

SERIE DE POLÍTICA Y DERECHO AMBIENTAL

SOCIEDAD PERUANA DE DERECHO AMBIENTAL

LIMA - PERU N° 14

PROGRAMA DE ASUNTOS INTERNACIONALES Y BIODIVERSIDAD

¿ES NECESARIO UN NUEVO MARCO JURÍDICO PARA LA BIOPROSPECCIÓN EN LA REGIÓN ANDINA? BREVE REVISIÓN CRÍTICA DE LA DECISIÓN 391.

Manuel Ruiz Muller

Introducción

1. En el año 1994 se inició un proceso político y normativo de enorme relevancia en el marco del entonces llamado Pacto Andino o Acuerdo de Cartagena (actualmente la *Comunidad Andina de Naciones*)¹. Se empezó a diseñar el régimen común andino sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios con el objetivo de tomar la iniciativa regional y global en la implementación del artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)².

2. La *Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*, adoptada en julio de 1996, marca un hito muy importante a nivel regional y, ciertamente, internacional. Es el primer instrumento jurídico que desarrolla normas y principios específicos sobre cómo y en qué condiciones es posible acceder y utilizar componentes del patrimonio biológico y genético de la sub-región³.

3. Sin ninguna duda, la Decisión 391 y el proceso político generado a partir de ella han permitido catalizar y avanzar en la región en otras áreas asociadas a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica y al CDB en general. De hecho, temas como la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas, o la bioseguridad y los organismos genéticamente modificados, o la propiedad intelectual y sus implicancias, actualmente claramente distinguibles en las agendas nacionales e internacionales, son, en gran medida, el resultado y reflejo de las discusiones generadas como parte de este esfuerzo pionero en la región.

4. Sin embargo, es también evidente que, años después de su entrada en vigencia, los objetivos previstos en el artículo 2 de la propia Decisión 391 –especialmente en lo referente al caso de prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos; promover la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes y promover la consolidación y el desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas en la región– no se han alcanzado. Más aún, habría ciertas evidencias de que esta norma no solamente no estaría cumpliendo plenamente con los objetivos para

los cuales fue ideada sino que estaría afectando negativa e innecesariamente actividades de bioprospección, investigación y desarrollo en la sub-región⁴.

5. Este breve trabajo intenta iniciar un análisis de esto último y, en base a la experiencia acumulada en los últimos seis años, ofrecer una nueva lectura de lo que podría ser un régimen común de acceso a los recursos genéticos, proponiendo una estructura y los elementos básicos para una versión revisada y modificada de la Decisión 391.

I. La Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones: pasado, presente y futuro.

6. De julio de 1996 a la fecha han pasado más de seis años desde la entrada en vigencia de la Decisión 391 y, como ya se adelantó, la evidencia existente tiende a indicar que, pese a las expectativas generadas, su aplicación en cada uno de los Países Miembros ha sido muy limitada, a decir lo menos⁵.

7. La Decisión 391 establece en su artículo 2 que la regulación del acceso a los recursos genéticos y sus derivados tiene por finalidad (objetivos):

- a) *prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso,*
- b) *sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, locales y afroamericanas,*
- c) *promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos,*
- d) *promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y sub-regional, y*
- e) *fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.*

8. Definitivamente, sus objetivos centrales (a), (c) y (d) no han sido aún cumplidos ni en una porción mínima.

En el caso de los objetivos (b) y (e) sí se han logrado avances considerables, especialmente a nivel de difusión y discusión de los temas centrales del acceso y los conocimientos indígenas.

9. En este sentido, en términos de implementación y aplicación efectiva en los Países Miembros, poco se ha avanzado⁶.

10. Por ejemplo, Bolivia cuenta con un reglamento nacional de la Decisión 391 desde 1997 y, sin embargo, sigue sin poder aplicarla de forma efectiva (Decreto Supremo 24676, 1997); Colombia definió una autoridad competente en el año 1998 y aplica la Decisión 391 de manera directa, aunque no se conoce con exactitud los proyectos que efectivamente se han realizado en base a la normativa de acceso; Ecuador y el Perú desde hace casi cinco años se encuentran en proceso de elaboración de reglamentación nacional de acceso para implementar la Decisión 391 sin conocerse tampoco proyectos específicos en ejecución o en cartera; finalmente, Venezuela es quien más ha avanzado en la aplicación de la Decisión 391 con varios proyectos de acceso en su haber⁷. Curiosamente, hay también evidencias de múltiples proyectos que implican acceso y uso de recursos genéticos pero que se ejecutan al margen de la normativa andina⁸.

11. Una apreciación adicional tiene que ver con el objetivo subyacente a la creación de la Decisión 391, es decir, evitar competencia desleal entre países que comparten similar diversidad biológica. Para ello, la Decisión establece en su Disposición Final Segunda que en los casos que se esté negociando un contrato de acceso respecto de recursos genéticos o derivados de los cuales más de un País Miembro es país de origen “...la Autoridad Nacional Competente tendrá en cuenta los intereses de los otros Países Miembros, los que podrán presentarle sus puntos de vista y las informaciones que juzguen más convenientes”. Es bastante evidente que, por las razones que fuera, este objetivo y mandato no ha sido tomado en consideración en los pocos casos en los que se han efectivamente negociado exitosamente contratos de acceso⁹.

12. El éxito o fracaso futuro de la Decisión depende de varios factores, siendo uno de los más importantes los *incentivos reales y efectivos que se establezcan para promover investigación vinculada a la diversidad biológica, incluyendo actividades biotecnológicas con aplicación taxonómica, comercial o industrial e investigación y desarrollo en general*. No basta afirmar y predicar que la diversidad biológica tiene un enorme potencial y que es necesario implementar la Decisión 391; se hace indispensable establecer reglas de juego claras, sencillas, prácticas e inequívocamente promotoras de las actividades de bioprospección¹⁰. Para ello, no debe confundirse sencillez con permisividad sino asociarla con rigurosidad en la aplicación.

II. Elementos críticos de la Decisión 391 que deben ser reevaluados.

13. Un primer aspecto general y de contexto pero muy importante a considerarse y que, en definitiva, marca la dirección y orientación de la Decisión 391, tiene que ver con la percepción que los países tienen sobre la bioprospección y su potencial. Si bien es posible asumir que dada la inmensa riqueza biológica de la sub-región el potencial para la bioprospección es enorme, se tiende a simplificar este fenómeno y perder de vista particularidades que lo distinguen de otras actividades reguladas y en las que el Estado juega un rol específico.

14. A modo de ejemplo, no es lo mismo ejercer soberanía sobre recursos tales como los hidrocarburos o minerales o recursos forestales o hidrobiológicos que pretender ejercerla sobre el patrimonio genético de un país. Y hay una razón simple y sencilla pero que curiosamente escapa permanentemente a la atención de muchos especialistas e interesados: no hay forma de controlar físicamente el acceso a este patrimonio. Ello implica que los países partan con una desventaja considerable al momento de pretender regular o controlar el flujo del mismo. Esta circunstancia si bien no necesariamente es insuperable, como se analizará más adelante¹¹, debería estar en la base misma del proceso político y normativo a fin de generar respuestas sintonizadas y ajustadas plenamente a esta situación. Asimismo, la extrema complejidad y los costos de transacción elevados del mecanismo o sistema legal creado podrían tener como consecuencia su incumplimiento al generar un incentivo perverso que induzca a incumplir las reglas estipuladas. En el caso de la Decisión 391, sus resultados efectivos en la región llevan a necesariamente plantear esta incómoda reflexión.

15. Un segundo punto que merece considerarse en una nueva lectura de la Decisión 391 está referido al *status* jurídico dado a los recursos genéticos. El artículo 6 establece que los recursos genéticos y sus productos derivados “... de los cuáles los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas”. Constitucionalmente, cada uno de los países de la CAN ha determinado que los recursos naturales, incluyendo los recursos genéticos, son propiedad del Estado o, cuando menos, recursos respecto de los cuales el Estado ejerce derechos de dominio.

16. La Decisión 391 correctamente recoge este principio. Más aún, reconoce en la segunda parte del artículo 6, que los recursos genéticos son inalienables, imprescriptibles e inembargables “... sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en el que se encuentran, o el componente intangible asociado”. Es decir, mientras que en relación a los recursos biológicos se reconoce que pueden haber derechos de privados (incluyendo de instituciones, comunidades indígenas u

otros), básicamente regulados a través de las normas civiles o específicas, respecto de los recursos genéticos como tales es el Estado quien ejerce derechos de propiedad y constituye su único titular.

17. Dada esta dualidad de derechos, la Decisión 391 ha elaborado un interesante pero complejo sistema contractual en el cual, a través de un contrato de acceso, (artículo 32 y siguientes) el Estado determina las condiciones de acceso (artículo 17) y ejerce su soberanía y dominio y, por otro lado, mediante un contrato accesorio (artículo 41 y siguientes) se precisan las condiciones que los particulares pueden imponer por el acceso y uso de los recursos biológicos como tales. A esto hay que añadir que en el caso de que se utilicen conocimientos indígenas (componente intangible asociado) también deberá negociarse un acuerdo entre el interesado y las comunidades titulares. Todos estos procesos de negociación se sitúan en el marco de un procedimiento administrativo de acceso (artículo 16 y siguientes). Ciertamente, esta aproximación negocial que, conceptualmente resulta tal vez correcta –si se acepta indefectiblemente que los recursos genéticos son propiedad del Estado– tiene, sin embargo, limitaciones al traducirla a la práctica y a la realidad que no son difíciles de imaginar. Solamente basta imaginar casos de plantas cultivadas y domesticadas por comunidades indígenas, sobre las que ejercen derechos pero que no pueden decidir respecto del uso de sus componentes genéticos.

Cuadro N° 1 Tipos de contratos previstos en la Decisión 391

<p>Contrato de acceso a recursos genéticos (entre el Estado y el solicitante) - artículo 32</p> <p>Contratos accesorios (entre el Estado y a) propietario de la tierra, b) centro ex situ, c) propietario del recurso biológico, d) institución nacional de apoyo) – artículo 41</p> <p>Contratos de administración (entre el Estado y universidades, centros de investigación o investigadores) – Disposición Complementaria Quinta</p> <p>Contratos de intermediación (entre el Estado y universidades, centros de investigación o investigadores) – Disposición Complementaria Quinta</p> <p>Contratos de depósito (entre el Estado y universidades, centros de investigación o investigadores) – Disposición Complementaria Quinta</p> <p>Contrato de acceso marco (entre el Estado y centros de conservación ex situ, centros de investigación) – artículo 36</p> <p>Contrato por el uso del componente intangible (Anexo al contrato de acceso) – artículo 35</p> <p>No debe entenderse que en todo procedimiento de acceso concurrirán <i>todas</i> estas formas negociales de manera simultánea; sin embargo, cuando menos, se presentarán dos de ellas como mínimo y, en cualquier caso, ya la simple negociación del Contrato de Acceso con el Estado impone un costo de transacción que debe ser evaluado.</p>

18. Una primera limitación podría plantearse en términos de la *complejidad del procedimiento de acceso* y de las implicancias que ello puede tener en relación a recursos que son relativamente fáciles de obtener de distintas fuentes, incluyendo centros de conservación *ex situ*, fuera de la jurisdicción de los Países Miembros. Una segunda limitación o, cuando menos, un elemento que podría cuestionarse es el *énfasis que la Decisión pone en el rol del Estado tanto como principal negociador del acceso, como impulsor del procedimiento*. Que el Estado tenga derechos o intereses sobre los recursos genéticos no significa que tenga necesariamente que negociarlos directamente. No se discute su potestad autoritativa sino que sean únicamente instituciones públicas –que no necesariamente tienen la experticia científica– quienes deben negociar contratos y acuerdos de bioprospección e intervenir en su conclusión. En este sentido, *no queda del todo claro por qué es indispensable una intervención directa del Estado a nivel de negociación sobre cuestiones que conciernen fundamentalmente a instituciones científicas* que conocen un poco mejor los aspectos técnicos y tecnológicos en materia de bioprospección y que, en todo caso, pueden contar con más posibilidades de asesorarse y mejores capacidades, incluso legales, para negociar acuerdos de bioprospección acordes con los mandatos del CDB y otros instrumentos, si fuera el caso. Esto, de ninguna manera reduce ni afecta la facultad regulatoria y autoritativa del Estado respecto de estos recursos. Simplemente –y dentro de un contexto normado– traslada responsabilidades a actores distintos al Estado (en algunos casos).

19. Esto último, guarda relación con una concepción muy conservadora en el sentido de que solamente una institución pública garantiza los intereses del Estado y puede asegurar que se repartan de manera justa y equitativa los beneficios derivados del acceso y uso de los recursos genéticos. Rara vez se logra entender que ganamos todos cuando: una universidad pública o privada puede participar en un proyecto de investigación; estudiantes de una universidad privada se capacitan; universidades o instituciones privadas generan ingresos que les permiten fortalecer sus capacidades de investigación; empresas extranjeras invierten en investigación; se transfieren tecnologías y *know how* a instituciones privadas, etc. En el campo de la investigación y desarrollo de recursos genéticos, estos hechos *son un beneficio real para el país*.

20. En tercer lugar, la *interpretación diversa dada a la Decisión 391 por los Países Miembros* de la CAN en cuanto a su ámbito y alcances¹², demuestra poca claridad en este aspecto y una limitación adicional que puede incidir en su implementación. En el caso del Perú por ejemplo, subsisten en la práctica dos regímenes jurídicos paralelos: uno aplicable a la caza científica y comercial (asociada al acceso a recursos biológicos como tales) y otro aplicable a recursos genéticos. Similar situación se presenta en Ecuador y Bolivia. En el caso del Perú, si

tomamos en cuenta que también existe un régimen legal para plantas medicinales y para la promoción de nutraceuticos, la situación se complica más aún.

21. La Decisión 391 no permite determinar con precisión los casos en los que ella prevalecería frente a los demás regímenes que regulan el acceso y uso de muestras y especímenes biológicos. De hecho, acceder a recursos genéticos implicará –por lo general– acceder a recursos biológicos, dificultando las funciones de la autoridad nacional en la definición de la normativa aplicable. Otro ejemplo se plantea en casos en los cuales se pretende cultivar, cosechar, procesar e industrializar plantas medicinales. ¿Se aplica o no en este caso –y cómo– la Decisión 391? En el caso del Perú, por ejemplo, hay innumerables proyectos en los cuales se conjugan el trabajo de conservación de instituciones de investigación y comunidades, se hacen inventarios de plantas medicinales - domésticas y silvestres, se generan productos fitoterapéuticos, se exportan estos productos y se busca fortalecer y mejorar el proceso de investigación y desarrollo con el apoyo de empresas o universidades extranjeras. Una gran interrogante es si en casos como éstos, es posible aplicar la Decisión 391 y cuáles serían los costos adicionales que ello significaría¹³.

22. Vale la pena recordar que, en términos sencillos, lo que el CDB intenta regular son los casos en los cuales materiales biológicos van a ser utilizados en aplicaciones especialmente biotecnológicas. Quizás, el énfasis de una norma de acceso deba enfocarse en cuestiones de *uso y aplicación*¹⁴. En ese sentido, una nueva Decisión podría delimitar mucho más claramente sus alcances.

23. Como cuarta reflexión, vale la pena precisar la enorme diversidad de características que pueden tener actividades de bioprospección a nivel de investigación sobre microorganismos, recursos genéticos para agricultura y alimentación, recursos genéticos para fines farmacéuticos, entre otros. La Decisión 391 no ha hecho distinciones entre las diferentes modalidades de bioprospección y ello puede tener consecuencias importantes en relación a las posibilidades de una implementación efectiva.

24. Finalmente, poco o casi ninguna atención se ha dado a los *costos de transacción de la Decisión 391*. Los costos de transacción pueden definirse en términos sencillos como todos aquellos costos (tiempo, esfuerzo, profesionales, pagos, etc.) en los que se incurre para cumplir rigurosamente con los mandatos de una norma legal. Si estos costos son mayores que los beneficios previstos por la norma, puede afirmarse que algo en ésta no está bien o cuando menos debe reevaluarse. Una hipótesis probable es que la Decisión 391 tiene costos de transacción excesivamente altos frente a los beneficios que las diferentes actividades de bioprospección pueden generar. La excepción a esto sería el caso de un producto que efectivamente genere mucho dinero en el mercado. Como ya se verá, los beneficios no pueden contabilizarse únicamente en términos monetarios.

III. ¿Cómo beneficiarse de la riqueza biológica y genética de la región andina ?

25. La riqueza biológica de la sub-región andina está ampliamente documentada y, posiblemente, en términos cualitativos y cuantitativos, sea la más importante del planeta. Pese a los esfuerzos que en el plano político y normativo se aprecian en nuestros países, lo cierto es que la conservación únicamente será viable en tanto se establezcan incentivos adecuados que se orienten a promoverla y, especialmente, al desarrollo de prácticas y formas de uso sostenible. Los mecanismos de control y sanción por sí solos tienen pocas probabilidades de éxito.

26. La bioprospección puede jugar un doble rol: por un lado aumentar el conocimiento científico sobre la diversidad biológica y, por otro lado, conllevar al desarrollo de productos de distinta naturaleza con potencial comercial o industrial que, a su vez, generen beneficios económicos que puedan ser canalizados hacia nueva investigación y conservación. Si se parte de la premisa de que a nivel de la subregión existe la intención de promover la bioprospección¹⁵, como cualquier otra actividad humana, ésta requiere de ciertos incentivos básicos para que finalmente ocurra.

27. Por ejemplo, a través de la creación de un marco normativo que contenga medidas explícitas para promover la inversión de recursos económicos, tiempo y capacidades científicas. Por lo general, sistemas normativos en los que abundan procesos de negociación, –especialmente aunque no exclusivamente– con el Estado, y donde los procedimientos administrativos están sobre-regulados con requisitos y exigencias, no constituyen sistemas necesariamente atractivos.

28. Si un análisis de la Decisión 391 lleva a concluir que ésta no ofrece realmente incentivos adecuados para promover la bioprospección, la siguiente pregunta obligada es ¿cuál sería un sistema adecuado o apropiado para promover la bioprospección en la sub-región?

29. Paradójicamente, es posible que en el campo de la bioprospección, los intereses del Estado y de los países de origen en su conjunto, puedan ser mejor cautelados por instituciones que no necesariamente constituyen instituciones públicas como tales. Ciertamente, esta posición pasa por el difícil proceso de reconocer, como se adelantó en el punto 19, que los intereses del país no solamente pueden ser defendidos e invocados por instituciones públicas propiamente; que estos intereses no son exclusividad del Estado y pueden ser defendidos en diversos frentes y niveles.

30. Básicamente, y como ya se adelantó, el argumento es que en el diseño y el desarrollo de proyectos de bioprospección son las instituciones científicas –incluso privadas– quienes mejor entienden las diferentes modalidades y formas en las cuales puedan beneficiarse no solamente ellas mismas sino al país. No es fácil para el sector público entender esta particularidad. Por ejemplo, si un profesor de una universidad privada tiene

la oportunidad de hacer investigación como parte de un proyecto de bioprospección, eso se traduce en un beneficio al país en su conjunto. Si una universidad privada logra montar un laboratorio de investigación o desarrollar una base de datos abierta a otros profesionales, eso también se traduce en beneficios al país en su conjunto. Si una institución privada obtiene una beca para un estudiante que luego tiene que ejercer en el país, eso también implica un beneficio para el país. Resultaría realmente muy interesante constatar un ambiente en la región en el cual hubiera una permanente y creciente inversión en actividades de bioprospección, donde instituciones nacionales y foráneas, públicas y privadas, colaboren en este esfuerzo, aprovechando sus diferentes ventajas. En la actualidad, este no es el caso.

31. Lo importante es definir claramente los intereses del Estado y asegurarse que ellos sean satisfechos, sea a través de instituciones públicas o privadas. También vale la pena insistir que, en última instancia, será la autoridad competente correspondiente quien ejercerá su potestad en cuanto a la autorización del proyecto de que se trate. Esa función sí es exclusiva de la autoridad pública y no puede ser delegada.

32. Para ello, bastaría determinar ciertas obligaciones o condiciones mínimas que deben verificarse en los proyectos de bioprospección –cualquiera sea la forma que estos adopten– por la autoridad competente correspondiente. La autoridad podría asimismo asumir un rol proactivo en la promoción de actividades de bioprospección y facilitar asistencia técnica y legal a partir de un equipo multidisciplinario o multi-sectorial de trabajo.

IV. Hacia un nuevo marco político y legal : una “nueva” Decisión 391 sobre acceso a recursos genéticos.

33. A continuación, se proponen algunos elementos mínimos que podrían formar parte de una versión revisada de la Decisión 391. Estos elementos se presentan simplemente como estructura y propuesta básica. De hecho, hay artículos de la Decisión 391 que podrían mantenerse inalterados. Por ejemplo, las normas sobre propiedad intelectual y desvelo de origen –ahora recogidas en la Decisión 486– deben mantenerse.

34. Una nueva versión de la Decisión 391 podría pasar por reconocer tres grandes momentos o fases. Primero: preparación del proyecto (recogiendo algunas condiciones mínimas preestablecidas); segundo: autorización de la autoridad competente (una única autoridad); tercero: monitoreo, seguimiento y apoyo de la autoridad.

35. Bajo este esquema, lo más importante es definir claramente a qué se aplica la Decisión. En este sentido proponemos que se aplique a “... *toda actividad que implica la obtención de material biológico, sus componentes, recursos genéticos, derivados o cualquier elemento de origen biológico para fines de investigación, desarrollo y/o comercialización*”. Cualquier

actividad que “encaje” bajo este supuesto requerirá de la autorización de la autoridad nacional.

36. En segundo lugar, es importante establecer un listado de condiciones básicas que la autoridad deberá verificar para que sean incorporadas en los proyectos correspondientes. Ciertamente, dichas condiciones dependerán del tipo de actividad que pretende realizarse y pueden referirse a:

- compartir información científica originada como parte del proyecto con las instituciones nacionales,
- determinar explícitamente cómo se regularán aspectos vinculados a la propiedad intelectual sobre productos o procesos generados como parte del proyecto,
- efectuar pagos económicos a las instituciones participantes en el proyecto (de los países de origen) cuando se generen productos con aplicación comercial o industrial, de acuerdo a porcentajes que serán negociados y acordados en el diseño del proyecto y por las instituciones participantes,
- contribuir económicamente a un fondo nacional orientado a promover actividades de investigación sobre recursos biológicos, genéticos o sus productos derivados,
- la obtención del consentimiento fundamentado previo (documentado) de las comunidades indígenas, locales y afro-americanas en los casos que se realicen actividades de campo en sus tierras o territorios,
- fortalecimiento de las capacidades de las instituciones nacionales participantes a través de (entre otros): programas de capacitación y cursos (i.e. en taxonomía, biotecnología, biología molecular, bioquímica), investigaciones conjuntas, publicaciones científicas conjuntas, derechos de propiedad intelectual conjuntos, generación de bases de datos científicas,
- determinar clara y explícitamente las condiciones para la subsiguiente transferencia de materiales o productos obtenidos o generados a partir del proyecto de acceso o bioprospección,
- depositar duplicados de materiales recolectados en una institución científica nacional,

Estas condiciones se incorporarán a los documentos e instrumentos que forman parte del proyecto de acceso.

37. El proyecto de acceso podría definirse como el documento que incorpora los objetivos y actividades a realizarse en materia de bioprospección y que está conformado por convenios, contratos, memorandos u otros instrumentos en los que se definan los roles, responsabilidades y obligaciones de las partes involucradas en el mismo.

38. Una posibilidad interesante sería reformular el concepto de “institución nacional de apoyo”. Ésta podría concebirse como una institución científica nacional de reconocido prestigio que, en representación del Estado

participe del proyecto de bioprospección o acceso de conformidad con lo establecido en la citada Decisión. Esto pasaría por crear un registro de instituciones que, cumpliendo algunos requisitos mínimos, puedan actuar de contrapartes o actores de estos proyectos. Esto podría facilitar aún más los procesos de autorización en la medida que se deposite en estas instituciones confianza suficiente para desarrollar estos proyectos y ser actores en los mismos. A modo de ejemplo, en el Perú se podría prever la inclusión de instituciones como: el Centro Internacional de la Papa, el Instituto Nacional de Investigación Agraria, el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana, la Universidad Cayetano Heredia, la Universidad de San Marcos, BIOLINKS, u otras instituciones.

39. En el caso de actividades de acceso y utilización de recursos biológicos y recursos genéticos, sus componentes y derivados en tierras de comunidades indígenas, locales o afroamericanas, será necesario contar con su consentimiento fundamentado previo debidamente documentado.

40. Como tema crítico, podría establecerse que los convenios, contratos, memorandos de entendimiento, cartas de intención u otros instrumentos que determinen las relaciones y responsabilidades de las instituciones o personas que forman parte de los proyectos de acceso y utilización de recursos biológicos, sus componentes y derivados, deberán incorporar (todos o cuando menos alguno de ellos) condiciones y obligaciones en las que se especifiquen los mecanismos para distribuir beneficios, especialmente a favor de las instituciones o personas del país de origen, incluyendo la institución nacional de apoyo.

41. Otro tema muy importante que no fue tratado en profundidad o con la debida precisión en la Decisión 391 es el de los Centros Internacionales: el CIP y el CIAT. Una manera de enfrentar esta cuestión de manera definitiva –extendiendo la solución a los centros *ex situ* en general– es proponer que: “... *en el caso de los centros de conservación ex situ, la transferencia de muestras de recursos biológicos y genéticos, sus componentes y derivados mantenidas en ellos, estará regulada por modelos de Acuerdos de Transferencia de Material estandarizados que serán desarrollados y aprobados con la participación de la autoridad nacional competente y de conformidad con la legislación nacional e internacional vigente. Las actividades de campo de estos centros, se regularán por las normas generales de la presente Decisión*”.

V. Ventajas y desventajas de una revisión y modificación de la Decisión 391.

42. Todo proceso de revisión y modificación normativa –en este caso el de la Decisión 391– puede evaluarse desde las ventajas y desventajas que el mismo plantea.

43. En términos de ventajas:

- hoy por hoy se cuenta con información cualitativa y cuantitativamente más relevante para entender el funcionamiento y las demandas de la industria farmacéutica, la biotecnología, la agro-industria y otras que se sirven de genes, moléculas, microorganismos y material biológico en general, para su desarrollo,
- asimismo, se cuenta con más información sobre las necesidades y requerimientos del sector académico,
- se hace posible relanzar una política (y norma) sub-regional que efectivamente incentive y promueva actividades de bioprospección e investigación y desarrollo, tanto a nivel nacional como en cooperación y alianzas estratégicas con instituciones y organizaciones de terceros países,
- se puede contraponer y unificar el régimen de acceso con los regímenes nacionales existentes para la recolección de muestras y especímenes biológicos para fines de caza comercial, científica u otros, definiendo un sistema absolutamente claro y que no implique superposiciones ni áreas de conflicto normativo,
- se debe conciliar el régimen de acceso con normas de conservación y promoción del uso, comercialización e industrialización de plantas medicinales y productos fitoterapéuticos,
- se puede plantear un tratamiento bastante más claro para los centros de conservación *ex situ* (incluyendo el CIAT y el CIP) que realizan tanto actividades de acceso a material biológico como su transferencia¹⁶,
- a la luz del reciente *Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y Agricultura* sería oportuno evaluar sus relaciones con la Decisión 391 en la medida que ambos instrumentos inciden sobre un mismo objeto : recursos genéticos.

44. Todo ello, conllevaría a desarrollar una norma sub-regional bastante más ajustada a la realidad y fundamentada en mejores bases científicas (“sound science”) que beneficie a la región y los países en su conjunto.

45. Sin embargo, también es necesario tomar en consideración ciertas desventajas que un proceso de esta naturaleza trae consigo, incluyendo :

- modificar una norma (la Decisión 391) que se toma como referente obligado a nivel internacional y nacional¹⁷,
- alterar un marco normativo al cual, eventualmente, no se le ha dado una oportunidad para comprobarse como adecuado y efectivo,
- asumir una nueva perspectiva política a nivel sub-regional que implícitamente asume ciertas limitaciones e incluso deficiencias en el modelo propuesto por la “antigua” Decisión,

46. En todo caso, dadas las evidencias existentes –aunque no hayan sido corroboradas en estudios exhaustivos y rigurosos– parecería necesario, cuando menos, plantear una revisión y evaluación crítica de la Decisión 391.

Comentarios finales

La vigencia y relevancia que ha adoptado el tema de la biodiversidad en la CAN ofrece una oportunidad interesante para plantear una evaluación crítica y constructiva de la Decisión 391. En ese sentido, sería interesante por ejemplo, conocer con algún nivel de detalle la experiencia de Venezuela que al parecer sí ha logrado implementar la Decisión 391 y tiene ejemplos y casos específicos de proyectos que han sido ejecutados en el marco de las normas y procedimientos de acceso previstos en la Decisión 391.

Solamente a partir de una posición agresiva y proactiva de los países de la CAN, será posible transformar las expectativas generadas por las actividades de bioprospección en reales beneficios para la sub-región. Es posible promover la bioprospección; es posible compartir capacidades tecnológicas y biotecnológicas entre los países, es posible realizar y materializar el potencial de nuestros recursos genéticos. Para ello, basta con crear el marco normativo apropiado y que responda realmente a las diferentes variables asociadas al tema y a las realidades concretas. No todo son grandes transnacionales, biopiratería, millones de dólares y curas milagrosas. Otras múltiples actividades que implican el trabajo directo con recursos genéticos no se insertan dentro de este paradigma y, por ende, requieren una aproximación diferente y eficiente. En todo caso, el sistema a crearse o desarrollarse debe resultar simple, práctico y lo suficientemente adaptable para ajustarse a una multiplicidad de supuestos.

NOTAS

1 La CAN es un acuerdo de integración económica formado en 1969 por: Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela.

2 Para mayores detalles sobre el proceso de elaboración, desarrollo y negociación de la Decisión 391 se sugiere revisar: Caillaux, Jorge; Ruiz, Manuel; Tobin, Brendan. *El Régimen Andino de Acceso a los Recursos Genéticos: Lecciones y Experiencias*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental y World Resources Institute. 1999, Lima, Perú.

3 Si bien la Orden Ejecutiva 247 de las Filipinas sobre Lineamientos y Marco Regulatorio para la Bioprospección de Recursos Biológicos y Genéticos, sus Productos y Derivados para Fines Científicos, Comerciales u Otros (18 de mayo de 1995) es previa a la Decisión 391, en términos de proceso de negociación y elaboración, ésta última se inició antes, siendo el Reporte Técnico Legal de la UICN – SPDA para el Acuerdo de Cartagena: Hacia un Marco Legal para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Región Andina (1994) el primer intento de articular en una propuesta elementos normativos sobre la materia.

También resulta interesante constatar que en la actualidad gran parte de las normas de acceso vigentes (Brasil, Costa Rica) y propuestas en desarrollo siguen e incorporan principios y la propia estructura de la Decisión 391. Curiosamente, las críticas y reservas sobre estos otros instrumentos tampoco se han hecho esperar. Ver por ejemplo: Mansur, Alexandre; Cavalcanti, Klester. «Xenofobia na Selva. Paranoia envolviendo biopirataria perjudica pesquisas científicas com espécies brasileiras». En: *VEJA*. Edición 1611, año 32, no. 32 – 33, agosto 1999, Brasil. P. 114 - 118 Sobre esto mismo, vale la pena también revisar: Hoagland, Elaine. *Access to Specimens and Genetic Resources: An Association of Systematics Collections Position Paper*. Washington DC, 1998 (ver: <http://www.ascoll.org>)

4 Grajal por ejemplo, destaca las dificultades enfrentadas por la investigación básica en adecuarse a los nuevos procedimientos, exigencias y requisitos planteados por la

normativa andina. Ver: Grajal, Alejandro. «Régimen de Acceso a Recursos Genéticos Impone Limitaciones a la Investigación en Biodiversidad en los Países Andinos». En: *INTERCIENCIA*. Vol. 24, N° 1, Ene – Feb 1999. p. 63 - 69

5 Hay muy poca literatura que haga una revisión de la Decisión 391 y sus implicancias. Las evidencias a las que se hace referencia incluyen: entrevistas con investigadores en instituciones nacionales y extranjeras, algunos artículos de circulación limitada, comentarios hechos en diversos foros internacionales y regionales, conversaciones sostenidas con empresarios del sector farmacéutico, entre otros –todas ellas realizadas durante el periodo de 1996 al 2002–

6 Si bien la mayoría de analistas consideran que aún es prematuro considerar el éxito o fracaso de la Decisión 391, algunos otros opinan que seis años es tiempo suficiente para iniciar un proceso de especulación crítica y análisis de los resultados de un marco normativo vigente. Incluso, sin contar con una metodología específica para medir su impacto, pueden establecerse ciertos parámetros o indicadores tales como: proyectos ejecutados, solicitudes o iniciativas presentadas, comentarios y sugerencias en foros de discusión, opiniones de los principales grupos de interés y otros.

7 Para conocer detalles de la experiencia venezolana revisar: Febres, María Elisa. *La Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos en Venezuela*. Centro de Estudios del Desarrollo. Serie Mención Publicación. 2002, Caracas, Venezuela.

8 Un caso muy interesante involucra a un reconocido profesor –peruano– de la Universidad de Albany en EEUU quien desde mucho tiempo, en base a su esfuerzo personal, ha estado realizando trabajos de investigación en recursos genéticos en la Amazonía peruana (Tingo María), intentando descentralizar y llevar la ciencia y tecnología a las zonas menos favorecidas del país, involucrando a estudiantes peruanos de la zona y dedicando su tiempo al entrenamiento y la capacitación. En algunos intercambios con él, manifestó su

sorprende que, en un país y una región donde lo que es necesario es promover investigación y desarrollo (con participación nacional y extranjera) se hubiera aprobado un sistema legal que actúa como un desincentivo a esta investigación. Simplemente cumplir con sus exigencias mínimas –negociar con el Estado– implicaría la imposibilidad de llevar adelante iniciativas educativas y de capacitación como las que él ha estado promoviendo hace mucho tiempo. Posiblemente, este mismo ejemplo real pueda ser aplicable a lo largo y ancho de la región.

9 En conversaciones informales sostenidas con funcionarios de los diferentes Países Miembros, la respuesta a este mandato específico ha sido que ya es bastante complicado velar por los intereses nacionales y de los grupos poblacionales en su interior –especialmente comunidades indígenas y locales– para intentar tomar en cuenta los de terceros países. El simple hecho de no contar con información científica suficiente y que no existan sistemas efectivos y eficientes de información entre las diferentes autoridades competentes de los países constituye un problema práctico de difícil solución.

10 En casi todos los Países Miembros de la CAN los recursos públicos destinados a investigación –incluyendo investigación en diversidad biológica– se han reducido en los últimos años y son extremadamente limitados, por no decir inexistentes. En este contexto, donde no hay inversión del Estado, es fundamental recurrir a la inversión privada y ésta requiere de un marco jurídico claro, sencillo y estable.

11 Otra desventaja notable es la abundancia de fuentes de las cuales pueden obtenerse recursos genéticos, incluyendo y, en especial, los innumerables centros de conservación ex situ que los mantienen fuera de la jurisdicción de los países de la CAN.

12 Colombia presenta un caso particularmente revelador. En abril de 1994, Andes Pharmaceuticals Inc. (BIOANDES, empresa de los EEUU y con operaciones en Colombia) solicitó a la autoridad colombiana permiso para iniciar actividades de bioprospección. La autoridad se negó a conceder la autorización correspondiente y la propia Corte Constitucional llegó a conocer el caso y confirmó lo decidido por la autorización administrativa pero en base a argumentos absolutamente diferentes y contrarios a los adoptados por la autoridad administrativa. Para mayores detalles de este caso revisar: Memorando. Para: Organizaciones Indígenas, Negras y Campesinas, De: Grupo Semillas. Asunto: Solicitud de Acceso de BIOANDES. 3 de marzo de 1998.

13 A modo de ejemplo se sugiere considerar: Programa APGEP – SENREM; Convenio USAID – CONAM. Proyecto Piloto Demostrativo: Conservación y Uso Sostenible y Rentable de la Biodiversidad de Plantas Medicinales Nativas Altoandinas. Documento de Sistematización. Lima, 2002. En otra iniciativa en el Perú, se trabaja a nivel de campo mezclando plantas medicinales cultivadas y silvestres: la mezcla de casi ocho plantas diferentes genera una pomada con propiedades contra los dolores artríticos. En este esfuerzo trabajan una ONG y sus investigadores y comunidades campesinas conjuntamente. ¿Es realista pensar que va a ser posible que este proyecto negocie un contrato de acceso con el INRENA primero y luego con el INIA? Es absolutamente necesario contrastar la norma frente a las realidades e intentar que ésta responda de manera eficiente a esta realidad.

14 Para mayores alcances sobre este punto se sugiere revisar: Convention on Biological Diversity. Document: UNEP/CBD/COP 6/INF/40 (March 29, 2002) Access and Benefit Sharing as Related to Genetic Resources. Compilation of Submissions by Experts on the Use of Terms. (<http://www.biodiv.org>)

15 Es interesante verificar que en el texto de la Decisión 391 no hay una referencia explícita a la promoción de la bioprospección o el acceso a los recursos genéticos; de hecho, el proceso de desarrollo de la Decisión incluyó posiciones muy encontradas en esta materia, especialmente a nivel de comunidades indígenas y algunas organizaciones. Ellos perciben en la bioprospección –cualquiera sea la forma que ella tome– una forma de inaceptable biopiratería que no debe ser permitida y mucho menos promovida. En este sentido, una revisión y eventual modificación de la Decisión deberá tomar en cuenta que si la promoción es lo que se busca, se requerirán referencias y mecanismos explícitos y claros para que ella ocurra y se materialice.

16 Para algunos detalles adicionales sobre el tema de los Centros Internacionales y la Decisión 391 ver: Ruiz, Manuel. Los Centros Internacionales de Investigación Agrícola y los Posibles Impactos de las Políticas y Normas de Acceso a Recursos Genéticos: el Caso del CIAT y el CIP en la Región Andina. Serie de Política y Derecho Ambiental. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. N° 4, Noviembre, 1999, Lima, Perú.

17 Si bien esto es exacto, las continuas referencias a la Decisión 391 en múltiples foros (CDB, FAO, OMPI, OMC, etc.) y documentos por lo general no incluyen juicios sobre su eficiencia, eficacia y nivel de observancia.

La Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA) es una asociación civil sin fines de lucro fundada en 1986, que trabaja en la áreas de Derecho y Política Ambiental.

La SPDA se organiza en cuatro programas: Programas de Asuntos Internacionales y Biodiversidad; de Producción Limpia y Calidad Ambiental; de Conservación y de Defensa del Interés Ciudadano.

Realiza trabajos de asistencia técnico/legal y consultoría, ejecuta proyectos específicos y promueve y difunde el Derecho Ambiental a través de su centro de información y actividades de capacitación.

SPDA - Serie de Política y Derecho Ambiental

Director Ejecutivo: Manuel Pulgar-Vidal. **Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad:** Jorge Caillaux, Manuel Ruíz
La Serie de Política y Derecho Ambiental de la SPDA publica artículos, investigaciones y documentos de interés para la enseñanza, difusión y reflexión académica y política.

SPDA agradece el apoyo de la Fundación John D. and Catherine T. Mac Arthur.
Prol. Arenales 437, Lima 27, Perú. Telf.: +51-1-441-9171 +51-1-422-2720 Fax: +51-1-442-4365; e-mail:postmast@spda.org.pe
© 2003 Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.