



Secretaría del
Convenio sobre la
Diversidad Biológica

**Directrices de Bonn sobre
Acceso a los Recursos
Genéticos y Participación
Justa y Equitativa en los
Beneficios Provenientes
de su Utilización**



PNUMA

**Directrices de Bonn sobre
Acceso a los Recursos
Genéticos y Participación
Justa y Equitativa en los Beneficios
Provenientes de su Utilización**



CDB



PNUMA

Copyright © Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2002.

ISBN:92-807-2255-7

Se autoriza la reproducción total o parcial de esta publicación para fines educativos o ajenos al lucro sin ningún otro permiso especial del titular de los derechos, a condición de que se indique la fuente de la que proviene. La Secretaría del Convenio agradecería que se le remitiera un ejemplar de cualquier texto cuya fuente haya sido la presente publicación.

Para fines bibliográficos y de referencia esta publicación debería citarse como:

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2002). Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Si desea obtener más información diríjase a:

The Secretariat of the Convention on Biological Diversity

World Trade Centre

393 St. Jacques, Suite 300

Montreal, Quebec, Canadá H2Y 1N9

Teléfono : 1 (514) 288 2220

Facsímile: 1 (514) 288 6588

Correo electrónico: secretariat@biodiv.org

Sitio de Internet: <http://www.biodiv.org>

Impreso sobre papel reciclado

INTRODUCCIÓN

La diversidad biológica, la variedad dentro y entre las especies y los ecosistemas, es esencial para nuestro planeta, para el bienestar humano y para la subsistencia e integridad cultural de los pueblos. Su pérdida gradual, como resultado de múltiples factores, representa una situación de emergencia silenciosa que amenaza con socavar los esfuerzos para erradicar la pobreza y alcanzar el desarrollo sostenible en todo el mundo.

El Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992 proporciona un marco apropiado para detener esa pérdida. Éste es un tratado internacional cuidadosamente equilibrado y que vincula jurídicamente a las Partes a la consecución de sus tres objetivos: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales, y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

El último objetivo mencionado es de particular importancia para los países en desarrollo debido a que éstos poseen la mayor parte de la diversidad biológica del mundo pero sienten que, en general, ellos no tienen una participación justa en los beneficios derivados de la utilización de sus recursos en el desarrollo de productos tales como variedades de alto rendimiento, farmacéuticos y cosméticos. Además, tal sistema reduce el incentivo para los países más ricos biológicamente pero económicamente más pobres de conservar y utilizar sosteniblemente sus recursos para el máximo beneficio de todos en la Tierra.

El Artículo 15 del Convenio trata los términos y condiciones para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios. Este artículo reconoce la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales y estipula que el acceso a los recursos será sometido fundamentado al consentimiento previo de la Parte Contratante que proporciona tales recursos. Éste estipula también que el acceso se basará en condiciones mutuamente acordadas con el fin de asegurar la participación en los beneficios derivados de la utilización comercial o de otro tipo de los recursos genéticos con la Parte Contratante que proporciona tales recursos.

A pesar de que el Convenio sobre Diversidad Biológica se adoptó en 1992 y entró en vigor al final de 1993, no fue hasta 1999 que se empezó seriamente el trabajo para poner en marcha esas disposiciones. El resultado de este trabajo son las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización, así llamadas por el lugar de la reunión intergubernamental de octubre de 2001 que preparó el primer borrador, el cual, con algunos cambios, fue adoptado finalmente, por la Conferencia de las Partes del Convenio en su sexta reunión, celebrada en La Haya en abril de 2002.

Se espera que las directrices ayuden a las Partes, los Gobiernos y otros interesados a desarrollar estrategias de acceso general y participación en los beneficios, y a identificar los pasos implicados en el proceso de obtención de acceso a los recursos genéticos y a la participación de beneficios. Más específicamente, las directrices tienen el propósito de ayudarlos en el establecimiento de medidas legislativas, administrativas o de política sobre acceso y participación en los beneficios y/o en la negociación de arreglos contractuales para acceso y participación en los beneficios. Ya está en curso un programa para la creación de capacidad con el fin de asegurar que los países en desarrollo estén en condiciones de aplicar eficazmente las directrices y las disposiciones correspondientes del Convenio.

Las directrices identifican los pasos en el proceso de acceso y participación en los beneficios, haciendo hincapié en la obligación de los usuarios de buscar el consentimiento previo de los proveedores. Éstas también identifican los requisitos fundamentales para los términos acordados mutuamente y definen los principales papeles y responsabilidades de los usuarios y proveedores y destacan la importancia de la implicación de todos los interesados. Además, éstas cubren otros elementos tales como incentivos, responsabilidad, medios para la verificación y solución de controversias. Finalmente, ellas enumeran elementos sugeridos para incluir en acuerdos de transferencia material y proporcionan una lista indicativa de beneficios tanto monetarios como no monetarios.

Aunque las directrices no vinculan jurídicamente, el hecho de que éstas fueran adoptadas unánimemente por alrededor de 180 países les da una autoridad clara e indiscutible y evidencian la voluntad internacional para enfrentar cuestiones difíciles que requieren un equilibrio y compromiso de todas las partes por el bien común.

Esta voluntad fue reafirmada por el llamado de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible, celebrada en Johannesburgo en agosto-septiembre de 2002, para que los países negociaran, dentro del marco del Convenio sobre Diversidad Biológica, un régimen internacional que promueva y salvaguarde la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos. Se espera que las Directrices de Bonn formen parte de ese marco más amplio y sirvan de instrumento esencial para la aplicación completa del Convenio y la salvaguarda de la riqueza natural de la cual dependen todas las sociedades humanas.

Hamdallah Zedan
Secretario Ejecutivo

I. DISPOSICIONES GENERALES

A. Características fundamentales

1. Las directrices presentes pueden servir como orientación para preparar y redactar las medidas legislativas, administrativas o de política sobre acceso y participación en los beneficios, con particular referencia a las disposiciones en virtud de los artículos 8 j), 10 c), 15, 16 y 19; y los contratos y otros arreglos en virtud de condiciones mutuamente convenidas para el acceso y la participación en los beneficios.
2. Nada de lo enunciado en la presentes directrices se ha de interpretar como que modifica los derechos y obligaciones de las Partes en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
3. Nada de lo enunciado en las presentes Directrices tiene por objeto sustituir las leyes nacionales pertinentes.
4. Nada de lo enunciado en las presentes Directrices se debe interpretar como que afecta a los derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos.
5. Nada de lo enunciado en las presentes Directrices, incluido el empleo de términos tales como “proveedor”, “usuario” e “interesados” se debe interpretar como que asigna derechos respecto de los recursos genéticos además de los que se establecen en virtud del Convenio.
6. Nada de lo enunciado en las presentes Directrices se debe interpretar como que afecta a los derechos y obligaciones relativas a los recursos genéticos derivadas de condiciones mutuamente acordadas en virtud de la que se obtuvieran los recursos del país de origen.
7. Las presentes directrices son voluntarias y se prepararon con miras a asegurar lo siguiente:
 - a) *Carácter voluntario*: Tienen el objetivo de servir de orientación tanto a los usuarios como a los proveedores de los recursos genéticos;
 - b) *Facilidad de uso*: para elevar a un máximo su utilidad y para dar cabida a una serie de aplicaciones, las directrices son sencillas;
 - c) *Aplicación en la práctica*: los elementos que figuren en las directrices deberían ser prácticos y estar dirigidos a reducir los costos de las transacciones;
 - d) *Aceptabilidad*: las directrices están concebidas para conseguir el apoyo de los usuarios y de los proveedores;
 - e) *Complementariedad*: las directrices y otros instrumentos internacionales se apoyan mutuamente;

- f) *Enfoque evolutivo*: las directrices están concebidas para ser examinadas y consiguientemente revisadas a medida que se adquiriera experiencia en cuanto a acceso y participación en los beneficios;
- g) *Flexibilidad*: para que las directrices sean útiles en una gama diversa de sectores, usuarios y circunstancias y jurisdicciones nacionales, las directrices deberían ser flexibles;
- h) *Transparencia*: tienen el objetivo de promover la transparencia en la negociación y aplicación de los arreglos de acceso y participación en los beneficios.

B. Utilización de términos

8. Se aplicarán a estas directrices los términos definidos en el artículo 2 del Convenio. Entre estos se figuran los siguientes: diversidad biológica, recursos biológicos, biotecnología, país de origen de los recursos genéticos, país que proporciona los recursos genéticos, conservación *ex situ*, conservación *in situ*, material genético, recursos genéticos y condiciones *in situ*.

C. Ámbito

9. El ámbito de las Directrices debería incluir todos los recursos genéticos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los que se aplica el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otro tipo de tales recursos, con exclusión de los recursos genéticos humanos.

D. Relación con regímenes internacionales pertinentes

10. Las directrices se deberían aplicar de forma coherente y apoyando mutuamente la labor en curso de los acuerdos e instituciones internacionales pertinentes. Las directrices no deberían interpretarse en perjuicio de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO. Además, se debería tener en cuenta la labor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre cuestiones relativas al acceso y participación en los beneficios. En la aplicación de las directrices, también deberían tomarse en consideración la legislación y los acuerdos regionales vigentes sobre acceso y participación en los beneficios.

E. Objetivos

11. Los objetivos de las directrices son los siguientes:
- a) Contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;

- b) Proporcionar a las Partes y a los interesados un marco transparente para facilitar el acceso a los recursos genéticos y asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios;
- c) Proporcionar orientación a las Partes en la elaboración de regímenes de acceso y participación en los beneficios;
- d) Informar acerca de las prácticas y enfoques de los interesados (usuarios y proveedores) en los arreglos de acceso y participación en los beneficios;
- e) Proporcionar creación de capacidad para garantizar la negociación y aplicación eficaces de los arreglos de acceso y participación en los beneficios en particular, a los países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo;
- f) Promover la sensibilización respecto a la aplicación de las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- g) Promover la transferencia adecuada y efectiva de la tecnología apropiada a las Partes proveedoras en particular, a los países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo, a los interesados y a las comunidades indígenas y locales;
- h) Promover el suministro de los recursos financieros necesarios a los países proveedores que son países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo o países con economías en transición con miras a contribuir al logro de los objetivos mencionados;
- i) Fortalecer el mecanismo de facilitación a título de mecanismo de cooperación entre las Partes en cuanto a acceso y participación en los beneficios;
- j) Contribuir a que las Partes desarrollen mecanismos y regímenes de acceso y participación en los beneficios en los que se reconozcan y protejan los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, de conformidad con sus leyes nacionales y con los instrumentos internacionales pertinentes;
- k) Contribuir a la mitigación de la pobreza y prestar apoyo para convertir en realidad la seguridad de los alimentos, la salud humana y la integridad cultural en particular, a los países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo;
- l) No debería impedirse la investigación taxonómica, según lo especificado en la Iniciativa Mundial sobre Taxonomía, y los proveedores deberían facilitar la adquisición de materiales para uso sistemático y los usuarios deberían ofrecer toda la información asociada a los especímenes así obtenidos.

12. Las directrices están concebidas para ayudar a las Partes en la elaboración de una estrategia general de acceso y participación en los beneficios, que pueda formar parte de su estrategia y plan de acción nacionales sobre diversidad biológica, y en la determinación de las etapas implicadas en el proceso de obtener acceso a los recursos genéticos y a la participación en los beneficios.

II. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN CUANTO AL ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 15 DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

A. Centro nacional de coordinación

13. Cada Parte deberá designar un centro nacional de coordinación para acceso y participación en los beneficios, y hacer que esa información esté disponible por conducto del Mecanismo de Facilitación. El centro nacional de coordinación deberá informar a los solicitante de acceso a los recursos genéticos acerca de los procedimientos para lograr el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas, incluida la participación en los beneficios, y acerca de las autoridades nacionales competentes, y comunidades indígenas y locales pertinentes e interesados pertinentes, por conducto del mecanismo del Centro de facilitación.

B. Autoridades nacionales competentes

14. Las autoridades nacionales competentes, donde estén establecidas, pudieran ser responsables, de conformidad con las medidas legislativas, administrativas o de política nacionales que sean aplicables, de conceder el acceso y de asesorar acerca de:

- a) El proceso de negociación;
- b) Requisitos para obtener consentimiento fundamentado previo y para concertar condiciones mutuamente convenidas;
- c) Vigilancia y evaluación de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios;
- d) Aplicación y fiscalización de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios
- e) Tramitación de las solicitudes y aprobación de los acuerdos;
- f) Conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos a los que se tiene acceso;

- g) Mecanismos para la participación efectiva de los diversos interesados directos, según corresponda en las distintas etapas del proceso de acceso y participación en los beneficios, particularmente las comunidades indígenas y locales;
- h) Mecanismos para la participación eficaz de las comunidades indígenas y locales, promoviendo asimismo el objetivo de que las decisiones y procesos figuren en un idioma comprensible para las comunidades indígenas y locales.

15. Las autoridades nacionales competentes, que tengan la autoridad legal para conceder el consentimiento fundamentado previo, pueden delegar esta autoridad en otros organismos, según corresponda.

C. Responsabilidades

16. Dado que las Partes y los interesados pueden ser al mismo tiempo usuarios y proveedores, la siguiente lista equilibrada de funciones y responsabilidades proporciona los elementos principales con arreglo a los cuales hay que actuar:

- a) Las Partes contratantes que sean países de origen de los recursos genéticos, u otras Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con lo estipulado en el Convenio, deberían:
 - i) Ser alentadas a examinar sus medidas de política, administrativas y legislativas para asegurarse de que cumplen plenamente con el artículo 15 del Convenio;
 - ii) Ser alentadas a informar acerca de las solicitudes de acceso por conducto del Mecanismo de Facilitación y de otros cauces de notificación del Convenio;
 - iii) Tratar de asegurar que la comercialización y cualesquiera otros usos de los recursos genéticos no impiden la utilización tradicional de los recursos genéticos;
 - iv) Asegurarse de que cumplen plenamente sus funciones y responsabilidades de forma clara, objetiva y transparente;
 - v) Velar por que todos los interesados tengan en cuenta las consecuencias para el medio ambiente de actividades relacionadas con el acceso a esos recursos;
 - vi) Establecer mecanismos para asegurar que sus decisiones se ponen a disposición de las comunidades indígenas y locales interesadas pertinentes, en particular, de las comunidades indígenas y locales;

- vii) Medidas de apoyo, según proceda, para mejorar la capacidad de las comunidades indígenas y locales para representar plenamente sus intereses en las negociaciones;
- b) Respecto de la aplicación de condiciones mutuamente convenidas, los usuarios deberían:
 - i) Ocuparse de obtener el consentimiento fundamentado antes del acceso a los recursos genéticos, de conformidad con el párrafo 5 del artículo 15 del Convenio;
 - ii) Respetar las costumbres, tradiciones, valores y prácticas consuetudinarias de las comunidades indígenas y locales;
 - iii) Responder, a las solicitudes de información que formulen las comunidades indígenas y locales;
 - iv) Utilizar los recursos genéticos solamente para fines que estén en consonancia con los términos y condiciones en virtud de los cuales los adquirieron;
 - v) Velar por que los usos de los recursos genéticos para fines distintos de aquellos para los que fueron adquiridos, solamente tienen lugar después de obtenido un nuevo consentimiento fundamentado previo y después de concertadas condiciones mutuamente convenidas;
 - vi) Conservar todos los datos pertinentes a los recursos genéticos, especialmente pruebas documentales del consentimiento fundamentado previo y la información relativa al origen y a la utilización de los recursos genéticos y a los beneficios derivados de su uso;
 - vii) Tratar, tanto cuanto sea posible, de utilizar los recursos genéticos en el país proveedor, y con su participación;
 - viii) Cuando suministren los recursos genéticos a terceras partes, respetar todos los términos y condiciones relativos a los materiales adquiridos. Deberían proporcionara a esas terceras partes los datos pertinentes a su adquisición, incluso el consentimiento fundamentado previo y las condiciones para su utilización y registrar y conservar los datos acerca de su suministro a terceras partes. Deberían establecerse términos y condiciones especiales mutuamente acordadas con miras a facilitar la investigación taxonómica para fines no comerciales;

- ix) Garantizar la participación justa y equitativa en los beneficios, incluida la transferencia de tecnología a los países proveedores, de conformidad con el artículo 16 del Convenio, derivados de la comercialización o de otros usos de los recursos genéticos, de conformidad con las condiciones mutuamente convenidas que fueron concertadas con las comunidades indígenas y locales o con los interesados pertinentes;
- c) Los proveedores deberían:
 - i) Suministrar solamente recursos genéticos y/o proporcionar los conocimientos tradicionales, siempre y cuando tengan derecho a hacerlo así;
 - ii) Tratar de evitar la imposición de restricciones arbitrarias al acceso a los recursos genéticos.
- d) Las Partes Contratantes, con usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción, deberían adoptar las medidas jurídicas, administrativas o de política adecuadas, según proceda, para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporcione dichos recursos y las condiciones mutuamente convenidas con arreglo a las que se concedió el acceso. Estos países podrían examinar, entre otras cosas, las siguientes medidas:
 - i) Mecanismos para proporcionar información a usuarios potenciales sobre sus obligaciones relativas al acceso a los recursos genéticos;
 - ii) Medidas para promover la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual;
 - iii) Medidas destinadas a evitar la utilización de recursos genéticos obtenidos sin el consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona dichos recursos;
 - iv) Cooperación entre las Partes Contratantes para tratar las supuestas infracciones de acuerdos de acceso y participación en los beneficios;
 - v) Sistemas de certificación para instituciones que cumplen las reglas sobre acceso y participación en los beneficios;
 - vi) Medidas para disuadir de prácticas comerciales injustas;
 - vii) Otras medidas que alienten a los usuarios a cumplir las disposiciones del apartado b) del párrafo 16 supra.

III. PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS

17. La intervención de los interesados pertinentes es esencial para asegurar la preparación y aplicación adecuadas de los arreglos de acceso y participación en los beneficios. Sin embargo, dada la diversidad de interesados y sus intereses divergentes, solamente puede determinarse si su intervención es adecuada en cada caso particular.
18. Debería consultarse a los interesados pertinentes y deberían tenerse en cuenta sus opiniones en cada etapa del proceso, incluso:
- a) Al determinar el acceso; negociar y poner en práctica las condiciones mutuamente convenidas; y al distribuir los beneficios;
 - b) En la elaboración de una estrategia, políticas o regímenes nacionales sobre acceso y participación en los beneficios.
19. Para facilitar la intervención de los interesados pertinentes, incluidas las comunidades indígenas y locales, se deberán concertar acuerdos adecuados, tales como comités consultivos nacionales, integrados por representantes de los interesados pertinentes.
20. Debería promoverse la intervención de los interesados pertinentes:
- a) Proporcionando información, especialmente relativa al asesoramiento científico y jurídico a fin de que puedan participar eficazmente;
 - b) Proporcionando apoyo a la creación de capacidad para que puedan intervenir activamente en diversas etapas de los arreglos de acceso y participación en los beneficios, tales como en la preparación y aplicación de condiciones mutuamente convenidas y de arreglos contractuales.
21. Los interesados implicados en el acceso a los recursos genéticos y la participación en sus beneficios pudieran tratar de obtener el apoyo de un mediador o facilitador al negociar las condiciones mutuamente acordadas.

IV. ETAPAS EN EL PROCESO DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

A. Estrategia general

22. Los sistemas de acceso y participación en los beneficios deberían basarse en una estrategia general de acceso y participación en los beneficios a nivel de país o de región. Esta estrategia de acceso y participación en los beneficios debería tener por objeto la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y pudiera formar parte de una estrategia y plan de acción nacionales en materia de diversidad biológica y promover la participación equitativa en los beneficios.

B. Determinación de las etapas

23. Entre las etapas del proceso de obtención de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios pueden figurar actividades anteriores al acceso, investigación y desarrollo, realizados sobre los recursos genéticos, así como sobre su comercialización y otros usos, incluida la participación en los beneficios.

C. Consentimiento fundamentado previo

24. Según lo establecido en el artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, cada Parte Contratante en el Convenio procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. De conformidad con el párrafo 5 del artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.

25. Con estos antecedentes, las directrices están concebidas para prestar ayuda a las Partes en el establecimiento de un sistema de consentimiento fundamentado previo, de conformidad con el párrafo 5 del artículo 15 del Convenio.

1. Principios básicos de un sistema de consentimiento fundamentado previo

26. Los principios básicos de un sistema de consentimiento fundamentado previo deberían incluir lo siguiente:

- a) Certidumbre y claridad legales;
- b) Debería facilitarse el acceso a los recursos genéticos a un costo mínimo;
- c) Las restricciones de acceso a los recursos genéticos debería ser transparentes y deberían basarse en fundamentos jurídicos, y no ser contrarias a los objetivos del Convenio;
- d) El consentimiento de las autoridades nacionales competentes del país proveedor. También debería obtenerse el consentimiento de los interesados pertinentes, tales como las comunidades indígenas y locales, según corresponda a las circunstancias y con sujeción a las leyes nacionales;

2. Elementos de un sistema de consentimiento fundamentado previo

27. Entre los elementos de un sistema de consentimiento fundamentado previo pudieran incluirse los siguientes:

- a) Autoridades competentes que concedan el consentimiento fundamentado previo o presenten pruebas del mismo;

- b) Plazos y fechas límites;
- c) Especificación de la utilización;
- d) Procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo;
- e) Mecanismos para consulta de los interesados pertinentes;
- f) El proceso.

Autoridades competentes que conceden el consentimiento fundamentado previo

28. El consentimiento fundamentado previo para el acceso a los recursos genéticos *in situ* se obtendrá de la Parte Contratante que proporcione tales recursos, por conducto de sus autoridades nacionales competentes, a no ser que lo determine de otro modo esa Parte.

29. De conformidad con la legislación nacional, puede requerirse el consentimiento fundamentado previo de diversos niveles del gobierno. Por consiguiente, deberían especificarse los requisitos para obtener el consentimiento fundamentado previo (nacional/provincial/local) en el país proveedor.

30. Los procedimientos nacionales deberían facilitar la intervención de todos los interesados pertinentes de la comunidad a nivel de gobierno, con el objetivo de atender a la simplicidad y la claridad.

31. Respetando los derechos legítimos de las comunidades indígenas y locales asociados a los recursos genéticos a los que se gana el acceso, o cuando se tiene el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos genéticos, debería obtenerse el consentimiento fundamentado previo de esas comunidades indígenas y locales y la aprobación e intervención de los que sustentan los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, todo ello de conformidad con sus prácticas tradicionales, con las políticas nacionales de acceso y a reserva de las leyes nacionales

32. Para las colecciones *ex situ*, el consentimiento fundamentado previo debería obtenerse de la autoridad nacional competente o del órgano que gobierne la colección *ex situ* del caso, según corresponda.

Plazos y fechas límites

33. Debe requerirse el consentimiento fundamentado previo con antelación suficiente para que tenga sentido, tanto para los que solicitan el acceso como para los que lo conceden. También deberían adoptarse las decisiones sobre solicitudes de acceso a los recursos genéticos dentro de un plazo de tiempo razonable.

Especificación de los usos

34. El consentimiento fundamentado previo debería basarse en los usos concretos para los que se concede. Aunque puede concederse inicialmente el consentimiento

fundamentado previo para usos concretos, cualquier cambio de utilización, incluida su transferencia a terceras partes, puede requerir una nueva solicitud de consentimiento fundamentado previo. Deberían estipularse claramente los usos permitidos y debería requerirse un ulterior consentimiento fundamentado previo para cambios o usos imprevistos. Deberían tomarse en consideración las necesidades específicas de investigación taxonómica y sistemática, según lo especificado por la Iniciativa Mundial sobre Taxonomía.

35. El consentimiento fundamentado previo está vinculado al requisito de condiciones mutuamente acordadas.

Procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo

36. Pudiera requerirse en una solicitud de acceso que se proporcione la siguiente información, a fin de que la autoridad competente determine si debería conceder o no el acceso a los recursos genéticos. Esta lista es meramente indicativa y debería adaptarse a las circunstancias nacionales:

- a) Entidad jurídica y afiliación del solicitante y/o coleccionador; y persona con la que ha de establecerse el contacto cuando el solicitante es una institución;
- b) Tipo y cantidad de los recursos genéticos para los que se solicita el acceso;
- c) Fecha de inicio y duración de la actividad;
- d) Zona geográfica de prospecciones;
- e) Evaluación de la forma por la que la actividad de acceso puede repercutir en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, para determinar los costos y beneficios relativos de conceder el acceso;
- f) Información precisa relativa al uso previsto (p.ej., taxonomía, colección, investigación, comercialización);
- g) Determinación de cuándo tendrá lugar la investigación y desarrollo;
- h) Información acerca de la forma en que se realizará la investigación y el desarrollo;
- i) Determinación de los organismos locales para colaboración en investigación y desarrollo;
- j) Intervención posible de terceras partes;
- k) Objetivo de la colección, investigación y resultados previstos;
- l) Clases y tipos de beneficios que pudieran derivarse de obtener el acceso a los recursos, incluidos los beneficios obtenidos de derivados o productos procedentes de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos;

- m) Indicación de los acuerdos de participación en los beneficios;
- n) Presupuesto;
- o) Tratamiento de la información confidencial.

37. La autorización de acceso a recursos genéticos no implica necesariamente autorización para utilizar los conocimientos correspondientes y viceversa.

Proceso

38. Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos mediante consentimiento fundamentado previo y las decisiones de las autoridades competentes respecto a otorgar o no el acceso a los recursos genéticos deben estar apoyadas por documentos por escrito.

39. La autoridad competente pudiera conceder el acceso expidiendo una autorización o una licencia, o siguiendo otros procedimientos adecuados. Pudiera utilizarse un sistema de registro nacional para anotar la expedición de todas las autorizaciones o licencias, en base a formularios de solicitud debidamente completados.

40. Los procedimientos para obtener la autorización o licencia de acceso deberían ser transparentes y estar a disposición de cualquier parte interesada.

D. Condiciones mutuamente acordadas

41. De conformidad con el párrafo 7 del artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, cada Parte contratante “tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, (...) para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte contratante que aporta estos recursos. Esta participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”. Por lo tanto, estas directrices deberían prestar ayuda a las Partes e interesados en el desarrollo de condiciones mutuamente acordadas para asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios.

1. Requisitos básicos para las condiciones mutuamente acordadas

42. Los siguientes principios o requisitos básicos deberían tenerse en cuenta para elaborar condiciones mutuamente acordadas:

- a) Certidumbre y claridad legales;
- b) Minimización de los costos de transacción, por ejemplo:
 - i) Estableciendo y promoviendo la toma de conciencia de los requisitos del gobierno y de los interesados pertinentes para obtener el consentimiento fundamentado previo y para los arreglos contractuales;

- ii) Asegurar la toma de conciencia de los mecanismos vigentes para solicitar el acceso, concertar arreglos y asegurar la participación en los beneficios;
- iii) Elaborando acuerdos marco, por los cuales pueda obtenerse el acceso repetido en virtud de arreglos expeditos;
- iv) Elaborando acuerdos de transferencia de materiales normalizados y arreglos de participación en los beneficios para recursos similares y usos análogos (véanse en el apéndice I los elementos propuestos para tales acuerdos);
- c) Inclusión de las disposiciones sobre obligaciones de usuarios y proveedores;
- d) Desarrollo de distintos arreglos contractuales para distintos recursos y para diversos usos y desarrollo de acuerdos modelo;
- e) Entre los usos diversos pueden incluirse, entre otros, taxonomía, recolección, investigación, comercialización;
- f) Las condiciones mutuamente convenidas deberían negociarse eficientemente y en un plazo de tiempo razonable;
- g) Deberían establecerse las condiciones mutuamente acordadas mediante un acuerdo por escrito.

43. Pudieran considerarse los siguientes elementos como parámetros de guía en los acuerdos contractuales. Estos elementos pudieran también ser considerados como requisitos básicos para las condiciones mutuamente acordadas:

- a) Reglamentación del uso de los recursos para tener en cuenta inquietudes éticas de las Partes de que se trate y de los interesados, en particular, de las comunidades indígenas y locales del caso;
- b) Adopción de decisiones que garanticen el uso continuo consuetudinario de los recursos genéticos y de los conocimientos correspondientes;
- c) Disposiciones para el uso de los derechos de propiedad intelectual que incluyan la investigación conjunta, la obligación de aplicar los derechos sobre invenciones obtenidas y proporcionar licencias por consentimiento mutuo;
- d) Posibilidad de propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual, según el grado del aporte.

2. Lista indicativa de condiciones ordinarias mutuamente acordadas

44. A continuación se proporciona una lista indicativa de las condiciones ordinarias mutuamente acordadas:

- a) Tipo y cantidad de los recursos genéticos, y zona geográfica/ecológica de actividad;
- b) Limitaciones sobre el uso posible de los materiales;
- c) Reconocimiento de los derechos soberanos del país de origen;
- d) Creación de capacidad en diversas esferas que constarán en el acuerdo;
- e) Una cláusula estipulando si pueden negociarse nuevamente las condiciones del acuerdo en determinadas circunstancias (p. ej., cambios de utilización);
- f) Condiciones para que los recursos genéticos puedan transferirse a terceras Partes, p. ej., si han de transmitirse o no los recursos genéticos a terceras partes sin asegurarse de que estas terceras partes conciertan acuerdos similares, excepto para investigación taxonómica y sistemática que no esté relacionada con la comercialización;
- g) Disposiciones sobre el respeto, preservación y mantenimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, la protección y fomento del uso consuetudinario de los recursos biológicos de conformidad con las prácticas tradicionales;
- h) Tratamiento de la información confidencial;
- i) Disposiciones relativas a la participación en los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos y sus derivados y productos.

3. Participación en los beneficios

45. Las condiciones mutuamente acordadas pudieran abarcar las condiciones, obligaciones, procedimientos, tipos, plazos de tiempo, distribución y mecanismos de los beneficios a compartir. Estas variarán dependiendo de lo que se considere justo y equitativo en función de las circunstancias.

Tipos de beneficios

46. En el apéndice II de estas directrices se presentan ejemplos de beneficios monetarios y beneficios no monetarios.

Plazo de los beneficios

47. Deberían considerarse beneficios a corto plazo, a mediano plazo y a largo plazo, incluidos los pagos por adelantado, pagos por etapas y regalías. Debería estipularse definitivamente el marco cronológico de la participación en los beneficios. Además debería considerarse para cada caso el equilibrio entre beneficios a corto, a medio y a largo plazo.

Participación en los beneficios

48. Con arreglo a las condiciones mutuamente acordadas, establecidas según el consentimiento fundamentado previo, deberían distribuirse de forma justa y equitativa los beneficios entre todos los que han sido identificados como contribuyentes a la gestión de los recursos, y al proceso científico y/o comercial. Entre los últimos pudieran incluirse las instituciones gubernamentales, no gubernamentales o académicas y las comunidades locales e indígenas. Los beneficios deberían encauzarse de tal modo que promuevan la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Mecanismos para la participación en los beneficios

49. Los mecanismos para la participación en los beneficios pueden ser diferentes dependiendo del tipo de beneficios, de las condiciones concretas del país y de los interesados implicados. El mecanismo de participación en los beneficios debería ser flexible, puesto que lo determinarían los asociados implicados en la participación en los beneficios y ello variará según los casos.

50. En los mecanismos de participación en los beneficios debería incluirse la plena cooperación en la investigación científica y en el desarrollo tecnológico, así como los beneficios derivados de productos comerciales, incluidos los fondos fiduciarios, las empresas en común y las licencias con condiciones preferenciales.

V. OTRAS DISPOSICIONES

A. Incentivos

51. Los siguientes incentivos son ejemplo de los que pudieran utilizarse en la aplicación de las directrices:

- a) Debería considerarse la posibilidad de detectar y mitigar o suprimir incentivos nocivos, que pudieran ser un obstáculo para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, mediante el acceso y la participación en los beneficios;

- b) Debería considerarse el uso instrumentos económicos y normativos bien concebidos, directa o indirectamente relacionados con el acceso y la participación en los beneficios, a fin de fomentar la asignación equitativa y eficiente de los beneficios;
- c) Debería considerarse el uso de métodos de valoración como instrumento para informar a usuarios y proveedores implicados en el acceso y en la participación en los beneficios;
- e) Debería considerarse el uso de métodos de valoración como instrumento para informar a usuarios y proveedores implicados en el acceso y en la participación en los beneficios;
- d) Debería considerarse la creación y uso de mercados como modo eficiente de lograr la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

B. Rendición de cuentas en materia de aplicación de los arreglos de acceso y participación en los beneficios

52. Las Partes deberían tratar de establecer mecanismos para promover la rendición de cuentas por todos los interesados implicados en los arreglos de acceso y participación en los beneficios.

53. Las Partes, para fomentar la rendición de cuentas pudieran establecer requisitos respecto a lo siguiente:

- a) Notificación; y
- b) Divulgación de la información.

54. El coleccionista, o la institución particular en cuyo nombre actúe, debería, cuando corresponda, ser responsable y rendir cuentas en relación con el cumplimiento por parte del mismo.

C. Supervisión y presentación de informes nacionales

55. Dependiendo de las condiciones de acceso y participación en los beneficios, en la supervisión nacional pudiera incluirse lo siguiente:

- a) Si en la utilización de los recursos genéticos se cumplen las condiciones de acceso y participación en los beneficios;
- b) El proceso de investigación y desarrollo;
- c) Solicitudes de derechos de propiedad intelectual relacionadas con los materiales suministrados.

56. La intervención de los interesados, particularmente las comunidades indígenas y locales, en las diversas etapas de desarrollo y aplicación de los arreglos de acceso y participación en los beneficios, puede desempeñar una función importante en cuanto a facilitar la supervisión del cumplimiento.

D. Medios de verificación

57. Deberían elaborarse a nivel nacional mecanismos voluntarios de verificación para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de acceso y participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica y los instrumentos jurídicos nacionales del país de origen que proporciona los recursos genéticos.

58. Un sistema voluntario de certificación pudiera servir como medio para verificar la transparencia del proceso de acceso y participación en los beneficios. Mediante tal sistema pudiera certificarse que se ha cumplido con las disposiciones relativas al acceso y participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

E. Solución de controversias

59. Puesto que todas las obligaciones provenientes de los arreglos mutuamente convenidos se concertarán entre proveedores y usuarios, las controversias relativas a esos arreglos deberían solventarse de conformidad con los arreglos contractuales pertinentes sobre acceso y participación en los beneficios y con las leyes y prácticas aplicables.

60. Cuando no se haya cumplido con los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios con arreglo al Convenio sobre la Diversidad Biológica y a los instrumentos jurídicos nacionales del país de origen de los recursos genéticos, pudiera considerarse la aplicación de sanciones tales como el pago de multas estipuladas en los acuerdos contractuales.

F. Remedios

61. Las Partes pueden adoptar medidas apropiadas, eficaces y ponderadas por infracción de las normas legislativas, administrativas o de política por las que se aplican las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, incluidos los requisitos relacionados con el consentimiento fundamentado previo y con las condiciones mutuamente acordadas.

Apéndice I

ELEMENTOS PROPUESTOS PARA UN ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIALES

En un acuerdo de transferencia de materiales pudieran incluirse los siguientes elementos:

A. Disposiciones introductorias

1. Referencia en el preámbulo al Convenio sobre la Diversidad Biológica.
2. Situación jurídica del proveedor y del usuario de los recursos genéticos.

3. Mandato y/o objetivos generales del proveedor y, cuando proceda, del usuario de los recursos genéticos.

B. Disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios

1. Descripción de los recursos genéticos a los que se extiende el acuerdo de transferencia de materiales, incluida la información adjunta.
2. Usos autorizados teniendo en cuenta los posibles usos de los recursos genéticos, sus productos o derivados en virtud del acuerdo de transferencia de materiales (p.ej., investigación, cría o cultivo, comercialización).
3. La declaración de que cualquier cambio en el uso precisaría de un nuevo consentimiento fundamentado previo y acuerdo de transferencia de materiales.
4. Si los derechos de propiedad intelectual pueden procurarse, y, de ser así, bajo qué condiciones.
5. Las condiciones de los arreglos de participación en los beneficios, incluido el compromiso de compartir los beneficios monetarios y no monetarios.
6. Ninguna garantía dada por el proveedor respecto de la identidad y/o calidad del material provisto.
7. Si los recursos genéticos y/o la información adjunta se pueden transferir a terceras partes y, de ser así, las condiciones que deben aplicarse.
8. Definiciones.
9. Obligación de reducir a un mínimo los impactos ambientales de las actividades de recolección.

C. Disposiciones jurídicas

1. Obligación de cumplir el acuerdo de transferencia de materiales.
2. Plazo de vigencia del acuerdo.
3. Denuncia del acuerdo.
4. Constancia de que las obligaciones de algunas cláusulas (p.ej. participación en los beneficios) subsisten después de la denuncia del acuerdo.
5. Imposición independiente de determinadas cláusulas del acuerdo.
6. Sucesos que limitan la responsabilidad civil de una u otra parte (tales como catástrofes naturales, incendios, inundaciones, etc.).
7. Arbitraje y arreglos de alternativa para solución de controversias.
8. Asignación o transferencia de los derechos.

9. Asignación, transferencia o exclusión del derecho a reivindicar cualesquiera derechos de propiedad, incluidos los derechos de propiedad intelectual, respecto de los recursos genéticos recibidos mediante el acuerdo de transferencia de materiales.
10. Opción de leyes.
11. Cláusula de confidencialidad.
12. Garantía.

Apéndice II

BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS

1. Entre los beneficios monetarios pueden incluirse, pero no limitarse a:
 - a) Tasas o tasa de acceso por muestra recolectada o de otro modo adquirida;
 - b) Pagos iniciales;
 - c) Pagos por cada etapa;
 - d) Pagos de regalías;
 - e) Tasas de licencia en caso de comercialización;
 - f) Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
 - g) Salarios y condiciones preferenciales si mutuamente convenidos;
 - h) Financiación de la investigación;
 - i) Empresas conjuntas;
 - j) Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes
2. Entre los beneficios no monetarios pudieran incluirse:
 - a) Participación en los resultados de la investigación;
 - b) Colaboración cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor;
 - c) Participación en desarrollo de productos;
 - d) Colaboración, cooperación y contribución en formación y capacitación;
 - e) Admisión a las instalaciones *ex situ* de recursos genéticos y a bases de datos;

- f) Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología a las Partes usuarios que son países en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, y desarrollo de la tecnología en el país de origen que proporciona los recursos genéticos. Asimismo, facilitación de las capacidades de las comunidades indígenas y locales en cuanto a conservar y utilizar de forma sostenible sus recursos genéticos;
- h) Creación de la capacidad institucional;
- i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades del personal responsable de la administración y de la imposición de la reglamentación de acceso;
- j) Capacitación relacionada con los recursos genéticos con plena intervención de las Partes proveedoras y, de ser posible, en tales Partes;
- k) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos los inventarios biológicos y los estudios taxonómicos;
- l) Contribuciones a la economía local;
- m) Investigación dirigida a 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;
- n) Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios y de las actividades subsiguientes de colaboración;
- o) Beneficios de seguridad de los alimentos y los medios de vida;
- p) Reconocimiento social
- q) Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes.

