



# Herramienta de administración - ADB

Manual y estándares de mejores prácticas para implementar actividades de acceso a los recursos genéticos y de distribución de beneficios

DESARROLLADO POR  
el Instituto Internacional  
de Desarrollo Sostenible  
<http://www.iisd.org/>

Stratos Inc.  
<http://www.stratos-sts.com/>  
y Jorge Cabrera para la *Swiss State Secretariat  
for Economic Affairs* (SECO) [secretaría del estado  
suizo para asuntos económicos]

PARA MAYOR INFORMACIÓN COMUNICARSE CON:  
*State Secretariat for Economic Affairs* (SECO)  
Effingerstrasse 1  
CH-3003 Bern/Switzerland  
Tel. +41 (0)31 324 07 82 Fax +41 (0)31 324 09 58  
<http://www.seco.admin.ch/>

© 2007, *State Secretariat for Economic Affairs* SECO

# Tomo 1

## Estándar de mejores prácticas de ADB

<b>1.0 Introducción</b>	1
1.1 ¿Qué es ADB y por qué es importante?	1
1.2 Propósito de la herramienta de administración de ADB	2
1.3 ¿Quién puede utilizar la herramienta de administración de ADB?	2
1.4 Proceso de desarrollo de la HA-ADB	3
1.5 Estructura de la HA-ADB	4
1.6 Condiciones básicas para el uso de la HA-ADB	6
1.6.1 Voluntad de participar en negociaciones de ADB	6
1.6.2 Capacidad de negociación y de toma de decisiones	6
1.6.3 Estructura legal mínima establecida	6
1.7 Toma de decisiones sobre ADB y uso de la HA-ADB	7
1.8 Estructura de la HA-ADB	7

<b>2.0 Estándar de mejores prácticas de ADB</b>	12
<b>Estándares principales</b>	
1 Consentimiento informado previo (CIP)	12
2 Términos mutuamente acordados (TMA)	13
3 Distribución de beneficios	14
<b>Estándares adicionales</b>	
4 Conocimiento tradicional	15
5 Conservación + uso sostenible	16
<b>3.0 Procesos administrativos</b>	17
3.1 Uso en un sistema administrativo o procedimientos de una organización	17
3.2 Otras consideraciones administrativas	17
3.2.1 La participación de comunidades indígenas y locales	18
3.2.2 Documentación y administración de la información	19
3.2.3 Informes	19
3.2.4 Prácticas emergentes sobre certificados de origen/ cumplimiento de la ley nacional	19

# Tomo 2

## Manual para implementar actividades de acceso a los recursos genéticos y de distribución de beneficios

<b>Parte 1: Directrices para buenas prácticas</b> .....	1
<b>Parte 2: Herramientas de apoyo</b> .....	15
1.0 Estrategias sobre la interacción entre marcos legales nacionales y la HA de ADB .....	15
2.0 Matriz de acuerdo de ADB – para usuarios .....	17
3.0 Acuerdos de ADB .....	20
3.1 Tipos de acuerdos de ADB .....	20
3.2 Factores que afectan el contenido de un acuerdo de ADB .....	21
4.0 Acuerdos de Transferencia de Material (ATM) .....	22
5.0 Estructura del contrato modelo .....	24
6.0 Directrices sobre la negociación de estrategias/métodos .....	30
7.0 Requerimientos de información para CIP .....	33
8.0 Lista de posibles beneficios .....	34
9.0 Enlaces a directrices específicas .....	36
10.0 Otros enlaces y recursos útiles .....	37
<b>Parte 3: Estudios de caso</b> .....	39
1.0 Prueba de campo en Tanzania de la herramienta administrativa de ADB: impactos preliminares y lecciones aprendidas sobre el uso de la HA .....	39
2.0 Marco para el desarrollo de acuerdos que implican acceso a la colección de biodescubrimiento y distribución de beneficios del <i>Australian Institute of Marine Sciences</i> .....	43
3.0 Estudio de caso sobre la <i>Hoodia gordonii</i> y el pueblo San de África ...	47



# Tomo 1

## Estándar de mejores prácticas de ADB

# 1.0 Introducción

## 1.1 ¿Qué es ADB y por qué es importante?

La Convención sobre Diversidad Biológica (CDB), bajo las Naciones Unidas, tiene tres objetivos: 1) la conservación de la diversidad biológica; 2) el uso sostenible de sus componentes; y 3) la distribución justa y equitativa de los beneficios que surgen de la utilización de los recursos genéticos. El tercer objetivo ha sido desarrollado hacia un campo de práctica – y de requerimientos legales – conocido como “acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios” o “ADB”. Las partes (ej: gobiernos) de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB) han formalizado el ADB a través de ciertos artículos de la Convención y a través de las Directrices de Bonn sobre el acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios que surgen de su utilización (adoptadas en el 2002). Las Directrices de Bonn están dirigidas a las partes, gobiernos, usuarios, proveedores y otros interesados.

Requerimientos específicos bajo las Directrices de Bonn:

- Conocimiento informado previo para el acceso a los recursos genéticos;
- Términos mutuamente acordados para el acceso y el uso de recursos genéticos; y
- Distribución de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos.

Mientras que las Directrices de Bonn ofrecen asesoramiento general sobre los requerimientos del ADB bajo la CDB, y en particular a las partes de la Convención, las organizaciones individuales – ya sean organizaciones dedicadas a la investigación, compañías o comunidades – tienen una necesidad de orientaciones y herramientas claras para ayudarlas a cumplir con las Directrices de Bonn y a implementarlas en sus actividades de acceso y distribución de beneficios.

Los recursos genéticos ofrecen oportunidades importantes actuales y potenciales para usos que benefician a la gente de todo el mundo, lo que incluye oportunidades para investigación científica y para el desarrollo y la comercialización de productos farmacéuticos, agrícolas, hortícolas, herbáceos, industriales y otros. Existen muchos medicamentos, alimentos y otros productos muy conocidos que se han desarrollado a partir de recursos genéticos. Por ejemplo, entre los años 1981 y 2006, el 78 por ciento de los medicamentos contra el cáncer eran productos naturales o basados en productos naturales.<sup>1</sup>

Al mismo tiempo, ha habido casos reales y denunciados de recolección o usos inapropiados de recursos genéticos (ej: piratería biológica). Como consecuencia, han surgido dudas sobre lo que constituyen las prácticas de recolección apropiadas y legales para proteger los intereses tanto de aquellos que son dueños de recursos genéticos (ej: gobiernos y/o comunidades indígenas y locales) y los intereses de aquellos que utilizan los recursos genéticos (ej: investigadores y compañías).

Sin embargo, más allá del beneficio de la investigación académica, el desarrollo comercial de los recursos genéticos puede ser riesgoso. Puede llevar mucho tiempo y tener un alto costo. Puede requerir muchos pasos en la negociación entre el posible usuario y el proveedor del recurso genético y un informe continuo de las actividades del usuario. Al mismo tiempo, el desarrollo comercial de recursos genéticos puede afectar negativamente los intereses de los gobiernos o de las comunidades locales e indígenas que son los “proveedores” de recursos genéticos, si no pueden tomar decisiones bien informadas sobre los recursos genéticos que les pertenecen.

<sup>1</sup> Newman, David J. y Gordon M. Cragg, 2007, Natural Products as Sources of New Drugs Over the Last 25 Years, *Journal of Natural Products*. Tomo. 70:461–77.

## 1.2 Propósito de la herramienta de administración de ADB

La herramienta de administración de ADB (HA-ADB) es un estándar de mejores prácticas y un manual que brinda herramientas y directrices voluntarias sobre la práctica de ADB para asistir a empresas, investigadores, comunidades locales e indígenas y gobiernos a asegurarse el cumplimiento de las Directrices de Bonn y de los requerimientos de ADB bajo la Convención sobre Diversidad Biológica. Ofrece a los usuarios y a los proveedores de recursos genéticos un proceso estructurado y medios justos y equitativos para participar en las negociaciones de ADB, y para tomar decisiones sobre las mismas, y para la implementación de acuerdos de ADB para el acceso a los recursos genéticos y el uso de los mismos.

Un aspecto clave para el éxito de las actividades de ADB es crear confianza entre el proveedor de recursos genéticos y el usuario de los mismos. La HA-ADB está diseñada para informar y guiar tanto a los usuarios como a los proveedores de recursos genéticos de una manera neutra para ayudarlos a establecer de manera confiable las relaciones necesarias. Sin confianza, el acceso y el uso de los recursos genéticos puede tener como resultado impactos negativos para los proveedores de un recurso genético, mediante, por ejemplo, de decisiones poco informadas sobre el acceso o distribución insuficiente de los beneficios apropiados con un proveedor. También puede afectar negativamente el usuario del recurso genético, a través, por ejemplo,

de percepciones y reclamos de que han actuado de manera inapropiada al acceder a los recursos genéticos o al utilizarlos.

Mediante la HA-ADB se intenta cubrir todas las instancias de la actividad del recurso genético:

- previo al acceso;
- acceso (recolección y descubrimiento);
- investigación académica<sup>2</sup>;
- investigación y desarrollo para propósitos comerciales; y
- comercialización.

## 1.3 ¿Quién puede utilizar la herramienta de administración de ADB?

La HA-ADB debe ser utilizada por proveedores y usuarios de recursos genéticos, particularmente:

- compañías/empresas privadas (grandes y pequeñas) que trabajen en, por ejemplo en las áreas:
  - farmacéutica,
  - botánica,
  - protección de cultivos,
  - nutracéuticos,
  - biotecnología, lo que incluye microorganismos para procesos industriales,
  - horticultura, lo que incluye plantas ornamentales;

<sup>2</sup> Para investigación académica sin intención comercial, se puede aplicar una directriz separada: Good Practices for Academic Research in Genetic Resources [buenas prácticas para investigación académica en recursos genéticos], Swiss Academy of Sciences.

- comunidades locales;
- pueblos indígenas;
- instituciones de investigación públicas y privadas, entre ellas, universidades;
- dueños de recolecciones *ex situ*; y
- intermediarios comerciales y públicos.

Está estructurada para ser particularmente útil para compañías, comunidades e instituciones de investigación que no tienen procedimientos para asegurar el cumplimiento de las condiciones de la Convención sobre Diversidad Biológica y las Directrices de Bonn sobre el ADB. También es útil para compañías y organizaciones más experimentadas como una fuente de asesoramiento para asegurar que estén implementando las mejores prácticas de ADB, y, para gobiernos como guía sobre el proceso de ADB.

### Para usuarios de recursos genéticos

La HA-ADB está destinada a organizaciones de usuarias de recursos genéticos (ej: instituciones de investigación, compañías grandes y pequeñas e intermediarios que recolectan o utilizan recursos genéticos, etc.) para facilitarles:

- **adoptar voluntariamente un estándar de práctica ADB** que facilite el acceso a recursos genéticos asegurándose el cumplimiento con la Convención sobre Diversidad Biológica y con las Directrices de Bonn<sup>3</sup>, lo que incluye el cumplimiento de leyes, regulaciones y políticas nacionales existentes de ADB; y
- **adoptar buenas prácticas al acceder** a recursos genéticos y brindar beneficios justos y equitativos a partir de su uso.

### Para proveedores de recursos genéticos

La HA-ADB también puede ser útil para organizaciones de proveedores de recursos genéticos (ej: autoridades gubernamentales nacionales o estatales/provinciales, comunidades indígenas y locales, instituciones de investigación e intermediarios, etc.) a fin de:

- ayudarlos a tomar decisiones para conceder acceso aumentando su entendimiento sobre los requerimientos de las Directrices de Bonn y sobre prácticas responsables; y
- determinar expectativas y requerimientos en la negociación de acuerdos para el acceso y el uso de recursos genéticos.

### Para autoridades gubernamentales

Además de asistir a los gobiernos en su papel como proveedores de recursos genéticos, la HA-ADB puede servir para:

- ayudar a informar a las autoridades gubernamentales de importantes pasos y prácticas necesarios en transacciones de ADB; y
- servir como guía de desarrollo de capacidad.

## 1.4 Proceso de desarrollo de la HA-ADB

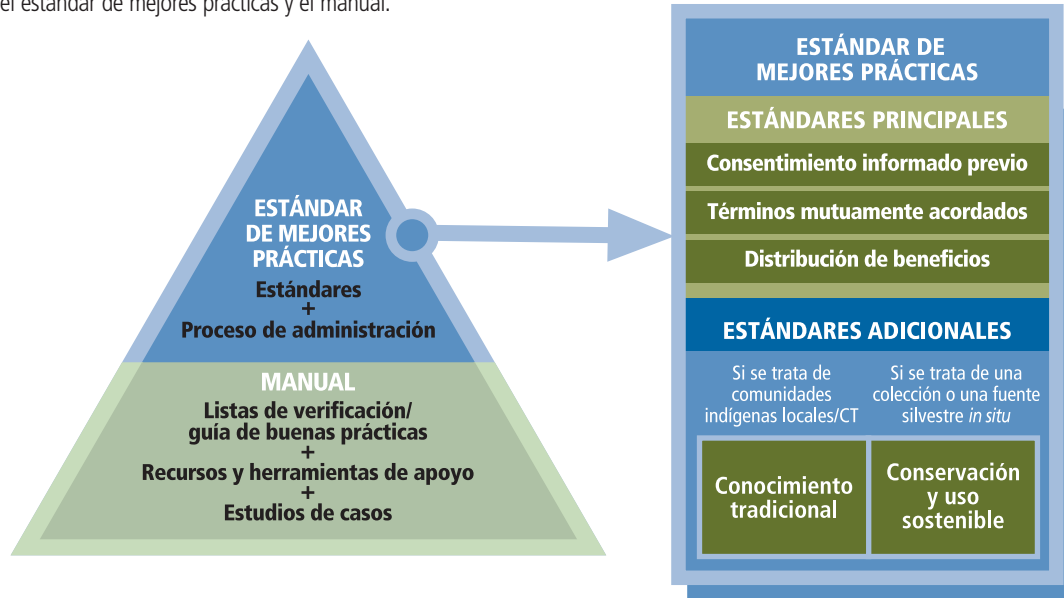
La HA-ADB ha sido desarrollada a través de un proceso de:

- análisis e investigación de los antecedentes de las políticas y prácticas de ADB y de iniciativas y estándares de administración más amplios en materia de recursos biológicos que impliquen prácticas responsables;
- divulgación y diálogo con una amplia gama de partes interesadas y profesionales de ADB, lo que incluye reuniones con actores específicas, participación en talleres y reuniones sobre ADB y eventos paralelos a las reuniones del CDB;
- análisis de resultados de las pruebas de campo de la HA-ADB;
- revisión por parte de un taller internacional de profesionales de ADB de diferentes regiones y de una gama de intereses, entre ellos, industria, gobiernos, pueblos indígenas, investigadores y ONG; y
- revisión por parte del Comité Consultivo Internacional de expertos para asesorar a la HA-ADB.

<sup>3</sup> Se intenta aplicar la HA-ADB a recursos genéticos, según se los define en la Convención de Diversidad Biológica.

## 1.5 Estructura de la HA-ADB

La HA-ADB está formada por los siguientes componentes que están divididos en dos volúmenes: el estándar de mejores prácticas y el manual.





## Definiciones

Algunas definiciones clave a ser consideradas:

Elemento	Definición
Proveedor	Cualquier gobierno/organización/grupo de personas que constituye la fuente del recurso genético y/o dueño, administrador o custodio de estos recursos genéticos.
Usuario	Cualquier organización/grupo de personas que adquiere y/o usa recursos genéticos.
Estándar de mejores prácticas	Una serie de compromisos a seguir por el adquirente/organización usuaria del recurso genético y por el proveedor de recursos genéticos, para lograr un objetivo que cumpla con los requerimientos de ADB de la CDB y de las Directrices de Bonn (y que representa el estado actual de las mejores prácticas).
Guía de buenas prácticas	Pasos o actividades para ayudar al usuario/adquirente y proveedor/organizaciones fuente a implementar buenas prácticas de administración de ADB respaldando el estándar de mejores prácticas de ADB.
Consejos para enfrentar los retos/desafíos	Soluciones y consejos posibles para tratar los retos/desafíos e incertidumbre que surjan en el proceso de las negociaciones de ADB y en la implementación de los acuerdos de ADB.
Dueños, administradores o custodios	Organizaciones o individuos que tienen derecho sobre los recursos genéticos (posesión, propiedad, etc.) de acuerdo con un sistema nacional legal o una ley consuetudinaria y que poseen el material biológico que contiene recursos genéticos, <i>in situ</i> o <i>ex situ</i> , y tienen el derecho de transferirlo a una tercera parte.
Conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas de pueblos indígenas y comunidades locales	El término “conocimiento tradicional” se refiere al contenido o <b>a la sustancia</b> del conocimiento que resulta de la actividad intelectual en un contexto tradicional y que incluye la manera de proceder, las habilidades, las innovaciones, las prácticas y el aprendizaje que forman parte de sistemas de conocimiento tradicional y conocimiento subyacente en los modos de vida tradicionales de comunidades indígenas y locales o contenido en sistemas de conocimiento codificado transmitidos entre generaciones. No está limitado a ningún campo técnico específico y puede incluir conocimiento agrícola, medioambiental y medicinal y conocimiento asociado con recursos genéticos. <sup>4</sup>

<sup>4</sup> Borrador revisado de las condiciones para la protección del conocimiento tradicional de la OMPI, artículo 3.

## 1.6 Condiciones básicas para el uso de la HA-ADB

### 1.6.1 Voluntad de participar en negociaciones de ADB

Tanto el proveedor como el posible usuario de un recurso genético deben tener la voluntad de participar de buena fe en las negociaciones de ADB. Si existe una falta de confianza entre los posibles participantes de la negociación de ADB, habrá menos posibilidades de llegar a un acuerdo exitoso que beneficie a todas las partes. Las relaciones deben estar basadas en la confianza, el diálogo y el beneficio mutuo. Por eso, las negociaciones sobre el acceso, así como los arreglos sobre la distribución de beneficios deben establecerse e implementarse de manera que se fomente la participación de todos los interesados relevantes, se permita un diálogo eficaz entre estos interesados y se promueva la responsabilidad mutua.

### 1.6.2 Capacidad de negociación y de toma de decisiones

Las negociaciones de ADB son complejas. Para muchas autoridades gubernamentales, comunidades y pueblos indígenas y otros interesados, el ADB es un área administrativa y legal desconocida. El equipo del proyecto ha descubierto que la falta de capacidad y la falta de confianza en las capacidades propias, impide que los posibles proveedores participen en negociaciones de ADB. Este temor de cometer errores y el riesgo de responsabilidad sobre actividades impropias limitan la voluntad de los proveedores de participar en las negociaciones de ADB. Por esta razón, se necesita una mínima capacidad y conocimiento sobre asuntos/negociaciones de ADB para usar la HA-ADB. Al mismo tiempo, la HA-ADB puede ser utilizada como un instrumento para el desarrollo de capacidad al tratar asuntos relevantes de ADB para un posible usuario y al guiar las negociaciones de ADB y analizar las mejores prácticas.

Una de las múltiples lecciones aprendidas a partir del uso y de la puesta a

prueba del borrador de la HA-ADB es que existen muy pocas fuentes que brindan asesoramiento práctico sobre ADB y que se debe aumentar de manera importante la capacidad de ADB de todos los grupos interesados a fin de permitir el cumplimiento de las Directrices de Bonn. Esta falta de capacidad también impide que los interesados distingan entre las prácticas y los procesos que cumplen con la CDB y las Directrices de Bonn y aquellos que no lo hacen.

### 1.6.3 Estructura legal mínima establecida

Entre 20 y 25 países han adoptado leyes específicas de ADB. Algunos de estos países han desarrollado regulaciones y procedimientos administrativos específicos para implementar sus leyes, mientras que la mayoría de los países sólo cuentan con leyes habilitantes. Esta falta sustancial de medidas administrativas y regulatorias específicas para ADB crea incertidumbre legal. Esto limita la voluntad de posibles usuarios de recursos genéticos de accederlos y de negociar acuerdos para el acceso y la distribución de beneficios. Al mismo tiempo, la incertidumbre legal limita la voluntad y la capacidad de los proveedores de recursos genéticos (ej: agencias gubernamentales, comunidades y pueblos indígenas) a participar en negociaciones de ADB.

La legislación nacional del país debería ofrecer:

- a) un marco regulatorio que permita el acceso a los recursos genéticos (ej: que no exista una moratoria o una prohibición de facto sobre el acceso);
- b) un proceso para el reconocimiento y la aprobación formales de solicitudes de acceso y uso, ya sea a través de un sistema de permisos o de un proceso de derecho consuetudinario; y
- c) una estructura legal que regule efectivamente la negociación y la implementación de contratos, lo que incluye la resolución de disputas.

El volumen 2, parte 2, sección 1.0 ofrece una guía simplificada de cómo la HA-ADB interactúa con estructuras legales nacionales. En el volumen 2, parte 2, sección 10.0 se ofrecen enlaces a bases de datos de utilidad o estudios legales sobre medidas de ADB.

### **1.7 Toma de decisiones sobre ADB y uso de la HA-ADB**

**Para investigación comercial:** La HA-ADB está diseñada para tratar específicamente las situaciones y las inquietudes sobre investigación comercial para recursos genéticos (prospección biológica) o investigación académica que tiene potencial comercial. No se refiere a la colección más amplia y al uso de recursos biológicos. Mientras que la HA-ADB se puede utilizar más fácilmente en los casos de emprendimientos comerciales de investigación sobre recursos genéticos de gran escala, ofrece una serie de estándares sencillos para ayudar tanto a las entidades grandes como a las pequeñas a cumplir con los requerimientos de la Convención sobre Diversidad Biológica. También brinda asesoramiento a compañías e investigadores de menor escala para considerar qué procesos de administración son apropiados para su situación y asesoramiento más detallado a compañías más grandes sobre cómo lograr las mejores prácticas.

**Para investigación no comercial:** La HA-ADB también ofrece un estándar de mejores prácticas y asesoramiento sobre ADB para individuos e instituciones que participan en la investigación sobre recursos genéticos para propósitos no comerciales (académicos). Sin embargo, no existe una distinción internacionalmente acordada entre la investigación académica y comercial, y la investigación académica sobre recursos genéticos puede conducir a la identificación de potencial comercial. De tal manera, los investigadores académicos pueden decidir utilizar la HA-ADB según sea apropiado para la naturaleza, la escala y el tipo de investigación en cuestión (por ej: cuando se trata de conocimiento tradicional o conservación y cuando se debe considerar el uso sostenible del recurso a ser recolectado).

Debido a que el estándar de la HA-ADB podría ser difícil de utilizar para los investigadores académicos individuales, existen instrumentos que son más apropiados para estos casos, tales como la publicación de la *Swiss Academy of Sciences* titulada *Access and Benefit Sharing – Good Practice for Academic Research on Genetic Resources [acceso y distribución de beneficios – buena práctica para la investigación académica sobre recursos genéticos]*.

Las figuras en las páginas 8-11 brindan consejos sobre la toma de decisiones con respecto a la HA-ADB para posibles usuarios y proveedores de recursos genéticos.

### **1.8 Estructura de la HA-ADB**

Este documento está dividido en un estándar de mejores prácticas para ADB y un manual para implementar el acceso a los *recursos genéticos* y a las *actividades sobre distribución de beneficios*.

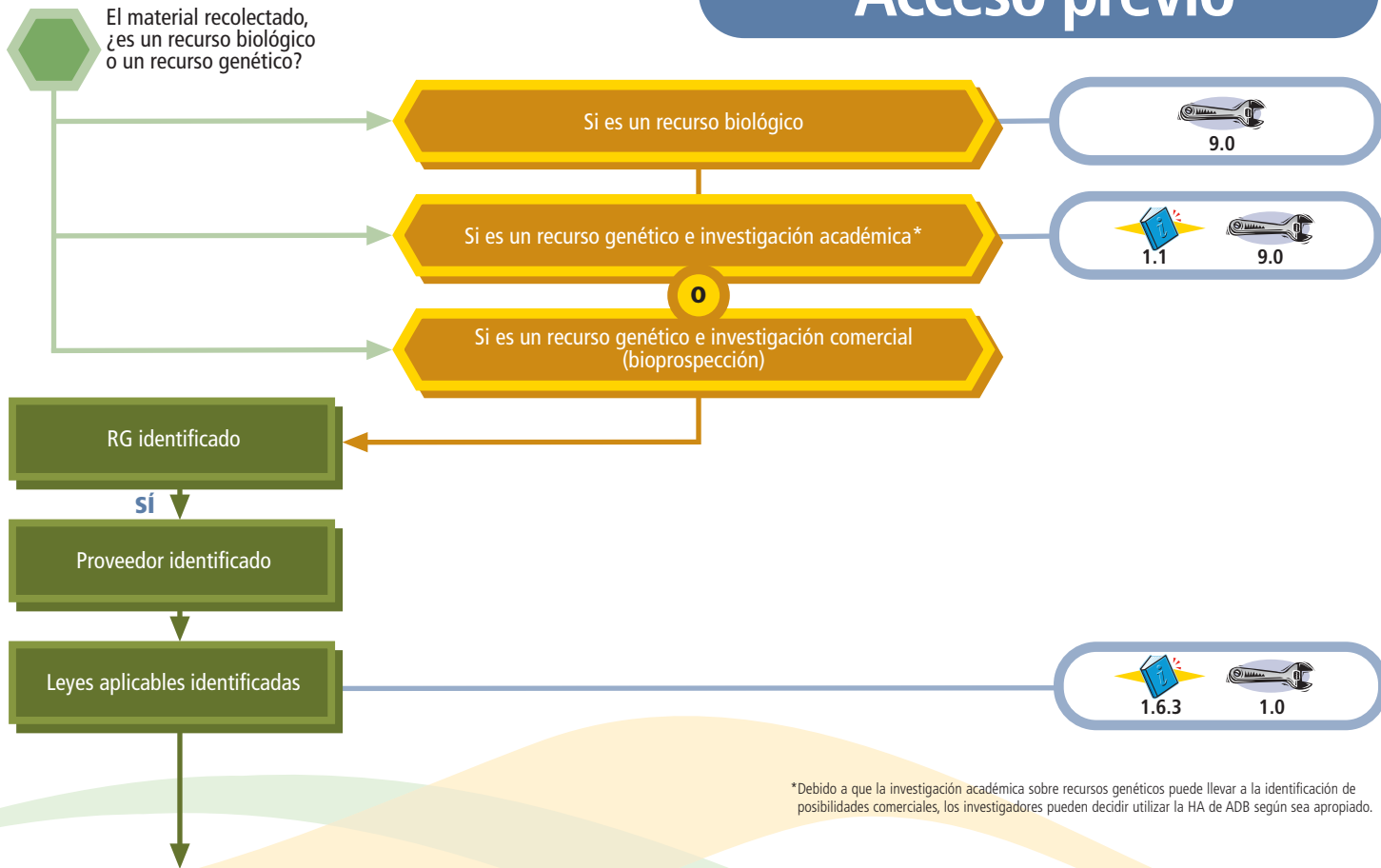
#### **Estándar de mejores prácticas para ADB (tomo 1)**

**Estándar de mejores prácticas para ADB** – ofrece un panorama general sobre ADB y la relevancia de la HA-ADB así como un contexto adicional para usuarios y proveedores de recursos genéticos. También incluye una descripción detallada sobre el estándar y los procesos de administración clave para apoyar su implementación.

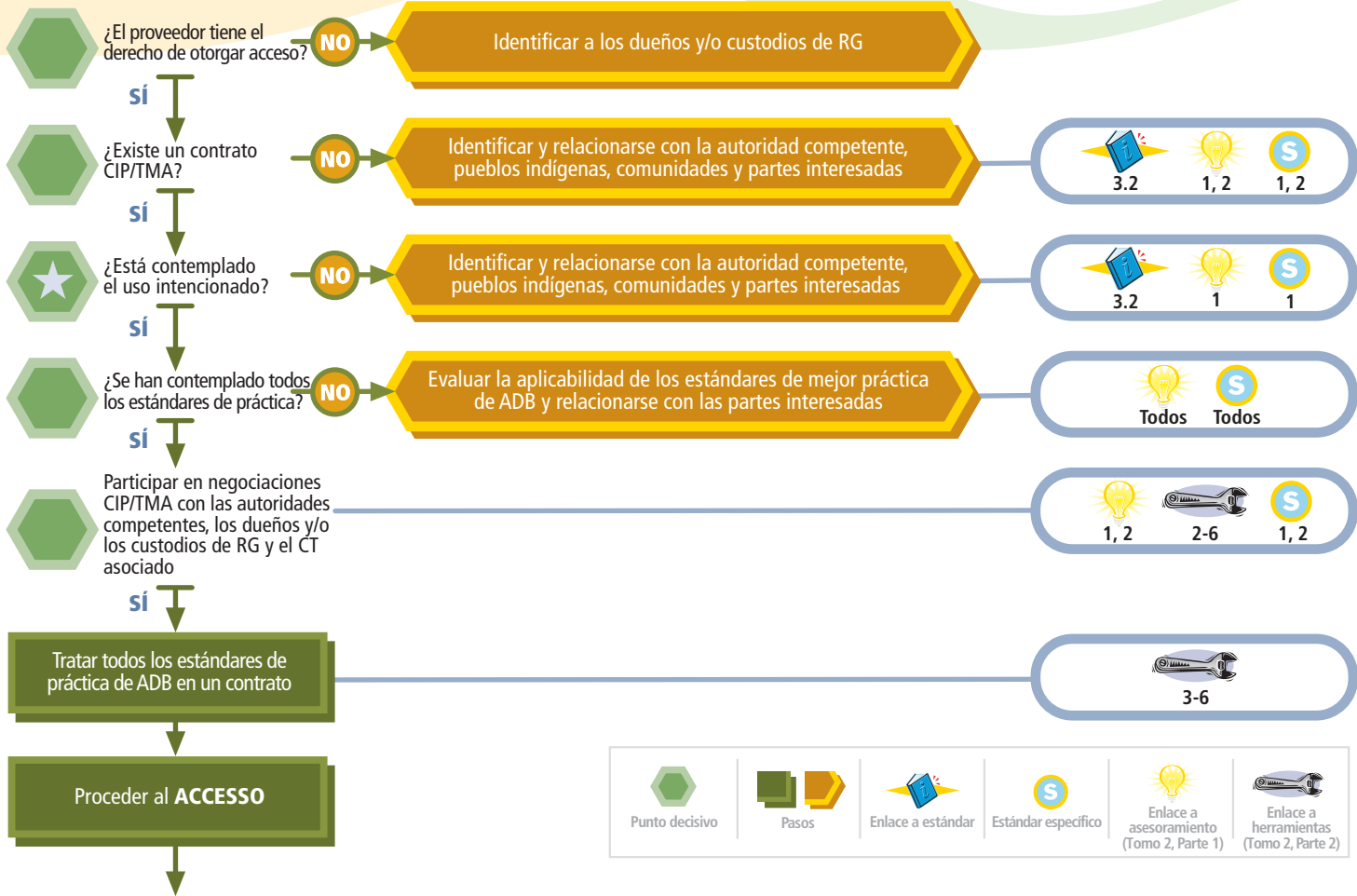
#### **Manual (tomo 2)**

- 1** – Asesoramiento sobre buenas prácticas - ofrece un resumen de asesoramiento sobre buenas prácticas para aplicar los estándares de la HA-ADB;
- 2** – Herramientas de apoyo – brinda varias herramientas de apoyo y ejemplos para aplicar aspectos específicos de la HA-ADB;
- 3** – Estudio de casos – se incluyen casos de estudio específicos para ofrecer asesoramiento adicional sobre la aplicación de la HA-ADB y para resaltar lecciones aprendidas a partir de casos prácticos y otras negociaciones de ADB.

## Acceso previo



\*Debido a que la investigación académica sobre recursos genéticos puede llevar a la identificación de posibilidades comerciales, los investigadores pueden decidir utilizar la HA de ADB según sea apropiado.

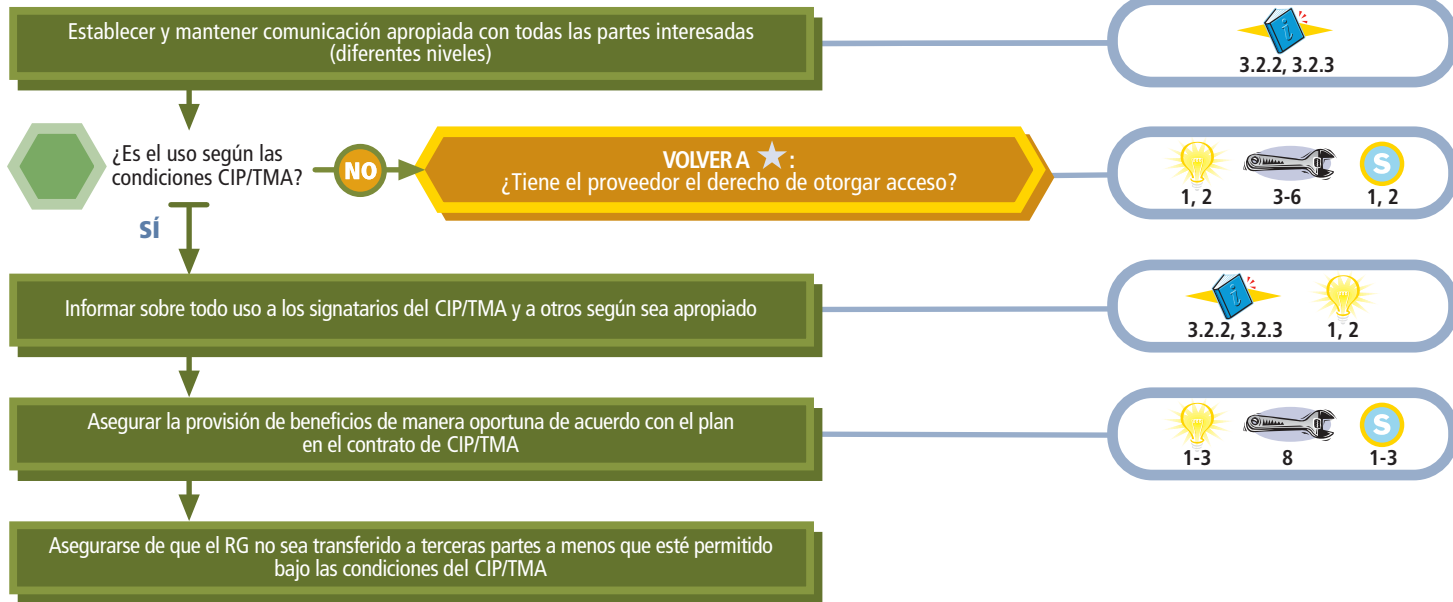


Punto decisivo	Pasos	Enlace a estándar	Estándar específico	Enlace a asesoramiento (Tomo 2, Parte 1)	Enlace a herramientas (Tomo 2, Parte 2)
----------------	-------	-------------------	---------------------	--	---

# Acceso



# Guía indicativa para la toma de decisiones ADB



## 2.0 Estándar de mejores prácticas de ADB

### Estándares principales

#### Estándar de mejores prácticas

##### 1. Consentimiento informado previo (CIP)

El *consentimiento informado previo* es un permiso obtenido por el usuario de parte del gobierno y de otros proveedores, según sea el caso, después de revelar en forma completa toda la información requerida que permite el acceso a sus recursos genéticos y al conocimiento tradicional asociado, bajo términos mutuamente acordados.

**1.1** El CIP es previo, informado y consentido en intención y en práctica.

**1.2** El CIP se obtiene por escrito de la autoridad gubernamental competente y de los interesados relevantes, entre ellos las comunidades locales y los pueblos indígenas que son los dueños, administradores o custodios de los recursos genéticos o del conocimiento tradicional asociado con los recursos genéticos.

**1.3** El CIP está relacionado con un compromiso de negociar beneficios justos y equitativos para cada etapa de acceso y uso. Los recursos genéticos son utilizados sólo para los fines expresamente detallados en el momento de la negociación del CIP y se debe dar un nuevo consentimiento informado previo para cualquier uso que difiera en tipo y alcance del originalmente acordado. Un acuerdo se concluye con el proveedor que refleja los términos y las condiciones del CIP, lo que incluye, *inter alia*, *términos y condiciones relacionados con la distribución de beneficios*.

**1.4** Cuando se obtiene acceso de una colección *ex situ*, incluso de uno o más intermediarios, se debe presentar documentación que pruebe que el CIP apropiado existe y que la transacción y el uso buscados son compatibles con los del CIP, a menos que haya una explicación clara y razonable sobre por qué no puede hacerse.



## 2. Términos mutuamente acordados (TMA)

*Los términos mutuamente acordados (TMA) son condiciones y estipulaciones de acceso y distribución de beneficios, entre otras, negociadas entre el usuario y el proveedor y que incluyen a otros interesados relevantes.*

**2.1** Los TMA son negociados de una manera que se establezca una relación de confianza entre los dueños, administradores o custodios de recursos genéticos que son los proveedores y los usuarios de recursos genéticos y de forma que se establece la base para una relación y una comunicación a largo plazo, transparente y respetuosa entre ellos.

**2.2** Los TMA se deben negociar de buena fe por parte tanto de los usuarios como de los proveedores, respetando las estipulaciones y el entendimiento del consentimiento informado previo, permitiendo que los beneficios fluyan hacia los dueños, administradores o protectores del recurso genético y facilitando el acceso.

**2.3** Los TMA toman en cuenta las diferencias en capacidades y necesidades de los proveedores, entre ellos gobiernos y comunidades locales e indígenas, dueños de colecciones *ex situ* y las organizaciones usuarias para permitir procesos justos de negociación y resultados equitativos en los beneficios a ser distribuidos.

### 3. Distribución de beneficios

La *distribución de beneficios* es la participación en beneficios económicos, medioambientales, científicos, sociales o culturales que resulten o surgen del acceso a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional asociado bajo los términos mutuamente acordados.

**3.1** Se ofrece una distribución justa y equitativa de beneficios que resultan de la utilización de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado a fin de apoyar el cumplimiento con los tres objetivos de la Convención sobre Diversidad Biológica.

**3.2** Los beneficios se distribuyen de acuerdo con las etapas específicas de uso establecidas en el acuerdo del CIP (descubrimiento, investigación, desarrollo y comercialización) y son renegociados cuando se espera que el tipo de uso cambie más allá del CIP acordado. La distribución de beneficios considera y ofrece beneficios de corto, mediano y largo plazo.

**3.3** Los beneficios son compartidos de manera justa y equitativa con todos aquellos que han sido identificados por haber contribuido al proceso científico, comercial o de administración del recurso. Esto puede incluir a los gobiernos en diferentes niveles y/o comunidades locales e indígenas e interesados relevantes que son los dueños, administradores o custodios del recurso genético.

**3.4** Se intenta que los beneficios creen o fortalezcan la capacidad de los proveedores o de otros interesados, especialmente a través de la transferencia y de la capacitación tecnológicas, que es relevante para la conservación y el uso sostenible de recursos genéticos.

**3.5** Los arreglos de distribución de beneficios se implementan en buena fe, respetando las condiciones y el entendimiento del consentimiento informado previo acordados para el uso de los recursos genéticos recolectados, y las estipulaciones y las condiciones negociadas en los términos mutuamente acordados.

**3.6** Las estipulaciones sobre distribución de beneficios se negocian e implementan de tal manera que se contribuya a la conservación de la diversidad biológica.

## Estándares adicionales

**Si el acceso implica conocimiento tradicional asociado con recursos genéticos y comunidades locales o indígenas, aplicar estándar 4.**

### 4. Conocimiento tradicional

El *conocimiento tradicional* (CT) se refiere al contenido o a la sustancia del conocimiento que resulta de actividad intelectual en un contexto tradicional e incluye el conocimiento práctico, las habilidades, las innovaciones, las prácticas y el aprendizaje que forman parte de sistemas de conocimiento tradicionales y que incluye los modos de vida tradicionales de comunidades indígenas y locales o contenidos en sistemas de conocimiento codificado transmitidos entre generaciones.

Como la protección del CT varía de país a país de acuerdo con la legislación, las políticas y las prácticas nacionales, es importante consultar a las autoridades nacionales competentes cuando se aplique este estándar.

**4.1** El recolector de recursos genéticos y otros usuarios respetarán la integridad del CT asociado con los recursos genéticos a los que se acceden. La recolección y el uso del CT se emprenderá de manera que no se afecte la integridad, el sentido y el valor del CT para que no se lo denigre.

**4.2** Se debe hacer un esfuerzo justo y razonable para preservar, respetar y mantener el conocimiento tradicional asociado con los recursos genéticos cuando se accede y se usa el conocimiento tradicional.

**4.3** Se debe ofrecer una compensación y una distribución de beneficios adecuadas, lo que incluye el reconocimiento de la comunidad que posee el conocimiento tradicional específico asociado con el recurso genético al que se está accediendo y usando.

**Si el acceso implica una colección silvestre o fuentes silvestres *in situ* de recursos genéticos, aplicar estándar 5.<sup>5</sup>**

### **5. Conservación + uso sostenible (si el acceso implica una colección silvestre)**

La *conservación* y el *uso sostenible* son prácticas que aseguran o contribuyen al mantenimiento de la diversidad de los recursos genéticos accedidos.

**5.1** La colección y/o cosecha de recursos genéticos silvestres se conduce utilizando un enfoque preventivo, a una escala y a una tasa y de modo que no se exceda el rendimiento sostenible y que no se perjudiquen los servicios, las funciones y la estructura del ecosistema.

**5.2** La domesticación y la cultivación/cría cautiva de recursos genéticos se llevan a cabo de modo que se mantenga la variación genética de la población o diversidad de la dotación de genes.

**5.3** Las especies listadas en el Apéndice I de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) y las especies consideradas como amenazadas global o localmente de acuerdo con la lista roja o categorías equivalentes de la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN) no se recolectarán, excepto para fines de investigación sobre la conservación de las especies. No se llevarán a cabo recolecciones en áreas protegidas legalmente establecidas que prohíben la recolección.

**5.4** El conocimiento sobre la biodiversidad que surge del acceso a un recurso genético se comparte de modo que se apoye y se mejore la administración de la conservación.

<sup>5</sup> El estándar internacional para la sostenibilidad de la colección silvestre de plantas medicinales y aromáticas (ISSC-MAP versión 1.0 2007) ofrece un estándar más completo para asegurar la conservación y el uso sostenible de recursos biológicos, lo que incluye a los recursos genéticos.

## 3.0 Procesos administrativos

Esta sección ofrece una orientación básica con respecto a los procedimientos administrativos sobre la HA-ADB, guiando a los usuarios sobre cómo poner dichos procedimientos en práctica o cómo mejorar sus sistemas administrativos existentes. No se intenta prescribir los pasos que debe seguir un usuario (ej: una compañía) o un proveedor (ej: una comunidad) para cumplir con las Directrices de Bonn.

### 3.1 Uso en un sistema administrativo o procedimientos de una organización

Todas las organizaciones tienen alguna forma de procedimientos o sistemas administrativos, ya sea formales o basados en prácticas tradicionales o comúnmente usados. La HA-ADB está diseñada para ayudar a cualquier tipo de organización a comprender y mejorar el cumplimiento de las Directrices de Bonn sobre ADB al acceder – o dar acceso – a recursos genéticos.

Utilizando los estándares presentados en el tomo 1, sección 2.0, las pequeñas y medianas empresas o las instituciones de investigación pueden utilizar la HA-ADB para ayudar a establecer sus propios objetivos internos o procedimientos y estándares a seguir cuando requieran acceso a recursos genéticos; recolectar dichos recursos una vez que se haya otorgado el consentimiento informado previo; negociar los términos mutuamente acordados y ofrecer distribución de beneficios. En el caso apropiado, la HA-ADB también puede ayudar a las compañías a llevar a cabo las actividades correctas para ayudar a asegurar que el conocimiento tradicional sea apropiadamente respetado y reconocido y que la conservación y el uso sostenible del recurso genético sean mantenidos.

Las organizaciones más grandes pueden utilizar la HA-ADB para integrar los estándares de mejores prácticas del tomo 1, sección 2.0 a sus sistemas administrativos existentes; consultar el asesoramiento sobre el proceso administrativo detallado en el tomo 1, sección 3.2; y fortalecer sus procedimientos siguiendo la guía de buenas prácticas en el tomo 2, parte 1.

El *Australian Institute of Marine Science (AIMS)* [instituto australiano de ciencia marina] ofrece un estudio de caso sobre cómo una organización puede utilizar la HA-ADB para integrar asesoramiento sobre las mejores prácticas de ADB en sus procedimientos. Este estudio de caso se encuentra en el tomo 2, parte 3.

### 3.2 Otras consideraciones administrativas

Una vez que una organización haya determinado cómo tratará/utilizará los estándares de mejores prácticas de la HA-ADB, existen otras consideraciones administrativas importantes para proceder con los requerimientos de acceso al ADB y negociar acuerdos de ADB. Estas consideraciones incluyen:

- la participación de comunidades indígenas y locales;
- administración y distribución de la documentación e información;
- comunicación de informes; y
- prácticas emergentes sobre el certificado de origen/cumplimiento con la ley nacional.

### 3.2.1 La participación de comunidades indígenas y locales

Las relaciones de ADB exitosas se crean a base de confianza. Un factor esencial al crear y mantener la confianza - y evitar resultados negativos, tales como la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre el acceso o reclamos de piratería biológica – consiste en ofrecer procedimientos suficientes y apropiados para la participación de las comunidades indígenas y locales (los dueños locales, los administradores o los custodios de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado), que pueden resultar afectados (negativa o positivamente) en la negociación del ADB. Un factor clave en la participación de comunidades indígenas y locales en las actividades del ADB – ya sea iniciadas por la comunidad misma o por un interesado externo que desee acceder a los recursos genéticos – es ofrecer el tiempo adecuado para consultas, participación y desarrollo de capacidad.

Como las prácticas y los requerimientos varían de país a país de acuerdo con la legislación nacional, es importante consultar a las autoridades nacionales competentes al buscar la participación de las comunidades indígenas y locales.

Los procedimientos sugeridos para asegurar una adecuada y apropiada participación de las comunidades locales e indígenas en actividades del ADB son:

- mantener una comunicación y un diálogo eficaz con comunidades locales e indígenas e interesados relevantes, lo que incluye su participación en obtener el CIP y la negociación de beneficios;
- responder a las inquietudes e intereses específicos de los interesados, lo que incluye a las comunidades locales e indígenas, a través de la distribución de la información y un compromiso para tratar sus inquietudes (u ofrecer una explicación sobre por qué no se tomó una acción); y

- incluir a las comunidades locales e indígenas que son dueños, administradores o custodios de recursos genéticos en la toma de decisiones sobre el acceso y en la distribución de beneficios derivados de la recolección y el uso de recursos genéticos.

Los posibles pasos administrativos que pueden tomarse son:

- desde el inicio aclarar por escrito los roles, los derechos y las responsabilidades de los posibles usuarios (instituciones recolectoras, investigadores individuales, organizaciones patrocinadoras, entidades comerciales y agencias gubernamentales) y los proveedores del recurso genético (gobiernos y partes interesadas, entre ellos, las comunidades locales e indígenas);
- consultar a otros interesados que pueden ser afectados (directa o indirectamente) por la recolección de recursos genéticos;
- trabajar con los gobiernos para proporcionar a las comunidades locales e indígenas que son posibles proveedores de recursos genéticos los medios para acceder a los conocimientos técnicos sobre asuntos científicos y legales o al asesoramiento de expertos para ayudarlos a tomar decisiones sobre el acceso y asistirlos al negociar su acuerdo del ADB; y
- documentar los procesos utilizados para consultar e involucrar a las comunidades locales y los pueblos indígenas al buscar acceso con consentimiento informado previo, negociar los términos mutuamente acordados e implementar los arreglos de distribución de beneficios.

### 3.2.2 Documentación y administración de la información

Mantener documentos apropiados que registren discusiones, acuerdos y transacciones del ADB es importante para administrar un proceso del ADB consistente. Sin embargo, los requerimientos de documentación pueden ser difíciles de cumplir para compañías o comunidades pequeñas, si son muy detallados u onerosos.

Los procedimientos sugeridos para asegurar una documentación y una distribución de la información apropiadas y adecuadas incluyen:

- distribuir la información, lo que incluye posibles usos, de una manera transparente entre los posibles proveedores y usuarios de recursos genéticos de una manera apropiada para cada etapa del proceso de negociación y acuerdo;
- suministrar suficiente información para permitir que el proveedor de recursos genéticos y el posible usuario hagan evaluaciones y tomen decisiones informadas y lleven a cabo acciones para implementar los acuerdos;
- mantener las necesidades de confidencialidad de los interesados comerciales y de los poseedores de conocimiento tradicional mientras al mismo tiempo se trabaja con un espíritu para construir una relación transparente; y
- en el caso en que el conocimiento tradicional y local esté asociado con un recurso genético, proteger el conocimiento tradicional y local en el proceso de acceso y no hacer disponible dicho conocimiento sin el consentimiento de comunidades locales e indígenas.

Los posibles pasos administrativos que pueden seguirse son:

- mantener registros de recolecciones y uso de ADB y hacerlos disponibles a los proveedores y usuarios del recurso genético y al regulador gubernamental cuando el proveedor sea una parte privada;

- comunicar claramente los objetivos y posibles resultados de las actividades de recolección, lo que incluye los posibles usos de los recursos genéticos;
- establecer procedimientos para asegurar que toda la información relevante pueda ser comunicada claramente en un lenguaje y de una manera entendibles para todos los interesados relevantes y de una manera oportuna;
- tratar expectativas poco realistas; y
- asegurarse de que los proveedores de muestras conozcan y cumplan con las condiciones de la recolección y de la distribución de beneficios.

### 3.2.3 Informes

Informar a las partes de un acuerdo de ADB y al público de manera apropiada puede mejorar la transparencia y crear confianza en las actividades de ADB. Incluir requerimientos de informes y acontecimientos importantes en los contratos de ADB permitirá a los interesados controlar el acceso y el uso de recursos genéticos.

Informar al público de manera voluntaria sobre actividades de recursos genéticos por parte de usuarios, entre ellos las instituciones y las compañías, asegura la transparencia de las actividades y ayuda a compartir la información. Esta transparencia puede mitigar inquietudes públicas o de los interesados sobre prácticas inapropiadas.

### 3.2.4 Prácticas emergentes sobre certificados de origen/ cumplimiento de la ley nacional

Las discusiones internacionales sobre certificados de origen/legal cumplimiento y su relación con la ley nacional se tratan bajo la CDB. La HA-ADB será actualizada para reflejar una buena práctica relacionada con estos certificados mientras se procede con las discusiones.











# Manual para implementar actividades de acceso a los recursos genéticos y de distribución de beneficios

# Tomo 2

## Parte 1: Directrices para buenas prácticas

Este conjunto de directrices para buenas prácticas para cada estándar de ADB se presenta en forma de listado para facilitar su uso. La intención es que sea aplicado **flexiblemente** de acuerdo a las necesidades y circunstancias de cada caso. Por lo tanto, no todos los elementos mencionados aquí deben ser incluidos o considerados en las negociaciones y en la relación de ADB. Estos elementos deben ser adaptados a su situación específica de ADB, en cooperación entre el usuario y el proveedor de los recursos genéticos.

1. Consentimiento informado previo (CIP)	Para el proveedor	Para el usuario
<ul style="list-style-type: none"> <li>Obtenga y cumpla con todas las leyes y reglamentos aplicables vigentes en el país relacionado con el CIP. Cumpla con los requerimientos identificados para cubrir todas las obligaciones del CIP. Identifique: a) la autoridad nacional competente a la cual se le debe presentar un formulario para el CIP o a la que se le pueda hacer consultas sobre el CIP; b) identifique el formato necesario del formulario y de los ítems específicos de información requerida; y c) cualquier otro requerimiento o condiciones para obtener el CIP.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>Si no hay leyes o reglamentos para el CIP, enfoque las discusiones sobre la información apropiada, incluso la información listada en el tomo 2, parte 2, sección 7.0 (requerimientos de información para el CIP).</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>Identifique a la autoridad competente nacional, a las comunidades locales e indígenas, a los interesados relevantes y, dentro de lo posible, determine al propietario de los recursos genéticos y/o conocimiento tradicional asociado. De acuerdo con la legislación nacional, el CIP puede ser requerido por diferentes niveles de gobierno.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>Establezca un proceso de consulta y de intercambio de información con las partes interesadas que clarifique sus preocupaciones y/o dudas y responda a sus pedidos de información o documentación.</li> <li>Asegúrese de que toda la información relevante pueda ser comunicada claramente en un lenguaje y de una manera comprensible para todos los interesados relevantes y de modo oportuno.</li> <li>Comunique claramente a los proveedores los riesgos (por ej: tiempo, dinero e inseguridad de encontrar el material con valor comercial) que los usuarios enfrentan al realizar la investigación y desarrollar recursos genéticos.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que los recursos genéticos se utilicen solamente para los fines detallados en la negociación del CIP y asegúrese que se proporcione un nuevo CIP para cualquier utilización que difiera en tipo o en alcance de los detallados originalmente. Asegúrese de que un nuevo CIP se otorgue en casos de transferencia de recursos genéticos a terceras partes.</li> </ul>		X

1. Consentimiento informado previo (CIP)	Para el proveedor	Para el usuario
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dentro de lo posible, asegúrese de que se cumpla con las leyes nacionales y tradiciones locales o procesos relacionados con la aplicación y la aprobación del acceso. Concluya un acuerdo con el proveedor que refleje las condiciones del CIP, lo que incluye, <i>inter alia</i>, condiciones relacionadas con la distribución de beneficios.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Después de que se haya obtenido un CIP, conduzca la investigación y las actividades de desarrollo de modo que se cumpla con los términos y condiciones especificados en el contrato.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respete las restricciones sobre el uso de recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado comprendidos en el acuerdo del CIP.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para las colecciones <i>ex situ</i>, obtenga un CIP de la autoridad nacional competente y/o de la organización que regula la colección <i>ex situ</i> en cuestión. En caso de acceso a los recursos <i>ex situ</i>, examine la documentación sobre el CIP del proveedor para determinar si el material provisto fue recogido legítimamente con todos los CIP requeridos y si es adecuado para cubrir la transacción y el uso pretendido. Si el CIP no existe o no cubre la transacción y el uso intencionado, obtenga un CIP adicional de parte de la autoridad competente nacional y/o de la organización que regula la colección <i>ex situ</i> en cuestión.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En el caso de recursos genéticos provistos por un intermediario, exija prueba de que la organización que suministra los recursos genéticos tiene el derecho de transferir los materiales y de que está autorizada para suministrarlos para el descubrimiento y desarrollo de producto.</li> </ul>		X
<p><b>Desafíos clave/consejos</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué debe hacerse si el proveedor/la autoridad no tiene la capacidad legal o científica para negociar un acuerdo de ADB? En algunos casos habrá una necesidad de brindar al proveedor de los recursos genéticos asesoramiento legal, financiero y científico independiente para estar al mismo nivel que los usuarios durante la negociación. Asegúrese de que su contraparte cuente con asistencia legal independiente. Puede ser necesario que los usuarios contribuyan de manera monetaria a los proveedores para permitir que estos obtengan asesoramiento legal independiente. Están emergiendo redes sin costo de expertos legales en ADB.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ud. puede contar con la ayuda, por ejemplo, de la Public Interest Intellectual Property Association [asociación de propiedad intelectual de interés público]. Visite <a href="http://www.piipa.org">http://www.piipa.org</a></li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas las partes relevantes que otorguen el CIP deberían designar, de acuerdo con sus propias reglas y prácticas internas, un representante con autorización, derecho legal y capacidad de negociar y tomar decisiones.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se necesita el desarrollo de una capacidad independiente para que proveedores de recursos genéticos puedan negociar eficazmente.</li> </ul>	X	X

<p><i>¿Cómo tratar dificultades al identificar a quién se le debe solicitar un consentimiento informado previo?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es útil un diagrama que presente experiencias pasadas al obtener el CIP (ej: los pasos tomados y la duración del proceso). Un diagrama esquemático puede ser útil al visualizar cómo opera el CIP en la práctica.</li> <li>• Se deben considerar otros factores al determinar a los interesados relevantes de quiénes se debe solicitar un CIP: la propiedad de la tierra donde se lleva a cabo la recolección y el papel desempeñado por los diferentes niveles de gobierno por legislación, ley y prácticas consuetudinarias.</li> <li>• Ejemplos de procedimientos, legislación, directrices y acuerdos relacionados con el CIP: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Un diagrama que trata sobre la operación del CIP en, Perrault, Anne, 2006, <i>Prior Informed Consent and Access and Benefit Sharing: Recognition and Implementation</i>. IUCN.</li> <li>– Laird, Sara (ed.), 2002, "Section III," <i>Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice</i>. Earthscan.</li> <li>– Sitio web de <i>International Cooperative Biodiversity Groups</i> (<a href="http://www.fic.nih.gov/programs">http://www.fic.nih.gov/programs</a>) que contiene información útil sobre el proceso de negociar contratos de ADB y sobre cómo asegurar el CIP en situaciones reales.</li> </ul> </li> </ul>	X	X
<p><i>¿Cómo tratar la naturaleza tranfronteriza tanto de los recursos genéticos como del conocimiento tradicional? Ambos dificultan la identificación de las entidades a quienes se les debe solicitar el CIP (los recursos genéticos podrían abarcar comunidades múltiples y el conocimiento tradicional podría ser compartido por más de una comunidad/pueblo indígena).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No hay una solución simple. Dentro de lo posible, es útil tomar en cuenta los intereses de los no participantes en las negociaciones. De ser posible, considere suministrar la distribución de beneficios a los mismos (ej: utilizar un fondo fiduciario u otros mecanismos) o dejar claro desde el comienzo que la responsabilidad de distribuir beneficios debe ser determinada de acuerdo con las prácticas y costumbres tradicionales. Es posible que no sea apropiado que el usuario determine la distribución de beneficios en nombre de los interesados. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Un porcentaje de los pagos podría ser dirigido a este mecanismo para compensar/asistir a los no participantes en las negociaciones. Algunas leyes de ADB (por ej: en Perú) tratan este asunto pidiendo al usuario, en el caso de conocimiento tradicional compartido, que suministre una compensación a los no participantes utilizando un fondo creado por la ley.</li> </ul> </li> </ul>	X	X

## 1. Consentimiento informado previo (CIP)

Para el  
proveedor

Para el  
usuario

### Otros consejos útiles:

- Además del CIP y de los términos mutuamente acordados (TMA), verifique que tenga todos los permisos necesarios (por ej: permisos de exportación, CITES, etc.). En los casos en que participen intermediarios, verifique que el intermediario haya obtenido los recursos genéticos en cumplimiento con las leyes y regulaciones del país que suministre los recursos genéticos y si el intermediario ha sido autorizado para transferir los recursos a una tercera parte.
- Incluya una cláusula en el contrato que establezca que el intermediario asegure que ha obtenido los recursos genéticos en cumplimiento con las leyes del país suministrador. Si tiene dudas, verifique con el gobierno del país de origen sobre la legalidad de la transferencia o el título del intermediario.
- Si un recurso genético debe ser recogido de una propiedad privada o de un pueblo local o de los propietarios de los que se debe obtener el CIP, es recomendable también informar a los funcionarios gubernamentales responsables.

		X
X	X	X
		X

2. Términos mutuamente acordados (TMA)	Para el proveedor	Para el usuario
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumpla con todas las leyes aplicables en relación con la distribución de beneficios en el país. Reconozca que los trámites legales y de política difieren según el país/la jurisdicción.</li> <li>• Negocie los TMA de buena fe. Haga un esfuerzo para asegurar que todas las organizaciones tomen en cuenta y consideren los intereses, las ideas y las sugerencias ajenas.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconozca que los TMA son la consecuencia de un proceso de negociación que implica ganar y ceder con la intención de que el usuario y el proveedor estén satisfechos con los objetivos.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que su contrapartida tenga acceso a asesoramiento legal independiente para asegurar una adecuada asesoría legal en la negociación de los TMA.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establezca los TMA en un acuerdo escrito.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluya en las condiciones de los TMA, las obligaciones, los procedimientos, los tipos, las fechas y los mecanismos de los beneficios a ser distribuidos. Estos variarán dependiendo de lo que se considere más justo y equitativo en función de circunstancias particulares.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que la comercialización de los recursos genéticos y cualquier otro uso de los mismos permita el uso tradicional continuo de esos recursos.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluya, dentro de lo posible, en los TMA: la fuente del material, el país de origen y el proveedor de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al suministrar los recursos genéticos a terceras partes, asegúrese de que las transacciones y los posibles usuarios estén cubiertos por los TMA y el CIP existentes y que se cumpla con todos los términos y condiciones relacionados con el material adquirido. Ofrezca a esta tercera parte datos relevantes no confidenciales sobre la adquisición. No transfiera recursos genéticos a terceras partes a menos que dicha transferencia cumpla con los términos y condiciones del CIP.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• De ser posible, incluya en el acuerdo condiciones para que las auditorías internas y/o externas informen sobre el progreso de su implementación tanto al usuario como al proveedor de los recursos genéticos. La participación de interesados relevantes y comunidades locales e indígenas en las varias etapas del desarrollo e implementación de las disposiciones sobre el acceso y la distribución de beneficios puede desempeñar un papel en la facilitación, el control y el cumplimiento.</li> </ul>		X



## 2. Términos mutuamente acordados (TMA)

Para el  
proveedor

Para el  
usuario

- Resuelva las disputas que se generen en el acuerdo sobre el acceso según los arreglos contractuales relevantes y las leyes y prácticas aplicables, tomando en cuenta las necesidades y las dificultades – y los recursos necesarios – del proveedor y las organizaciones usuarias a fin de asegurar el acceso a la justicia.

### Desafíos clave/consejos

*¿Qué hacer si las partes de las negociaciones no tienen experiencia o un entendimiento claro y apropiado de los términos y condiciones para los TMA?*

- Las leyes nacionales de algunos países pueden contener estipulaciones específicas relacionadas con el contenido de los TMA.
- Si este no es el caso, utilice las herramientas de apoyo en la HA de ADB, tomo 2, parte 2, Acuerdos de Transferencia de Materiales genéricos (ATM) (sección 4.0) y los principios generales sobre el contrato modelo de ADB sección 5.0.

*¿Cómo asegurar negociaciones oportunas que no retarden el progreso?*

- No existe una solución simple. Las reglas claras para cuándo, cuánto tiempo y cómo se llevarán a cabo las negociaciones deben ser acordadas en conjunto. Los proveedores y los usuarios deberán estar comprometidos a trabajar hacia la conclusión exitosa de la negociación. Ambos deberán asumir la responsabilidad para negociar e implementar los acuerdos de distribución de beneficios para asegurar negociaciones oportunas.

*¿Cómo asegurar poder de negociación suficiente para el gobierno o la comunidad proveedora?*

- El poder de negociación y el acceso a asesoramiento y mecanismos legales pueden ser diferentes, particularmente para las comunidades locales o las organizaciones de investigación. Consulte las recomendaciones para tratar los desafíos clave para el CIP.

<b>Otros consejos útiles:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los ATM constituyen un contrato. Su contenido deberá ser determinado por las partes participantes. Sin embargo, en algunos países, las leyes nacionales pueden contener estipulaciones específicas relacionadas con el contenido de los TMA. Por eso, es aconsejable estudiar las leyes y las medidas administrativas del país en cuestión.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pregunte sobre la existencia de acuerdos estandarizados tales como los ATM estándar.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La solución de disputas puede ser costosa y el acceso a soluciones legales difiere de país en país. Los mecanismos legales para la resolución de disputas son costosos; los acuerdos pueden aclarar quién debe hacerse cargo de los costos. Se puede considerar una contribución específica al pago del costo del mecanismo de disputa. Se pueden explorar mecanismos adicionales tales seguros en caso de disputa.</li> </ul>		X

### 3. Distribución de beneficios

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumpla con todas las leyes y regulaciones aplicables en relación con la distribución de beneficios vigentes en el país proveedor.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tome en cuenta los deseos y las necesidades expresados por las otras organizaciones/comunidades y sus capacidades al negociar las condiciones de distribución de beneficios, de manera justa y constructiva para no ponerlos en desventaja.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice un menú/listado comprensivo y abierto para elegir entre beneficios monetarios y no monetarios posibles a fin de comenzar el proceso de negociación de beneficios, a ser aplicado de manera flexible en los diferentes casos y situaciones (una lista de beneficios posibles es suministrada en el tomo 2, parte 2, sección 8.0).</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Considere beneficios a corto, mediano y largo plazo. Se debe estipular el tiempo de la distribución de beneficios. Además, el equilibrio entre beneficios a corto, mediano y largo plazo debe ser considerado caso por caso.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine los mecanismos de distribución de beneficios conjuntamente entre el usuario y las organizaciones proveedoras, dependiendo del tipo de beneficios y de las condiciones específicas.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promueva los beneficios que alcancen directamente a los proveedores (dueños/administradores/custodios) del recurso genético, lo que incluye a las comunidades indígenas y locales. Se debe considerar especialmente la capacitación, la creación de capacidad y la transferencia de tecnología.</li> </ul>		X

3. Distribución de beneficios	Para el proveedor	Para el usuario
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dentro de lo posible, ofrezca beneficios monetarios apropiados, entre ellos, contribuciones financieras para la investigación y la conservación, regalías, etc.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lleve a cabo el uso de recursos genéticos con la participación del país proveedor y otros proveedores (dueños, usuarios, custodios), lo que incluye a las comunidades locales e indígenas, a menos que no sea posible.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifique oportunidades en el país de origen y en el lugar de la recolección para la participación en el proceso de comercialización y en actividades de valor agregado.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comuníquese con el proveedor original del recurso genético para que le vuelva a suministrar el material, en caso de que se necesite material adicional para investigación y desarrollo o para la comercialización de un producto.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establezca mecanismos de control/seguimiento y de reporte en los acuerdos legales.</li> </ul>	X	X
<p><b>Desafíos clave/consejos:</b></p>		
<p><i>¿Cómo tratar expectativas poco realistas sobre la magnitud y el tipo de beneficios que deben ser distribuidos?</i></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se aconseja compartir honestamente la información sobre los posibles y reales beneficios a ser recibidos. Es esencial que se asegure que su contraparte comprenda apropiadamente que un (posible) proceso futuro de desarrollo e investigación (DI) y comercialización lleva tiempo considerable antes de que se genere cualquier beneficio y de que las ganancias no surgen rápidamente.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explique que la probabilidad de que un producto llegue al mercado es generalmente baja. Por eso, sólo en una cantidad limitada de casos será posible distribuir beneficios que surjan de la comercialización.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si Ud. está interesado en negociar un acuerdo de ADB en un campo específico (ej: horticultura, protección de la cosecha, farmacéutica, etc.) es conveniente consultar revistas académicas y otras fuentes de información sobre prácticas comerciales en cada campo.</li> </ul>	X	X

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte fuentes generales de información: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ten Kate, Kerry y Laird, Sara, 1999, <i>The Commercial Use of Biodiversity</i>. Earthscan, London; and, UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/5.</li> <li>– Laird, Sara, 2005, <i>The Commercial Use of Biodiversity: An Update on Current Trends in Demand for Access to Genetic Resources and Benefit-sharing, and Industry Perspectives on ABS Policy and Implementation</i>. CBD Secretariat, Montreal.</li> </ul> </li> </ul>	X	X
<p><i>Las regalías y los pagos por etapa se mantienen confidenciales en la mayoría de los acuerdos de ADB. Una cantidad de factores influyen comúnmente en la magnitud de los pagos de regalías y estos varían de compañía en compañía.</i></p> <p>Algunos asuntos a considerar en la estructura de las regalías son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) relativa contribución de los socios a la invención y el desarrollo;</li> <li>(b) información suministrada con las muestras;</li> <li>(c) novedad o rareza de las muestras de organismos;</li> <li>(d) grado de derivación del producto final de los recursos genéticos suministrados; y</li> <li>(e) posible participación en el mercado del producto final.</li> </ul> <p>Ten Kate y Laird (1999) presentan las siguientes cifras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• materia prima o investigación temprana: : 0.5–2.0 por ciento (materia prima, ej: plantas secas, muestras de suelo y extractos básicos);</li> <li>• datos de valor agregado: 1-4 por ciento (información etnobotánica; material suministrado con algunos resultados de verificación; compuesto bioactivo identificado); y</li> <li>• datos clínicos: 2-5 por ciento (datos modelos de animales suministrados con compuesto bioactivo identificado; datos clínicos suministrados con compuesto bioactivo identificado).</li> </ul>	X	X

### 3. Distribución de beneficios

Para el  
proveedor

Para el  
usuario

*¿Cómo controlar y dar seguimiento sobre la implementación de los beneficios según lo acordado en los TMA?*

- Es importante comprender que no hay una cantidad fija o una simple directriz para determinar el valor monetario de los beneficios. Cada caso es diferente y puede ser influenciado por una amplia gama de factores.
- Un punto de comienzo importante es una buena documentación de las negociaciones y objetivos de los TMA – lo que incluye un entendimiento claro de los medios para la implementación y los términos y condiciones detallados en el contrato/TMA.
- Se aconseja considerar la naturaleza de la investigación y el desarrollo de recursos genéticos, estableciendo mecanismos de control/seguimiento y reporte apropiados en los acuerdos legales, aunque a veces es difícil de poner en práctica.
- Se deben explorar las disposiciones legales que permitan una auditoría independiente, códigos de identificación para cada muestra, etc. Por ejemplo, puede ser beneficioso incluir algunos mecanismos para:
  - identificar todo el material con un código de barra y un número de identificación;
  - establecer un requerimiento para asignar números de identificación a los recursos;
  - asegurarse de que los usuarios estén obligados a mantener registros escritos y sistemas de informe internos completos y precisos para sus actividades de investigación y/o de desarrollo; y
  - permitir que el proveedor audite y/o inspeccione los registros y los sistemas de reporte y que haga recomendaciones para mejorar los procedimientos de reporte.
- El proveedor puede tener acceso a las notas de laboratorio.

X

X

4. Conocimiento tradicional (CT)	Para el proveedor	Para el usuario
<ul style="list-style-type: none"> <li>Establezca un proceso durante la fase del CIP para obtener CT y promover la participación de pueblos indígenas y comunidades locales.</li> <li>Identifique a todos los poseedores del CT, las autoridades competentes locales y otros grupos que puedan otorgar la aprobación.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumpla con todos los requerimientos aplicables del CIP al obtener el CT, especialmente respetando los procesos de toma de decisiones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>Considere mecanismos de distribución de beneficios apropiados para los poseedores del CT que no participen en las negociaciones de acceso.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>Suspenda la colección si los poseedores del CT deciden que la investigación no es aceptable. Si se lo requiere y de acuerdo con el contrato, se debe suspender el uso del CT hasta que se establezcan discusiones abiertas para entender las inquietudes de los poseedores del CT.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>Demuestre respeto y comprensión con respecto al CT de las comunidades indígenas al aplicar los siguientes principios:               <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Integridad</i></li> <li>Asegúrese de que las actividades de investigación y de recolección no violen la ley y las prácticas consuetudinarias.</li> <li>Respete los valores y los lugares sagrados de los poseedores del CT.</li> <li>Asegúrese de que cualquier recolección o uso de los recursos genéticos no impida los usos tradicionales del CT.</li> <li>Asegúrese de que no se soliciten Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) o que no se lleve a cabo cualquier forma de comercialización de modo que se afecte el uso del CT, a menos que esté permitido expresamente por los poseedores del CT.</li> <li>Asegúrese de que la información que no es pública sobre el CT asociado con los recursos genéticos a los que se ha accedido o han sido utilizados, no se haga pública sin el CIP de los poseedores del CT.</li> <li>Negocie y suministre compensación justa para agravios legítimos relacionados con la recolección de recursos genéticos que han dañado los recursos utilizados para la subsistencia de los pueblos o comunidades indígenas.</li> <li>Responda a las inquietudes del gobierno y de los interesados/comunidades locales e indígenas relacionadas con la recolección propuesta o en curso de ejecución de recursos genéticos.</li> </ul> </li> </ul>		X

4. Conocimiento tradicional (CT)	Para el proveedor	Para el usuario
<p><i>Protección y preservación</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brinde a los poseedores del CT toda la información relevante no confidencial para apoyar la conservación y la mejora del CT.</li> <li>– Cumpla con los requerimientos de documentación y registro solicitados por los poseedores del CT.</li> <li>– Reconozca debidamente todas las contribuciones de los poseedores del CT en todas las publicaciones y aplicaciones de DPI.</li> </ul> <p><i>Compensación/distribución de beneficios</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Establezca mecanismos contractuales apropiados que tomen en cuenta los deseos libremente expresados de los poseedores del CT, sus necesidades y situaciones particulares.</li> <li>– Lleve a cabo la recolección y la investigación y ofrezca compensación de forma que se evite la desorganización social y cultural.</li> <li>– Considere un espectro amplio de beneficios monetarios y no monetarios.</li> <li>– Considere mecanismos apropiados para administrar beneficios monetarios, lo que incluye fondos fiduciarios.</li> </ul>		X
<p><b>Desafíos clave/consejos</b></p> <p><i>¿Cómo tratar la existencia de diferentes culturas e idiomas y sitios geográficos variados de las mismas comunidades?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contar con habitantes locales como consultores durante las negociaciones puede ser útil.</li> </ul>		X
<p><i>¿Cómo conducirse cuando el CT es compartido por varias comunidades tradicionales, algunas de las cuales no participan en el/los acuerdo(s) para el CIP y la distribución de beneficios?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debe consultar tanto a las comunidades relevantes como a las autoridades locales sobre lo que se debe hacer en estas circunstancias, particularmente en la implementación de la distribución de beneficios. Ver sugerencias presentadas en el CIP.</li> <li>• Considere permitir que los pueblos indígenas o las comunidades locales resuelvan el acuerdo de distribución de beneficios en función de sus tradiciones y costumbres.</li> </ul>	X	X

<p><i>¿Cómo manejar los diferentes poderes de negociación, habilidades legales, acceso a la justicia y control y reporte de información que existen a menudo entre las comunidades tradicionales y los posibles usuarios de los recursos genéticos?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el tomo 2, parte 1, cuadros 2 y 3 se ofrecen sugerencias para tratar estos problemas.</li> </ul>	X	X
--	---	---

<b>5. Conservación y uso sostenible</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evalúe el estado actual de la conservación de las especies y la población que constituirá la muestra, de acuerdo con las categorías y criterios de la Lista Roja de la UICN antes de otorgar el CIP, si la recolección debe exceder un único muestreo simple.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evalúe el estado actual del habitat y cualquier inquietud ambiental crítica, lo que incluye otros usos/presiones sobre los recursos.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice una combinación de métodos científicos y conocimiento local/tradicional para la evaluación del estado de la conservación y toma de decisiones sobre el uso sostenible.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabaje con comunidades indígenas y locales para respetar e incorporar prácticas tradicionales con respecto a la conservación y al uso sostenible.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evalúe la diversidad genética de las especies de interés para domesticación y cultivo.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrolle e implemente un plan de administración de recolección/cosecha y protocolos de recolección que traten específicamente los criterios de la conservación y del uso sostenible para el recurso al que se acceda.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Por cada especie o subespecie recolectada, deposite especímenes de referencia en un museo u otro repositorio apropiado en el país de origen.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximice la participación de instituciones de investigación locales y comunidades locales e indígenas en la recolección para la investigación, en la conservación y otras actividades de conservación relacionadas con el ADB.</li> </ul>		X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para la recolección/cosecha silvestre continuas, inspeccione el estado del recurso para asegurar que la cosecha no exceda el máximo rendimiento sostenible acordado.</li> </ul>	X	X
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluya fondos y otros recursos dirigidos a la conservación en disposiciones sobre distribución de beneficios, entre ellas los que se encuentran bajo los TMA.</li> </ul>		X



## 5. Conservación y uso sostenible

Para el  
proveedor

Para el  
usuario

### Desafíos clave/consejos:

*La información ecológica necesaria para determinar rendimientos sostenibles y métodos de cosecha sostenibles no siempre está disponible.*

- Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales y universidades/instituciones de investigación locales para identificar datos ecológicos existentes sobre las especies que se intenta recolectar.
- Si los datos/resultados de estudio no están disponibles, trabaje con el gobierno apropiado para reunirse con un grupo nacional/local experto en ciencias a fin de hacer una evaluación rápida del estado de la especie utilizando técnicas tales como el proceso del Plan de Control de Evaluación y Conservación de la UICN (CAMP).
- Póngase en contacto con los representantes de las comunidades indígenas y locales para obtener conocimiento tradicional sobre el estado de las especies de interés y sus hábitats.
- Las disposiciones del ADB pueden terminar por no proteger los recursos a los que se ha accedido, sin importar los compromisos pactados.
- Establezca incentivos en actividades de recolección local para ayudar a asegurar que las especies no se recolecten más allá de los niveles de sostenibilidad (ej: beneficios que se extienden más allá del pago por la recolección).
- Establezca actividades de control in situ para evaluar el estado de las especies recolectadas en forma periódica.

X

X

## Parte 2: Herramientas de apoyo

Esta sección incluye 10 herramientas que pueden asistir a los usuarios y proveedores de ADB a negociar acuerdos de ADB. A través de estas herramientas se intenta brindar directrices e información adicionales para los usuarios de la HA de ADB.

### 1.0 Estrategias sobre la interacción entre marcos legales nacionales y la HA de ADB

Mediante este mapa se intenta ofrecer algunas sugerencias para determinar el marco legal aplicable y mejorar la certeza legal antes de comenzar las negociaciones de ADB. A continuación se ofrece una lista de pasos indicativos que deben tomarse para identificar la disposición legal relevante sobre ADB en el país en el cual se busca acceso. Esto puede complementarse con las fuentes relevantes de información provistas en el tomo 2, parte 2, sección 10.0.

Paso	Acción
1	Verifique si la investigación está sujeta a los requerimientos de acceso y de distribución de beneficios para recursos genéticos o si está relacionada al acceso y al uso de recursos biológicos de manera más amplia. Dependiendo de los requerimientos legales del país, es posible que no deba utilizar la HA del ADB o solicitar aprobaciones específicas de ADB. Es posible que se necesiten otras aprobaciones o permisos de recolección.
2	Verifique si los recursos genéticos a los que se debe acceder están cubiertos por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) (anexo I). Si este es el caso, no es necesario utilizar la HA del ADB o negociar un acuerdo de ADB bajo la CDB. Sin embargo, se debe negociar y firmar el Acuerdo de Transferencia de Material del tratado.
3	Si los recursos no están cubiertos por el TIRFAA, verifique si el país anfitrión ha ratificado la CDB.
4	Identifique leyes nacionales relacionadas con la Convención sobre Diversidad Biológica y con el acceso y la distribución de beneficios. Verifique si hay un centro nacional de coordinación o una autoridad competente nacional para el CDB o ADB. Verifique la base de datos de la CBD sobre medidas para ADB a fin de obtener información sobre comunicaciones oficiales de países sobre la legislación de ADB.
5	Consulte al centro nacional de coordinación o a la autoridad competente nacional sobre un marco legal nacional específico, lo que incluye cualquier medida administrativa y de política relacionada con el ABD. Si la legislación nacional relevante no existe todavía, los permisos de acceso pueden ser emitidos caso por caso, en función de principios generales de ley y/o procedimientos y reglas similares.

Paso	Acción
6	Determine asuntos de interés tales como la propiedad de recursos genéticos, derechos sobre la tierra, derechos de las comunidades indígenas y locales en el país y localmente, así como competencias administrativas, sistemas de permiso para el uso de recursos naturales, y ley comercial y contractual relacionada, etc. El proceso del ADB puede combinarse con otras licencias (ej: investigación, exportación, recolecciones, CITES, etc.).
7	Comuníquese con el centro nacional de coordinación que lo dirigirá a la autoridad competente nacional para obtener información sobre a) consentimiento informado previo b) términos mutuamente acordados c) disposiciones sobre la distribución de beneficios; y d) otra información relevante.
8	Obtenga información de fuentes locales relevantes (ej: instituciones socias) y expertos legales.
9	Obtenga información de otros colegas y usuarios sobre sus experiencias y el marco legal del país.



La foto es cortesía del *Bioresources Development and Conservation Programme* [programa de conservación y desarrollo de biorecursos] (Camerún).

## 2.0 Matriz de acuerdo de ADB – para usuarios

La siguiente matriz ofrece una lista para aquellas organizaciones que estén preparándose para realizar una solicitud de acceso a recursos genéticos o para comenzar las negociaciones para el acceso y la distribución de beneficios. Proporciona una fácil presentación de los estándares cumplimiento y orientación a ser incluidos en los TMA desarrollados con cada proveedor.

Lista de proveedores	Asuntos/componentes de negociación/contrato				TMA	Comentarios
	CIP/Acceso	Distribución de beneficios	Conocimiento tradicional	Conservación/uso sostenible	Requerimientos: ley y reglamento/ley consuetudinaria/prácticas tradicionales	
Centro nacional de coordinación CDB/ADB						
Autoridad nacional/ estatal/ provincial que otorgará el acceso						
Propietario, administrador o custodio de la comunidad local del recurso						
Propietario, administrador o custodio indígena del recurso y del CT asociado						
Poseedor/propietario del RG <i>ex situ</i>						
Intermediario/cedente del RG						

## Uso de la matriz

Liste todos los proveedores posibles de acceso, material o permiso que participen en el trato de ADB en la primera columna y encabece cada una de las otras columnas con los estándares de cumplimiento y de orientación.

Será necesario desarrollar los TMA con cada proveedor, para poder determinar el campo de aplicación de estándares de cumplimiento y de orientación relevantes para cada proveedor. En algunos casos, los TMA significarán un contrato o algún tipo de acuerdo legal.

No todos los estándares de cumplimiento y de orientación serán aplicables para cada proveedor.

## Ejemplo aplicado al *Australian Institute of Marine Sciences* [instituto australiano de ciencias marinas]

### Descripción del acceso/actividad de recolección

El *Australian Institute of Marine Sciences* (AIMS), una organización científica gubernamental, desea realizar una recolección marina en la Gran Barrera de Coral central para investigación de biodescubrimiento. Esto implicará ir a las islas Palm, que son las islas tradicionales del pueblo Manbarra. Estos no controlan el acceso legalmente al área pero son los titulares de los derechos indígenas. Como cortesía, el AIMS desea reconocer su propiedad tradicional, solicitar el consentimiento para las recolecciones y facilitar el viaje para los Manbarra puedan participar. No se recolectará CT. Las áreas marinas están en el Parque Marino de la Gran Barrera de Coral, lo que incluye tanto las aguas Queensland (3nm de la costa) y las aguas de la Mancomunidad (el resto hasta 200 nm). Tanto Queensland como la Mancomunidad de Australia tienen nuevas leyes para el biodescubrimiento que separan el acceso de la distribución de beneficios en lo que se refiere a los procedimientos.



### Descripción del entendimiento de requerimientos legales o de ley consuetudinaria de los futuros usuarios

Los permisos exigirán que se haga la recolección de la autoridad del Parque Marino de la Gran Barrera de Coral (PMGBC), una agencia de la Mancomunidad. El AIMS cuenta ya con un permiso maestro que cubrirá esta recolección propuesta. Bajo la ley de biodescubrimiento de Queensland, las muestras tomadas de las aguas de Queensland a ser utilizadas para investigación de biodescubrimiento necesitan una Autoridad de Recolección de Biodescubrimiento (ARB) de la Agencia de Protección del Medioambiente de Queensland, así como un acuerdo de distribución de beneficios del Ministerio de Desarrollo Estatal de Queensland. El AIMS ya tiene este último pero no el anterior. Para material recolectado de las áreas de la Mancomunidad a ser utilizado para fines de biodescubrimiento, el permiso del PMGBC es suficiente para las regulaciones de la Mancomunidad en lo que se refiere al acceso, pero se debe solicitar un acuerdo de distribución de beneficios al Ministerio de Medioambiente y Patrimonio.

Proveedor	Asuntos/componentes de negociación o contrato				Comentario con respecto a los TMA
	CIP/acceso	Distribución de beneficios	Conservación/ Uso sostenible	Participación indígena	
PMGBC	X		X		Se requiere el TMA, el permiso existente cubre el CIP requerido y la conservación/uso sostenible.
APM	X		X		El TMA se puede obtener a través de una autoridad de recolección de biodescubrimiento – la ARB será el TMA.
MDEQ		X	X		No se requiere un nuevo TMA, el acuerdo de distribución de beneficios existente cubre la actividad requerida y reconoce los beneficios de conservación debido a las actividades del AIMS.
MMP		X	X		Se necesita un contrato de distribución de beneficios para estipular los TMA, destacar los beneficios de conservación debido al conocimiento sobre biodiversidad que se obtendrá.
PT de los Manbarra	X			X	Acuerdo informal para solicitar permiso y participación.

### 3.0 Acuerdos de ADB

Los acuerdos de ADB son disposiciones contractuales entre usuarios y proveedores de recursos genéticos que gobiernan sus respectivos derechos y obligaciones, lo que incluye términos de acceso a recursos genéticos y los beneficios a ser suministrados en relación con el acceso.

A continuación, se listan varios tipos diferentes de acuerdos de ADB que son comúnmente utilizados.<sup>6</sup> “Los Recursos Genéticos: Proyecto de directrices de propiedad Intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios”, preparado por la Secretaría de la OMPI. Muchos acuerdos reales son, en realidad, una combinación de varios de estos tipos, dependiendo de las circunstancias individuales de los recursos genéticos en cuestión y de las relaciones entre el usuario y el proveedor.

#### 3.1 Tipos de acuerdos de ADB

1. *Cartas de intención o preámbulos de un acuerdo:* se trata de la constancia de un acuerdo preliminar sobre el marco general de una colaboración propuesta, incluidos todos los arreglos comerciales aplicables y permite garantizar una base sólida de entendimiento para las negociaciones futuras sobre los detalles de un contrato o licencia.
2. *Acuerdos de confidencialidad o de no divulgación:* se trata de la exigencia impuesta al receptor de la información de mantener la confidencialidad, por ejemplo respecto del origen de los recursos genéticos, los conocimientos asociados o el know-how, que puedan utilizarse para obtener acceso a los recursos genéticos con fines de evaluación para entablar una colaboración en el marco de la investigación, o como condición para el empleo. Estos

acuerdos a menudo prevén los fines para los que se puede utilizar esa información, pudiendo limitarse, en función de las circunstancias, a objetivos de evaluación, investigación u otros fines no comerciales, o a ciertos fines previamente acordados.

3. *Acuerdos de investigación o acuerdos de investigación y desarrollo:* se trata de acuerdos en los que se definen diversas aportaciones a la investigación y el desarrollo, en particular las contribuciones financieras, materiales (incluidos los recursos genéticos) e intelectuales, se especifican diversas responsabilidades en relación con la investigación y el desarrollo de nuevos productos o procedimientos y se establece cómo deberán gestionarse y distribuirse los beneficios monetarios y no monetarios procedentes de esa investigación y desarrollo.
4. *Acuerdos de transferencia de material (ATM):*<sup>7</sup> se trata de instrumentos usuales en las asociaciones de investigación comercial y académica que implican la transferencia de material biológico, como germoplasma, microorganismos y cultivos de células. En la mayoría de los ATM, un proveedor se compromete a entregar el material físico determinado a un receptor y el receptor se compromete a limitar los usos que puedan hacerse de ese material, y a menudo de los productos mejorados o derivados.
5. *Acuerdos de licencia:* se trata de acuerdos en los que se establecen los usos autorizados del material o los derechos que el proveedor puede conceder, por ejemplo, acuerdos por lo que se conceden licencias de explotación de los recursos genéticos como herramientas de investigación, de los conocimientos tradicionales asociados o de otros derechos de PI.

<sup>6</sup> Parte de la información suministrada aquí está basada en el documento preparado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), WIPO/GRTKF/IC/7/9, julio de 2004.

<sup>7</sup> En el volumen 2, parte 2, sección 4.0, se ofrece información adicional sobre los ATM y ejemplos de cómo se aplican los ATM a las negociaciones de ADB.

A continuación se dan ejemplos de dos tipos de acuerdos, contratos de ATM y de ADB.

Además, en la sección 8 a continuación, se ofrecen enlaces a fuentes de información relevantes y ATM o contratos, incluso la base de datos de la OMPI sobre los ATM y contratos (que incorporan ATM del Instituto Nacional del Cáncer, Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (GCIAl), etc. <http://www.wipo.int/tk/es/databases/contracts/>).

### 3.2 Factores que afectan el contenido de un acuerdo de ADB

Una gama de factores afectarán los elementos y el contenido básicos de un acuerdo de ADB. A continuación se listan algunos de estos factores.

1. **Legislación aplicable:** los elementos de los contratos de ATM o de ADB pueden ser afectados por la legislación pertinente internacional, regional o nacional. La diversidad de la ley nacional – tanto en relación con los recursos genéticos/ADB como con la ley contractual – y de los intereses prácticos de proveedores y receptores puede llevar a una amplia gama de opciones cuando las disposiciones reales se negocian y se preparan. Antes de entablar cualquier contrato legal estableciendo términos mutuamente acordados de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, todas las partes contractuales deben buscar asesoramiento legal experto.
2. **Recursos genéticos:** esto puede abarcar una amplia gama de materiales genéticos, de origen vegetal, animal o microbiano. El material genético puede tener un valor real claro; su posible valor puede ser alto, su valor puede no estar probado o ser incierto; o puede tener usos y valores impredecibles, sorprendentes o imprevistos en diferentes sectores.
3. **Proveedores y usuarios:** estos pueden incluir: el sector gubernamental (ej: ministerios gubernamentales, agencias gubernamentales – nacionales,

regionales o locales – lo que incluye a aquellos responsables por la administración de parques nacionales y tierra gubernamental); comercio o industria (ej:empresas de farmacéuticos, alimentación y agricultura, horticultura y de cosmética); instituciones de investigación (ej: universidades, bancos de genes, jardines botánicos, colecciones microbianas); custodios de recursos genéticos y poseedores del CT (ej: asociaciones de curanderos, pueblos indígenas o comunidades locales; organizaciones de pueblos y comunidades granjeras tradicionales); y otros (ej: propietario(s) de tierra privada, grupo(s) de conservación, etc.).

4. **Naturaleza de la relación:** en cualquier transacción y colaboración particular, la naturaleza y los términos de un contrato pueden ser personalizados para satisfacer las necesidades de dos socios a fin de crear una relación óptima. Se aconseja a los negociadores que piensen primero en la relación o en las disposiciones prácticas con las que se quieran comprometer y luego sobre cómo esas disposiciones pueden expresarse en términos legales. A menudo, esto es más eficaz que limitar el alcance de la cooperación y distribución de beneficios a un modelo preexistente. Los acuerdos anteriores y precedentes se pueden utilizar como guía sobre las opciones, sin predeterminar las elecciones reales realizadas por el proveedor y el recipiente en cualquier situación. Normalmente, todas las partes deben buscar asesoramiento legal experto con experiencia en el sistema (o sistemas) legal nacional pertinente que puede:<sup>8</sup>
  - (a) confirmar que el acuerdo refleja apropiadamente el proyecto de acceso subyacente o la relación de investigación; y
  - (b) aclarar si los derechos y las obligaciones son razonables, justos y legales y si y cómo se pueden exigir las obligaciones bajo este acuerdo si es necesario.

<sup>8</sup>WIPO, *op cit*.



Tal asesoramiento individual no puede obtenerse de una consideración del acuerdo modelo o real de otras instituciones u organizaciones; cuanto más se toma la relación específica bajo desarrollo como punto de partida para negociaciones contractuales (en lugar de otros acuerdos desarrollados en otros contextos), más probable será que el acuerdo resultante sea flexible y mutuamente beneficioso.

#### 4.0 Acuerdos de Transferencia de Material (ATM)

El fin de los ATM es regular la transferencia de recursos genéticos para investigación o comercialización y regular los derechos y obligaciones tanto para el proveedor como para el usuario, lo que incluye posibles beneficios que surgen de la comercialización. A continuación, se ofrece un ejemplo del tipo de instrumento utilizado en las negociaciones de ADB. Está diseñado para ser adaptado a las condiciones particulares de cada caso. No siempre trata o resuelve todas las necesidades de los diferentes participantes en las negociaciones de ADB. Por eso, este instrumento presenta posibles elementos a tomarse en cuenta en la redacción de los ATM.

El Apéndice 1 de las Directrices de Bonn presenta elementos sugeridos para los ATM. Los elementos que se detallan a continuación concuerdan con las Directrices de Bonn sobre los ATM, y al mismo tiempo ofrecen orientación adicional y contenido.

<sup>9</sup>Un Acuerdo de Transferencia de Material no se aplica a la transferencia de materiales genéticos humanos que quedan fuera del alcance de la Convención sobre Diversidad Biológica.

#### Elementos de un Acuerdo de Transferencia de Materiales

Este Acuerdo regula la transferencia de material(es) descrito(s) en el anexo 1, por parte de (nombre del proveedor) al receptor (nombre del usuario) para los fines de investigaciones científicas y no comerciales/O para fines de investigación comercial.

POR CUANTO (nombre del proveedor) suministrará al receptor ciertos materiales según lo descrito a continuación y de aquí en adelante referido como "material".

POR CUANTO, el receptor desea evaluar el material en su investigación; y

POR CUANTO... (otras consideraciones relevantes)

POR LO TANTO, en consideración de las promesas y los convenios mutuos que aquí se detallan, las partes acuerdan mutuamente sobre las siguientes condiciones:

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE ESTE ACUERDO

1. "Material(es)" significa cualquier material(es) biológico(s) o químico(s) suministrado(s) por recursos biológicos disponibles en... (nombre del país), biodiversidad, que incluye cualquier organismo vivo o muerto; extracto(s); fracción(es); compuesto(s) natural(es) aislado(s) como proteínas, encimas, lípidos, carbohidratos, ácidos nucleicos, metabolitos primarios y secundarios y otros; microorganismo(s) aislado(s); información genética; gene(s) clonado(s); ácidos nucleicos ampliados o progenie derivada de material(es) de cualquiera de las partes o cualquier material biológico transformado. El anexo 1 describe el/los material(es) específico(s) de interés para este Acuerdo. **Descripción de materiales a ser transferidos:**<sup>9</sup>
2. Receptor: es... Proveedor es...
3. "Parte" significa el Proveedor y/o el Receptor

4. "Partes" significa el Proveedor y el Receptor.
5. "Tercera Parte": significa cualquier parte que no sea el Proveedor o el Receptor
6. El Proveedor acuerda transferir el/los material(es), especificado(s) en el anexo I, a...
7. Ningún derecho bajo la propiedad intelectual de (nombre del país) o derechos en cualquier otro material o información confidencial suministrada por... al Receptor bajo este acuerdo, se otorga o se implica como un resultado del suministro de este material al Receptor, con excepción de lo que se estipula expresamente en éste.
8. El Receptor utilizará el/los material(es) sólo para las **investigaciones científicas y no comerciales**:... Descripción de las actividades de investigación que se llevarán a cabo sobre los materiales.
9. Si el Receptor desea utilizar los materiales para fines comerciales, el Receptor acuerda, por adelantado de dicho uso, negociar de buena fe con el Proveedor para establecer los términos de una licencia comercial. Los detalles sobre la distribución de beneficios serán regulados por un acuerdo separado, que las Partes negociarán de buena fe.
10. El Receptor puede transferir el/los material(es) obtenido(s) bajo este Acuerdo, sólo con previa autorización por escrito del Proveedor y sólo para fines científicos y no comerciales. Todos los términos y las condiciones de este acuerdo se aplicarán por igual a estas Terceras Partes. El Receptor será responsable de asegurar el cumplimiento de estas Terceras Partes. Todas las transferencias serán acompañadas por una carta con las palabras: "Este material se ha recibido bajo un ATM que incluye los términos y condiciones para su uso por Terceras Partes". La reproducción o multiplicación de/los material(es) también está prohibido, excepto con un permiso escrito previo de... **Opciones para permitir la transferencia sólo con notificación previa o sin restricciones.**
11. Las Partes reconocen el derecho de cada una para presentar o publicar información en relación con los Materiales. Cualquier publicación de ese tipo en revistas científicas estará sujeta al consentimiento de la otra Parte. La autorización de la Parte debe ser obtenida dentro de los 30 días del pedido inicial. Además, las Partes acuerdan eliminar cualquier información confidencial que pertenezca al Proveedor en la publicación propuesta, ante la solicitud escrita del Proveedor. Si la publicación propuesta contiene información que requiere protección mediante patente, las Partes acuerdan retrasar la publicación hasta 60 días desde la recepción de tal publicación propuesta para dar tiempo a tramitar la solicitud de patente.
12. El Receptor reconocerá este Acuerdo y las contribuciones de los investigadores del Proveedor en todas y cualquiera de las publicaciones o presentaciones que impliquen el uso del/los Material(es) recibido(s).
13. El Receptor acuerda suministrar un informe de las evaluaciones, análisis y/o investigación del/los Material(es) en forma de resumen por escrito de todos los resultados de los experimentos y de los datos generados. El Receptor acuerda suministrar un informe dentro de los 30 días después de la conclusión de, ya sea, (i) sus investigaciones; o (ii) este Acuerdo, lo que se produzca primero. El contenido de dichos informes deberá ser confidencial.
14. Se entiende que el/los material(es) es/son experimental(es) por naturaleza. El Proveedor no extiende garantías de ningún tipo, expresas o implícitas. El Proveedor no asumirá ninguna responsabilidad por ningún daño que resulte del/los Material(es), por ejemplo: por uso equivocado o manejo negligente. El Receptor indemnizará y mantendrá al Proveedor libre de cualquier reclamo, acción, daño o costo que derive del uso del/los Material(es) recibido(s) o que se encuentre en relación con el mismo.
15. Las modificaciones a este Acuerdo deben ser aprobadas por escrito por todas las Partes.

16. Este Acuerdo y sus derechos y obligaciones no serán asignados o transferidos, directa o indirectamente, en forma completa o en parte, por cualquier Parte, sin el consentimiento escrito previo de ambas Partes, el cual puede darse o retenerse de acuerdo al criterio de cada Parte.
17. Este Acuerdo y los derechos y obligaciones de las Partes detalladas anteriormente se interpretarán bajo las leyes de...
18. Las Partes representan y garantizan que cada una cuenta con la autoridad para asumir obligaciones establecidas en este Acuerdo sin infringir o violar cualquier obligación contractual o estatutoria que se deba a otra.
19. Este Acuerdo constituye el acuerdo y el entendimiento completo entre las Partes en lo que se refiere a la materia aquí contenida. Unifica y reemplaza todos los acuerdos y convenios previos entre las Partes.
20. Después del vencimiento o el término de este Acuerdo y según pedido del Proveedor, el Receptor acuerda: (i) destruir cualquier resto del/los material(es); y (ii) devolver todos los documentos y otros ítems tangibles que contengan o representen información confidencial suministrada por el Proveedor y todas las copias del mismo. El Receptor puede guardar una copia de dichos materiales y documentos para sus archivos.
21. Bajo este Acuerdo, el Receptor puede retener el/los material(es) para ser utilizado(s) en...por un período de 12 meses desde la fecha de recepción del/los material(es). Las obligaciones terminarán luego de ese período. Sin embargo, las obligaciones bajo los artículos **7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 de este Acuerdo perdurarán.**

## 5.0 Estructura del contrato modelo

En general, hay una carencia de información inmediatamente disponible con respecto a los contratos, debido al aspecto confidencial de la mayoría de los contratos. A continuación, se detalla la estructura de los asuntos y tipos de disposiciones a considerar en un contrato de bioprospección, lo que refleja las mejores prácticas actuales.<sup>10, 11</sup>

### 1 Partes

- 1.1 Fuente y recolector
- 1.2 Recolector y cesionario
- 1.3 Fuente, recolector y cesionario

### 2 Marco (ej: artículos preliminares o cláusulas de preámbulo)

- 2.1 Beneficios para el recolector y países fuente
- 2.2 Experiencia en la recolección
- 2.3 Conocimiento indígena valioso

<sup>10</sup>Gollin, Michael, y Laird, Sara, 2002, "Elements of Commercial Biodiversity Prospecting Agreements," *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnership in Practice*. London: Earthscan

<sup>11</sup> Algunas categorías son redundantes. Otras son mutuamente exclusivas. Por lo tanto, ningún acuerdo tendrá una estructura igual a ésta (Gollin 2002).

### 3 Acceso al material y al conocimiento indígena

- 3.1 Identifique el material vegetal a ser recolectado o transferido (1 – Definición de “Material”)
  - 3.1.1 Planta real (1 – Definición de “Material”)
  - 3.1.2 Extracto de planta (1 – Definición de “Extractos”)
  - 3.1.3 Métodos para determinar lo que debe ser recolectado
- 3.2 Responsabilidad para la recolección
  - 3.2.1 Recolector
  - 3.2.2 Subcontratación
  - 3.2.3 País/agencia
- 3.3 Acceso a conocimiento indígena
  - 3.3.1 Usos
  - 3.3.2 Derecho de licencia
- 3.4 Certificaciones
  - 3.4.1 Identidad del material vegetal, ej: planta correcta
    - 3.4.1.1 Botánico experto
    - 3.4.1.2 Evidencia química/forense
  - 3.4.2 Fuente del material vegetal, ej: país/ubicación
  - 3.4.3 Recolectado de acuerdo con las leyes locales, regionales y nacionales del país fuente y la ley internacional
    - 3.4.3.1 Afiliación apropiada
    - 3.4.3.2 Visas
    - 3.4.3.3 Aranceles aduaneros
    - 3.4.3.4 Controles de exportación
    - 3.4.3.5 Asuntos o estándares medioambientales
      - 3.4.3.5.1 Leyes medioambientales
      - 3.4.3.5.2 Evaluación medioambiental (1 – Definición de “Evaluación medioambiental”)
      - 3.4.3.5.3 Obligación de minimizar el impacto medioambiental mientras se está recolectando

- 3.4.4 Recolectado de acuerdo a los estándares específicos de administración de la conservación, los recursos y la ecología
- 3.4.5 Recolectado de acuerdo con los estándares profesionales de conducta
- 3.4.6 Recolectado de acuerdo con los deseos de los pueblos indígenas
- 3.4.7 Recolectado de acuerdo con las costumbres de la región o país fuente
- 3.4.8 Recolectado de acuerdo con los requerimientos de los propietarios privados
- 3.5 Aviso previo al acceso
- 3.6 Documentación de la recolección
  - 3.6.1 Nombre del recolector, fecha, lugar de la recolección, número del código de la muestra, hábitat, identificación taxonómica
  - 3.6.2 Procedimientos
  - 3.6.3 Preservación
  - 3.6.4 Fotografías
  - 3.6.5 Asuntos que deben legalizarse (ver arriba)
- 3.7 Revisión de los especímenes por parte de la fuente
  - 3.7.1 Depósito
  - 3.7.2 Pruebas

### 4 Cantidad a ser entregada

- 4.1 A tiempo
- 4.2 A solicitud
- 4.3 Recurrente o reaprovisionamiento
- 4.4 Cantidad mínima
  - 4.4.1 Material vegetal
  - 4.4.2 Extractos

## 5 Costo del material/honorarios/compensación

- 5.1 Por muestra
- 5.2 Honorario de recolección
  - 5.2.1 Por recolector
  - 5.2.2 Por fuente
- 5.3 Tasa de procesamiento
- 5.4 Honorario fijo
  - 5.4.1 Pago inicial
  - 5.4.2 Recurrente
  - 5.4.3 Para cada etapa (diferentes honorarios según diferentes períodos)
- 5.5 Participación en las ganancias/regalías
  - 5.5.1 Porcentaje de las ganancias de las actividades de prueba
  - 5.5.2 Porcentaje de las ganancias del intermediario de las actividades de provisión
  - 5.5.3 Porcentaje de las ventas netas (según lo definido) de los productos cubiertos (según lo definido)

## 6 Otra compensación

- 6.1 Financiar y facilitar los programas de educación y otras iniciativas de transferencia de habilidades y tecnología
  - 6.1.1 Construcción de escuelas
  - 6.1.2 Programas de intercambio para científicos
  - 6.1.3 Educar al personal del país fuente
    - 6.1.3.1 Suministrar instructores
    - 6.1.3.2 Técnicas de recolección

- 6.1.3.3 Bioensayos
    - 6.1.3.4 Pruebas químicas
  - 6.1.4 Programas para uso de la tierra
  - 6.1.5 Trabajo de desarrollo e investigación sobre drogas
  - 6.1.6 Proyectos en común con otras instituciones para desarrollar y comercializar compuestos naturales o químicos sintéticos
- 6.2 Financiar programas de conservación
- 6.3 Financiar programas culturales
- 6.4 Financiar y/o educar los trabajos de desarrollo e investigación sobre drogas de la fuente misma
- 6.5 Financiar proyectos de infraestructura
- 6.6 Suministrar equipo
- 6.7 Por uso (ver abajo por usos)
- 6.8 Suministrar fondos o personal para servicios
- 6.9 Fondo fiduciario
- 6.10 Compensación o deducciones de las cantidades adeudadas
  - 6.10.1 Regalías a terceras partes
  - 6.10.2 No suministro de muestras en períodos previos
  - 6.10.3 Recuperación de gastos corrientes
    - 6.10.3.1 Costos de licencias
    - 6.10.3.2 Costos de obtención de protección industrial (lo que incluye la protección mediante patente)
  - 6.10.4 Costos de demanda o defensa contra juicios por infracción de la propiedad intelectual
  - 6.10.5 Costos de recolección o subcontratación

## 7 Usos del material

- 7.1 Uso no comercial o sin fines de lucro
  - 7.1.1 Evaluación o prueba
  - 7.1.2 Investigación
- 7.2 Uso comercial
  - 7.2.1 Uso de conocimiento indígena
  - 7.2.2 Evaluación o prueba
    - 7.2.2.1 Para cualquier uso comercial
    - 7.2.2.2 Para usos específicos del país fuente
  - 7.2.3 Investigación
  - 7.2.4 Productos
  - 7.2.5 Venta
- 7.3 Documentación de usos
  - 7.3.1 Informes periódicos
    - 7.3.1.1 Lengua (nativa e inglés)
    - 7.3.1.2 Contabilidad
      - 7.3.1.2.1 Usos
      - 7.3.1.2.2 Cantidades
      - 7.3.1.2.3 Pagos
      - 7.3.1.2.4 Mantener los archivos por un período de tiempo
    - 7.3.1.3 Agencia fuente que recibirá los informes
  - 7.3.2 Pruebas tomadas o a ser administradas a los especímenes
    - 7.3.2.1 Justificaciones de las pruebas
    - 7.3.2.2 Resumen de las pruebas y de los resultados/datos de las pruebas
    - 7.3.2.3 Nuevos químicos

- 7.3.2.4 Problemas
- 7.3.2.5 Prospecciones
  - 7.3.2.5.1 Recolección
  - 7.3.2.5.2 Análisis
  - 7.3.2.5.3 Usos

- 7.4 Documentación por fuente y agencias/grupos fuente relacionada con el proyecto, compensación, usos de compensación, sugerencias de facilitación y mejora de la relación entre el recolector y la fuente

## 8 Derechos de propiedad intelectual asignados entre la fuente, el recolector y el cesionario

- 8.1 Derecho de distribución a terceras partes
- 8.2 Derechos de uso (ver arriba)
- 8.3 Datos (1 – Definición de “Datos”)
- 8.4 Publicación
  - 8.4.1 Cada parte es libre de hacer lo que desee sujeto a proteger los derechos de PI
  - 8.4.2 Se otorgan todos los derechos a una parte
  - 8.4.3 Cada parte realiza su propia publicación pero espera para difundirla simultáneamente
  - 8.4.4 Colaboración
  - 8.4.5 La fuente tiene derecho de veto sobre las publicaciones del cesionario
- 8.5 Patente
  - 8.5.1 El recolector recibe todos los derechos
  - 8.5.2 La fuente retiene todos los derechos
  - 8.5.3 El cesionario recibe todos los derechos
  - 8.5.4 Propiedad conjunta

- 8.5.5 El recolector recibe todos los derechos excepto que la fuente retiene la licencia
- 8.5.6 Asignar los derechos de acuerdo a la contribución
  - 8.5.6.1 Quien crea la invención recibe la patente
  - 8.5.6.2 Otro
- 8.5.7 Derecho de licenciar a terceras partes
- 8.5.8 Opción de comprar la licencia exclusiva
- 8.5.9 Obligación de divulgar las invenciones patentables
- 8.5.10 Derecho a solicitar patente
- 8.5.11 Informar sobre invenciones a otras partes
- 8.6 Secretos comerciales
- 8.7 Derechos de autor
- 8.8 Marca y publicidad
  - 8.8.1 No endoso/uso de nombre
- 8.9 Ganancias
- 8.10 Exclusividad
  - 8.10.1 Fuente saliente (suministro sólo al cesionario)
  - 8.10.2 Suministro (obtención sólo de la fuente/recolector)
  - 8.10.3 Uso
- 8.11 Licencia
  - 8.11.1 Las partes retienen licencia no exclusiva a DPI
  - 8.11.2 Esfuerzos razonables para licenciar
- 8.12 Derecho de negociar términos comerciales con terceras partes
  - 8.12.1 Si el extracto es de interés, entonces suministro adicional
- 8.13 Ausencia de protección de DPI
- 8.14 Obligación de demandar a quienes infringen los DPI

## **9 Terminación**

- 9.1 Período o indefinido
- 9.2 Terminación por propia voluntad previo aviso
- 9.3 Disputa de buena fe no resuelta
- 9.4 Falta de pagar el umbral mínimo de ingresos
- 9.5 Incumplimiento del acuerdo
- 9.6 Bancarrota del recolector
- 9.7 Embargo u otra acción contra el país fuente por el país de domicilio del recolector

## **10 Confidencialidad**

- 10.1 Existencia de un acuerdo
- 10.2 Condiciones del acuerdo
- 10.3 Actividades
- 10.4 Otro

## **11 Garantías**

- 11.1 Ninguna
- 11.2 Autoridad para pactar

## **12 Responsabilidad/Limitación de la responsabilidad**

- 12.1 Por incumplimiento
- 12.2 Por incumplimiento por terceras partes
- 12.3 Enfermedad, lesiones, daños de la recolección, pruebas, desarrollo de muestras o productos
- 12.4 No responsabilidad

### **13 Indemnización**

- 13.1 Por fuente
- 13.2 Por recolector
- 13.3 Por cesionario

### **14 Asignación**

### **15 Derecho aplicable**

### **16 Resolución de conflicto**

- 16.1 Jurisdicción
- 16.2 Resolución de disputa
  - 16.2.1 Reunión de las partes
  - 16.2.2 Disputa relacionada con la propiedad de la invención
  - 16.2.3 Cortes
  - 16.2.4 Mediación
  - 16.2.5 Arbitraje
- 16.3 Costos
- 16.4 Derecho de demandar a los cesionarios
  - 16.4.1 La fuente retiene el derecho absoluto y único
  - 16.4.2 El recolector tiene el primer derecho y la fuente puede demandar sólo si el recolector no demanda
  - 16.4.3 El recolector tiene el derecho único de demandar

### **17 Varios**

- 17.1 Contratistas independientes
- 17.2 Condiciones que permanecen vigentes
- 17.3 Acceso a documentos presentados al *U.S. Food and Drug Administration* [administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos]
- 17.4 Divisibilidad
- 17.5 Aviso
- 17.6 Fuerza mayor
- 17.7 Acuerdo completo (integración)

### **Detalle de cláusulas posibles incluidas en los contratos de bioprospección**

- Artículos preliminares
- Definiciones
- Fuente y cantidad
- Usos
- Licencias
- Precios/beneficios
- Derecho a patentar/protección de los derechos de propiedad intelectual
- Exclusividad
- Derechos de autor
- Marcas
- Secretos comerciales
- Protección contractual
- Resolución de disputas
- No responsabilidad
- No garantía
- Autorización
- Información confidencial
- Publicaciones
- Indemnización
- Estándares de conducta
- Contabilidad y registros



## 6.0 Directrices sobre la negociación de estrategias/métodos

A continuación se ofrece asesoramiento para llevar a cabo negociaciones de ADB para usuarios y proveedores. También se listan algunas sugerencias para los usuarios.

- Comience las negociaciones utilizando los mecanismos legales apropiados para su protección como un acuerdo de confidencialidad. Asegúrese de tener asesoramiento e información legal adecuados sobre su posible socio. Considere a la otra parte como un posible socio (confiable).
- Mantenga una buena comunicación con su posible socio. Mantenga conferencias telefónicas y reuniones cara a cara, dentro de lo posible, para intercambiar toda la información relevante necesaria para el desarrollo de una posible relación de ADB. Si el proyecto de ADB incluye investigación en conjunto, asegúrese de tener un plan de investigación bien definido para su trabajo.
- Una vez que se haya compartido la información general y si hay una posibilidad para la colaboración/el suministro de muestras, comience a preparar un acuerdo utilizando ejemplos del pasado, contratos modelo o las herramientas de apoyo de la HA-ADB. Sin embargo, las negociaciones de ADB son únicas.
- Una vez que tenga un acuerdo o un entendimiento suficiente sobre la mayor parte de las condiciones del acuerdo, lo que incluye las condiciones financieras, los derechos y las obligaciones de cada parte, etc., envíe el proyecto a su socio y comience las negociaciones sobre los asuntos complejos acerca de los cuales

no hay acuerdo o existen detalles pendientes sobre los que se necesita acordar. Continúe las comunicaciones permanentes una vez que Ud. haya enviado/recibido el acuerdo. Tómese el tiempo para estudiar las implicaciones y las propuestas cuidadosamente, pero trate de no retrasar innecesariamente las respuestas. Evite las ambigüedades y la falta de claridad en las cláusulas.

- Preste atención a: definiciones; actividades a llevar a cabo por cada parte (asegúrese de que tenga la capacidad y la autoridad legal para llevar a cabo la investigación o el suministro de muestras); condiciones de distribución de beneficios (cuándo, cuánto y por cuánto tiempo); DPI; obligaciones de reportar; la transferencia a terceras partes de las muestras/resultados de la investigación; término del contrato y obligaciones que sobreviven. Si tiene alguna duda, haga las consultas apropiadas.
- La experiencia ha demostrado que es útil acordar en principio con las secciones más importantes y/o más complejas de un contrato antes de acordar sobre las condiciones de temas menores. Por ejemplo, se puede mantener un registro en una "hoja de condiciones" que trate tales condiciones como recursos específicos a ser accedidos o transferidos, y sobre los que se acuerda en principio. Estas condiciones pueden luego escribirse en un proyecto de contrato que también trate las condiciones menos controvertidas sobre las que se puede acordar (ej: duración del contrato).

A continuación se ofrecen algunas sugerencias para proveedores.<sup>12</sup>

- **Debe haber una política institucional clara** sobre los criterios requeridos en las negociaciones de contratos de prospección. Esta política puede llevar a la estipulación de requerimientos mínimos para iniciar negociaciones. La política institucional ofrece más transparencia y certidumbre para las negociaciones futuras.

<sup>12</sup> Estas sugerencias se dirigen en su mayoría a proveedores con algunas capacidades científicas y técnicas que puedan agregar valor a los recursos genéticos.

- **Existencia de capacidades científicas nacionales** y consecuentemente, las posibilidades de agregar valor a los elementos de biodiversidad, aumentar las fuerzas de negociación y de distribución de beneficios que deben ser estipulados en los acuerdos contractuales. La necesidad para agregar valor al material, a los extractos, etc. es crucial si se desea ser más que un simple proveedor de recursos genéticos.
- **El conocimiento** de los cambios y las transformaciones que están ocurriendo en el sector de negocios, y del progreso científico y tecnológico que subyacen en estas transformaciones, ayuda a definir los mecanismos de acceso y distribución de beneficios. Es esencial poseer conocimiento de cómo operan los diferentes mercados y de las prácticas de acceso y distribución de beneficios que ya existen en estos mercados. Debido a que varían de sector en sector, la dinámica económica de los mercados en nutracéuticos, plantas ornamentales, protección de cultivos, cosméticos y farmacéuticos es compleja y diferente. Este conocimiento es necesario para negociar correctamente las regalías y otras condiciones de pago.
- **Capacidad interna para negociaciones**, lo que incluye habilidades legales y de asesoramiento relacionadas con los principales aspectos de la ley comercial y medioambiental de las negociaciones. Posiblemente, uno de los hechos clave entendidos es que las negociaciones implican un aspecto científico (de crucial importancia para definir áreas clave de interés tal como un producto, etc.), un aspecto comercial, un aspecto de negociación y aspectos legales respectivos. Estos últimos comprenden no sólo la ley comercial nacional sino la ley medioambiental internacional, la resolución de conflictos y la propiedad intelectual. Por estas razones, es crucial la creación de equipos interdisciplinarios.
- **Capacidades de innovación y creatividad** para obtener compensación. Existe un amplio espectro de posibles beneficios. Afortunadamente, el camino contractual permite que las partes se adapten a la situación en cada caso concreto y de allí proceder a estipular nuevas cláusulas y disposiciones.
- **Comprensión de temas clave tales como:** derechos sobre la propiedad intelectual; importancia de garantías sobre la legalidad; cláusulas sobre maneras de estimar beneficios (netos, brutos, etc.); requerimientos y restricciones sobre la transferencia del material por terceros (lo que incluye subsidiarias, etc.) y las obligaciones de dichas partes; precisión de las definiciones clave en caso de que condicionen y detallen otras obligaciones importantes (productos, extractos, materiales, entidades químicas, etc.); precisión de la propiedad (DPI y otros) de los resultados de investigación y relaciones en conjunto etc.; cláusulas de confidencialidad en los acuerdos y cómo equilibrar la misma con relación a la necesidad de transparencia en lo que se refiere al acuerdo; la terminación de las obligaciones y sobrevivencia de algunas obligaciones y derechos (ej: regalías, confidencialidad, etc.); resolución de conflicto.
- **Enfoque proactivo según las políticas institucionales.** No hay necesidad de permanecer inactivo mientras se espera que las compañías busquen una negociación. Un enfoque activo hacia las negociaciones según la propia política de la institución puede traducirse en importantes beneficios.
- **Comprensión de las necesidades nacionales y locales** en lo que se refiere a la tecnología, capacitación e investigación en su conjunto. Hay una necesidad de formar alianzas estratégicas internacionales. Incluso cuando una institución o comunidad pudiera poseer recursos adecuados para enfrentar una demanda concreta, el conocimiento de la situación nacional y las necesidades estratégicas les permite llegar a mejores acuerdos y lograr una misión que trascienda la mera satisfacción de los intereses institucionales. Permite que la bioprospección opere para beneficiar a la sociedad entera y demuestre que es posible mejorar la calidad de vida al mismo tiempo.

- **Busque beneficios inmediatos que sean de gran valor para el proveedor y tengan un costo bajo para el usuario.**
- Una de las claves para el establecimiento de una asociación equitativa y duradera es que haya **un entendimiento común del valor de las contribuciones que realiza cada parte** – por un lado, el valor de los recursos genéticos y del CT conexo que se proporcionan – y por otro lado, el valor de la investigación, el desarrollo, la gestión de los riesgos y la inversión que entraña el uso del recurso en cuestión. Cada parte deberá comprender las limitaciones de sus contribuciones al posible acuerdo, así como los elementos de valor de sus contribuciones. Resultará útil, por ejemplo, que ambas partes reconozcan las diferentes expectativas y percepciones de valor que cada cual aporta a las deliberaciones.<sup>13</sup>
- Antes de entablar negociaciones sobre el acceso y la distribución de beneficios, el proveedor de recursos genéticos y CT asociado tal vez tendrá que **establecer y examinar sistemáticamente los activos que podría ofrecer**. Esta evaluación puede dar lugar a un inventario, en el que se podrían enumerar por separado los recursos físicos y los recursos de conocimiento. También podría establecer aquello a lo que el proveedor no desea dar acceso o qué recursos deben permanecer en reserva para un posible acceso posterior, si la relación evoluciona con éxito.<sup>14</sup>

- A un proveedor de recursos genéticos también puede beneficiarle, en las negociaciones, **reconocer y entender el modo en que un posible receptor de estos recursos pueda valorar los recursos y el CT asociado**. Los factores que pueden utilizarse incluyen los siguientes:<sup>15</sup>
  - a) *fFuente alternativa*: ¿qué otras fuentes existen para obtener el material y cuáles son los costos y las condiciones de acceso mediante esas otras fuentes?
  - b) *proximidad al mercado*: el costo, en términos de tiempo, dinero y recursos científicos o de personal, de las inversiones en investigación y desarrollo (I&D) necesarias para crear un producto rentable;
  - c) *riesgo de fallo técnico*: ¿cuáles son las posibilidades de lograr un producto que genere beneficios desde un punto de vista científico?
  - d) *riesgo de impedimentos normativos*: ¿cuáles son las posibilidades y los costos de obtener la aprobación normativa para comercializar un producto final?
  - e) *oportunidad de inversión alternativa*: ¿existen otras posibilidades de inversión que ofrezcan más beneficios o menos riesgos?
  - f) *autoridad para dar consentimiento*: ¿está el proveedor en condiciones de dar el consentimiento fundamentado previo? ¿Se requiere también el consentimiento de otras partes o de autoridades gubernamentales?

<sup>13</sup>OMPI, op cit.

<sup>14</sup>OMPI, op cit.

<sup>15</sup>OMPI, op cit.

## 7.0 Requerimientos de información para CIP

A continuación se ofrecen sugerencias indicativas que deberán ser adaptadas a circunstancias nacionales; no deben verse como requerimientos.

- 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
- Tratamiento de la información confidencial



Foto cortesía del *Australian Institute of Marine Science*.

## 8.0 Lista de posibles beneficios

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 mas 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); y
- 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); y
- fortalecer las capacidades para la transferencia de tecnología a las partes de países en vías de desarrollo usuarias y a partes que son países con economías en transición. También facilitar las habilidades de las comunidades locales e indígenas para conservar y utilizar sus recursos genéticos de manera sostenible (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; y
- reconocimiento social.

## 9.0 Enlaces a directrices específicas

### 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.

### Industria

- *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*.

## 10.0 Otros enlaces y recursos útiles

### 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, *Assessing 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, IUCN (<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 centros de coordinación/autoridad nacional competente (<http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-cbd.pdf>).



PhotoDisc



## Otra información:

### Bases de datos:

Base de datos sobre medidas de ADB de la CDB (<http://www.biodiv.org>).

Base de datos no oficial de la Genetic Resources Action Internacional (GRAIN) sobre medidas acerca de ADB. (<http://www.grain.org>).

Base de datos de UICN-FAO Ecolex (<http://www.ecolex.org/index.php>).

### Para contratos de ADB o contratos de 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 biodiversidad:

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

## Parte 3: Estudios de caso

Los siguientes casos ilustran cómo se puede aplicar la HA de ADB al negociar acuerdos de ADB. También se destacan algunos de los desafíos que se pueden experimentar cuando se negocian los acuerdos de ADB. Con el tiempo, se dispondrá de estudios de caso adicionales para brindar más información sobre el alcance y la aplicabilidad de las HA de ADB. Asimismo, se suministrará información adicional sobre asuntos nuevos y emergentes a los que se enfrentan los profesionales de ADB.

Los tres estudios de caso son:

1. Prueba de campo en Tanzania de la herramienta de administración de ADB: impactos preliminares y lecciones aprendidas sobre el uso de la HA en un caso de ADB en Tanzania (Cabrera, J. 2006);<sup>16</sup>
2. Marco para el desarrollo de acuerdos que implican acceso a la Colección de Biodescubrimiento del *Australian Institute of Marine Sciences* y Distribución de Beneficios (Evans-Illidge, L., 2007); y
3. Estudio de caso sobre la Hoodia gordonii y el pueblo San de África (Humphreys, G., 2007).

### 1.0 Prueba de campo en Tanzania de la herramienta administrativa de ADB: impactos preliminares y lecciones aprendidas sobre el uso de la HA

#### Introducción/antecedentes

Una compañía de biotecnología con sede en los EE.UU. que deseaba realizar una investigación en Tanzania estaba interesada en aplicar la HA de ADB a sus planes de bioprospección en ese país. Una discusión anterior a fines de 2004 con una tercera parte, el World Forum for Environment and Development (WFED) [el foro mundial para el medioambiente y el desarrollo] (FMMD) puso en contacto al equipo del proyecto de la herramienta de administración de ADB con la compañía estadounidense y las autoridades de Tanzania responsables por el ADB.

En función del compromiso de la compañía con sede en Estados Unidos de probar la HA de ADB, incluso el acuerdo sobre un memorándum de entendimiento con el equipo del proyecto de la HA de ADB y una carta de interés firmada por un funcionario del gobierno de Tanzania en la que acordaban probar la HA de ADB, dos miembros del equipo del proyecto visitaron Tanzania en junio de 2005. El equipo se reunió con el presidente de la compañía, el director ejecutivo del WFED, así como con todas las autoridades pertinentes del gobierno de Tanzania. Se presentó formalmente la HA a tres ministerios del gobierno de Tanzania, entre ellos el Ministerio de Medioambiente (la autoridad competente para la emisión de los permisos de investigación y la firma de un acuerdo de ADB).

<sup>16</sup> El equipo del proyecto agradece profundamente la contribución de Preston Scott en el desarrollo de este caso.

Si bien Tanzania había promulgado recientemente una ley que incluía condiciones sobre el acceso y la distribución de beneficios y las autoridades gubernamentales expresaron una apreciación general por la oportunidad de usar y aprender de la HA de ADB, se dieron cuenta de que no habían promulgado todavía las regulaciones de implementación de ADB relevantes y por lo tanto dudaron de comprometerse en una negociación real de ADB con la compañía estadounidense y de usar la HA de ADB de manera formal. Sin embargo, el gobierno expresó un interés inicial de explorar cómo la HA podría ayudarlos a preparar las regulaciones de ADB y de las actividades de creación de capacidad relacionadas.

Después de las reuniones en Tanzania, la compañía implicada informó al equipo del proyecto de la HA de ADB que había decidido no continuar con la investigación en Tanzania y por lo tanto no procedería con la negociación de un acuerdo de ADB con el gobierno de Tanzania. Se dieron tres razones para esta decisión:

1. Después del análisis de las condiciones medioambientales locales, la compañía decidió que los recursos genéticos (encontrados en medioambientes extremos) no contenían tanto valor comercial como se lo esperaba originalmente;
2. El gobierno de Tanzania no demostró suficiente voluntad de seguir adelante tanto en el borrador de las regulaciones de ADB como en la iniciación de negociaciones hacia la firma de un acuerdo de ADB con la compañía; y
3. Hubo una falta relativa de iniciativa y compromiso de parte de los socios de investigación en Tanzania.

Esto indicó una gran pérdida de confianza por parte del posible usuario en las oportunidades para su bioprospección específica en Tanzania. Además, los posibles beneficios procesales asociados con el futuro uso de la HA de ADB no parecían pesar lo suficiente como para compensar estas otras inquietudes mayores sobre el desarrollo del proyecto. En este caso, el posible usuario podría haber tenido la intención de invertir en el proceso por más tiempo si hubiera habido señales más claras del gobierno de Tanzania para proceder con el acuerdo de ADB.

A pesar de que no se aplicó completamente la HA de ADB a una negociación de ADB, el estudio del caso de Tanzania ha brindado un aprendizaje útil sobre el uso de la HA.

### **Razones para utilizar la HA**

Los interesados implicados acordaron que las razones para utilizar la HA incluían las ventajas posibles para crear legitimidad y confianza entre el posible usuario y el posible proveedor de los recursos genéticos que la herramienta podría facilitar, especialmente para el posible usuario de los recursos genéticos.

El futuro usuario de los recursos genéticos estableció los siguientes beneficios y razones para el uso de la HA:

1. Ofrece un marco objetivo, procesal, paso a paso que podría asistir a las partes en la identificación y trabajo conjunto a través de asuntos sustanciales relacionados con una negociación de ADB;
2. El uso de la HA podría-se esperaba- aislar el proceso contra alegaciones sin fundamentos de negociaciones injustas, etc.; y

3. Otros beneficios para utilizar la herramienta incluyen la posibilidad de explorar un modelo de buenas prácticas en la región e intentos realistas de implementar condiciones de ADB de la CDB.

Las ventajas principales asociadas con el uso de la HA son las siguientes:

- especialmente para partes que no tienen experiencia con asuntos de ADB, la HA ofrece una útil explicación paso por paso;
- puede definitivamente ayudar a llevar las negociaciones en la dirección correcta y ayudar a las partes (usuario y proveedor) a entender más claramente los asuntos que deben negociar;
- ofrece una lista de verificación y un marco claros dentro de los cuales se puede comenzar y finalizar el proceso para el beneficio mutuo;
- si es flexible en su aplicación, podría utilizarse más ampliamente; y
- es una herramienta muy prometedora y requiere de un compromiso de suficiente entendimiento, recursos y capacidad a fin de preparar al proveedor y al usuario de recursos genéticos a aplicar la HA.

### **Expectativas del usuario al utilizar la HA**

Además de crear legitimidad y confianza, el usuario sugirió que esperaba que el uso de la HA generaría mayor interés y por lo tanto iniciativa por parte de todas las autoridades gubernamentales responsables. Otras expectativas identificadas fueron:

- establecer un marco de práctica para negociaciones relacionadas con el ADB;
- formalizar la práctica de ADB; y
- establecer un caso de mejores prácticas para países africanos subsaharianos.

### **Reacción del proveedor al posible uso de la HA**

En relación con el gobierno de Tanzania, el interés preliminar para el uso de la HA parecía ser el hecho de que llegó en el momento oportuno, ya que Tanzania había promulgado recientemente una ley de biodiversidad que incluía condiciones generales de ADB y la HA podría haberse utilizado como una manera de ayudar a los funcionarios gubernamentales a comprender los asuntos y los procesos y asistir a la implementación de las condiciones de la ley. Sin embargo, a fin de utilizar la HA de ADB, se exigía más información y comprensión de la HA antes de confiar en su utilidad. El gobierno estaba preocupado sobre el tipo de asociación del usuario en ausencia de un acuerdo formal, las implicaciones de la HA y la participación del país en los procesos internacionales de la CDB y la implicación de la HA en relación con dichos procesos.

En resumen, se consideró a la HA de ADB como un factor procesal para ganar impulso en los procesos de toma de decisión sobre ADB tanto para el usuario como para los proveedores y como fuente de directrices sustanciales que presenta un marco general para la toma de decisiones. También podría servir como herramienta para aumentar la confianza de todos los interesados.

### **Viabilidad y utilidad de la HA**

Para el futuro uso de la HA, comprender las circunstancias bajo las cuales la HA puede ser más útil es clave para la mejora de la herramienta y para realizar un ensayo de campo. Sin embargo, el desafío más grande se manifiesta en lograr que la HA sea genuinamente atractiva para los usuarios y proveedores que se preparan para una negociación de ADB. Esto no parece suceder sin un compromiso importante de tiempo, y según sea necesario, capacitación. Los medios para tratar esto pueden ser:

- una serie de discusiones y presentaciones para demostrar los beneficios de la HA y para ofrecer directrices sobre su uso; y
- recursos para ayudar a las organizaciones a tener la capacidad que necesitan para comprender su aplicación.

Considerando que un enfoque “ un tamaño les queda a todos” no es de aplicación para el caso de cualquier negociación y actividad de ADB, donde existen países diferentes y sus culturas, condiciones y realidades legales, hay una necesidad de opciones para su uso. La HA podría resultar útil si ofrece flexibilidad en su implementación para las necesidades de proveedores y usuarios de países específicos, considerando el futuro uso del recurso genético y el sector de actividad.

### **Implicaciones de las lecciones aprendidas**

A pesar de la terminación temprana del proyecto de ADB en Tanzania, debido a razones fuera del control del equipo del proyecto, se pueden aprender varias lecciones útiles de este ensayo de campo parcial para la mejora de la HA de ADB.

- El ADB es un tema riesgoso en muchas circunstancias que pueden impedir – o cambiar – una actividad de ADB.
- La HA de ADB puede crear confianza entre los usuarios y proveedores pero hay factores adicionales que pueden impedir que se logre una relación de ADB exitosa. La identificación de estos factores (y agregarlos a un entendimiento creciente de desafíos clave implicados en las transacciones de ADB) puede ayudar tanto a los usuarios como a los proveedores a implementar relaciones de ADB exitosas. Algunos de estos factores están fuera del control del proveedor (ej: evaluación científica de las muestras y su valor para una compañía) o el usuario (la voluntad y la capacidad de llegar a un acuerdo de ADB).

- La HA, si es lo suficientemente clara y simple, puede ser un instrumento útil para detallar pasos en el proceso y expectativas claras para las negociaciones de ADB que puedan tratar las preguntas y los asuntos pertinentes implicados en las buenas prácticas de ADB.
- Para que se tome la decisión de utilizar la HA, deben existir algunos incentivos: lograr legitimidad para la HA entre los interesados y ganar apoyo por parte de la ONG o comunidades para evitar o reducir los reclamos de biopiratería contra posibles usuarios de recursos genéticos; y aclarar los pasos que llevarán a una negociación exitosa.
- La viabilidad de la utilización de la HA de ADB puede depender de que se cumplan condiciones previas – por ejemplo, la existencia de una capacidad mínima y conocimiento de asuntos y práctica de ADB por parte del posible proveedor del recurso genético y la autoridad gubernamental responsable y claridad legal/regulatoria. Al mismo tiempo, la HA puede ayudar a crear esta capacidad. Esto sugiere que la HA se puede utilizar para actividades de creación de capacidad, previo al comienzo de una negociación de ADB entre un proveedor (comunidad o gobierno) y un usuario.
- Esta prueba de la HA sugiere que, por lo menos en algunos países proveedores, puede haber un nivel bajo de compromiso político para facilitar el acceso a los recursos genéticos. Además, hay una falta de información suficiente (y a veces de capacidad) sobre cómo llevar adelante negociaciones de ADB, lo que se transforma en una falta de voluntad de iniciar un proceso de ADB. Dadas las demandas competitivas sobre tiempo y recursos y sensibilidad política acerca de asuntos relacionados con el RG, esto puede ser comprensible. Pero ningún tipo de compromiso en nombre de los intereses de investigación o comerciales puede compensar la ausencia de compromiso político.

- La HA de ADB puede ayudar a complementar o apoyar el desarrollo de un marco legal claro al suministrar una serie de buenas prácticas. Sin embargo, no puede compensar a falta de regulaciones y procedimientos claros de parte del gobierno proveedor.

El objetivo de crear confianza entre el proveedor y el usuario es una de las características de la HA de ADB. Este caso apoya firmemente la importancia de este objetivo. La falta de confianza y certidumbre sentida por la compañía y la falta de confianza en las propias habilidades y capacidades del gobierno de Tanzania son algunas de las razones principales del fracaso de esta iniciativa. Si la HA puede ofrecer seguridad al proveedor y al usuario sobre cómo llegar a un acuerdo justo y equitativo, puede facilitar la creación de una relación de ADB.

## **2.0 Marco para el desarrollo de acuerdos que implican acceso a la colección de biodescubrimiento y distribución de beneficios del *Australian Institute of Marine Sciences***

### **Información general sobre el ensayo de campo y sus participantes**

El Australian Institute for Marine Science (AIMS) es una institución gubernamental de investigación especializada en recursos marinos. La AIMS lleva a cabo investigación básica y estratégica y tiene un departamento (programa) para biodescubrimiento (bioprospección) y suministra, recolecta y recibe recursos bioquímicos y genéticos.

Sin tener en cuenta que Australia es un país desarrollado y que la herramienta de administración está dirigida a su uso en países en vías de desarrollo, hubo cuatro razones que convencieron al equipo del proyecto a iniciar un ensayo de campo en Australia: se trata de un país megadiverso y actúa como proveedor y

usuario de recursos genéticos; Australia ha tenido un papel muy activo en el proceso de discutir, elaborar e implementar leyes (a nivel federal y estatal) y/o políticas sobre acceso y distribución de beneficios (ADB); los recursos genéticos marinos son uno de los principales campos de interés para el biodescubrimiento hoy en día y esto podría aumentar en el futuro; y un miembro del personal del AIMS que trabaja en biodescubrimiento es también miembro de un Comité de Asesoramiento en el proyecto y tiene un compromiso y un interés importantes en el proyecto.

AIMS es tanto “usuario” como “proveedor” de recursos biológicos (lo que incluye recursos genéticos) para la investigación de biodescubrimiento. Como usuario, el AIMS lleva a cabo recolecciones de organismos marinos por toda Australia y conserva la recolección en una biblioteca perpetua de material para esfuerzos de biodescubrimiento. Como proveedor, el AIMS llega a acuerdos colaborativos de investigación con otras partes a fin de crear sociedades sinérgicas y estratégicas, maximizando el esfuerzo de biodescubrimiento. El AIMS busca cumplir con la CDB y comprende que una clara demostración de su cumplimiento es necesaria para crear certeza legal y atraer a los fondos de inversión necesarios en I y D de biodescubrimiento para el beneficio de Australia.

El Territorio Norte (TN) es un estado de Australia rico en recursos biológicos. El gobierno ha desarrollado una política para el acceso y uso de recursos genéticos en el TN y más recientemente se aprobó una ley de ADB. El marco legal vigente permite la firma de acuerdos generales entre el gobierno del TN y los usuarios (AIMS en este caso). Se acordó que la HA de ADB podría ser útil en las negociaciones entre el TN y el AIMS. El AIMS también utilizó la HA de ADB para desarrollar su propio marco de negociación de ADB.

Se firmó un memorándum de entendimiento entre el AIMS y el Instituto Internacional para el Desarrollo Sostenible (administrador del proyecto de HA de ADB) en el que se detallan el papel y las responsabilidades de las partes en el proceso de utilizar la HA en Australia, lo que incluye aspectos de información y confidencialidad. Un miembro del equipo del proyecto (Jorge Cabrera) visitó Australia en septiembre de 2006 y habló y entrevistó a los representantes del AIMS y del TN.

### **Uso de la HA en el ensayo de campo: el marco del AIMS para ADB**

El AIMS ha utilizado la HA de dos maneras. Primero, como base para la interpretación del marco del AIMS-ADB (un marco para desarrollar acuerdos que implican acceso a la recolección de biodescubrimiento y distribución de beneficios del AIMS). El marco se utilizará en futuras negociaciones de ADB. En segundo lugar, en las negociaciones de un acuerdo general con el TN (utilizando el marco y la HA misma).

### **Uso de la herramienta en la preparación del marco del ADB**

El AIMS está comprometido a aplicar estándares de práctica identificados en la HA.<sup>17</sup>

El AIMS no incorporó en el marco del AIMS todos los compromisos principales o las directrices completas detalladas que se encuentran en la HA de ADB. Sin embargo, el marco utiliza los siete estándares que se encuentran en la HA; se basa extensivamente en los compromisos principales y en las directrices que se encuentran en la HA para consentimiento informado previo y términos mutuamente acordados y demuestra que el propósito de crear el marco es similar al propósito de la HA de ADB, crear confianza, previsibilidad y demostrar una buena práctica.

### **Ejemplo de uso de los estándares de consentimiento informado previo de la HA en el marco del AIMS**

*ACCIÓN (un término utilizado por el AIMS en su marco): acordar sobre las condiciones que describen de manera general el detalle de las actividades propuestas con muestras definidas; asegurar que esto se encuentre dentro del alcance del CIP de la recolección y asegurar que las condiciones comprometan a las partes a enmendar formalmente el CIP previo a realizar cualquier actividad fuera de su alcance, incluso actividades realizadas por otras partes.*

El AIMS apoya el compromiso principal de que el CIP sea previo, informado y consentido tanto en la intención como en la práctica. Existen dos niveles de CIP: primero entre el AIMS y el proveedor del recurso genético (la(s) jurisdicción(es) de origen); y, segundo, entre el AIMS y una tercera parte a la cual el AIMS puede transferir el recurso genético.

Los acuerdos realizados entre el AIMS y el proveedor original del recurso genético suministran un marco y base para la extensión de acuerdos de investigación entre el AIMS y otros países. Las condiciones de este último deben efectivamente "retroceder" para cumplir con las obligaciones del primero.

A fin de demostrar el CIP en ambos niveles, los acuerdos de investigación entre el AIMS y una parte externa deben suministrar detalles comprensivos sobre el alcance de las actividades propuestas y un compromiso acordado para actuar solamente dentro de ese alcance.

<sup>17</sup> Estos son: consentimiento informado previo, términos mutuamente acordados, distribución de beneficios, conservación y uso sostenible, conocimiento tradicional, participación de las comunidades locales y los pueblos indígenas; información y transparencia).

El AIMS se limita a sólo ofrecer muestras para acuerdos de investigación colaborativa, en el caso de que la colaboración propuesta esté cubierta por el alcance del CIP asociado con aquellas muestras.

En el caso de que el uso propuesto de muestras dirigidas a la colaboración se encuentre fuera del alcance del CIP existente de “jurisdicción de origen”, el AIMS buscará ampliar el CIP de manera adecuada para la negociación con la autoridad competente en la jurisdicción de origen, previo a divulgar muestras de la colaboración.

### **Ejemplo del uso del estándar**

#### **de términos acordados mutuamente:**

El AIMS apoya el estándar de la HA de ADB sobre los TMA a ser negociados de una manera que genere confianza y respeto entre las partes. Así como con el CIP, existen dos niveles de TMA: primero, entre el AIMS y el proveedor de recursos genéticos (la(s) jurisdicción(es) de origen); y, segundo, entre el AIMS y una tercera parte a la cual el AIMS puede transferir el recurso genético.

Nuevamente, las condiciones de este último deben efectivamente “retroceder” para cumplir con las obligaciones del anterior.

El AIMS asegurará que los TMA de cualquier acuerdo en relación con el uso de muestras en la recolección sean consistentes con las obligaciones de los TMA, el CIP y la distribución de beneficios ya asociados con las muestras propuestas para su uso en la colaboración.

### **Ejemplo del uso del estándar de HA**

#### **en el marco con un futuro colaborador (compañía):**

*ACCIÓN:* Acordar sobre las condiciones que describen de manera general el detalle de las actividades propuestas con muestras definidas; asegurar que esto se encuentre dentro del alcance del CIP de la recolección y asegurar que las

*condiciones comprometan a las partes a enmendar formalmente el CIP previo a realizar cualquier actividad fuera de su alcance, incluso actividades realizadas por otras partes.*

**Acceso y consentimiento informado previo:** La compañía X reconoce que el uso de material de la biblioteca de biorecursos del AIMS está sujeto al alcance del consentimiento informado previo dado al AIMS por los proveedores de acceso para la recolección y uso de dicho material. El uso del material de la biblioteca de biorecursos del AIMS bajo las condiciones de este acuerdo es consistente con el alcance del consentimiento informado previo existente.

“La compañía X puede no usar ningún material de la biblioteca de biorecursos del AIMS excepto según lo establecido expresamente en este acuerdo o según lo aprobado por escrito y por adelantado por el AIMS.”

“Nada en este acuerdo confiere ningún interés de propiedad en el material de la biblioteca de biorecursos del AIMS a la compañía X.”

El AIMS ha desarrollado su marco de ADB para guiar las negociaciones de acuerdos que implican el AIMS en su papel de “proveedor”. Este marco está basado en la HA.

El AIMS suministra este documento a los futuros colaboradores e invita comentarios al comienzo de las negociaciones para facilitar una relación de negociación firme en función de un entendimiento claro y de las condiciones del compromiso.

El marco define formalmente la política organizacional y el compromiso. Por ejemplo: la postura del AIMS acerca del ADB; tipos de tratos que considerará (y la aplicación del ADB al mismo). Este marco se aprobó por la administración (Director Ejecutivo). Como marco interno define el papel del AIMS como proveedor y define parte del papel del AIMS como usuario (colaboraciones con partes externas).



El propósito del Marco es: suministrar a los posibles socios “por adelantado” un acuerdo que especifique el CIP, los TMA y los beneficios; definir “la libertad para operar” y usar el recurso genético bajo el acuerdo marco con los diferentes gobiernos en Australia (ej: mancomunidad o nacional y estado). Este Acuerdo Marco cubrirá las condiciones de compromiso con los interesados subsiguientes, las condiciones de los acuerdos subsiguientes y sustentará las obligaciones del acceso, el cumplimiento y el control a través de los reportes.

El AIMS ha utilizado extensivamente la HA de ADB a través de la aplicación de su marco para estos fines. Por ejemplo:

- Ley de biodescubrimiento de Queensland (2004)  
El AIMS ha firmado un Acuerdo General o un Marco con Queensland por la aceptación y formal adjunto del Marco al Plan de Biodescubrimiento presentado por el AIMS.
- Regulaciones de protección del medioambiente de la Mancomunidad (enmendado en 2005 para ADB)  
Marco del AIMS a ser anexada al acuerdo de distribución de beneficios para la firma de un Acuerdo General.
- Ley de recursos biológicos del Territorio Norte (2006)  
El Marco del AIMS a ser anexado al acuerdo de distribución de beneficios para la firma de un Acuerdo General.

### **Lecciones aprendidas en función del uso de la HA de ADB por el AIMS**

El equipo del proyecto entrevistó a individuos en Australia que utilizaron una HA de ADB y también dio seguimiento al uso del Marco con el TN. En este caso ambas partes acordaron que la HA es útil por las siguientes razones:

- La HA refleja buenas prácticas;
- Fue preparada por una tercera parte (el equipo del proyecto). Añade credibilidad y neutralidad al uso de los estándares que figuran en la HA;
- La HA se entendió como una serie de opciones, y luego permitió la suficiente flexibilidad en su aplicación;
- La HA crea confianza y previsibilidad desde el comienzo de las negociaciones. Cada parte conoce las intenciones y las expectativas de la otra parte; y
- La HA separa el acceso y la distribución de beneficios (tratando ambos aspectos separadamente).

Sin embargo, se consideró que la HA es muy compleja y redundante y no es fácil de utilizar.

### **Conclusiones**

En conclusión, la HA guió el marco para definir la política y la práctica del ADB por parte del AIMS, lo que ayudó al AIMS a definir su “libertad de operación” tanto a los proveedores de acceso como a los posibles colaboradores; posicionó al AIMS como nexo entre el recurso *in situ* y sus usuarios finales; fue utilizada en una negociación con un socio de ADB y en discusiones con varios otros; no fue tan directamente útil al negociar con los proveedores de acceso (porque el TN tenía vigente una nueva política y ley); y suministró un marco que fue útil como anexo a los acuerdos de ADB para definir la “libertad de operación” del AIMS, siendo utilizado en Acuerdo formal con tres jurisdicciones.

## Lecciones aprendidas para la mejora de la HA

En función del marco preparado por el AIMS, la visita del equipo del proyecto a Australia y el intercambio electrónico de información con los participantes y las presentaciones hechas por el AIMS en diferentes eventos, se presentan las siguientes lecciones preliminares:

- La HA se puede utilizar fácilmente (como una serie de opciones) para el desarrollo de una política institucional (proveedor o usuario) o marco de negociación a ser puesta en pie para permitir futuras negociaciones/relaciones de ADB. La HA puede ser utilizada por el proveedor (en lugar del usuario) de los recursos genéticos para establecer, por adelantado y desde el comienzo, las condiciones mínimas aceptables para colaboraciones de ADB, tomando en cuenta que cada negociación de ADB es única. Esto demuestra que la HA es un instrumento útil tanto para los proveedores como para los usuarios y no sólo para el usuario de los recursos genéticos.
- Las instituciones de investigación (y no sólo las empresas comerciales) pueden utilizar la HA para guiar el desarrollo de las políticas y las buenas prácticas del ADB.
- Tanto el proveedor como el usuario consideraron que la HA es atractiva porque refleja buenas prácticas; fue desarrollada por un equipo neutral y crea un sentido de confianza y previsibilidad entre los participantes de ADB.
- El CIP, los TMA y DB (distribución de beneficios) son los estándares más relevantes en la HA del ADB porque son “nuevos conceptos”. La conservación y el uso sostenible y la información y la transparencia son prácticas más familiares para instituciones que participan en transacciones y actividades de recursos biológicos.
- La HA fue útil para fortalecer la certitud legal y la “libertad para operar” del AIMS (como usuario de recursos genéticos).

## 3.0 Estudio de caso sobre la *Hoodia gordonii* y el pueblo San de África

### 1. Generalidades

Este estudio de caso ilustra cómo una planta indígena (ej: *Hoodia gordonii*) utilizada por una comunidad indígena (los San) fue patentada por un ente de investigación de un gobierno en Sudáfrica. Luego se otorgó una licencia a una gran compañía farmacéutica, sin consultar con la comunidad San, aparentemente porque se pensaba que estaba en “extinción”. Con la ayuda de su abogado, los San se embarcaron en una campaña intensiva para ser reconocidos como los poseedores legítimos del conocimiento indígena sobre el cual se basó la patente. Luego de meses de negociaciones, finalmente llegaron a un acuerdo de distribución de beneficios con un instituto de investigación de manera exitosa.

Las negociaciones entre los San y el Council for Scientific and Industrial Research [consejo para la investigación científica e industrial] (CSIR) duró siete meses (desde junio de 2001 hasta enero de 2002) antes de firmar un memorándum de entendimiento el 1° de febrero de 2002. Luego, las partes negociaron durante otro año, desde marzo de 2002 hasta marzo de 2003, cuando firmaron un acuerdo de distribución de beneficios el 24 de marzo de 2003.

### 1.1 Interesados

Las partes interesadas principales fueron:

**El pueblo San del sur de África:** La *Hoodia gordonii* fue descubierta y utilizada por el pueblo San, considerado el primer pueblo del sur de África desde tiempos prehistóricos. Este pueblo masticaba la amarga *Hoodia* para eliminar el hambre y la sed durante largos viajes de caza. El pueblo San está distribuido por el sur de África, Namibia, Botswana y Angola.

**Council for Scientific and Industrial Research (CSIR):** El CSIR es una importante institución de investigación financiada por el gobierno que sirvió a los gobiernos Apartheids durante décadas. Durante 1995/1996, los científicos del CSIR, aparentemente después de muchos años de investigación, aislaron el componente de supresión del hambre en la *Hoodia gordonii*, ahora conocido como P57 y lo patentaron. El CSIR tiene la patente sobre el P57.

**Phytopharm:** En 1997, el CSIR dio la licencia a la compañía de biotecnología Phytopharm con sede en Gran Bretaña para desarrollar y comercializar más el P57. Phytopharm firmó un acuerdo de licencia con CSIR que le permite desarrollar el P57 y someterlo a etapas iniciales de ensayos clínicos.

**Pfizer:** En 1998, Phytopharm le otorgó una sublicencia al gigante farmacéutico Pfizer, para completar el desarrollo clínico, obtener aprobación regulatoria e introducir en el mercado y comercializar más el P57. En julio de 2003, Pfizer abandonó el desarrollo comercial del P57.

**Unilever:** Durante 2004, Phytopharm anunció su intención de desarrollar el P57 como un suplemento alimentario y durante noviembre de 2004, Unilever, una compañía global de productos de consumo, compró la licencia de Phytopharm para desarrollar y comercializar el P57 como un suplemento alimenticio.

**The Working Group on Indigenous Minorities in Southern Africa (WIMSA)** [grupo de trabajo sobre minorías indígenas del sur de África] es una ONG fundada en 1996. La WIMSA es una organización matriz para el pueblo San, compuesta por 24 organizaciones distribuidas por Sudáfrica, Namibia y Botswana y que tiene por objetivo movilizar y concientizar políticamente sobre el pueblo San. La WIMSA recaudó dinero para pagar los honorarios de un abogado que ayudó a los San a desafiar al CSIR.

El *South African San Institute (SASI)* [instituto San de Sudáfrica] es una ONG fundada en 1996 en colaboración con la WIMSA con el fin de ofrecer apoyo de desarrollo a las comunidades San del sur de África. El SASI brindó apoyo administrativo y logístico al South African San Council [consejo San del Sur de África] que realizó las negociaciones en nombre de todas las comunidades San del sur de África.

### ***Hoodia gordonii***

La *Hoodia gordonii* (asclepiadaceae) es una planta suculenta que parece un cactus ordinario con espinas finas. Crece hasta un metro de alto en las arenas rojizas del desierto Kalahari del sur de África. Los San han utilizado la planta *Hoodia* durante generaciones en tiempos de baja disponibilidad de alimentos como supresor del apetito y de la sed. El CSIR comenzó la investigación en las tierras de la *Hoodia* y extrajo un compuesto bioactivo llamado P57 que es responsable por sus propiedades de alivio del hambre y de la sed.

## **2. Condiciones básicas para la negociación**

(a) *¿Estaban tanto los proveedores como los usuarios dispuestos a participar de buena fe en la negociación de ADB?*

El usuario (CSIR) fue inicialmente forzado a la negociación de ADB con la comunidad San después de que se informó involuntariamente a los San sobre las negociaciones acerca de la *Hoodia* entre CSIR, Phytopharm y Pfizer. Estas negociaciones ocurrieron sin solicitar el CIP de la comunidad San. A pesar de estas demoras, se desarrolló la buena fe entre las partes mientras se procedió a las negociaciones.

(b) *¿Fueron adecuados la capacidad y el nivel de entendimiento de asuntos de ADB?*

La comunidad proveedora no tuvo una comprensión adecuada de los asuntos de ADB en el momento de las negociaciones. Su capacidad ha mejorado desde entonces pero todavía hay muchas posibilidades de mejora. Las decisiones del usuario se basaron en una comprensión inadecuada de asuntos de ADB y una flagrante falta de consideración de los derechos de las comunidades indígenas.

(c) *¿Existió un marco regulatorio nacional? ¿Afectó a la negociación?*

No existió ningún marco regulatorio nacional en el momento de la negociación. Los negociadores tuvieron que guiarse por su propia discreción y perspectivas de crear un resultado positivo para todas las partes participantes.

### **3. Proceso de negociación**

*¿Cómo participaron los interesados en las negociaciones?*

Se mantuvieron negociaciones acerca de la distribución de beneficios sólo entre CSIR y los San.

*¿Qué métodos o instrumentos se usaron?*

Antes de que cualquier acuerdo entre los San y el CSIR hubiera concluido, los San tuvieron que formar una entidad legal con una constitución. Por lo tanto, se eligió apresuradamente un consejo y se creó una constitución. Luego se llevaron a cabo una serie de discusiones de mesa redonda entre el consejo de los San y el CSIR durante las cuales se negociaron las condiciones del memorándum de entendimiento y el acuerdo de distribución de beneficios. Algunas de las reuniones fueron facilitadas por un facilitador independiente (Chris Spies) y otras fueron observadas por representantes de organizaciones internacionales como *Bio Watch*. Los San también visitaron la planta de bioprospección del CSIR para entender los procesos de investigación científica que estaban ocurriendo.

## **4. Elementos de la negociación**

### **4.1 Consentimiento informado previo**

*¿Se obtuvo el CIP por escrito de parte de todos los interesados relevantes?*

No. Como se lo mencionó anteriormente, la investigación del CSIR y las negociaciones entre el CSIR y las compañías farmacéuticas tuvieron lugar sin implicar a los San u obtener el CIP. Se lo obtuvo en una etapa posterior y se lo aplicó como un instrumento de control de daños.

*¿Qué métodos se usaron para intercambiar información y tratar cualquier inquietud de las partes afectadas?*

El CSIR y los San intercambiaron información y resolvieron sus diferencias en una serie de reuniones.

### **4.2 Términos mutuamente acordados**

*¿Los TMA fueron negociados tanto por los usuarios como por los proveedores?*

Si

*¿Se contó con mecanismos para tomar en cuenta las diferencias en las capacidades y necesidades de los proveedores y futuros usuarios?*

Si y no. El CSIR dio un préstamo a los San que se usó para financiar los costos de transporte y alojamiento para participar en las negociaciones. Este préstamo debió ser devuelto con dinero de los pagos principales y no fue adecuado para cubrir costos de telecomunicación así como gastos incurridos por los representantes de los San para consultar con los distritos en cuyo nombre negociaban. Al abogado de los San no se le pago a través del préstamo del CSIR o de ninguno de los socios del usuario.

La entidad usuaria tomó conocimiento sobre la falta de habilidades de negociación y sobre la legislación relevante y permitió que los San recibieran asistencia de un abogado. Los representantes del CSIR no tenían un abogado presente en las reuniones con los San pero obtuvieron asesoramiento legal de parte de abogados antes de las reuniones y después de las mismas.

*¿Se dispuso de asesoramiento legal y técnico para todas las partes?*

Sí.

*¿Hubo alguna medida para asegurar que la renegociación tuviera lugar si el tipo de uso cambiaba más allá del CIP acordado?*

No.

### 4.3 Distribución de beneficios

*¿Qué tipos de beneficios monetarios y no monetarios se acordaron/negociaron?*

Los siguientes beneficios financieros se negociaron para los San del sur de África: 8% de los pagos por etapa recibidos por CSIR del licenciatario y 6% de todas las regalías recibidas por el CSIR del licenciatario (Phytopharm en Gran Bretaña) se darían a los San y se pagarían en la cuenta fiduciaria de la Hoodia.

*¿Qué beneficios se han llevado a cabo por parte de los proveedores del recurso genético y quién se ha beneficiado (ej: autoridad o agencia gubernamental, interesados relacionados que son dueños, gerentes o protectores del recurso genético)?*

Los San recibieron dos pagos principales por un total de R\$560,000 (aproximadamente US\$100,000). Este dinero se está utilizando actualmente a fin de fortalecer la base institucional de los consejos de los San en los tres países

(Sudáfrica, Namibia y Botswana). Se anticipa que se contará con grandes cantidades de dinero en una etapa posterior.

#### **Hubo también otros tres beneficios no monetarios:**

- (1) Se afirmó el valor del conocimiento tradicional, no sólo para los San, sino también para otras comunidades locales en Sudáfrica.
- (2) La relación que se formó con el CSIR durante las negociaciones tuvo como consecuencia que los San y el CSIR entraran en un acuerdo conjunto de bioprospección, en condición de lo cual el CSIR asistirá a los San a registrar su conocimiento tradicional y medicinal en una base de datos privada y el CSIR utilizará su experiencia científica para investigar y desarrollar posibles productos. Cualquier propiedad intelectual en productos desarrollados de esta información será compartida conjuntamente entre el CSIR y los San.
- (3) Los San se dieron cuenta de que tienen el derecho moral de beneficiarse no sólo de la patente del P57 y de las ganancias que surgen de la misma, sino además del cultivo legal de la Hoodia. Durante 2005, la Asociación de Productores de la Hoodia de Sudáfrica inició negociaciones con el Consejo San de Sudáfrica para firmar un acuerdo a través del cual la comunidad San también se beneficiaría de las ganancias derivadas del cultivo y de las ventas de las cosechas de la Hoodia. Los productores de la Hoodia también firmaron un acuerdo de distribución de beneficios con los San en febrero de 2002 en el que los productores de la Hoodia acordaban pagar a los San una cierta cantidad de dinero de las ventas de la Hoodia. Esta iniciativa, sin embargo, ha sido revisada como consecuencia de otras derivaciones positivas en forma de otros interesados que también deseaban asegurarse de que cumplían con las regulaciones nacionales e internacionales de ADB.

La iniciativa más reciente es que los productores de la Hoodia de Sudáfrica y la Cape Ethno Botanical Growers Association of South Africa [asociación de productores etnobotánicos Cape de Sudáfrica], han creado una sociedad bajo una organización matriz que, en cooperación con el Ministerio de Asuntos Medioambientales y Turismo, Cape Nature y el Departamento de Conservación del Norte de Cape, que se preocupa por asegurar que la industria de la Hoodia sea administrada según la legislación relevante. Se ha escrito un memorándum de entendimiento, estableciendo condiciones para asegurar que los San reciban R24.00 por kg de Hoodia seca exportada del país. El acuerdo formal de distribución de beneficios debía ser firmado el 16 de marzo de 2007, después del cual se podría considerar, tal vez, un estudio de caso entre los dos tratos de distribución de beneficios.

*¿Qué beneficios llevaron a cabo los usuarios de los recursos genéticos?*

No se conoce la cantidad exacta de dinero pagado al usuario pero se puede anticipar que tanto el CSIR, el licenciario (Phytopharm) y su sublicenciario (Unilever) en el largo plazo ganarán riquezas sustanciales (se esperan millones de rands) de esta iniciativa.

*¿Qué mecanismos han sido utilizados para inspeccionar los beneficios?*

Se estableció un consorcio que se reúne trimestralmente para inspeccionar la implementación de un acuerdo de distribución de beneficios y controlar el dinero implicado.

#### 4.4 Otros elementos

*¿Cómo se trataron otros elementos de la práctica de ADB en la negociación de un acuerdo de ADB y en su implementación?*

*Conocimiento tradicional: ¿qué objetivos se incluyeron en el acuerdo y qué medidas se llevaron a cabo para respetar la ley y las prácticas consuetudinarias y para proteger y preservar el conocimiento tradicional?*

No se registraron acuerdos explícitos con respecto a la ley y a las prácticas consuetudinarias relacionadas con la Hoodia. La entidad usuaria comprende y respeta el hecho de que la planta se utiliza todavía tradicionalmente para fines dietarios y medicinales. No se ha vedado a la comunidad el uso habitual continuo de la Hoodia por leyes y regulaciones al respecto.

*Uso sostenible y conservación: ¿Qué objetivos se incluyeron en el acuerdo y qué medidas se llevaron a cabo para asegurar la conservación y el uso sostenible del recurso genético?*

No se incluyeron medidas en este acuerdo. Sin embargo, cuando se supo que se estaba saqueando la planta Hoodia, las autoridades gubernamentales relevantes establecieron medidas para proteger la planta. La Hoodia ha sido listada recientemente como una especie protegida bajo el protocolo de la CITES con controles resultantes que restringen la cosecha, el transporte y la venta ilegal de la Hoodia.

## 5. Desafíos

(a) *¿Qué desafíos se encontraron en la negociación y en la implementación del acuerdo de ADB y cómo se los trató/está tratando?*

Tratar de llegar a acuerdos dentro de límites temporales y financieros ha sido un enorme desafío. Los San tuvieron que formar apresuradamente una estructura legal apropiada con la cual la entidad usuaria pudiera negociar. La situación se empeoró por el hecho de que los San, muchos de los cuales son iletrados, están distribuidos en un área rural amplia, con limitada infraestructura de caminos y telecomunicaciones. Se pudo mantener un limitado número de reuniones y sólo se pudo comunicar información clave entre la comunidad proveedora y dentro de la misma.

La comunicación entre los representantes de la comunidad proveedora y los grandes distritos todavía sigue siendo un problema, especialmente tomando en consideración que los beneficiarios están distribuidos por Sudáfrica, Namibia y Botswana.

Las actividades de los denominados “infractores” que no respetan las reglas y regulaciones de ADB fueron y todavía son un enorme desafío para las comunidades usuaria y proveedora. Durante los últimos años, una cantidad creciente de productos derivados de la *Hoodia* ha inundado el mercado, cada uno de los cuales contiene elementos de no cumplimiento con el ADB o de ilegalidad con respecto al mismo, entre ellos:

- productos que simulan ser *Hoodia* pero no contienen ningún rastro de *Hoodia*;
- un producto que simulan contener más *Hoodia* de lo que realmente contiene;
- productos que afirman deshonestamente tener un arreglo de distribución de beneficios con los San; y

- productos que se venden como *Hoodia* pero que no tienen ninguna información sobre su origen, composición o ningún acuerdo de distribución de beneficios que pueda o no existir.

Se ha comenzado a tener discusiones de alto nivel entre Sudáfrica y algunos países donde ocurren estas prácticas para intentar tratar este asunto asegurándose de que aquellos países que suscriben a la CDB hagan cumplir su legislación nacional con respecto al ADB, las regulaciones de control medicinal y los estándares de control publicitario.

## 6. Lecciones aprendidas

*Identificar si el acuerdo ha sido un éxito o un fracaso*

El acuerdo se puede considerar como un éxito que ha tenido derivaciones positivas.

*¿Qué mejores prácticas se utilizaron durante la negociación y la implementación del acuerdo?*

Este estudio de caso demuestra que los beneficios se pueden distribuir entre toda la región o comunidad proveedora, sin la necesidad de separar estructuras o acuerdos de distribución de beneficios para diferentes comunidades o países. A pesar de que todavía existen desafíos de comunicación significativos, el consorcio de la *Hoodia* está funcionando relativamente bien para representar las necesidades de todos los países implicados de una manera satisfactoria.

El reconocimiento de las contribuciones de cada uno (conocimiento tradicional y científico) y un espíritu de voluntad para llegar a una solución positiva fueron clave en la firma de un acuerdo de distribución de beneficios, la continuación de la cooperación y la posibilidad de futuros acuerdos de distribución de beneficios.

*¿Qué directrices y apoyo se utilizaron para las negociaciones de ADB? ¿Se puede recomendar alguna herramienta?*

Los negociadores se guiaron generalmente por las amplias condiciones de la CDB y las Directrices de Bonn. No se utilizó ninguna otra directriz o apoyo que no ha sido mencionado anteriormente.

Es muy importante subrayar que las comunidades sólo se beneficiarán de las regulaciones internacionales y nacionales de ADB si se organizan apropiadamente, se capacitan sobre asuntos de ADB y encuentran los medios para asegurar apoyo legal y de otro tipo para asistirlos durante las negociaciones de ADB.

## **7. Uso/oportunidades para la herramienta administrativa de ADB**

*¿Cómo podría la herramienta administrativa haber mejorado la negociación?*

En ausencia de una legislación nacional, la HA de ADB se podría haber utilizado como instrumento guía para asegurar que se construyeran las verificaciones y el equilibrio adecuados en el acuerdo de distribución de beneficios que se concluyó. Un proceso y un acuerdo más equilibrado podrían, por ejemplo, haber asegurado que los usuarios contribuyeran financieramente y adecuadamente hacia los gastos relacionados con la negociación de los San (y por medio de un préstamo), que se impusiera una disposición para la revisión del acuerdo dentro de un cierto período de tiempo, que una condición hubiera sido impuesta para beneficios financieros inmediatos y mejor escalonados, que se hubiera hecho más hincapié en los beneficios de desarrollo que no impliquen necesariamente la transferencia de dinero al fondo fiduciario, que los asuntos de conservación se trataran de una manera oportuna y de manera adecuada y que se impusiera mayor transparencia. Estos últimos podría haber tenido un papel más preponderante al mejorar la confianza mutua y asegurar un acuerdo saludable, más equilibrado, bien comunicado y bien aceptado que podría ser recibido y aceptado por todas las partes negociadoras, así como por las entidades más grandes que representaban.



iStockphoto









# Herramienta de administración - ADB

## Manual y estándares de mejores prácticas para implementar actividades de acceso a los recursos genéticos y de distribución de beneficios

La herramienta administrativa de ADB (HA de ADB) es un estándar de mejores prácticas y un manual que ofrece directrices y herramientas sobre la práctica de ADB para asistir a compañías, investigadores, comunidades indígenas y locales y gobiernos a asegurar el cumplimiento de las Directrices de Bonn y los requerimientos de ADB bajo la Convención sobre Diversidad Biológica. Ofrece a los usuarios y proveedores de recursos genéticos un proceso estructurado en el cual participar y – tomar decisiones – sobre las negociaciones de ADB y la implementación de acuerdos de ADB para acceder a recursos genéticos y utilizarlos de la manera acordada.

**T1** El tomo 1 brinda al lector un panorama general sobre ADB y la relevancia de la HA de ADB para usuarios y proveedores de recursos genéticos. Incluye el estándar de mejores prácticas y asesoramiento sobre procesos administrativos clave para apoyar su implementación.

El tomo 2 ofrece al lector una guía de buenas prácticas para procesos de ADB, herramientas de apoyo para aplicar aspectos específicos de la práctica de ADB y tres estudios de caso que brindan información sobre la aplicación de la HA de ADB y destacan lecciones aprendidas sobre ensayos de campo de la HA de ADB y otros procesos de ADB.

**T2**