

Propuesta de Elementos Legales para un “Mecanismo Mundial Multilateral de Participación en los Beneficios” tal como se contempla en el Artículo 10 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en Los Beneficios que se Deriven de su Utilización

V.1.0

Creative Commons License (CC) 2018. Manuel Ruiz Muller, Joseph Henry Vogel, Klaus Angerer.

Preámbulo:

Considerando que los recursos genéticos son, en esencia, y para fines de agregar valor mediante la propiedad intelectual, información natural diseminada y difundida entre diferentes niveles taxonómicos, muchas veces de carácter transfronterizo.

Reconociendo que, a través del otorgamiento de derechos de propiedad intelectual, especialmente patentes de invención, muchos sectores económicos, incluyendo la biotecnología, la farmacéutica y la agroindustria, evidencian el uso de información natural en sus diferentes manifestaciones y aplicaciones, generando ingresos monetarios que rara vez se comparten como beneficio monetario con los países dónde esta información natural se encuentra en condiciones *in situ*.

Reconociendo, asimismo, que el Artículo 10 del Protocolo de Nagoya prevé la posibilidad de contar con un Mecanismo Mundial Multilateral de Participación [Justa y Equitativa] en los Beneficios, en casos en los cuales los recursos genéticos utilizados en la investigación y desarrollo (I+D) se encuentran en situaciones transfronterizas o sobre los que no es posible obtener ni otorgar el consentimiento fundamentado previo.

Conscientes que resulta ineficiente e inequitativo que un único país se irrogue el derecho de consentir respecto al acceso y la utilización de información natural de carácter transfronterizo o compartida entre varios países.

Reconociendo también que la ciencia afirma inequívocamente desde mediados del siglo XX que los recursos genéticos son, en esencia, información que se aplica a la I+D y que esta visión necesariamente reduccionista permite su comprensión, manipulación y aplicación a una multiplicidad de campos.

Conscientes que es necesario alinear adecuadamente incentivos para que, a través del tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) sobre participación justa y equitativa en los beneficios, se refuercen mutuamente los dos primeros sobre conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.

Sugiriendo que es posible a través de una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, conjuntamente con otras medidas adoptadas a nivel nacional, contrarrestar las presiones tendientes a la destrucción de hábitats ricos en biodiversidad, recursos genéticos e información natural.

Reconociendo que la definición prevista en el CBD de “recursos genéticos” como “material de valor real o potencial” y su interpretación generalizada como materia tangible, limita cualquier expectativa de equidad y justicia en la participación en los beneficios.

Reconociendo también que el término “información natural” resulta idóneo para abarcar los casos en los cuales a través de la investigación se extrae y utiliza la información natural contenida en un soporte biológico.

Afirmando que el concepto de “información” en sí no es suficiente y debe ser calificado con “natural” para distinguirla de “información artificial” que se manifiesta en innovaciones de muy diversa índole, resultantes de la innovación y creatividad humana, protegidos mediante diferentes formas de propiedad intelectual, tales como ordenadores, programas de computación, grabaciones artísticas, creaciones literarias, entre otras.

Reafirmando que el concepto de “información natural” resulta especialmente útil para incluir potenciales aplicaciones tecnológicas en múltiples industrias y áreas de la creatividad humana, incluyendo la biotecnología, biomimesis, farmacéutica (incluyendo la farmacognosia) entre muchas otras, constituyendo una homología frente a la información artificial protegida a través de la propiedad intelectual.

Reconociendo que los principios económicos para la regulación eficiente de bienes y servicios informacionales se encuentran debidamente elaborados durante décadas de investigación académica.

Conscientes que es necesario desarrollar un mecanismo o sistema multilateral de participación en los beneficios que sea eficiente y que también promueva el desarrollo de marcos normativos nacionales que faciliten y habiliten el acceso a la información natural, como condición indispensable para generar beneficios que se deriven de su utilización, y garantizar así una participación justa y equitativa en dichos beneficios.

Destacando que es precisamente la utilización extendida de la información natural la mejor garantía para que efectivamente esos beneficios redunden en la conservación in situ y uso sostenible de la diversidad biológica.

Reconociendo que, durante los primeros 25 años de vigencia del CBD, la experiencia de contratos y acuerdos bilaterales para el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios (ABS) ha demostrado ser poco funcional y que, en ese sentido, se hace necesario establecer una nueva aproximación a ABS fundamentada en los principios económicos aplicables a la información.

Preocupados también por el hecho que no hay posibilidad de alcanzar la eficiencia, justicia y equidad en la participación en los beneficios derivados de la utilización de la información natural, a partir de la negociación de contratos bilaterales entre países o actores privados o públicos, particularmente sobre información que se encuentra diseminada y difundida entre dos o más países en competencia permanente por el beneficio monetario por el acceso y la utilización de esta información natural.

Precisando que esta nueva aproximación a ABS a través de un Mecanismo Mundial Multilateral tiene como fundamento la verificación *ex post* del acceso y la utilización comercial exitosa de la

información natural, a través del sistema de propiedad intelectual, que permite a su vez una eficiente participación justa y equitativa en los beneficios monetarios.

Reconociendo, asimismo, que este Mecanismo Mundial Multilateral puede implementarse de manera progresiva a partir de su aplicación a los sectores económicos y tipos de actividades que mayores ingresos económicos generan a sus titulares por el acceso y la utilización de información natural.

Conscientes que, como principio general, las actividades de biocomercio, bionegocios u otras formas de uso o aprovechamiento de la diversidad biológica en las que no se procuran o solicitan derechos de propiedad intelectual sobre el valor agregado a la información natural, cuentan con principios y reglas propias sobre beneficios y que son diferentes a los del presente Mecanismo Mundial Multilateral.

Reconociendo, en ese sentido, que ya se cuenta a nivel nacional con una serie de principios económicos e instrumentos jurídicos que regulan estas actividades en cadenas de valor y productivas relacionados con componentes de la biodiversidad, tales como estudios de impacto ambiental, planes de manejo, permisos de colecta y transformación primaria, autorizaciones sanitarias, entre otros.

Conscientes, además, del uso intensivo y extensivo de información natural extraída y desmaterializada del soporte biológico en múltiples industrias, con ventas globales anuales de cientos de miles de millones de dólares.

Reconociendo que los países, en el ejercicio de sus derechos soberanos, tienen el derecho de adoptar y participar en el presente Mecanismo Mundial Multilateral.

Las Partes Contratantes del Protocolo de Nagoya deciden aprobar el siguiente Mecanismo Mundial Multilateral en los siguientes términos:

Sección 1. De las definiciones

Artículo 1.- Son definiciones aplicables al presente mecanismo:

Acceso y utilización: Proceso por el cual se obtiene información natural de recursos genéticos o material biológico, y agrega valor.

Apertura delimitada: Base conceptual que señala que la información natural fluye libremente para fines de I+D, hasta el momento que se verifica un éxito comercial de una innovación protegida mediante propiedad intelectual, momento en el cual se produce la obligación de compartir beneficios que ya habrían sido definidos para la clase de utilización a que corresponde el valor agregado.

Determinación de la regalía por un conjunto de características en la utilización de información natural: Criterios, factores y variables que el Organismo Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (OSACTT) tomará en cuenta para fijar la regalía a ser pagada por el acceso y la utilización de la información natural. Estos criterios, factores y variables podrían

incluir el tipo de propiedad intelectual, el sector económico a que corresponde el valor agregado, el uso directo o indirecto de la información natural, entre otros.¹

Éxito comercial: Momento en el cual, como resultado de haberse agregado valor a la información natural a través de la propiedad intelectual, y haberse empezado a generar beneficios económicos significativos, se produce la obligación de compartir beneficios con el(los) país(es) de origen.

Información natural: Expresión generada y extraída de materia viva o alguna vez viva, donde “expresión” se refiere a cualquier distinción, no-uniformidad o diferencia no intencionada.

País de origen de la información natural: País(es) en el(los) que se encuentra(n) el/los medio(s) biológico(s) de la información natural en condiciones *in situ*.

Proveedor de la información natural: País o institución del cual se obtiene la información natural en condiciones *in situ* o *ex situ*, de ser el caso.

Mecanismo técnico de determinación de la distribución de la información natural: Grupo de instituciones con capacidades técnicas y científicas reconocidas, que contribuye a determinar la dispersión y difusión geográfica de la información natural a nivel de taxones y de las especies u otra categoría taxonómica, según sea el caso y posible determinar.

Medio biológico: El soporte de origen biológico que posibilita la existencia de y transmite la información natural.

Suficiente éxito comercial: El monto de regalías recaudadas para justificar el gasto de determinar la difusión de la información natural a través de niveles taxonómicos y la distribución geográfica de especies que portan dicha información.

Usuario de la información natural: Persona natural o jurídica que utiliza la información natural para fines de agregar valor a la misma a través de la I+D y solicita y mantiene derechos de propiedad intelectual sobre dicho valor.

Sección 2. Objetivo

Artículo 2.- El objetivo del presente mecanismo multilateral es alinear de manera eficaz incentivos para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en condiciones *in situ*, a partir de una participación justa y equitativa de los países de origen en los beneficios monetarios derivados del acceso y la utilización de información natural.

¹ En el caso del tipo de propiedad intelectual, podría tratarse de patentes o derechos de obtentor como los candidatos iniciales; en el caso de los sectores a analizar, podría empezarse con el sector farmacéutico, por ser el más lucrativo; un ejemplo de uso directo sería el principio activo “paclitaxel” aislado del árbol de tejo del Pacífico (*Taxus brevifolia*), que se convirtió en el exitoso Taxol. El uso indirecto, podría ser representado por los múltiples derivados de la primera estatina aprobada, Lovastatina, una sustancia de origen microbiano, o por casos donde la naturaleza sugiere un nuevo mecanismo de acción a investigar, potencialmente lucrativo, como en el caso del alcaloide Epibatidina aislado de las ranitas venenosas de dardo (*Epipedobates anthonyi*).

Sección 3. Principios generales

Artículo 3.- El presente mecanismo multilateral se fundamenta en el principio de apertura delimitada para el acceso y la utilización de información natural.

Artículo 4.- Son elementos centrales de este mecanismo el acceso facilitado, el multilateralismo, la transparencia, la provisión y el intercambio oportuno de información para asegurar que su objetivo sea cumplido.

Artículo 5.- Para garantizar la generación de beneficios significativos y la consiguiente participación justa y equitativa del (de los) país(es) de origen en dichos beneficios, las Partes Contratantes contarán con sistemas legales y regulatorios nacionales que faciliten la obtención de recursos genéticos para fines de acceso y utilización de información natural y permitan agregar valor a la misma, tal como lo prevé el Artículo 15(2) del CDB. Esto supone regímenes nacionales de acceso a los recursos genéticos, como medios biológicos o soportes de esa información natural, que sean sencillos y claros.

Sección 4. De la participación justa y equitativa en los beneficios

Artículo 6.- La participación en los beneficios monetarios derivados del acceso y la utilización de información natural con el(los) país(es) de origen se realizará en el momento que la innovación o producto que contiene la información natural y esté protegida por propiedad intelectual alcance suficiente éxito comercial.

Dicha participación será proporcional a los hábitats conservados de las especies de las cuales se podría extraer la información natural cuando sea posible hacer esta determinación y cuando no lo sea, será proporcional a estimaciones fundamentadas realizadas por el mecanismo técnico de determinación de la distribución de la información natural.²

Artículo 7.- El acceso y la utilización de información natural podrá darse en condiciones *in situ* o *ex situ*. Cualquiera fuera el caso, los beneficios se distribuirán de manera proporcional a los hábitats, tal como se plantea en el Artículo 6. En el caso de especies extintas en condiciones *in situ*, los beneficios se canalizarán a instituciones o centros de conservación que mantienen muestras de dichas especies en condiciones *ex situ* para fines de programas de conservación, reintroducción, entre otros.

Artículo 8.- Las Partes Contratantes del presente Mecanismo Mundial Multilateral modificarán sus normas o regulaciones sobre propiedad intelectual para exigir al solicitante de un derecho de propiedad intelectual que desvele de forma simple, si en su creación o innovación ha utilizado o no información natural.

Artículo 9.- Si la(s) especie(s) de la(s) cual(es) fue obtenida la información natural fuera(n) conocida(s) en el momento de presentar la solicitud de propiedad intelectual, dicha información será mantenida en reserva por el Usuario hasta el momento que se verifique un

² En los casos que la determinación geográfica a nivel de hábitats no sea posible con un nivel de certeza en las estimaciones, podría calcularse la difusión por la mera presencia de la especie, ponderada con el tamaño geográfico del país, que será sujeto a actualización con los avances tecnológicos y conocimiento científico.

éxito comercial de la innovación respectiva, momento en el cual esta información deberá ser develada.

Si la(s) especie(s) no fueran conocidas en el momento de solicitarse el derecho de propiedad intelectual, la identificación se realizará a través del mecanismo técnico de determinación de la distribución de la información natural al momento de alcanzarse un suficiente éxito comercial con la creación o innovación protegida, a fin de contribuir a pagar los costos asociados a la identificación por parte del procedimiento técnico.

Artículo 10.- El monto generado por la regalía fija establecida por el OSACTT y aplicada a las rentas netas del bien o servicio comercializado, será depositado al final del período fiscal aplicable al Usuario que comercializa el bien o servicio que contiene la información natural, en un fondo de participación y distribución de beneficios según lo establecido en Artículo 21 del presente sistema.³

Corresponde al Usuario de la información natural que ha comenzado a comercializar un bien o un servicio que goza de protección de propiedad intelectual, informar al Mecanismo de Facilitación de Información de ABS el monto de las ventas netas del bien o servicio. La no divulgación de esta información podrá acarrear penalidades y sanciones a ser determinadas por la autoridad nacional competente en materia de acceso a los recursos genéticos.

Artículo 11.- El (los) país(es) de origen de la información natural recibirá(n) un porcentaje de los beneficios monetarios generados por la comercialización del bien o servicio resultante del proceso de agregado de valor a dicha información natural, proporcionalmente al cálculo de los hábitats en los cuales se encuentran las especies que contienen dicha información, siempre y cuando resulte costo-eficaz realizar dicho cálculo.⁴

Artículo 12.- Cuando se evidencien errores significativos en el cálculo de la distribución de información natural realizado por parte del mecanismo técnico de determinación de la distribución, se llevará a cabo un proceso de revisión y el recálculo de la distribución de beneficios, a partir de la fecha de presentación de dicha evidencia.

Artículo 13.- Para el caso de beneficios no monetarios y las relaciones de colaboración científica institucional, las Partes Contratantes podrán mantener sus normas y regulaciones sobre acceso y uso de componentes de la biodiversidad, incluso los recursos genéticos, a través de convenios institucionales, contratos, memorándums de entendimiento, u otros instrumentos que para tales efectos se definan internamente y que respondan a los principios del CDB y el Protocolo de Nagoya.

³ Este fondo podrá ser parte o apéndice de fondos internacionales ya establecidos, y tendrá naturaleza restringida "escrow" o fiduciario.

⁴Terapias genéticas provenientes del uso directo de la rata topo desnuda (*Heterocephalus glaber*) podrían ser de enorme éxito comercial, estando su hábitat bastante bien delimitado y siendo costo-eficaz calcular su distribución geográfica.

Sección 5. Del mecanismo técnico de determinación de la distribución de la información natural

Artículo 14.- El mecanismo técnico de determinación de la distribución de la información natural tiene por finalidad identificar el(los) país(es) de origen de la(s) especie(s) de la(s) cual(es) dicha información podría derivarse tan precisamente como sea posible, incluyendo a nivel geográfico y hábitats, con la tecnología existente al momento de alcanzarse el éxito comercial y calcular, proporcionalmente a dicha distribución, el porcentaje de beneficios a compartirse de manera justa y equitativa.⁵

Artículo 15.- En los casos que los costos esperados para precisar la distribución de las especies superen los beneficios monetarios a ser compartidos, los beneficios acumulados anualmente y hasta el vencimiento del derecho de propiedad intelectual concedido, serán utilizados para sufragar los costos para desarrollar y mantener las capacidades e infraestructura del mecanismo técnico de determinación de la distribución de la información natural.

Artículo 16.- El mecanismo técnico de determinación de la distribución geográfica de la información natural está constituido por aquellas instituciones internacionales de reconocido prestigio, trabajando en actividades de taxonomía, monitoreo de la biodiversidad, patrones de distribución, desarrollo de modelos de especiación y filogenia, escenarios evolutivos, y otras que contribuyen a entender cómo y de qué manera se distribuye la diversidad biológica terrestre y marina.

Sección 6. De las regalías por resultados comerciales o industriales exitosos

Artículo 17.- Dependiendo del sector comercial o industrial correspondiente a la innovación o creación y el tipo de derecho de propiedad intelectual solicitado, entre otras consideraciones relevantes, las Partes Contratantes del Mecanismo Mundial Multilateral, a través del OSACTT definirán una regalía fija para su aprobación por la Conferencia de las Partes, que será aplicada anualmente a las ventas netas generadas por el bien o servicio desarrollado a partir de la información natural obtenida durante la duración del derecho concedido. Una vez determinada la regalía por un conjunto de características, dicha regalía se aplicará por un período de veinte años.

Para propiciar un acuerdo técnico perentorio sobre el porcentaje de la regalía y, solamente en el caso las Partes dilaten el proceso para llegar a ese acuerdo, la regalía será impuesta de manera aleatoria, entre límites superiores e inferiores que serán calculados técnicamente por el OSACTT.

⁵ El mecanismo técnico de determinación de la distribución de la información natural podría llevar adelante su rol a partir de las siguientes etapas: analizar desde la biología molecular la presencia (o no) de información natural en poblaciones, luego en poblaciones de la misma especie, especies del mismo género, genera de la misma familia, familias del mismo orden y así sucesivamente, hasta donde sea posible, razonablemente y en función al conocimiento acumulado; desarrollar modelos del hábitat de las especies donde hay presencia de información natural; y en función a los dos primeros análisis, ponderar la posibilidad de llevar a cabo actividades de verificación in situ en los hábitats identificados en base a los modelos.

Las Partes Contratantes revisarán la regalía cada cinco años desde su definición por la Conferencia de las Partes y podrán ajustarla de conformidad con consideraciones técnicas y económicas surgidas en ese período.

Artículo 18.- Para evitar un apilamiento de regalías cuando un bien o servicio ha utilizado múltiples conjuntos de información natural, las Partes Contratantes determinarán el tope de regalías sumadas a ser pagadas, donde el(los) país(es) de origen recibirá(n) una regalía ponderada que refleje el número de conjuntos o paquetes distintos de información natural incorporada en dicho bien o servicio, de ser el caso.⁶

Artículo. 19.- El titular del derecho de propiedad intelectual clasificará su bien o servicio según las categorías establecidas por la Conferencia de las Partes para determinar cuál será la regalía aplicable para el valor que ha agregado o se ha agregado por terceros a la información natural al momento de verificarse una utilización comercial exitosa, notificando e informando de ello al Mecanismo de Facilitación de Información de ABS.

En el caso que la clasificación sea imprecisa o errónea y resulte en ingresos inferiores recaudados por regalías, el OSACTT calculará un monto compensatorio y, en el caso que los ingresos sean superiores, se calculará un crédito.

Artículo 20.- La información natural utilizada en bienes o servicios no protegidos mediante derechos de propiedad intelectual y que se encuentra en el dominio público, no está sujeta a los principios y obligaciones de este Mecanismo Mundial Multilateral, en tanto no se soliciten y obtengan derechos de propiedad intelectual.

Sección 7. Del fondo de participación y distribución de los beneficios de la utilización de la información natural

Artículo 21.- Las Partes Contratantes establecen el Fondo Internacional de Participación y Distribución de los Beneficios Derivados de la Utilización de Información Natural.

Artículo 22.- El Fondo Internacional podrá constituirse como “escrow” o parte o apéndice de fondos internacionales ya existentes para distribuir los beneficios monetarios en función a lo señalado por el mecanismo técnico de determinación de la distribución de la información natural.

Disposiciones complementarias

Primera.- El mecanismo técnico de determinación de la distribución de la información natural será seleccionado de instituciones internacionales científicas de reconocido prestigio. El mecanismo podría operar con más de una institución determinando la distribución en función a su especialización y capacidades.

⁶ Para evitar este “apilamiento” (“stacking” en inglés) de información natural en un mismo bien, producto o servicio, los países de origen de cada información natural reciben un porcentaje, dividido entre el número de conjuntos de información natural incluidos en el producto o servicio. Por ejemplo, asumamos que la COP define una regalía para patentes en un sector determinado de 15%; imaginemos un caso de un producto o servicio complejo donde se utilizan 5 conjuntos diferentes de información natural; cada uno de estos conjuntos de información natural recibiría un 3% de regalía que suma el 15% definido por la COP; se evita así un apilamiento que daría lugar a un 75% de regalía.

