conocimientos tradicionales asociados originados o proveídos en otras jurisdicciones, debe notificar a la Autoridad Competente sobre tal situación.

La Autoridad Competente lo comunicará a la autoridad nacional competente o punto focal en materia de acceso a recursos genéticos del país de que se trate, si existiere; y cooperará, en la medida de sus posibilidades, en responder cualquier pregunta o inquietud que esta autoridad o punto focal pudieren tener respecto a las actividades de acceso notificadas.

Artículo 77. Colaboración ante incumplimiento de las Normas de Acceso.

La Autoridad Competente, en caso de serle solicitado por las autoridades competentes o puntos focales del país de origen o país proveedor de recursos genéticos, colaborará, en la medida de sus posibilidades y dentro de lo estipulado en el ordenamiento jurídico nacional e internacional, cuando se le presente información sobre actividades de acceso realizadas por personas ubicadas en el territorio nacional que se

reputa no han cumplido con la legislación nacional de dichos países. En la medida en que lo permita el ordenamiento jurídico nacional e internacional vigente, se podrán utilizar los mecanismos y procedimientos legales para facilitar el acceso a la justicia y el cumplimiento o ejecución de contratos y fallos relacionados con actividades de acceso a recursos genéticos.

Artículo 78. Medidas Adicionales.

El reglamento de esta Ley podrá establecer medidas adicionales para apoyar el cumplimiento del consentimiento informado previo, los términos mutuamente acordados incluyendo beneficios a ser distribuidos, en los países de origen o proveedores de recursos genéticos, bioquímicos o conocimiento tradicional asociado.

CAPÍTULO VI. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Artículo 79. Fines del Sistema.

El Sistema de Información sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios, en adelante, el Sistema, será coordinado y administrado por la Autoridad Competente. Tiene como fin generar y facilitar la información que proporcione eficiencia y transparencia a la regulación y gestión de los recursos genéticos y bioquímicos y conocimientos tradicionales asociados, que potencie el progresivo mejoramiento de las capacidades nacionales de investigación y se constituya en un instrumento que favorezca la conservación de la diversidad biológica, el fomento y protección del conocimiento tradicional asociado y la contraloría social.

Artículo 80. Elementos del Sistema.

El Sistema está compuesto de los siguientes elementos:

1. Registro Público de Solicitudes de Acceso.
2. Registro Público de Contratos de Acceso y Contratos Marco.
3. Registro Público de los Dictámenes Recomendativos de la Comisión.
4. Registro Público de los Permisos de Acceso.
5. Registro Público de Autorizaciones de Contratos Privados sobre acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios.
6. Registro Público de Instituciones designadas como depositarias de material genético.
7. Registro Público de Colecciones *Ex situ*.
8. Registro Público de usuarios de recursos genéticos conocimiento tradicional asociado.
9. Registro Público de Conocimientos Tradicionales Asociados a la Conservación de la Diversidad Biológica.

10. Inventario Nacional de Recursos Genéticos y Bioquímicos originarios de El Salvador.
11. Inventario Nacional de Conocimientos Tradicionales Asociados a la Conservación de la Diversidad Biológica.
12. Registro de exportaciones e importaciones de material genético y bioquímico.
13. Registro de instituciones nacionales precalificadas para ser destinatarias de la transferencia de tecnología.
14. Registros o información pública generada por instituciones de investigación, universidades y otros centros similares.

Artículo 81. Expediente Público.

Los documentos relacionados con el procedimiento de acceso figurarán en un expediente público que deberá llevar la Autoridad Competente y que podrá ser consultado por cualquier persona. Forman parte del expediente:

- a. La solicitud de acceso, incluyendo la Guía Técnica.
- b. El Contrato de Acceso en las partes en las que no se hubiere conferido confidencialidad;
- c. La resolución que concede el Permiso de Acceso.
- d. Los informes suministrados por la persona o institución nacional de apoyo,
- e. Los informes de seguimiento y monitoreo de la Autoridad Competente.

Artículo 82. Carácter Público de la Información.

La información contenida en el Sistema estará a disposición del público, con excepción de aquella a la que se le ha concedido carácter de confidencial.

La información deberá ser accesible físicamente y en una página web nacional, en la cual se publicarán, además:

1. Las opiniones consultivas que emita la Comisión Técnica.
2. Las Publicaciones resultantes de los procesos de investigación básica o bioprospección realizadas.
3. Los informes derivados de los procesos de seguimiento y monitoreo.
4. Los reportes finales o de avance de los proyectos de investigación según los términos pactados en los contratos y en el Permiso de Acceso.

CAPÍTULO VII. CONSERVACIÓN *EX SITU*

Artículo 83. Acceso en Condiciones *Ex situ*.

Para tener acceso a los recursos genéticos y bioquímicos conservados en colecciones *ex situ*, sistematizadas y no sistematizadas, se requiere la obtención de un Permiso de Acceso por parte del interesado, siguiendo el procedimiento establecido en esta Ley.

Las Colecciones *Ex situ* sistematizadas son aquellas de especímenes, partes u órganos de ellos, vivos o muertos, representativos de plantas, animales, microorganismos u otros seres vivos. Estas colecciones pueden ser entre otras, herbarios, extractotecas, ADN total, bibliotecas genómicas, macerados, bibliotecas genómicas, viveros, jardines botánicos, bancos de semillas, bancos de germoplasma o de genes, germoplasma *in vitro*, germoplasma en crioconservación, huertos semilleros, zoológicos, zocriaderos, acuarios, centros de rescate, bancos de semen animal, colecciones de microorganismos, colecciones de virus, colecciones de algas, hongos, colecciones de artrópodos o colecciones de otros materiales de propagación, entre otras.

Son no sistematizadas las colecciones de especímenes, partes u órganos de ellos, vivos o muertos, representativos de plantas, animales, microorganismos u otros seres vivos que no se encuentra organizado bajo los parámetros y la rigurosidad de una colección *ex situ* sistematizada.

Artículo 84. Autorización y Registro de Colecciones *Ex situ*.

Para que una persona natural o jurídica establezca en el territorio nacional una colección *ex situ*, es necesario que obtenga la autorización correspondiente por parte de la Autoridad Competente; además deberá ser inscrita en el Registro Público de Colecciones *Ex situ*.

Artículo 85. Procedimiento para Autorización y Registro de la Colección *Ex situ*.

El solicitante debe presentar la información requerida en un formulario que para tal efecto será elaborado y suministrado por la Autoridad Competente; el contenido del formulario se definirá en el Reglamento correspondiente.

Una vez presentado el formulario, la Autoridad Competente dará un plazo de quince días para subsanar la información incompleta o confusa. Si no se aporta en el tiempo debido la información requerida, o no se hace satisfactoriamente; la Autoridad Competente archivará la petición.

Una vez aportada la información requerida en forma completa, o en el caso de que no haya sido señalada ninguna omisión o falta; la Autoridad Competente resolverá la solicitud.

Autorizado el establecimiento de la Colección *Ex situ*, se inscribirá en el Registro Público de Colecciones *ex situ*, haciendo constar, al menos, la siguiente información:

1. Nombre del titular, propietario o administrador.
2. Tipo de Colección y de material que alberga.
3. Ubicación exacta y datos de contacto.

Artículo 86. Obligación de los Titulares de Colecciones *Ex situ*.

Las personas propietarias o administradoras de colecciones *ex situ* están obligadas a llevar un registro de las muestras de material genético y bioquímico que albergan, dejando constancia del origen o procedencia de los materiales mantenidos en la colección

e identificando apropiadamente los ingresos o accesos hechos y otro tipo de información relacionada.

Artículo 87. Derecho de los Titulares de Colecciones *Ex situ*.

Las personas propietarias o administradoras de colecciones *ex situ* tienen derecho a participar de los beneficios derivados del acceso a los materiales genéticos y bioquímicos que albergan, según lo establezca el Contrato Accesorio o Acuerdo de Transferencia de Material.

Artículo 88. Designación como Depositarias de Muestra Obligatoria.

A fin de promover la conservación *ex situ* en el país, las colecciones *ex situ* nacionales debidamente autorizadas pueden ser designadas por la Autoridad Competente como depositarias de la muestra obligatoria a la que se refiere la letra c del artículo 22.

Artículo 89. Mantenimiento de las colecciones.

En el caso de que un propietario, poseedor o administrador responsable de una colección *ex situ*, decida abandonar, destruir o exportar una parte o la totalidad de esa colección, notificará a la Autoridad Competente, quien podrá buscar la colaboración de otras instancias para el mantenimiento de material de interés proveniente de estas colecciones.

TÍTULO IV. RÉGIMEN SANCIONATORIO

CAPÍTULO I. INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 90. Criterios de Graduación.

La Autoridad Competente tendrá en cuenta los siguientes criterios para establecer y graduar las sanciones imponibles:

- a. Si la infracción ocasiona daños a la salud pública.
- b. El valor de la diversidad genética y biológica afectada.
- c. Si la infracción afecta a especies endémicas y según su grado de endemismo.
- d. Si la infracción implica una alteración grave de la estructura de las poblaciones de especies o del ecosistema.
- e. Si la infracción fue cometida con culpa o dolo.

Artículo 91. Infracciones Leves.

Se consideran infracciones leves las siguientes conductas:

1. Brindar información falsa u omitir información esencial a la Autoridad Competente sobre las actividades de investigación básica o bioprospección relacionada con el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos o al conocimiento tradicional asociado, con ocasión de la presentación de informes periódicos, auditorías del proceso de acceso, realización de visitas o vista de las bitácoras de investigación.
2. Brindar información falsa u omitir información esencial a la Autoridad Competente sobre la actividad de investigación básica o bioprospección relacionada con el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos o al conocimiento tradicional asociado, en la solicitud de Permiso de Acceso.
3. Impedir u obstaculizar la realización de cualquiera de los mecanismos de monitoreo y seguimiento establecidos en los artículos 65 al 70 de la presente Ley.
4. No presentar a la Autoridad Competente los reportes de los resultados de las investigaciones realizadas y su utilidad para el Estado o sobre los usos comercializables detectados.
5. Incumplir cualquiera de los beneficios obligatorios pactados en el Contrato de Acceso, Anexo o Contrato Marco cuando el acceso se realice para fines de investigación básica.
6. Llevar a cabo usos distintos de los autorizados por el Permiso de Acceso, en relación a los recursos genéticos y bioquímicos o de los conocimientos tradicionales a los que se ha tenido acceso, siempre que estos usos no autorizados no constituyan una infracción grave.

Artículo 92. Infracciones Graves.

Se consideran infracciones graves las siguientes conductas:

1. Tener acceso a los recursos genéticos y bioquímicos para fines de investigación básica sin haber obtenido de la Autoridad Competente el Permiso de Acceso o contradiciendo el ya obtenido.
2. Celebrar Contratos Accesorios, Acuerdos de Transferencia de Material o cualquier otro convenio o contrato entre particulares que verse sobre la transferencia, transporte, depósito, u otra actividad relacionada con el manejo de recursos genéticos y bioquímicos o el acceso a recursos biológicos que los contienen, sin la autorización correspondiente o sin que se haya autorizado como uso previsto en el Permiso de Acceso.
3. Exportar o importar material genético o bioquímico sin la autorización correspondiente o sin que se haya autorizado como uso previsto en el Permiso de Acceso.
4. Tener acceso al conocimiento tradicional asociado para fines de investigación básica sin haber obtenido de la Autoridad Competente el Permiso de Acceso o contradiciendo el ya obtenido.

5. Incumplir cualquiera de los beneficios obligatorios pactados en el Contrato de Acceso, Anexo o Contrato Marco cuando el acceso se realice para fines de bioprospección.
6. Se considerará infracción grave la comisión reincidente de una infracción leve. Se entiende reincidente la comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme de la Autoridad Competente.
7. Omitir hacer constar el origen del los recursos genéticos y bioquímicos cuando las autoridades correspondientes lo soliciten.
8. Omitir hacer constar el origen del conocimiento tradicional asociado en publicaciones, utilizations, investigaciones y divulgaciones donde se haga uso de éste.

Artículo 93. Infracciones Muy Graves.

Se consideran infracciones muy graves las siguientes conductas:

1. Tener acceso a los recursos genéticos y bioquímicos para fines de investigación básica, careciendo del Permiso de Acceso o contradiciendo el ya obtenido, cuando el acceso se haga a través o con el fin de prácticas nocivas al medio ambiente o la salud humana o con el fin de desarrollar armas biológicas o químicas.
2. Celebrar Contratos Accesorios, Acuerdos de Transferencia de Material o cualquier otro convenio o contrato entre particulares que con fines comerciales, que verse sobre la transferencia, transporte, depósito, u otra actividad relacionada con el manejo de recursos genéticos y bioquímicos o el acceso a recursos biológicos que los contienen sin la autorización correspondiente o sin que se haya autorizado como uso previsto en el Permiso de Acceso.
3. Exportar o importar, con fines comerciales, material genético o bioquímico sin la autorización correspondiente o sin que se haya autorizado como uso previsto en el Permiso de Acceso.
4. Tener acceso al conocimiento tradicional asociado para fines de bioprospección sin haber obtenido de la Autoridad Competente el Permiso de Acceso o contradiciendo el ya obtenido.
5. Cometer cualquiera de las infracciones graves relativas al acceso a los recursos si el material genético o bioquímico fuera obtenido a partir de una de las especies que figuran en el Listado Oficial de Especies de Vida Silvestre, amenazadas o en peligro de extinción, y en el Anexo I del “Convenio de Washington sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de la Flora y la Fauna Silvestres”.
6. Tener acceso a los recursos genéticos y bioquímicos para fines de bioprospección, sin haber obtenido de la Autoridad Competente el Permiso de Acceso o contradiciendo el ya obtenido. La sanción podrá aumentarse si incurren las siguientes circunstancias:
 - a. La multa aplicable se aumentará en un tercio cuando el acceso implicó la reivindicación de un derecho de propiedad intelectual relacionado con el producto o proceso obtenido del acceso ilícito.

- b. La multa aplicable será aumentada la mitad si hubiere explotación económica del producto o proceso obtenidos del acceso ilícito.
 - c. La multa aplicable será aumentada la mitad si se tuvo acceso a los recursos genéticos o bioquímicos para realizar prácticas nocivas al medio ambiente o a la salud humana.
 - d. La sanción se triplicará si el acceso se realizó con el fin de desarrollar armas biológicas o químicas; en este caso se aplicará además la inhabilitación para el ejercicio del comercio.
7. Se considerará infracción muy grave la comisión reincidente de una infracción grave.

Artículo 94. Principio Prohibición de Beneficio Económico.

La comisión de las infracciones tipificadas no debe resultar más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de la norma infringida.

Cuando de la suma de la sanción impuesta y del costo de las actuaciones orientadas a la reposición de los bienes y situaciones al estado anterior en el que se encontraban, resultare una cifra inferior al beneficio obtenido, se incrementará la cuantía de la multa hasta alcanzar el monto del mismo.

Artículo 95. Sanciones Aplicables.

Las infracciones leves indicadas en el artículo 91 se sancionarán con multa que oscilará entre dos y cien salarios mínimos mensuales vigentes urbanos de la industria.

Las infracciones graves indicadas en el artículo 92 se sancionarán con multa que oscilará entre ciento uno y mil salarios mínimos mensuales vigentes urbanos de la industria.

Las infracciones muy graves indicadas en el artículo 93 se sancionarán con multa que oscilará entre mil uno y cinco mil salarios mínimos mensuales vigentes urbanos de la industria.

Artículo 96. Destino de las Multas.

Los ingresos provenientes de las multas se depositarán en el Fondo Especial de Conservación de la Diversidad Genética y Fomento del Conocimiento Tradicional Asociado.

Artículo 97. Sanciones Accesorias.

En base a los criterios de graduación establecidos en el artículo 90, la Autoridad Competente puede imponer, independientemente de la sanción de multa, las siguientes sanciones:

1. Cierre temporal o definitivo del establecimiento comercial, de investigación o donde se realicen o faciliten las actividades infractoras.

2. Suspensión temporal del Permiso de Acceso, en cuyo caso, la Autoridad Competente dará un plazo perentorio para tomar medidas correctivas necesarias.
3. Decomiso de las muestras y de los instrumentos utilizados en la recolección o procesamiento de las muestras de material genético y bioquímico.
4. Decomiso de los productos que han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos y bioquímicos o el conocimiento tradicional asociado a los que se ha tenido acceso ilegalmente.
5. Suspensión de la venta de productos que han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos y bioquímicos o el conocimiento tradicional asociado a los que se ha tenido acceso ilegalmente.
6. Cancelación del Permiso de Acceso.
7. Prohibición de establecer contratos con la Administración Pública por un período de hasta cinco años.
8. Inhabilitación del infractor para presentar nuevas solicitudes de acceso.
9. Pago de daños y perjuicios causados, incluidos los causados a la diversidad biológica.
10. Revocatoria del Permiso de Acceso y el Certificado de Origen y Cumplimiento Legal.
11. Resolución del Contrato de Acceso o Contrato Marco.

Artículo 98. Otras Sanciones Ambientales.

El Ministerio podrá aplicar las sanciones ambientales correspondientes, independientemente de las establecidas en la presente Ley.

Artículo 99. Acciones Civiles y Penales.

Las sanciones establecidas en la presente Ley serán aplicables sin perjuicio de la acción civil por daño ambiental y la acción penal, según lo que establecen los artículos 101 y 106 de la Ley del Medio Ambiente.

CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.

Artículo 100. Inicio del Procedimiento.

El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o por denuncia, ante la existencia de un hecho determinado que pudiera constituir una infracción de las establecidas en la presente Ley.

En lo no previsto por esta Ley ni en su Reglamento, se aplicarán supletoriamente, otras normas de derecho administrativo, los principios del derecho administrativo contenidos en la legislación vigente, el Derecho común y los principios generales del Derecho.

Artículo 101. Denuncia.

Cualquier persona podrá denunciar ante la Autoridad Competente prácticas o actividades que consistan en acceso ilegal a los recursos genéticos y bioquímicos o a los conocimientos tradicionales asociados que se encuentren comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley. También podrá denunciarse el incumplimiento de las condiciones establecidas en el Permiso o Contrato de Acceso.

Asimismo, el proveedor del recurso biológico puede denunciar ante la Autoridad Competente cuando existan incumplimientos a las cláusulas del Contrato Accesorio que impliquen irregularidades que en razón de sus atribuciones deba conocer y sancionar.

La denuncia deberá al menos, identificar a la persona o institución que la presenta, detallar los hechos denunciados y señalar lugar para recibir notificaciones o un medio técnico, sea electrónico magnético o cualquier otro, que posibilite la constancia y ofrezca garantías de seguridad y confiabilidad.

Artículo 102. Actuaciones Previas.

La Autoridad Competente podrá efectuar, con anterioridad a la iniciación del procedimiento sancionatorio, actuaciones previas por medio de funcionarios que para tales efectos designe, con facultades para investigar, averiguar, inspeccionar según lo establecido en la presente Ley, con el propósito de determinar con carácter preliminar la concurrencia de posibles infracciones.

Artículo 103. Instrucción y Sustanciación del Procedimiento.

La Autoridad Competente nombrará a los funcionarios de su dependencia, en los cuales delegará la instrucción del procedimiento, y estos a su vez, emitirán una resolución motivada ordenando la instrucción. Esta resolución debe indicar lo siguiente:

- a. El funcionario que ordena la instrucción con expresión de lugar y fecha de resolución.
- b. Nombramiento del instructor del procedimiento que actuará por delegación y del secretario de actuaciones que tendrá asimismo las atribuciones de notificador.
- c. Exposición sucinta de los hechos que justifiquen la investigación, la clase de infracción que se constituye y la sanción que correspondería.
- d. Indicación del derecho de vista de las actuaciones, de alegar e invocar las leyes y demás motivaciones jurídicas que justifiquen lo actuado por el presunto infractor, a aportar pruebas de descargo, a hacer uso de la audiencia y de las demás garantías que conforman el debido proceso legal.
- e. Las medidas de carácter provisional que se hayan adoptado.

El funcionario designado para instruir el procedimiento, o a quien este delegue, dentro del ejercicio de sus atribuciones, podrá requerir los informes o documentación relevante para realizar sus investigaciones, así como citar a declarar a quienes tengan relación con los casos de que se trata.

Artículo 104. Notificación del Procedimiento.

La resolución que ordene la instrucción se notificará al presunto infractor, haciéndole entrega de una copia de la resolución que ordene la instrucción. Los inculcados dispondrán de un plazo de quince días, contados a partir del día siguiente a la notificación, para hacer alegaciones, aportar documentos e información que estimen convenientes; además podrán proponer los medios de prueba que pretendan hacer valer y señalarán los hechos que pretendan probar.

Artículo 105. Plazo Probatorio.

Una vez recibidas las alegaciones, se abrirá el procedimiento a prueba por el plazo de veinte días hábiles.

Artículo 106. Valoración de la Prueba.

Durante el período de prueba las partes podrán producir todas las pruebas que estimen pertinentes.

La prueba se evaluará conforme las reglas de la sana crítica, sin perjuicio de la facultad de la Autoridad Competente de desestimar las pruebas que sean impertinentes.

Artículo 107. Resolución.

Concluida la investigación y el plazo probatorio, la Autoridad Competente remitirá el expediente a la Comisión para efectos de proponer las sanciones aplicables, en caso de comprobarse la infracción.

Una vez recibido el expediente y la propuesta de la Comisión, la Autoridad Competente, haciendo una valoración de las pruebas presentadas y la opinión de la Comisión emitirá la resolución definitiva sobre la existencia o inexistencia de una infracción al régimen establecido en esta Ley.

Artículo 108. Recurso de Reposición.

La resolución desfavorable dentro del procedimiento sancionatorio admitirá recurso de reposición, el cual conocerá y resolverá la Autoridad Competente con vista de autos en el término de diez días hábiles. El plazo para interponer el recurso es de cinco días hábiles contados desde la notificación, y tendrá carácter potestativo para efectos de interponer la acción Contencioso Administrativa.

Artículo 109. Medidas Cautelares.

En cualquier etapa del procedimiento y antes de la resolución final, ya sea de oficio o a petición de parte; la Autoridad Competente podrá decretar las medidas cautelares, que considere necesarias de acuerdo a la naturaleza de la infracción, cuando exista peligro

o amenaza de daños graves, irreversibles o inminentes para la conservación de la diversidad biológica y los conocimientos tradicionales asociados; en aplicación del principio precautorio.

Las medidas cautelares se decretarán por medio de un acuerdo motivado que deberá contener como mínimo:

- a. Nombre del funcionario o autoridad que lo emite;
- b. Identificación del supuesto infractor;
- c. Relación circunstanciada del hecho que motiva la medida de carácter provisional;
- d. Naturaleza de la medida o medidas que se ordena hacer o realizar;
- e. Identificación del precepto jurídico que se presume infringido; y
- f. Lugar y fecha de emisión.

TÍTULO V. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 110. Medidas de Difusión y Aplicación.

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Medio Ambiente y Recursos Naturales, dictará las medidas necesarias a fin de darle la debida difusión y aplicación a esta Ley y su Reglamento.

Artículo 111. Implementación y Cumplimiento.

En el marco de su competencia, el Ministerio y el Centro Nacional de Registros gestionarán los ajustes técnicos, administrativos y financieros necesarios para la implementación y cumplimiento de esta Ley.

Artículo 112. Obligación de Declarar Acceso y Solicitar Permiso de Acceso.

Los proyectos que versen sobre el acceso a recursos genéticos y bioquímicos y conocimientos tradicionales asociados, cuyas solicitudes estén en curso en virtud del régimen jurídico anterior a la entrada en vigencia de esta Ley, seguirán su curso.

Las personas o instituciones, incluso los centros de conservación *ex situ*, que a la fecha de entrada en vigor de esta Ley, detenten por cualquier título material genético o bioquímico, tienen la obligación de informar a la Autoridad Competente, en el plazo de treinta días a partir de la entrada en vigencia de esta Ley, sobre la actividad que se encontraren realizando, su localización en el territorio nacional y presentar un informe sobre su situación técnica y legal.

Las personas e instituciones mencionadas en el inciso anterior deberán gestionar el Permiso de Acceso ante la Autoridad Competente, quien para ello fijará el plazo respectivo, que no podrá exceder de doce meses contados a partir de la fecha de presentación del informe. Una vez vencido el plazo mencionado, la Autoridad Competente podrá aplicar las sanciones que correspondan.

Artículo 113. Vigencia de Contratos Anteriores.

Todos los permisos, contratos o convenios que versen sobre el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos, recursos biológicos que los contengan o conocimientos tradicionales asociados; otorgados con anterioridad a esta Ley cuya fecha de vencimiento sea igual o posterior al día de entrada en vigencia de esta Ley; o bien sin plazo de vigencia, fenecerán ese mismo día.

Artículo 114. Reivindicación.

El Estado podrá ejercer las acciones legales que estimen pertinentes para la reivindicación de los recursos genéticos y bioquímicos así como de los conocimientos tradicionales asociados de los cuales es país de origen; y para el cobro de las indemnizaciones y compensaciones a las que hubiere lugar. El exclusivo titular de esta acción reivindicatoria es el Estado.

Artículo 115. Designación de Comisión.

Los miembros de la Comisión deben ser nombrados en un plazo no mayor de treinta días desde la entrada en vigencia de esta Ley.

Artículo 116. Reglamentación de la Ley.

En el plazo no mayor de noventa días a partir de la vigencia de esta Ley, el Presidente de la República emitirá su reglamento general, así como los reglamentos especiales que establezca la misma.

Artículo 117. Implementación del Fondo.

El Presidente de la República, en los noventa días siguientes a la entrada en vigencia de esta Ley, deberá emitir un reglamento que regule el régimen de funcionamiento, gestión y financiamiento del Fondo Especial de Conservación de la Diversidad Genética y Fomento del Conocimiento Tradicional Asociado.

Artículo 118. Implementación del Sistema de Información.

El Ministerio, en los ciento ochenta días siguientes a la entrada en vigencia de esta Ley deberá habilitar el sitio web por medio del cual funcionará el Sistema de Información sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios.

Artículo 119. Carácter Especial.

La presente Ley por su carácter especial prevalecerá sobre cualquier otra que la contraríe.

Artículo 120. Vigencia.

La presente Ley entrará en vigencia un año después de su publicación en el Diario Oficial.

BIBLIOGRAFÍA

Directrices en materia de APB creadas por diferentes entidades

Específicas por sector:

- Investigación no comercial: *Good Practice for Academic Research on Genetic Resources*, Swiss Academy of Sciences.
- Jardines botánicos: *Principles and Common Policy Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing Arrangements for Participating Institutions* (Botanic Gardens).
- Plantas medicinales: *International Standard for Sustainable Wild Collection of Medicinal and Aromatic Plants. (Version 1.0 2007)* BfN, Medicinal Plants Specialist Group/Species Survival Commission/IUCN – Unión Mundial para la Naturaleza
- Micro-organismos: *Micro-Organisms Sustainable Use and Access Regulation (MOSAICC) International Code of Conduct*.
- Society for Economic Botany [sociedad para la botánica económica], *Guidelines of Professional Ethics*.

Específicas por región:

- *Guidelines on Access to Genetic Resources for Users in Japan*. METI/Japan Bioindustry Association.
- *Code of Ethical Practice for Biotechnology in Queensland*. Australia.

Industrial:

- *Guidelines for BIO Members Engaging in Bioprospecting*.

Recursos genéticos:

- *Practical Guidelines for Equitable Sharing of Benefits of Biological Resources in BioTrade activities*.
- Forest Stewardship Council.
- IFOAM (International Federation of Organic Agriculture Movements).
- Marine Aquarium Council.

Otros:

- FAO: *International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer*.

Información legal:

- Varias organizaciones han desarrollado estudios sobre leyes de ADB o mantienen bases de datos sobre medidas legales, institucionales y administrativas de ADB. Estos estudios pueden ser una fuente útil de información.
- Cabrera Medaglia, Jorge, 2004, "An Analysis of the Implementation of Access And Benefit-sharing Regulations in Selected Countries," ABS Project, IUCN, Bonn.
- Carrizosa, Santiago *et al.* (eds.), 2004, *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*. IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 54, Gland, Cambridge and Bonn.
- Dross, Miriam y Francisca Wolff, 2005, *New Elements of the International Regime on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing – The Role of Certificates of Origin*. BfN, Bonn.
- Gatforth, Kathryn *et al.*, 2005, *Overview of the National and Regional Implementation Measures on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*. Centre for International Sustainable Development Law, Montreal, Tercera edición. Nov 2005. (Este estudio ha sido actualizado regularmente).
- Nnadozie, Kent *et al.* (eds.), 2003, *African Perspective on Genetic Resources*. Washington: Environmental Law Institute.

Otras fuentes son:

- CBD Clearing House Mechanism [mecanismo de facilitación de la CDB] (<http://www.cbd.int/chm/default.shtml>).
- Centro de Derecho Internacional del Desarrollo Sostenible (<http://www.cisd.org>).
- Centro de Derecho Ambiental, UICN (<http://www.iucn.org>).
- Genetic Resources Action International [acción internacional sobre recursos genéticos] (<http://www.grain.org>).

- Base de datos de la OMPI sobre textos legales acerca de la protección del CT, expresiones culturales tradicionales y texto normativos relevantes para los recursos genéticos (<http://www.wipo.int/tk/en/laws/index.html>).
- Sitios web de los puntos focales/autoridad nacional competente (<http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-cbd.pdf>).
- Base de datos de UICN-FAO Ecolex (<http://www.ecolex.org/index.php>).

Para contratos de ADB o bioprospección:

- Cabrera, Medaglia, Jorge, 2004, “Elementos básicos para la negociación de contratos de bioprospección,” trabajo no publicado.
- Convención sobre Diversidad Biológica, 1998, “Case Studies on Benefit-sharing Arrangements,” distribuido en la Cuarta Conferencia de las Partes, Bratislava, Slovakia, 4–15 de mayo de 1998.
- Downes, David, et al., 1994, “A Biodiversity Prospecting Contract,” in Walter Reid *et al.* (eds.), *Biodiversity Prospecting: Sustainable Use of Genetic Resources*. 1 ed. San José: World Resources Institute.
- Gollin, Michael, 2002, “Elements of Commercial Biodiversity Prospecting Contracts,” en Sara Laird (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice*. U.K. and U.S.: Earthscan.
- International Cooperative Biodiversity Groups experiences [experiencias de grupos de biodiversidad cooperativa internacional]: (<http://www.Fic.nih.gov/programs/ICBGresources.html>).
- Laird, Sara, 1994, “Biodiversity Prospecting Contracts,” en Walter Reid *et al.* (eds.), *Biodiversity Prospecting: Sustainable Use of Genetic Resources*. 1 ed. San José: World Resources Institute.
- Rosenthal, Joshua, 2003, “Equitable Sharing of Biodiversity Benefits: Agreements on Genetic Resources,” en International Cooperative Biodiversity Groups (ICBG) Workshop: Developing Research Access and Benefit-sharing Agreements. Fogarty International Center, Bethesda, Maryland.
- Sampath, Padmashree, 2005, *Regulating Bioprospecting: Institutions for Drug Research, Access and Benefit-sharing*. Holanda: UNU.

Para usos comerciales de la biodiversidad:

- Ten Kate, Kerry y Sara Laird, 1999, *The Commercial use of Biodiversity*. London: Earthscan.

Instrumentos Jurídicos:

Marco Internacional

- *Convenio sobre Diversidad Biológica* del 5 de junio de 1992
<http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>

Comunidad Andina de Naciones

- *Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos* Sexagesimooctavo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión, 02 de julio de 1996, Caracas – Venezuela.
<http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm>
- Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) *“Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos”* Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 95 - 119. Disponible en internet desde:
http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323_.pdf

Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD)

- *Propuesta de Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado*. <http://www.ccad.ws>
Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) *“Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos”* Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 162 – 177. Disponible en internet desde:
http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323_.pdf
- *Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y Protección de Áreas Silvestres prioritarias en América Central* del 5 de junio de 1992
http://www.sieca.org.gt/publico/Reuniones_Presidentes/xii/convenio.htm

Argentina

- *Proyecto de Ley sobre Acceso a Recursos Genéticos de Diversidad Biológica* (2002)
<http://www.grain.org/brl/?docid=327&lawid=1677>
Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) *“Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos”* Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 180 -190. Disponible en internet desde:
http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/publicacion/20060804111323_.pdf

- *Constitución de Argentina*
<http://www.senado.gov.ar/web/interes/constitucion/gobiernos.php>

Bolivia

- *Reglamento de la Decisión 391 sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos* Decreto Supremo No. 24676 del 21 de junio de 1997.
<http://www.estrucplan.com.ar/Producciones/entrega.asp?IdEntrega=1535>
- Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) *“Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos”* Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 191 – 207. Disponible en internet desde:
[http://www.spda.org.pe/portal/data/spda/publicacion/20060804111323 .pdf](http://www.spda.org.pe/portal/data/spda/publicacion/20060804111323.pdf)

Brasil

- *Medida Provisoria 2.186-16 que Reglamenta el inciso II, numeral 1 y 4 del Artículo 225 de la Constitución, los Artículos 1, Artículo 8 literal “j”, Artículo 10, literal “c”, Artículos 15 y 16 del Convenio sobre Diversidad Biológica, disposiciones sobre acceso al patrimonio genético protección y acceso al conocimiento tradicional asociado, la distribución de beneficios y acceso a tecnología para la conservación y utilización y su transferencia, entre otras.* Medida Provisoria No. 2.186-16 del 23 de agosto de 2001. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm
Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) *“Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos”* Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 208 – 228. Disponible en internet desde:
[http://www.spda.org.pe/portal/data/spda/publicacion/20060804111323 .pdf](http://www.spda.org.pe/portal/data/spda/publicacion/20060804111323.pdf)
- *Reglamento que define la composición del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético* Decreto No. 3945 del 28 de septiembre de 2001, que
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3945.htm
- *Decreto que establece las sanciones aplicables a las acciones lesivas al patrimonio genético y al conocimiento tradicional asociado* Decreto No. 54559 del 7 de junio de 2005 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm
- *Resoluciones emitidas por el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético.*
<http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=85&idConteudo=4391>
- *Orientaciones Técnicas emitidas por el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético.*
<http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=85&idConteudo=4399>
- *Constitución de Brasil* <http://www.constitution.org/cons/brazil.htm>

- Ministerio de Medio Ambiente, Departamento de Patrimonio Genético. “*Regras para o Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado*” (Reglas para el Acceso al Patrimonio Genético y Conocimiento Tradicional Asociado). Brasil, 2007. Traducción propia. Disponible en internet desde: http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/arquivos/cartilha.pdf
- *Decreto No. 98.830*, del 15 de enero de 1990 www.ibama.gov.br/sisbio/legislacao.php?id_arq=35-
- *Página oficial de la FUNAI*: http://www.funai.gov.br/quem/fr_conteudo.htm
- *Instrucciones para completar el formulario electrónico*, Página web oficial del Ministerio de Medio Ambiente de Brasil. Traducción propia. <http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=85&idConteudo=5733>

Chile

- *Proyecto de Ley por el que se establecen normas para la Prospección de la Biodiversidad en el Ámbito de la Agricultura* 18 de julio de 2002 Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) “*Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos*” Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Pp. 229 – 233. Disponible en internet desde: <http://www.spda.org.pe/portal/data/spda/publicacion/20060804111323.pdf>
- *Página oficial del Instituto de Investigaciones Agrícolas* <http://www.inia.cl/recursosgeneticos/politicas/situacion.htm>

Costa Rica

- *Ley de Biodiversidad* Ley No. 7788 del 23 de abril de 1998. www.asamblea.go.cr/ley/ley7000/7788.doc
- Lapeña, Isabel; Ruiz, Manuel (Editores) “*Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos*” Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, primera edición. Lima, mayo de 2004. Disponible en internet desde: <http://www.spda.org.pe/portal/data/spda/publicacion/20060804111323.pdf>
- *Reglamento a la Ley de Biodiversidad* Decreto No. 34433-MINAE del 11 de marzo de 2008 [http://www.conagebio.go.cr/legislacion/Reglamento a la Ley Biodiversidad DE 34433-MINAE.pdf](http://www.conagebio.go.cr/legislacion/Reglamento%20a%20la%20Ley%20Biodiversidad%20DE%2034433-MINAE.pdf)
- *Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad* Decreto No. 31514-MINAE www.glin.gov ID de GLIN 91097

- *Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ.* Decreto No. 33697-MINAE www.glin.gov ID de GLIN 191992
- *Modelo de contrato propuesto por la CONAGEBIO:*
<http://www.conagebio.go.cr/formularios/GUIA-CONTRACTUAL.doc>

Perú

- *Propuesta de Reglamento sobre Acceso a los Recursos Genéticos*
http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc14d.htm#_Toc16251528
- *Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica* Ley No. 26839 del 8 de julio de 1997
<http://www.congreso.gob.pe/comisiones/1996/ambiente/lib05/LEY26839.HTM>
- *Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas* Ley No. 28216 del 7 de abril de 2004
<http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/28216.pdf>
- *Reglamento de la Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas* Decreto Supremo No. 022-2006-PCM1 <http://www.bvindecopi.gob.pe/legis/ds022-2006-PCM.pdf>
- *Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos* Ley No. 28216 del 30 de abril de 2004 <http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/28216.pdf>



funde

Fundación Nacional
para el Desarrollo

Calle Arturo Ambrogi # 411, entre 103 y 105 Av. Norte,
Colonia Escalón, San Salvador, El Salvador.

P.O. BOX 1774, Centro de Gobierno

PBX: (503) 2209-5300

Fax: (503) 2263-0454

E-mail: funde@funde.org

Página web: www.funde.org

Con el apoyo de:

