

Producto 1

“Diagnóstico situacional de la normativa regional andina, la de los países miembros de la CAN, así como de la normativa internacional y comparada, a la luz de los avances en la discusión de ABS global y tomando en cuenta los desarrollos tecnológicos posteriores a la Decisión 391 y futuros”

Consultoría: Implementación efectiva del sistema de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en el Perú, en concordancia con el Protocolo de Nagoya – GEF ABS Nagoya

Manuel Ruiz Muller

13 de diciembre de 2021

“Diagnóstico situacional de la normativa regional andina, la de los países miembros de la CAN, así como de la normativa internacional y comparada, a la luz de los avances en la discusión de ABS global y tomando en cuenta los desarrollos tecnológicos posteriores a la Decisión 391 y futuros”

Contenido

Abreviaturas	2
Alcance del Producto 1	2
Ámbito de análisis	3
Metodología	3
Breve síntesis de la historia de la Decisión 391	4
El contexto normativo/institucional internacional actual en materia de ABS y DSI: resumen de los avances y lo que se avecina	5
Los avances normativos y regulatorios en los países andinos	8
Los avances en la implementación, retos y desafíos del régimen andino de la Decisión 391	12
Las secuencias genéticas digitales: lo que indican los países de la CAN	14
Breve revisión bibliográfica	16
Conclusiones	18
Recomendaciones	18

Referencias

Anexos

Abreviaturas

ABS	Acceso a los recursos genéticos
CAN	Comunidad Andina
CARG	Comité Andino de Recursos Genéticos
CAAPI	Comité Andino de la Propiedad Intelectual
CDA	Centro de Derecho Ambiental
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CONVENMAR	Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar
CNUMAD	Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo
DSI	Secuencias genéticas digitales
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
I+D	Investigación y desarrollo
INIA	Instituto Nacional de Innovación Agraria

MINAM	Ministerio del Ambiente
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
ONG	Organización no gubernamental
RFAA	Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
SENADI	Servicio Nacional de Derechos Intelectuales
SENESCYT	Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación
SERFOR	Servicio Forestal
SERNANP	Servicio Nacional de Areas Naturales Protegidas
SMTA	Acuerdos (Normalizados) de Transferencia de Materiales
UICN	Unión Mundial para la Naturaleza

Alcance del Producto 1

Desarrollar un diagnóstico del estado situacional de la normativa regional andina, de los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), así como de la normativa internacional y comparada, a la luz de los avances en la discusión sobre acceso a los recursos genéticos (ABS) global y tomando en cuenta los desarrollos tecnológicos posteriores a la Decisión 391 sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (1996) y futuros.

Se espera que se incluya el contexto de las secuencias genéticas digitales, pero la orientación no debe limitarse a éstas. Revisar las propuestas de modificación trabajadas con anterioridad por los países y sistematizar los principales cambios propuestos.

Finalmente, el desarrollo del presente diagnóstico debe identificar actores claves nacionales y regionales, para, entre otros, identificar los aspectos que requieren actualización, mejora o modificación, sostener entrevistas personales con ellos y desarrollar una encuesta general a todos los actores.

Ámbito del análisis

El presente diagnóstico se centra en una revisión de la normativa regulatoria de la Decisión 391 vigente en los países de la CAN, los avances en los procesos de implementación y las perspectivas futuras de actores regionales relevantes al ABS, considerando los nuevos paradigmas tecnológicos incluyendo las “secuencias genéticas digitales” (DSI) y sus implicancias para los principios de ABS y participación en los beneficios. Por nuevos paradigmas se entienden los procesos resultantes de la Cuarta Revolución Industrial y la fusión de las dimensiones biológicas, químicas, físicas e informáticas en la investigación y el desarrollo. Es importante indicar que, para fines de precisión y acotar el ámbito del análisis, no se incluyen referencias detalladas a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas como tema crítico pero que escapa los alcances del presente diagnóstico.

Metodología

Para la realización del presente diagnóstico se propone:

- a) Una revisión -literatura e informes relevantes- del contexto internacional sobre “lo que está pasando” en materia de ABS y de DSI, especialmente desde la perspectiva de los avances

normativos, procesos y ajustes institucionales que se encuentran en marcha para adaptarse a los cambios en los paradigmas de la I+D.

- b) Una revisión y síntesis de las leyes, reglamentos y otras normas directamente relevantes y promulgadas en los países de la CAN, a propósito de sus procesos de implementación de la Decisión 391, incluyendo una revisión de la literatura existentes referida al caso andino y de la Decisión 391 y los resultados de una encuesta (Anexo 1) remitida a autoridades en materia de ABS en los países y expertos nacionales (Anexo 2).
- c) Asimismo, se integran los aportes surgidos durante un conversatorio regional sobre el proceso de ABS en la CAN y donde también se abordó de qué manera se enfrentarán los retos que surgen de la tecnología de la información y la Cuarta Revolución Industrial aplicada a la investigación y desarrollo de los recursos genéticos, especialmente en el contexto del proceso internacional en marcha en el ámbito del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa de Beneficios (2010).

Breve síntesis de la historia de la Decisión 391

La Decisión 391 fue el resultado del primer proceso participativo impulsado en el ámbito regional desde la CAN – en ese entonces el Pacto Andino o Acuerdo de Cartagena.¹ La CAN y el Centro de Derecho Ambiental (CDA) de la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN) en alianza con varias otras organizaciones de la región, lanzaron este proceso en 1994, para dar respuesta a un mandato específico establecido en la Decisión 345 sobre el Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales que llamaba a los países miembros a desarrollar un régimen regional de acceso a los recursos genéticos dentro de un plazo perentorio.² Esta iniciativa respondía además, a la necesidad de desarrollar e implementar en el ámbito nacional/regional los principios de ABS que estaban recogidos en el artículo 1 y 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).³

La dinámica y recursos financieros de la cooperación internacional disponibles como resultado de la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD) de 1992, habilitó espacios y canalizó entusiasmos desde diferentes instituciones, incluyendo la CAN, para, en este caso, implementar el CDB y ABS, entre otros asuntos relacionados tales como la protección de los cocimientos tradicionales.

Representantes de los países, centros de investigación, pueblos indígenas, organismos no gubernamentales (ONGs) y expertos en la materia de distintos lugares del mundo, participaron en una primera fase no-gubernamental que sentó las bases y elementos normativos para ABS. Posteriormente, los representantes gubernamentales y autoridades nacionales se embarcaron en una fase formal de negociación de una Decisión jurídicamente vinculante sobre ABS.

¹ Para un resumen de los contenidos básicos de la Decisión 391 y su proceso, se sugiere revisar, Rosell, M. Access to Genetic Resources: A Critical Approach to Decision 391 'Common Regime on Access to Genetic Resources' of the Cartagena Agreement. *RECIEL*, December 2002.

² Disposición Transitoria Tercera de la Decisión 345: “Los Países Miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Biogenéticos y Garantía a la Bioseguridad de la Subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro el 05 de junio de 1992.” Ver, www.sice.oas.org/trade/junac/Decisiones/DEC345S.ASP

³ Es también importante reconocer la influencia del debate Norte-Sur y del concepto de “biopiratería” que, en los momentos primigenios de ABS, inspiraron a muchos países, incluyendo a los países andinos, a responder política y jurídicamente con instrumentos normativos tales como la Decisión 391.

El proceso en su conjunto duró desde febrero 1994 hasta julio de 1996, cuando se aprobó formalmente la Decisión 391.⁴ La Decisión 391 fue la primera norma jurídica en el mundo que específicamente abordó ABS, junto con la norma filipina (Orden Ejecutiva 247) que se promulgaba de forma simultánea casi en las mismas fechas.⁵

Tres elementos importantes a resaltar sobre la Decisión 391 a nivel de su proceso, gestación e impactos fueron, en primer lugar, que se diseñó sin contar con experiencias previas o legislación comparada de la cual extraer elementos o juicios para la consideración regulatoria de ABS. En ese sentido, la Decisión 391 es en esencia inspiración ponderada de juristas y un conjunto de actores (de múltiples disciplinas) que desarrollaron los principios generales establecidos en el CDB y se inspiraron en algunos elementos orientadores del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos aprobado casi una década antes en 1983.⁶

En segundo lugar, también merece destacarse el efecto e influencia que tuvo la Decisión 391, especialmente en la década de los años 90 y parte de 2000, informando múltiples otros procesos normativos en diferentes países y regiones y siendo objeto de atención en diferentes foros de discusión como ejemplo de progreso en materia de ABS. El “sello” de la Decisión se encuentra claramente visible en muchas de las normas de ABS actualmente existentes en varios países de América Latina y otras regiones. La Decisión 391 se convirtió, en su momento, en el referente obligado de análisis y a partir del cual desarrollar legislación interna sobre ABS en otros países.

Finalmente, la Decisión 391 sirvió políticamente para posicionar a los países andinos como abanderados en el debate de ABS a nivel internacional y, al mismo tiempo, gatillar una serie de procesos internos alrededor de la relación entre la propiedad intelectual y ABS y, especialmente, la protección de los conocimientos tradicionales. De ahí la importancia histórica de la Decisión 391 y su rol en el proceso internacional de desarrollo de la arquitectura legal e institucional sobre ABS.⁷

El contexto normativo/institucional internacional actual en materia de ABS y DSI: resumen de los avances y lo que se avecina

En términos de procesos internacionales o espacios intergubernamentales donde se discute ABS en la actualidad, pueden resaltarse las actividades de, ciertamente, el CDB y el Protocolo de Nagoya, a las que se suman las de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

⁴ Para conocer detalles específicos del proceso andino para el desarrollo de la Decisión 391, ver, Ruiz M. Access Regime for the Andean Pact Countries: Issues and Experiences. In: *Access to Genetic Resources; Strategies for Benefit Sharing*. Mugabe, Barber, Henne, Glowka, La Viña Ed. ACTS Press, WRI, IUCN, Nairobi, 1997.

⁵ Orden Ejecutiva 247 de Las Filipinas, Lineamientos y Marco Regulatorio sobre Prospección de Materiales Biológicos y Genéticos y sus Productos Derivados, mayo de 1995, disponible (en inglés) en, <https://www.officialgazette.gov.ph/1995/05/18/executive-order-no-247-s-1995/>

⁶ El Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos de la FAO se aprobó mediante Resolución 8/83 de la Conferencia de FAO del 23 de noviembre de 1983. Ver, https://www.fao.org/wiews-archive/docs/Resolution_8_83.pdf

⁷ Además de la Decisión 391, la Decisión 523, *Estrategia Regional de Diversidad Biológica* (2002) incorpora muchas referencias a ABS, aunque sin percibir la importancia de las “nuevas” tecnología y DSI que ya en esos momentos se aplicaban en la I+D sobre los recursos genéticos. Se trata en ese sentido, de avances sustantivos en el desarrollo de ABS y el posicionamiento del tema en la región.

(FAO), la Organización Mundial para la Salud (OMS), la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CONVEMAR) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

En el caso de la FAO, se cuenta con un Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (2001) que establece un Sistema Multilateral de ABS que se operativiza a través de Acuerdos (Normalizados) de Transferencia de Materiales (SMTA) que facilitan el intercambio y flujo internacional de un conjunto de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (RFAA) definidos en una lista aprobada y parte integrante de este Tratado. En términos de las características básicas del Tratado Internacional, bajo el Sistema Multilateral de ABS *no* se realizan negociaciones bilaterales, los beneficios no monetarios y monetarios a compartirse están pre- definidos y acordados y no se lleva a cabo un monitoreo/seguimiento de los RFAA por cada muestra/semilla que es transferida.⁸ Dos procesos en ciernes en el ámbito del Tratado Internacional son la revisión del Sistema Multilateral, en particular en la dimensión de beneficios monetarios y cómo mejorar este aspecto, y el tratamiento a darse a las DSI como parte integrante y esencial de la I+D y posible gatillador de mandatos de distribuir/compartir beneficios.

La OMS por su parte, cuenta con el Marco Preparatorio para la Pandemia de la Influenza⁹ que se desarrolló y aprobó en 2011 para contrarrestar de alguna manera las restricciones que se empezaban a sentir y vislumbrar en el intercambio de muestras de virus entre investigadores, producto, entre otros, de regímenes de ABS, reivindicaciones de soberanía de algunos países¹⁰ y derechos intelectuales sobre tecnologías relacionadas con el combate general de pandemias, especialmente asociadas a la influenza. El Marco Preparatorio contiene un conjunto de lineamientos en materia de ABS, dirigidos a facilitar el intercambio de muestras de virus y patógenos, incluyendo medidas para compartir beneficios definidos en Acuerdos Estandarizados de Transferencia de Materiales y que incluyen acceso preferencial a vacunas, kits de diagnóstico, divulgación de información científica, entre otros. La situación de las DSI asociadas a la influenza y cómo se integran al mecanismo de intercambio y participación en los beneficios bajo el Marco Preparatorio son parte de una discusión actualmente en marcha en el seno de la OMS y, específicamente, de un Grupo Revisor y otro Grupo Asesor del Marco Preparatorio.¹¹ Si bien las DSI no están incluidas en las definiciones y cobertura explícita de ámbito del Marco Preparatorio, este instrumento alienta a que los países compartan las DSI relacionadas a través de los Acuerdos Estandarizados u otros mecanismos relevantes.

En el caso de CONVEMAR, su Régimen para la Investigación Científica Marina sirve de base para un proceso en marcha de definición del tratamiento de ABS para recursos genéticos marinos y las DSI

⁸ Los SMTA son, en esencia, contratos de adhesión que no pueden modificarse por las partes, salvo mediante una modificación del propio Tratado o a través de la instancia pertinente, el Órgano Rector del Tratado. Los beneficios a compartirse entre las Partes Contratantes incluidos en el texto del Tratado incluyen: intercambio de información, acceso a tecnología, generación de capacidades y beneficios monetarios a través del Fondo de Distribución de Beneficios creado para estos efectos. Ver, artículo 13 y siguientes en <https://www.fao.org/3/i0510s/i0510s.pdf>

⁹Ver, <https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework>

¹⁰ En 2007, el gobierno de Indonesia invocó el CDB al reivindicar soberanía sobre muestras del virus de la influenza H5N1 que fueron aisladas dentro de su jurisdicción territorial.

¹¹ WHO. *Approches to Seasonal Influenza and Genetic Sequence Data under the PIP Framework*. Analysis. December 14, 2018. Disponible en, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/PIP-framework/governance/analysis-of-seasonal-influenza-gsd-under-the-PIP-framework/analysis-document/wha70108b_analysis.pdf

relacionadas, *fuera de las jurisdicciones nacionales*, por ejemplo, en altamar y en zonas marinas profundas.¹² En el ámbito de la Zona Económica Exclusiva, parece ser unánime la opinión en el sentido que en estas áreas, estando bajo jurisdicción nacional, son de aplicación las reglas y principios del Protocolo de Nagoya. Si bien hay cierto consenso en el sentido que el Régimen para la Investigación Científica Marina ofrece fundamentos jurídicos sólidos para incorporar la investigación científica sobre recursos genéticos y DSI fuera de las jurisdicciones nacionales y bajo su ámbito, es menos definitiva la conclusión de si emprendimientos o la I+D -por definición con fines *comerciales/industriales*- caerían de manera inmediata bajo esta figura de investigación y cómo se abordaría el asunto de la distribución de beneficios resultantes, especialmente monetarios.

Finalmente, y no menos importante, en el marco del CDB y tomando como referente el Protocolo de Nagoya, desde 2010 a la fecha se han dado numerosos avances en cuanto a mecanismos para mejorar la implementación de ABS. Si se tuviese que identificar el elemento más importante del Protocolo de Nagoya, éste sería el hecho que ya no son solamente países de origen/proveedores/del Sur los que cargan con la responsabilidad de implementar los principios de ABS, sino que los países usuarios/industrializados/del Norte tienen igualmente obligaciones y responsabilidades en este sentido, particularmente en lo referente a la dimensión de distribuir/compartir beneficios.¹³ Además de esto, aunque en un plano distinto, el Protocolo ha avanzado y progresado en ABS al operativizar, por ejemplo, el Sistema de Intercambio de Información sobre ABS,¹⁴ impulsar los Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente y llevado a regiones/bloques como la Unión Europea a desarrollar normativa complementaria para contribuir a su implementación desde la perspectiva de un grupo de países históricamente usuarios de recursos genéticos.¹⁵

De forma tardía, aproximadamente desde 2014 en adelante, se ha abierto en el marco del CDB y el Protocolo de Nagoya el debate sobre cómo enfrentar nuevos cambios tecnológicos en la I+D, incluyendo el tratamiento de las DSI, especialmente en su relación con la participación en los

¹² Yu, C. (2019) Implications of the UNCLOS Scientific Marine Research Regime for the Current Negotiations on Access and Benefit Sharing of Marine Genetic Resources in Areas Beyond National Jurisdictions. *Ocean & Development and International Law*. October, 2019. 51(1):1-17

¹³ Este cambio en la manera de vislumbrar ABS fue fuertemente resistido por los países industrializados hasta finales de los años noventa y principios de la década de 2000. Fue, entre otros, la intensa presión del Grupo de Países Megadiversos Afines (2000) la que logró generar esta nueva mirada a ABS. Con las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios derivados de su Utilización (2004), por primera vez se asignaron en un instrumento internacional (no vinculante) responsabilidades en materia de ABS a los países usuarios. Ciertamente, la propia división entre Usuarios/Proveedores es bastante artificial, aunque ayuda a visualizar ciertos bloques de países con intereses diversos, pero quedaba claro que con legislación regional o nacional como la Decisión 391 (solamente) sería muy difícil alcanzar los objetivos de garantizar una participación efectiva en los beneficios derivados del acceso y uso de los recursos genéticos.

¹⁴ Ver, <https://absch.cbd.int/en/>

¹⁵ Ver, EU ABS Regulation – Regulation EU No 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on Compliance Measures for Users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union. Disponible en, <https://absch.cbd.int/en/database/record/ABSCH-MSR-DE-201808>

beneficios y sus implicancias para ABS.¹⁶ Se cuenta con un programa de trabajo en materia de DSI,¹⁷ grupos de trabajo *ad hoc* que están abordando el tema y la expectativa que la siguiente Conferencia de las Partes resuelva su tratamiento específico, sea de forma directa en el marco de las actuales legislaciones nacionales de ABS,¹⁸ a través de un sistema multilateral derivado del artículo 10 del Protocolo de Nagoya¹⁹ (por la naturaleza informacional/transfronteriza de DSI) o como parte de un instrumento especializado tal como dispone el propio Protocolo.²⁰ Lo cierto es que no hay por el momento una decisión formal sobre la manera en la que DSI será integrada a ABS y si ello conllevará a un mecanismo regulatorio internacional especial.

El advenimiento o reconocimiento de un cambio muy considerable en el paradigma de I+D, particularmente en el campo de las “ciencias de la vida” (*life sciences*) como resultado de la Cuarta Revolución Industrial,²¹ ha puesto sobre la mesa y muy visiblemente, algunas de las limitaciones de los instrumentos jurídicos actuales en materia de ABS para tratar de manera efectiva y eficiente, por ejemplo, el tema de DSI. Asimismo, ha mostrado la complejidad y transversalidad de una materia que se aborda en diferentes espacios institucionales internacionales.

La naturaleza informacional e intangible, transnacional y compartida de las DSI plantea varios retos en términos de la necesidad de reflexionar sobre el significado de la soberanía; igualmente, sobre la necesidad o pertinencia de controlar sus flujos como si se tratara de recursos tangibles/materiales; y sobre cómo encontrar el mecanismo jurídico idóneo para su tratamiento eficaz y eficiente.²² Ya

¹⁶ El calificativo de “tardío” es correcto: el análisis de la dimensión informacional de los recursos genéticos y sus implicancias para ABS y el CDB en general tiene una trayectoria histórica, pública y disponible, que se remonta a los trabajos paradójicamente obviados de Swanson, Vogel y otros a principios de los años noventa. Ver, Vogel, H.J. (1994) *Genes for Sale. Privatization as a Conservation Policy*. New York, Oxford University Press.

¹⁷ Los avances e hitos del progreso se encuentran disponibles en, <https://www.cbd.int/dsi-gr/>

¹⁸ El Programa Provisional de la COP 15 a realizarse en una segunda parte en Kunming, China en abril de 2022, incluye una sección específica (punto 11, de la sección V, sobre el Marco Post 2020 sobre Biodiversidad) para tratar sobre DSI durante la negociación. Programa Provisional disponible en, <https://www.cbd.int/doc/c/558c/8d57/546dfecbabca61d1f53caf9d/cop-15-01-rev1-es.pdf>

¹⁹ Según esta norma (Artículo 10, Mecanismo Multilateral de Participación en los Beneficios) “Las Partes considerarán la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y con modalidades para este, para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo. Los beneficios compartidos por los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a través de este mecanismo se utilizarán para apoyar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes a nivel mundial.”

²⁰ Artículo 4.4 (Relación con Acuerdos e Instrumentos Internacionales) “Este Protocolo es el instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio. En aquellos casos en que se aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos del Convenio y de este Protocolo, el presente Protocolo no se aplica para la Parte o las Partes en el instrumento especializado respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines del mismo.”

²¹ WEC. *Harnessing the Fourth Industrial Revolution for Life on Land. Towards and Inclusive Bioeconomy*. January 2018. Disponible en, https://www3.weforum.org/docs/WEF_Harnessing_4IR_Life_on_Land.pdf

²² Hay pocos, pero bien fundamentados trabajos que analizan la *eficiencia* de ABS y DSI desde el punto de vista de la teoría económica. A partir de un análisis deductivo – en contraposición del preferido análisis inductivo que ha caracterizado en el tiempo la investigación sobre ABS- Joseph H. Vogel *et al.* han demostrado la urgencia y necesidad de 1) una reforma integral a ABS, incluyendo la revisión de principios del CDB, 2) una respuesta verdaderamente multilateral, dejando de lado el bilateralismo/contratos, y 3) sobreponerse a las resistencias

desde la Secretaría del CDB y en el marco de la negociación de la Agenda Post 2020 sobre Biodiversidad se vislumbra la preferencia – al menos por algunos países y actores- por un régimen multilateral, que inmediatamente llama a preguntar si éste se aplicaría exclusivamente a las DSI o implicaría casi una suerte de nuevo protocolo internacional sobre ABS en su conjunto.

Los avances normativos y regulatorios en los países andinos

Desde 1996 a la fecha, los países miembros de la CAN (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) han desarrollado diversos marcos institucionales y legales (leyes, reglamentos, resoluciones) en materia de ABS especialmente orientados a implementar la Decisión 391 y el Protocolo de Nagoya (Ver Cuadro 1). En el Cuadro 1 se presentan, de manera cronológica, las normas vigentes en los países, con sus respectivas sumillas, referidas específicamente a ABS en cuanto a la implementación de la Decisión 391 y el Protocolo de Nagoya.

Se entiende que se trata de la normativa *más directamente relacionadas* con ABS y que constituyen la arquitectura legal/institucional nacional *principal*, especialmente en términos procedimentales y sustantivos, en tanto es evidente que hay muchas normas que podrían tener relaciones indirectas con la materia de ABS incluyendo, por ejemplo, las que abordan la protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, la prevención de la biopiratería, las estrategias de biodiversidad o las que impulsan programas de investigación en biodiversidad entre otras.

Cuadro 1. Normativa reglamentaria habilitante de la Decisión 391

Bolivia	
Norma	Sumilla
Decreto Supremo 24676, que reglamenta la Decisión 391 y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (1 de julio de 1997)	Se regulan las condiciones de acceso a los recursos genéticos, se descentraliza el procedimiento de acceso, se establece un formulario estandarizado de acceso y un Sistema Nacional de Acceso a los Recursos Genéticos
Colombia	
Norma	Sumilla
Decreto 730, que determina la autoridad nacional competente en materia de ABS (14 de marzo de 1997)	Se determina que el Ministerio del Ambiente actuará como autoridad nacional competente para efectos de la implementación de la Decisión 391 de la CAN
Decreto 1375, que regula las colecciones biológicas (27 de junio de 2013)	Se reglamentan la administración y funcionamiento de las colecciones biológicas; los derechos y obligaciones de los titulares de colecciones biológicas; y el procedimiento de registro de las colecciones biológicas ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt"
Decreto 1376, que regula los permisos para recolectar especímenes para fines de investigación (27 de junio de 2013)	Se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial

que hay a partir de la noción de “costos hundidos” que desincentiva a los países y negociadores a enmendar el curso con relación a ABS. Para mayores detalles ver, Vogel J.H. Bounded Openness: A Robust Modality of Access to Genetic Resources and the Sharing of Benefits. *Plants, People, Planet*. 2022;4:13–22. January, 2021. Disponible en: <https://doaj.org/article/88c2983b2c854f068f395620604501e7>

Decreto 1348, que determina las actividades de acceso a recursos genéticos (30 de agosto de 2014)	Se especifican lo que son actividades de ABS para fines de aplicación de la Decisión 391, incluyendo las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza; y las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas estas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo
Decreto 1076, reglamenta (entre otros) el Decreto 1375 (26 de mayo de 2015) – se está en proceso de aprobación un decreto complementario a este Decreto 1076	Se reglamentan la investigación y colecta de especímenes biológicos y la gestión y manejo de las colecciones biológicas
Ecuador	
Norma	Sumilla
Decreto 905, reglamento de la Decisión 391 (3 de octubre de 2011)	Se reglamentan y detallan específicamente: procedimientos, plazos, tipos de contratos, el rol y funciones del Ministerio del Ambiente, el rol de la autoridad nacional de apoyo y todos los principios y disposiciones de la Decisión 391
Acuerdo Ministerial 099, que establece un registro de solicitantes de acceso (27 de julio de 2012)	Se crea el Registro Público de Solicitantes de Acceso a los Recursos Genéticos en el ámbito de la Dirección de Biodiversidad del Ministerio del Ambiente
Acuerdo Ministerial 034, que regula (2 de marzo de 2015)	Se dispone como atribución de la Autoridad Ambiental Nacional (Ministerio del Ambiente) la de establecer los requisitos para suscribir contratos de acceso marco y la suscripción, modificación, suspensión y cancelación de contratos de acceso a los recursos genéticos
Acuerdo Ministerial 024, se modifica el Acuerdo Ministerial 034 (24 de diciembre de 2016)	Se delega en el Subsecretario de Patrimonio Natural la facultad de celebrar contratos de acceso marco, en el ámbito de la Decisión 391
Perú	
Norma	Sumilla
Decreto Supremo 014-2001-AG, reglamenta el acceso a recursos genéticos de los recursos forestales (9 de abril de 2001)	Se regula, entre otros, la investigación sobre recursos genéticos de flora y fauna silvestre en el ámbito de la normativa forestal y se determina que ésta debe cumplir, adicionalmente, con la normativa específica de ABS
Decreto Supremo 038-2001-AG, reglamenta la bioprospección al interior de las áreas naturales protegidas (22 de junio de 2001)	Se determina que las actividades de bioprospección, al interior de áreas naturales protegidas, requieren que los interesados suscriban un acuerdo con una institución de investigación científica nacional, se siga un procedimiento ante el Servicio Nacional de Areas Naturales Protegidas y se cumpla con las disposiciones nacionales e internacionales sobre acceso, a saber, la Decisión 391 y otras relevantes
Decreto Supremo 003-2009-MINAM, reglamenta la Decisión 391 (6 de febrero de 2009)	Se reglamentan específicamente: procedimientos, plazos, tipos de contratos, rol de la autoridad nacional de apoyo y todos los principios y disposiciones de la Decisión 391
Decreto Supremo 019-2021-MINAM (nuevo reglamento nacional de la Decisión 391) (22 de julio de 2021)	Se desarrolla un nuevo reglamento nacional de la Decisión 391 que además se adecua al Protocolo de Nagoya, en el cual se establecen: el ámbito de ABS con nuevas y más precisas definiciones, un nuevo marco institucional con el Servicio Forestal (SERFOR), Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), Vice Ministerio de la Producción y el Servicio Nacional de Areas Naturales Protegidas (SERNANP) con competencias procedimentales y el MINAM como ente coordinador del sistemas de ABS (entre otras funciones), formas de acceso diferenciadas para fines comerciales y no comerciales (autorizaciones más contratos facilitados), plazos definitivos y las maneras de regularizar situaciones de acceso, entre otros aspectos de procedimiento de ABS y sustantivos

Fuente: Construcción propia (2021)

Lo primero que se puede verificar es que desde 1996 a la fecha, los Países Miembro de la CAN, en general, han promulgado una serie de normas de diferente tipo y nivel que regulan ABS y abordan esta materia de forma directa. Mientras Bolivia, Ecuador y el Perú han optado por desarrollar un único reglamento comprensivo de ABS que regula diferentes aspectos de la Decisión 391, Colombia ha ido desarrollando en el tiempo diversa normativa interna que ha interpretado y regulado diferentes aspectos de la Decisión 391 y su aplicación interna tanto a nivel de procedimientos como en lo sustantivo.

En segundo lugar, las competencias y funciones institucionales asignadas en materia de ABS varían considerablemente entre los países (Cuadro 2, abajo). En los cuatro países andinos son los ministerios de medio ambiente los que se encuentran a la cabeza de la gobernanza de ABS, especialmente en términos de la rectoría política, coordinación general y celebración o aprobación de contratos de acceso. Sin embargo, las funciones de trámite de solicitudes y procedimiento están asignadas de forma diversa entre los países. En términos generales, en Bolivia, por ejemplo, las autoridades departamentales tramitan solicitudes de ABS; en Colombia, las corporaciones autónomas, la autoridad de licencias ambientales y la de parques nacionales, también tramitan solicitudes y otorgan permisos para fines de colectas biológicas; en el Ecuador, se cuenta con un conjunto de autoridades evaluadoras de proyectos/contratos de acceso en general, siendo la entidad rectora y promotora de la investigación, ciencia y tecnología responsable de ABS en casos de usos no comerciales o taxonómicos de los recursos genéticos; finalmente, en el Perú, las competencias procedimentales se reparten en función al tipo de recurso al que se quiere acceder y el lugar de su recolección o acceso físico.

Cuadro 2. Resumen de la institucionalidad y procedimientos de ABS en los países²³

País	Institucionalidad y procedimientos
Bolivia	La Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente del Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente es la Autoridad Nacional Competente en materia de ABS y tiene por función denegar/otorgar el acceso. Asimismo, es el ente rector del Sistema Nacional de Recursos Genéticos. Las solicitudes de acceso se tramitan ante las autoridades departamentales o el propio Ministerio según sea el caso. Un Cuerpo de Asesoramiento Técnico brinda asistencia técnica al Ministerio en la evaluación de las solicitudes y expedientes técnicos de acceso. La Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente deberá coordinar con las Secretarías Nacionales de Industria y Comercio, Relaciones Económicas Internacionales, Asuntos Etnicos, Género y Generacionales, Agricultura y Ganadería y otras entidades estatales pertinentes en aspectos relacionados con ABS. Bolivia cuenta con un modelo de solicitud de acceso.
Colombia	El Ministerio de Medio Ambiente es la Autoridad Nacional Competente en materia de ABS. En el caso de colecta de especímenes biológicos para fines no comerciales, se otorgan permisos expedido por las Corporaciones Autónomas Regionales (cuando las actividades se realizan en sus jurisdicciones); la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (cuando la colecta se realice en más de una jurisdicción de estas autoridades); y Parques Nacionales Naturales de Colombia (cuando la colecta se realiza dentro del

²³ Este cuadro sintetiza y simplifica el funcionamiento institucional y procedimental alrededor de ABS en los países para fines de una comprensión inmediata de sus alcances. En los Anexos al presente diagnóstico se detallan los procedimientos de acceso en flujogramas presentados por las autoridades de ABS de Colombia y Perú durante el Conversatorio “Estado de la normativa regional andina, la de los países miembros de la CAN, así como de la normativa internacional y comparada sobre ABS, a la luz de los avances en la discusión global y tomando en cuenta los desarrollos tecnológicos y las secuencias genéticas digitales” (24-25 noviembre de 2021).

	Sistema Nacional de Parques Naturales). El acceso a los recursos genéticos y sus derivados para fines comerciales – tal como se define en la Decisión 391 y se precisa de manera taxativa en normativa interna de Colombia- requiere de la presentación de una solicitud y celebración de un contrato de acceso con el Ministerio de Medio Ambiente.
Ecuador	El Ministerio del Ambiente es la autoridad competente en materia de ABS y quien recibe la solicitud de acceso y celebra los contratos de acceso, previa opinión técnica de las autoridades evaluadoras que son el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca; la Secretaría de Pueblos Movimientos Sociales y Participación Ciudadana; la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias; el Instituto Nacional de Pesca; y, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (actualmente el Servicio Nacional de la Propiedad Intelectual). Los contratos de acceso se perfeccionan con una resolución autoritativa. Los proyectos de acceso y uso de material genético y biológico para fines científicos (no comerciales) tales como sistemática, taxonomía, conservación, evolución, biología de poblaciones, biogeografía y filogeografía que realicen instituciones registradas ante el SENESCYT, requieren de la celebración de un contrato de acceso marco con el Ministerio del Ambiente.
Perú	El MINAM es el Ente Rector en materia de ABS y coordina/lidera el “Sistema de Gestión de Información, Registro del Acceso y Verificación”. Las autoridades competentes en ABS – quienes negocian y celebran contratos de acceso previa opinión técnica del MINAM– son el SERFOR (para recursos genéticos y derivados que son parte del patrimonio forestal incluyendo parientes silvestres de especies cultivadas); el INIA (para recursos genéticos y derivados de especies cultivadas); el Ministerio de la Producción (para recursos genéticos y derivados de especies hidrobiológicas marinas y de aguas continentales); y el SERNANP (para recursos genéticos que se encuentran en áreas naturales protegidas). Se pueden otorgar autorizaciones de acceso para investigación de índole no comercial (sujetas a celebrar posteriormente un contrato de acceso) y celebrar contratos de acceso para casos de acceso con fines comerciales/industriales.

Los avances en la implementación, retos y desafíos del régimen andino de la Decisión 391

Las características del derecho comunitario andino, y la prevalencia de la normativa andina sobre la legislación interna, le ha dado a la Decisión 391 una solidez y robustez que es a la vez su fortaleza y su debilidad, en tanto los márgenes de maniobra regulatoria interna – dada la especificidad de la Decisión 391 en sus contenidos- son bastante limitados mas allá de los esfuerzos interpretativos de los países. Desde la adopción y aprobación de la Decisión en julio de 1996, los países de la CAN han pasado por un largo período de aprendizaje y ajuste de sus prácticas institucionales y sectoriales para fines de su implementación efectiva.

Al revisar el Cuadro 1 (abajo) se puede verificar que, cuando menos en términos de normas reglamentarias, y salvo el caso boliviano que aprobó su reglamento expeditivamente en 1997, el proceso de reglamentación interna específica de la Decisión tomo más de una década en cada uno de los países. Esto ha incidido en la demora en el proceso de *implementación* de la Decisión en todos sus extremos. Las razones de la dilación varían: procesos políticos internos en los países, voluntades políticas, extrema complejidad de la materia y capacidades institucionales internas limitadas, sensibilidades y tensiones entre sectores, rigidez de la Decisión 391 como norma básica de la cual derivan los esfuerzos nacionales, entre otros.

Cuadro 3. Contratos, permisos, autorizaciones, certificados en el ámbito de la normativa de acceso a los recursos genéticos en los países

Bolivia	
Instrumentos para fines comerciales	1 contrato
Instrumentos para fines no comerciales	N/D

Colombia	
Instrumentos para fines comerciales	19 contratos
Instrumentos para fines no comerciales	357 contratos
Ecuador	
Instrumentos para fines comerciales	Ninguno
Instrumentos para fines no comerciales	100 Contratos (aproximadamente)
Perú	
Instrumentos para fines comerciales	1 Contrato de acceso
Instrumentos para fines no comerciales	46 Contratos de acceso 41 Acuerdos de Transferencia de Materiales
Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente	35 CCRI emitidos, principalmente para fines no comerciales/investigación Fuente: https://absch.cbd.int/countries/PE/IRCC

Fuente: Informes y contacto directo con autoridades y expertos de los países.

Los grados de aplicación e implementación práctica del régimen de ABS al amparo de la Decisión 391 y del Protocolo de Nagoya varían considerablemente.²⁴ En términos generales, Colombia es quien más ha avanzado a nivel normativo y de implementación efectiva, seguido del Perú. Si bien Ecuador cuenta con normativa interna en materia de ABS, incluyendo un reglamento bastante comprehensivo, su implementación ha sido muy limitada, al igual que el caso de Bolivia quien fue el primer país en reglamentar la Decisión 391 en 1997 pero con pocos progresos en su implementación posterior.

En la actualidad, en el caso de Perú y Colombia especialmente, se han multiplicado los contratos de acceso celebrados particularmente para fines de investigación *no-comercial*. Esto se presume deriva de antecedentes históricos de instituciones nacionales que han estado haciendo investigación -de diversa índole - con componentes de la biodiversidad: especímenes biológicos, recursos genéticos, microorganismos, etc. Esto ha permitido adecuar aspectos procedimentales de ABS a partir de las prácticas regulatorias que los países han ido implementando, por ejemplo, en sus marcos nacionales forestales o de recolección e investigación de muestras y especímenes biológicos.

Únicamente el Perú ha implementado un mecanismo procedimental para el reconocimiento de los Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente (CCRI) en el marco del Protocolo de Nagoya. La ratificación del Protocolo en Ecuador y Bolivia ha sido relativamente reciente, en comparación con el Perú, lo cual podría explicar los avances en la emisión de los CCRI.

En términos de implementación, es importante mencionar también el espacio de la CAN como instancia que ha canalizado en el tiempo los pedidos y expectativas de los países y ha jugado también un papel relevante a nivel de creación de capacidades regionales alrededor de ABS entre diferentes actores, incluyendo, en su momento, a los pueblos indígenas.²⁵ Hay, por ejemplo, un núcleo de negociadores que se han formado y capacitado desde el momento de desarrollo de la Decisión 391 y mantienen la memoria histórica de su proceso y razón de ser.²⁶

²⁴ De los cuatro Países Miembros de la CAN, únicamente Colombia resta ratificar el Protocolo de Nagoya.

²⁵ Avances importantes en ese sentido son, por ejemplo, el trabajo de De La Cruz, R. *et al.* (2005) *Elementos para la Protección sui generis de los Conocimientos Tradicionales Colectivos e Integrales desde la Perspectiva de los Pueblos Indígenas*. CAF, CAN, Lima, Perú. Disponible en, <https://es.scribd.com/document/133315749/CAN-Elementos-para-proteccion-sui-generis-de-concimientos-tradicionales-colectivos-e-integrales-desde-la-perspectiva-indigena>

²⁶ Por ejemplo, negociadores que, en su momento, se mantuvieron vigentes por más de una década representando a sus países en materia de ABS y temas afines y marcando el derrotero de la región andina

Hasta el año 2013, el Comité Andino de Recursos Genéticos (CARG)²⁷ se constituyó en el espacio regional donde las autoridades nacionales y puntos focales de ABS (en todos los casos del sector *ambiental*) encontraron un espacio en el cual analizar y evaluar en conjunto los avances nacionales en la implementación de la Decisión 391 y proponer acciones y posiciones conjuntas regionales. Del 2013 en adelante, por decisión de los Países Miembros y como resultado de un proceso de reingeniería institucional de la CAN, el tema de ABS ha pasado a formar parte de las competencias y funciones del Comité Andino de Autoridades de la Propiedad Intelectual (CAAPI), donde son las autoridades nacionales de *comercio*, las que lideran y fijan las agendas y prioridades. En este nuevo contexto institucional, si bien ABS es un tema reconocido como importante, los avances en el proceso de revisión de la Decisión 391 no han logrado materializarse en un proceso formal andino de ajuste, más allá de propuestas surgidas desde los países.²⁸

Las secuencias genéticas digitales: lo que indican los países de la CAN²⁹

Uno de los temas aún poco ponderados en la región andina son las DSI, particularmente en cuanto a su rol en la I+D y sus implicancias en el contexto de ABS y la participación en los beneficios. Aunque se entiende la importancia de la materia, poco se ha trabajado y analizado regionalmente desde la perspectiva de, por ejemplo, la aplicación de la economía a las DSI,³⁰ la intención de mantener soberanía sobre un componente informacional y la eficiencia de los marcos institucionales y normativos actuales para abordar esta dimensión intangible de los recursos genéticos.^{31 32}

En términos generales, los países de la CAN plantean que las DSI básicamente se encuentran bajo el ámbito de la Decisión 391 y que es en la vía contractual – contratos de acceso- mediante la cual se

incluyen: Colombia – Fernando Casas, Christian Samper, Juanita Chávez; Bolivia – Jorge Mariaca, Rafael Murrillo; Ecuador – Wilson Rojas, Rafael Nogales; Perú – María Luisa del Rio, Andrés Valladolid, etc.

²⁷ El Comité Andino de Recursos Genéticos se constituyó como mandato de la Decisión 391.

²⁸ De conversaciones con funcionarios de la SGCAN y la revisión de los procesos recientes, es claro que el entusiasmo por ABS desde el sector ambiental no es el mismo que se verifica en el sector de comercio y, muchas veces, con diferencias entre los países, la coordinación interinstitucional es limitada.

²⁹ Esta sección se basa en la revisión de: documentos oficiales de posición de países, el Mecanismo de Facilitación de Información de Información de ABS, una encuesta realizada como parte de la presente consultoría, los resultados del Conversatorio Regional “Estado de la normativa regional andina, la de los países miembros de la CAN, así como de la normativa internacional y comparada sobre ABS, a la luz de los avances en la discusión global y tomando en cuenta los desarrollos tecnológicos y las secuencias genéticas digitales” (24 y 25 de noviembre de 2021) y presentaciones obtenidas de diferentes fuentes.

³⁰ Sobre la cuestión económica aplicada a DSI ver el reciente artículo, Vogel, J. H., *et al.* Ob cit. 21

³¹ La Decisión 391 hace referencia al “componente intangible” y lo define como: “Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.” Aunque podría discutirse a nivel teórico/conceptual el significado de esto, la interpretación histórica y literal de la Decisión es que el componente intangible no son las DSI *per se* sino de manera más simple a conocimientos, innovaciones o prácticas, incluyendo las de pueblos indígenas, sobre determinada característica/función de un recurso genético, sus derivados o un recurso biológico – una suerte de metalenguaje aplicado y referido a funciones conocidas o interpretadas de las muestras físicas, especialmente de los pueblos indígenas y sus comunidades.

³² Algunos países en América Latina como Brasil, Colombia, Costa Rica y Ecuador, por ejemplo, sí han sido más activos en la reflexión interna sobre DSI, habiendo presentado a la Secretaría del CDB diferentes documentos y comentarios oficiales de posición nacional sobre notificaciones, solicitudes e informes elaborados por la Secretaría en materia de ABS/DSI.

define su tratamiento y regulación, incluyendo la participación/distribución de beneficios.³³ En el caso de Bolivia, dado el proceso aún pendiente de implementación efectiva de la Decisión 391, el tema no ha sido sino abordado muy marginal y preliminarmente desde el Ministerio del Medio Ambiente y Aguas.³⁴

Las referencias a DSI o conceptos técnicos similares se han precisado en normativa reglamentaria en Colombia y Perú. Por ejemplo, en Colombia se definen lo que se consideran actividades de acceso, incluyendo sobre “unidades funcionales de herencia” (“... aquellas que contienen el código para un gen ...”)³⁵ mientras que, en el Perú, el reglamento nacional incluye la “información genética” bajo el ámbito de las reglas de ABS.³⁶

Medidas nacionales para el abordaje de DSI: algunos ejemplos comparativos en América Latina³⁷

La noción de “recursos genéticos” en Panamá se interpreta que incluye las DSI y están cubiertas por los acuerdos de consentimiento informado previo y los términos mutuamente acordados. En la actualidad, los investigadores se encuentran impedidos de incorporar DSI de recursos genéticos de Panamá a bases de datos extranjeras, principalmente por la preocupación sobre usos comerciales futuros. La Dirección de Biodiversidad del Ministerio del ambiente de Panamá se encuentra evaluando el uso de herramientas, incluyendo “blockchain” para contribuir a la trazabilidad de los recursos genéticos y DSI.

En el caso de Brasil, el patrimonio genético referido en su normativa sobre ABS incluye información de origen genérico y, por ende, cubre DSI. El acceso a DSI se tramita de manera expeditiva a través de un sistema de registro en línea (sistema SisGen) previa realización de actividades que incluyen: publicación en una revista científica, obtención de un derecho intelectual o actividades comerciales resultantes. Las DSI se tratan de manera similar a los recursos genéticos tangibles. En el registro se cuenta con una entrada en la cual se debe indicar la base de datos u origen de la DSI y un enlace a la fuente de información.

En Costa Rica y de acuerdo a la interpretación de la Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), las DSI se encuentran cubiertas por la definición de “acceso a los recursos genéticos” y la propia Ley de Biodiversidad. Las DSI son parte de la responsabilidad estatal velar por el uso de los recursos y sus composiciones bioquímicas, incluyendo a través de obligaciones contractuales para garantizar la participación en beneficios monetarios (si los hubiera) o la posibilidad de

³³ Ver presentaciones de los representantes de Ecuador y Perú, durante el Webinar: *Conversatorio Regional de la Normativa Andina sobre ABS a la Luz de los Avances en la Discusión Global y de los Desarrollos Tecnológicos*. Lima, 24 y 25 de noviembre de 2021 (sesiones virtuales). En el caso de Colombia, se cuenta con una *Respuesta del Gobierno de Colombia a la Notificación 2019-012 de la Secretaría del CDB: Información sobre Secuencias Genéticas Digitales*, 21 de mayo de 2019. Otro ejemplo es la respuesta de Ecuador y Colombia al Study 1: study on Concepts and Scope of DSI. Comentarios disponibles en: <https://dev-chm.cbd.int/abs/DSI-peer/Compilation-comments-Study1-Governments.pdf>

³⁴ Presentaciones de los representantes de los países, durante el Webinar: *Conversatorio Regional de la Normativa Andina sobre ABS a la Luz de los Avances en la Discusión Global y de los Desarrollos Tecnológicos*. Lima, 24 y 25 de noviembre de 2021 (sesiones virtuales).

³⁵ Resolución 1348 del 14 de agosto de 2014.

³⁶ Decreto Supremo 019-2021-MINAM del 22 de julio de 2021.

³⁷ Esta sección se desarrolla principalmente a partir de información del documento: CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5. *Fact Finding Study on How Domestic Measures Address Benefit Sharing Arising from Commercial and Non Commercial Use of Digital sequence Information on Genetic Resources*. Montreal, Canada, March 2020 y de conversaciones personales con actores relevantes en los países.

restringir la incorporación de DSI de origen costarricense en bases de datos foráneos si lo considera apropiado.

Hay en ese sentido una suerte de tendencia en la legislación comparada y posiciones de los países de considerar que las DSI se encuentran cubiertas bajo las reglas bilaterales actuales de ABS, incluyendo desde los marcos normativos ya existentes en los países andinos (p.ej. Decisión 391) y otros.

Breve revisión bibliográfica

A continuación, se proponen los textos más recientes, relevantes, de acceso abierto y las sumillas correspondientes para complementar la comprensión de los temas abordados en este diagnóstico: lo que significa “DSI”, las propuestas políticas y marcos regulatorios sugeridos, el tratamiento sectorial a DSI y temas de tecnología en el contexto de ABS. Es importante señalar que la literatura relevante que profundiza en los temas es limitada y se encuentra abrumadoramente disponible en idioma inglés.

Lo que significa “DSI”

Rohden, F., Dröge, G., Scholz, A. H., (2020). *Combined study on Digital Sequence Information (DSI) in public and private databases and traceability*. Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources. 31 January 2020. CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4. Available online at <https://www.cbd.int/doc/c/1f8f/d793/57cb114ca40cb6468f479584/dsi-ahteg-2020-01-04-en.pdf>

Sumilla: Se hace una revisión práctica de lo que significa DSI en el contexto específico de bases de datos y repositorios de data/información científica, incluyendo mecanismos para (relativa) trazabilidad que no es parte de los mecanismos que estas bases de datos públicas/privadas utilizan. Se promueve la idea de un acceso libre para promover la I+D. Se presenta una suerte de taxonomía de lo que significa DSI y sus diferentes acepciones.

CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5. *Fact Finding Study on How Domestic Measures Address Benefit Sharing Arising from Commercial and Non Commercial Use of Digital sequence Information on Genetic Resources*. Montreal, Canada, March 2020

Sumilla: Se analiza comparativamente la legislación de una veintena de países en el mundo para identificar los mecanismo utilizados para regular DSI, principalmente a través de la vía contractual, bilateral.

Houssen, W., Sara, R., and Jaspars, M. (2020). *Digital Sequence Information on Genetic Resources: Concept, Scope and Current Use*. Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources. 29 January 2020. CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3. Available online at: <https://www.cbd.int/doc/c/ fef9/2f90/70f037ccc5da885dfb293e88/dsi-ahteg-2020-01-03-en.pdf>

Sumilla: Se identifican diferentes conceptos y acepciones dadas a la dimensión informacional de los recursos genéticos, incluyendo: información genética, información natural, secuencias de ADN, data sobre secuencia de nucleídos, *in silico*, etc. y se clasifican según sus usos y aplicaciones en diferentes fases de la investigación.

Propuestas políticas y marcos regulatorios

Sociedad Peruana de Derecho Ambiental/Peruvian Society of Environmental Law. (2021). *Fairness, Equity and Efficiency for the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Analysis of a Rodent, a Snail, a Sponge and a Virus*. Report. Eschborn, Germany: The ABS Capacity Development Initiative. <https://www.abs-biotrade.info/fileadmin/Downloads/Resources/Fairness-Equity-Efficiency-for-the-CBD-and-the-NP/Study-Fairness-Equity-Efficiency-for-the-CBD-andthe-NP-2021.pdf>

Sumilla: Se analizan cuatro casos de acceso a recursos genéticos e información genética de manera a partir de una aproximación deductiva y de la economía de la información que deriva en la conclusión necesaria sobre la necesidad de un sistema multilateral para abordar de manera eficiente la equidad y justicia en ABS.

Scholz, A.H., Hillebrand, U., Freitag, J., Devanshi, S., Seitz, C., Thiele, T., & Van Zimmeren, E. (2020). *Finding Compromise on ABS and DSI in the CBD: Requirements & Policy Ideas from a Scientific Perspective*. WiLDSI Project. <https://www.dsmz.de/fileadmin/user>

Sumilla: Se plantean diferentes opciones de marcos de política y regulación para DSI, basadas fundamentalmente en aproximaciones de acceso abierto. Por ejemplo, de proponen opciones de uso de tecnología blockchain; pagos de derechos generales por acceder a bases de datos; tasas impuestas a equipos e infraestructura de I+D y su distribución entre países del sur; fondos generales; etc.

Ruiz, M., Angerer, K., y Vogel H.J. (2015) *Recursos Genéticos como Información Natural: Implicancias para el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya*. Segunda edición, SPDA, Lima, Perú.

Sumilla: Se describe la “apertura delimitada sobre información natural” como marco conceptual y se hace una propuesta de marco normativo sobre la base del multilateralismo, prescindiendo de contratos, estableciendo una tasa de regalías fijas para compartir beneficios monetarios en función a tipos de industria, etc. tomando en cuenta las características de la información y la imposibilidad de ejercer derechos reales específicos sobre ella.

Tratamiento sectorial a DSI y temas de tecnología en el contexto de ABS

Humphries, F., Rabone, M., and Jaspers, M. Traceability Options for Marine Genetic Resources under the Proposed Ocean (BBNJ) Treaty. *Frontiers in Marine Science, Policy and Practice Reviews*, Vol. 8, article 681313, April, 2021.

Sumilla: Se describen las opciones y posibilidades tecnológicas para realizar acciones de seguimiento y monitoreo de recursos genéticos de origen marino, especialmente de zonas fuera de la jurisdicción nacional y en el contexto de la negociación de un posible acuerdo internacional y régimen multilateral aplicado a DSI.

Lawson, C., Humphries, F., and Rourke, M. (2019). The future of information under the CBD, Nagoya Protocol, Plant Treaty, and PIP Framework. *J. World Intellect. Prop.* 22, 103–119. doi: 10.1111/jwip.12118

Sumilla: Se analiza el proceso de I+D en el contexto de uso de información y el componente intangible en el campo de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura.

Broggiato, A., Vanagt, T., Lallier, L. E., Jaspars, M., Burton, G., and Muyldermans, D. (2018). *Mare geneticum: balancing governance of marine genetic resources in international waters*. Int. J. Mar. Coastal Law 33, 3–33. doi: 10.1163/ 15718085-13310030

Sumilla: Los autores hacen la propuesta de “mare geneticum” como marco conceptual de tipo multilateral para regular los recursos genéticos marinos en general. Se hace una propuesta de régimen especializado para ABS, para este subconjunto de recursos genéticos.

Stannard, C. (2013). The multilateral system of access and benefit sharing: Could it have been constructed in another way? (p. 262). In M.Halewood, I. Lopez Noriega, S. Louafi, & S. (Eds.), *Crop genetic resources as a global commons* (pp. 243–264). Routledge.

Sumilla: Se contrasta el régimen multilateral del Tratado Internacional de la FAO frente a opciones bilaterales, justificando el multilateralismo a partir de la interdependencia que tienen los países en materia de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura.

Conclusiones

1. **Marcos normativos actuales:** Con diferentes grados de desarrollo, los países de la CAN cuentan con marcos institucionales y normativos en materia de ABS, cuya implementación ha tomado considerable tiempo en consolidarse desde la aprobación de la Decisión 391 en el año 1996.
2. **Vacíos y retos:** Persisten en los países y entre diversos actores, con matices y diferencias, inquietudes y preguntas relacionadas con relación a la Decisión 391. Estas se refieren a la claridad de ciertos contenidos de la Decisión y sus alcances, por ejemplo, el rol de la institución nacional de apoyo; la inclusión de algunos requisitos tales como los planes de negocio a presentarse *ex ante* a la realización de la I+D y la obtención de resultados; las expectativas que pueden generar los contratos accesorios en los proveedores, usualmente los eslabones débiles en la cadena de I+D; los efectos de las exigencias regulatorias de ABS en las PYMES que integran investigación con planes comerciales; ciertas definiciones y sus alcances; la necesidad y mandato de cooperar de manera más estrecha entre los países andinos en relación a ABS en, por ejemplo, la participación en los beneficios monetarios; ; entre otros.
3. **Institucionalidad para ABS:** En el ámbito institucional de ABS, son los ministerios de ambiente los que regentan los regímenes nacionales de ABS, aunque otros sectores no-ambientales también participan del mismo en función de tipo de recursos, actores involucrados, tema específico abordado, etc.
4. **Regulación de DSI:** Los países andinos y otros en la legislación comparada consideran que las DSI pueden regularse a través de la vía bilateral mediante contratos de acceso y que éstas se encuentran ya sea como productos derivados (p.ej. Colombia) o expresamente (p.ej. Perú), formando parte del ámbito de los regímenes nacionales de ABS. En ese sentido, en definitiva, el principio de “participación” o “distribución” de beneficios es aplicable o debe ser aplicado para el caso de acceso y uso de DSI. Aunque la Decisión 391 no hace una referencia específica a las DSI, los países en su normativa interna empiezan a utilizar conceptos similares o afines y asumen por vía interpretativa que la dimensión informacional que expresan las DSI se encuentran bajo el ámbito de la norma andina -en tanto la definición de “recursos genéticos” incluye expresamente la información genética- y definitiva en los alcances de las normas nacionales.
5. **Comprensión de DSI:** En el caso de las DSI los países andinos también consideran que es necesario generar capacidades entre múltiples actores para acceder, aplicar y gestionar la dimensión informacional de los recursos genéticos y en su relación con ABS en particular. Por ejemplo, el acceso a bases de datos y la noción de “acceso libre” a secuencias y sus implicancias en relación a

la soberanía de los Estados son dos consideraciones de particular relevancia en el contexto de la Decisión 391 y sus alcances.

6. **Voluntad política:** La voluntad política de los países expresada en diferentes reuniones del CARG en su momento y del CAAPI en la actualidad sobre la necesidad de modificar o adecuar la Decisión 391 a los avances tecnológicos y cambios en los paradigmas de la I+D actuales no ha tenido un correlato práctico más allá de propuestas individuales de los Países Miembros que no han logrado aún integrarse en un texto único modificadorio o canalizarse en el marco de una estrategia y hoja de ruta definida para la negociación de textos.
7. **Actores relevantes:** Si bien hay una multiplicidad de actores relevantes relacionados con el debate sobre ABS y DSI, dos son especialmente importantes y pueden definir la naturaleza más o menos restrictiva de los marcos regulatorios respectivos. En primero lugar, las *autoridades competentes nacionales en materia de ABS* tienen no solamente la responsabilidad de responder al desafío regulatorio sino, además, hacerlo de tal manera que se logre máxima eficacia y eficiencia en procedimientos y en los resultados y meta última: la participación en beneficios que se apliquen a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad en general. Sin investigación (y desarrollo) o con poca investigación, no hay beneficios a distribuir. Para ello, la comprensión completa y cabal del proceso internacional y los tecnicismos relacionados con las DSI son críticos. En segundo lugar, *el sector de la investigación y los emprendedores* tienen también un papel preponderante en la definición – a través de la incidencia- de marcos regulatorios que sean debidamente facilitadores de del acceso y uso de los recursos genéticos y DSI pero que a la vez habiliten que los beneficios resultantes puedan ser canalizados hacia actividades específicas de conservación y uso sostenible de la biodiversidad.

Recomendaciones³⁸

Del análisis realizado, documentación revisada, conversaciones sostenidas y respuestas dadas en diferentes encuestas y cuestionarios, es claro que con miras a mejorar y consolidar el régimen regional y por extensión, nacional de ABS, es necesario hacer algunos ajustes y modificaciones a la Decisión 391.

¿Cuáles son las áreas que requieren una nueva mirada y desarrollo regulatorio, especial pero no únicamente, a la luz de los nuevos paradigmas de la I+D y de DSI? Es posible identificar las siguientes áreas o temas mínimos que requieren tratamiento para adecuar y ajustar la Decisión a los tiempos actuales. En ese sentido se propone trabajar en estos campos:

1. Concepto de “soberanía”: reformular el primer “Considerando” y el Artículo 5 sobre el ámbito
2. Definiciones: reformular especialmente “acceso a los recursos genéticos” y “recursos genéticos”.
3. Ámbito: reformular para incluir DSI y conceptos/nociones afines de manera indubitable.
4. Contratos: eliminar diferentes figuras contractuales y limitar a un (1) contrato de acceso principal y un (1) contrato de acceso marco de ser el caso.
5. Procedimiento de acceso: simplificar.
6. Institución nacional de apoyo: eliminar esta figura y establecer necesidad de contar con participación de investigadores/instituciones nacionales en los proyectos.
7. Contrato de acceso marco: desarrollar su objetivo y contenido mínimo.

³⁸ Las propuestas específicas de elementos legales/lineamientos modificadorios de la Decisión 391 serán remitidos como parte del Producto 3 de la presente consultoría.

8. Disposición final segunda: desarrollar con mayor detalle el significado de “tomar en cuenta los intereses de los demás Países Miembros” y definir mecanismos de cooperación más estrechos en estos casos.

Además de estas recomendaciones relacionadas con el texto mismo de la Decisión 391 se sugiere una (1) recomendación más de mirada integral al tema de DSI y de qué manera la Decisión -modificada- se compatibiliza con el Protocolo de Nagoya y los demás instrumentos internacionales anteriormente referidos que están también abordando el tema de las DSI. Esto incluiría el siguiente escenario: la eventual adopción de un nuevo régimen internacional sobre ABS y/o DSI.

Referencias

Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources. *Synthesis of Views and Information on the Potential Implications of the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources for the Three Objectives of the Convention and the Objective of the Nagoya Protocol* CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2. Ver, <https://www.cbd.int/doc/c/06dc/df41/cbbe0ff3d>

CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5. *Fact Finding Study on How Domestic Measures Address Benefit Sharing Arising from Commercial and Non Commercial Use of Digital sequence Information on Genetic Resources*. Montreal, Canada, March 2020

De La Cruz, R. et al. (2005) *Elementos para la Protección sui generis de los Conocimientos Tradicionales Colectivos e Integrales desde la Perspectiva de los Pueblos Indígenas*. CAF, CAN, Lima, Perú. Disponible en, <https://es.scribd.com/document/133315749/CAN-Elementos-para-proteccion-sui-generis-de-concimientos-tradicionales-colectivos-e-integrales-desde-la-perspectiva-indigena>

Rosell, M. Access to Genetic Resources: A Critical Approach to Decision 391 'Common Regime on Access to Genetic Resources' of the Cartagena Agreement. *RECIEL*, December 2002.

Ruiz M. Access Regime for the Andean Pact Countries: Issues and Experiences. In: *Access to Genetic Resources; Strategies for Benefit Sharing*. Mugabe, Barber, Henne, Glowka, La Viña Ed. ACTS Press, WRI, IUCN, Nairobi, 1997.

SGCAN. *Resumen con las Divergencias y Convergencias de las Respuestas al Cuestionario de la Aplicación de la Decisión 391*. SG/CAAPI/RG/VIII/dt1. 5 de mayo de 2017.

Velásquez, D. (2017) *Diagnóstico de la gestión de las autorizaciones de acceso a recursos genéticos con fines de investigación y uso comercial otorgadas Período 2008 – 2017*. MINAM.

Vogel. H.J. (1994) *Genes for Sale. Privatization as a Conservation Policy*. New York, Oxford University Press.

Vogel, J. H., Ruiz Muller, M., Angerer, K., Delgado-Gutiérrez, D., & Gálvez Ballon, A. (2021). Bounded openness: A robust modality of access to genetic resources and the sharing of benefits. *Plants, People, Planet* 4(1), 13–22. <https://doi.org/10.1002/ppp3.10239>

Yu, C. (2019) Implications of the UNCLOS Scientific Marine Research Regime for the Current Negotiations on Access and Benefit Sharing of Marine Genetic Resources in Areas Beyond National Jurisdictions. *Ocean & Development and International Law*. October, 2019. 51(1):1-17

WEC. *Harnessing the Fourth Industrial Revolution for Life on Land. Towards and Inclusive Bioeconomy*. January 2018. Disponible en, https://www3.weforum.org/docs/WEF_Harnessing_4IR_Life_on_Land.pdf

WHO. *Approches to Seasonal Influenza and Genetic Sequence Data under the PIP Framework*. Analysis. December 14, 2018. Disponible en, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/governance/analysis-of-seasonal-influenza-gsd-under-the-pip-framework/analysis-document/wha70108b_analysis.pdf

Anexos

1. Resultado de encuesta regional

1. ¿Cuáles son los tres cambios esenciales que debieran hacerse a la Decisión 391 sobre Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos de la CAN, de considerar que ésta requiere ajustes o cambios?

Ministerio del Ambiente de Colombia

- Actualizar el acápite de definiciones en dos sentidos, de una parte, actualizando la definición de aquellas que ya han sufrido cambios producto del avance y desarrollos de ciencia y tecnología, y de otra, incluyendo las definiciones nuevas en materia de recursos genéticos como lo son Bioprospección y la que acuerden las partes para secuencias genéticas digitales. En tal virtud, podría procederse a revisar y acordar eliminar igualmente algunas definiciones que se encuentren obsoletas, inaplicables o innecesarias.
- Revisar la totalidad del contenido del TÍTULO V - DEL PROCEDIMIENTO DE ACCESO, con el propósito de identificar aquellos pasos que requieren por ejemplo de la emisión de actos administrativos que generan incremento de tiempos al trámite, y que conforme a la legislación interna como es el caso colombiano, la eliminación de al menos dos de estos implicaría una reducción aproximada de 20 días hábiles en el trámite, entre otros aspectos del procedimiento que también pueden ser optimizados.
- Se considera que es necesario replantear la figura o rol de la Institución Nacional de Apoyo-INA, por cuanto su acompañamiento no es efectivo, tampoco obligante en el caso colombiano, y tampoco lo encontramos necesario, puesto que la INA generalmente no participa ni de la negociación de los términos del contrato, ni del seguimiento durante la ejecución de este, pero su compromiso expreso sí constituye un requisito para el trámite de la solicitud.
- Una necesidad conexas que evidenciamos desde Colombia es modificar el formato en el cual se presenta la solicitud de contrato de acceso, este contiene información obsoleta o innecesaria para algunas legislaciones, como por ejemplo la referencia de las publicaciones del responsable técnico y que son verificadas en su Curriculum; o la exigencia de declaraciones juramentadas.

Instituto Humboldt

En el caso de colombiano, hemos tenido una implementación exitosa de la Decisión 391, muchos de esos cambios se recogen en el documento de política del Conpes de Biotecnología 3697 de 2011. Del mismo modo, se ha tenido una implementación importante a nivel de institucionalidad con la creación de una oficina para la gestión de los recursos genéticos dentro del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Las expectativas que se tienen se derivan más con relación a la ratificación del Protocolo de Nagoya, del cual Colombia es signatario en el año 2011. De esta ratificación si se derivarían algunos ajustes dentro de los procedimientos y normativa nacional, para ajustarse a los preceptos puntualizados en dicho protocolo

Ministerio del Ambiente de Ecuador

Se recomienda retomar los procesos de actualización de la Decisión 391 referente al Régimen Común sobre el Acceso a Recursos Genéticos de los Países Miembros y sus Productos Derivados. Actualización que permitirá a los países de la región establecer procedimientos para la participación justa y equitativa en los beneficios

que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales, y las consideraciones del nuevo marco mundial post 2020. De igual forma existe la necesidad de generar instrumentos regionales que permitan la participación de beneficios del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales que se produzcan en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo, así como el establecimiento de un mecanismo regional de monitoreo, seguimiento y control.

SERFOR

Las modalidades de acceso a los recursos genéticos a través de un contrato, el procedimiento establecido, establecimiento y funcionalidad de las instituciones nacionales de Apoyo. Un cambio importante y que se ha aprendido de Nagoya es la actualización de las definiciones tomando en cuenta el avance biotecnológico y diferentes objetivos logrados con el acceso.

SERFOR

Las modalidades de acceso a los recursos genéticos a través de un contrato, el procedimiento establecido, establecimiento y funcionalidad de las instituciones nacionales de apoyo.

2. ¿Cuáles son los indicadores de éxito que considera son relevantes para una evaluación de la Decisión 391 luego de más de dos décadas de vigencia e implementación? Por ejemplo, números de permisos de acceso otorgados; números de contratos celebrados; número de proyectos concretados; beneficios generados; otros.

Ministerio del Ambiente de Colombia

Los indicadores serían:

- Número de contratos suscritos con fines comerciales.
- Cantidad de beneficios monetarios (calculados en dólares USA) que anualmente han ingresado al país como consecuencia directa de los contratos de acceso.
- Cantidad de beneficios no monetarios que han ingresado al país como consecuencia directa de los contratos de acceso, medibles de acuerdo a estándares o caracterización propuesta por cada nación, pero que permita obtener una cuantificación sobre este particular (por ejemplo: número de becados o beneficiados académicamente – número de locales capacitados – número de cooperativas o grupos sociales identificados y beneficiados)
- Número de contratos suscritos en general en cada anualidad (Curva de déficit o crecimiento)

Instituto Humboldt

Colombia ha tenido una implementación positiva con más de 350 contratos de acceso a recursos genéticos con fines no comerciales, y más de 15 contratos con fines comerciales. Del mismo modo se ha tenido una gran participación de actores de la academia y del sector privado en esta composición. Se cuenta con contratos marco con diferentes instituciones, así como contratos para proyectos específicos. Del mismo modo, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (anteriormente Colciencias) ha venido desarrollando desde el año 2015 convocatorias para proyectos de biotecnología, y en los últimos tres años, viene desarrollando una estrategia de bioeconomía, donde se ha privilegiado el desarrollo de diferentes sectores económicos basados en el uso de la biotecnología a través de los recursos genéticos y sus derivados.

Ministerio del Ambiente de Ecuador

- Número de permisos/contratos otorgados
- Beneficios generados

SERFOR

Número de patentes generadas, número y tipos de INAS existentes, cumplimiento de beneficios (si se han concretado con éxito o no), nuevas o tipos de metodologías biotecnológicas o relacionadas al acceso utilizadas desde 1996 hasta la fecha, etc.

SERFOR

Número de patentes generadas, número y tipos de INAS existentes, cumplimiento de beneficios (si se han concretado con éxito o no), nuevas o tipos de metodologías biotecnológicas o relacionadas al acceso utilizadas desde 1996 hasta la fecha, etc.

3. ¿Cómo se aborda el tema de las DSI en sus procedimientos nacionales de acceso a los recursos genéticos? Citar las disposiciones o normas de ser el caso o la interpretación que se da a la Decisión 391 en su país sobre esta materia.

Ministerio del Ambiente de Colombia

En Colombia las secuencias genéticas digitales se consideran parte integral del recurso genético y sus productos derivados, por cuanto, representan la misma información, pero almacenada de manera distinta. En ese sentido, bajo la interpretación de la Resolución 1348 de 2014 (vigente) expedida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo sostenible, es posible autorizar el uso de secuencias genéticas digitales en el marco de un contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados. No obstante, en los instrumentos normativos que se están desarrollando en la actualidad, se contempla de manera expresa la obtención y uso con fines de bioprospección y comerciales, de secuencias genéticas digitales como actividades que configuran acceso a recursos genéticos y a sus productos derivados.

Instituto Humboldt

A la fecha no se cuenta con un procedimiento nacional para el tema de las DSI. Se han venido teniendo discusiones al respecto con diferentes sectores académicos e instituciones nacionales, y si bien el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible ha manifestado cual puede ser su posición al respecto de las DSI, esta no se ha traducido en una normativa o en una disposición de tipo oficial.

Ministerio del Ambiente de Ecuador

El Ecuador no ha generado normativa que considere el tema de DSI, sin embargo, existe el criterio de que la regulación de DSI es necesaria y no debe regularse de forma aislada a la del recurso genético.

SERFOR

Aún falta mucho desarrollar ese tema en el Perú, sobre todo definir hasta donde abarca las secuencias digitales. Por otro lado, está el tema de la trazabilidad y su uso, y sus implicancias como el enorme potencial de la DSI puede usarse de manera justa y equitativa para todos los involucrados sobre todo para el país de origen. Las Autoridades Nacionales Competentes han podido participar de un curso denominado Actualización en biotecnología: acceso a recursos genéticos a través de secuencias digitales, el cual ha ayudado a visualizar la temática y poder revisar las solicitudes de acceso teniendo en cuenta la información generada y que puede ser depositada en una base de DSI internacional.

SERFOR

Actualmente el marco regulatorio nacional regula la DSI ya que se encuentra incluido en las definiciones, pero no los desarrolla como tal, ya que se debe de considerar específicamente este tema en cuanto a su uso, implicancias y como se puede trazar el acceso para un desarrollo comercial o no comercial. No obstante, a fin de desarrollar más en extenso este tema, es necesario establecer una definición exacta de la DSI y sus usos a fin de establecer mecanismos que permitan la utilización de las secuencias genéticas derivadas de la diversidad biológica, cuyo mecanismo no debe poner en riesgo el intercambio de información científica que es el pilar para el desarrollo de la ciencia.

4. ¿Cuenta con ejemplos de proyectos o contratos en los cuales se hubieran incorporado cláusulas referidas a "DSI"? ¿De qué manera se recoge en éstos la materia "DSI"?

Ministerio del Ambiente de Colombia

A la fecha, Colombia no cuenta con contratos suscritos exclusivamente para autorizar la obtención y uso de secuencia genéticas digitales, sin embargo, en todos los contratos de acceso se viene incluyendo una cláusula general en los siguientes términos: (...) En el evento en que EL/LA SOLICITANTE libere información genética y/o química entendida como secuencias genéticas y estructuras químicas, o cualquier otra que se relacione, en bases de datos nacionales e internacionales, obtenida del acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, estará obligado a señalar el origen colombiano de las muestras y a indicarlo en el informe (...)

<p>Instituto Humboldt A la fecha no se tiene ningún contrato, que yo conozca, que incorpore cláusulas referidas a los DSI.</p> <p>Ministerio del Ambiente de Ecuador No</p> <p>SERFOR Aún no se ha desarrollado.</p> <p>SERFOR Es necesario contar con un protocolo de atención y tener un frente antes los casos de uso de las DSI.</p>
<p>5. ¿Cuál es su posición con respecto al proceso internacional actual relacionado con la posibilidad de un régimen multilateral global para ABS o DSI en el ámbito del Protocolo de Nagoya?</p>
<p>Ministerio del Ambiente de Colombia Lamentablemente en el caso colombiano no ha sido posible ratificar el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos por cuanto un Alta Corte (Consejo de Estado) conceptúo que es necesario adelantar proceso de consulta previa de nivel nacional con grupos especialmente protegidos por la constitución, antes de ratificar el Protocolo. Proceso consultivo que no se ha llevado a cabo. Sin embargo, desde el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible se considera que un mecanismo multilateral de distribución de beneficios puede facilitar dicha distribución, siempre que exista y se materialice una contraprestación a cambio del uso de sus recursos genéticos.</p> <p>Instituto Humboldt Resulta muy complejo equiparar un régimen multilateral para los DSI en el marco del Protocolo de Nagoya, dados los grandes avances que se tienen en temas como la secuenciación y la bioinformática. En mi opinión, los fundamentos que se tuvieron para desarrollar el marco de ABS, se hicieron en un momento de la historia donde no se tenían los avances en materia de secuenciación, bioinformática y biotecnología que se tienen hoy en día. Temas que han revolucionado la biotecnología como el Crispr-Cas9, lo sucedido en el manejo de la pandemia de Covid19 en lo relacionado al uso de las secuencias digitales, así como los retos que nos impone hoy en día el cambio climático, entre otros aspectos hace que se deba pensar mucho mejor cual es el ámbito más adecuado para el desarrollo de un régimen multilateral para ABS.</p> <p>Ministerio del Ambiente de Ecuador Un régimen multilateral es viable, principalmente si este mecanismo mundial tiene como principio la igual de oportunidades y beneficios para países con limitados recursos tecnológicos y financieros, de igual forma se considera relevante que este régimen multilateral no genere competencia desigual entre país.</p> <p>SERFOR Es necesario contar con un protocolo de atención y tener un frente antes los casos de uso de las DSI, sin embargo, se debe evaluar bien la figura de tener un régimen, dado que si no funciona por todos los países de manera efectiva se puede caer o ser débil.</p> <p>SERFOR N/D</p>
<p>6. Otros temas que considere importantes para resaltar en el diagnóstico situacional – retos, desafíos, propuestas, etc.</p>
<p>Ministerio del Ambiente de Colombia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reducción en tiempos de duración del procedimiento. • Crecimiento de la confianza del usuario en el proceso • Adaptación del procedimiento a la dinámica de la investigación

- Acuerdos macro con las comunidades especialmente protegidas en materia de recursos genéticos y distribución de beneficios (Comunidades étnicas – afro – palenqueras – raizales y Rom)

Instituto Humboldt

Las capacidades que los países de la comunidad andina han construido en los últimos 25 años nos ponen en una posición diferente hoy en día a la que teníamos hace 25 años. Considero que esas capacidades hoy en día nos permiten poder ser más ambiciosos en materia del uso de los recursos genéticos que posee la biodiversidad de estos países. Lo anterior, debe traducirse en una posición mucho más ambiciosa de los actores que hacen parte del ecosistema de ciencia, tecnología e innovación en el uso de los recursos genéticos y el uso de herramientas como la biotecnología, con el fin de generar soluciones acordes a los retos que tenemos hoy en día en materia ambiental.

Ministerio del Ambiente de Ecuador

- Establecer salvaguardas regionales para Pueblos Indígenas y Comunidades Locales sobre los conocimientos tradicionales en cumplimiento a los derechos de propiedad intelectual colectiva.
- Operativizar el Comité Andino sobre Recursos Genéticos.
- Establecer lineamientos y procedimientos regionales para la negociación de beneficios del acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales.
- Fortalecer el uso sostenible de los recursos genético y los conocimientos tradicionales a través de iniciativas comunitarias regionales.

SERFOR

Ya se ha participado en el 2013 y 2016 en la actualización o mejoras de la Decisión 391 y ha quedado siempre la sensación de no querer empujar esta necesidad, haciendo que los países tomen sus propios caminos. Espero que el primer reto sea que la CAN tome las riendas en empujar y concluir el proceso de mejoras a la Decisión, con el compromiso previo de los países. Como recomendación, sugiero que se debe haber una reunión de alto nivel para concretar el cambio de la Decisión en un plazo establecido y luego las reuniones para la definición de las convergencias y divergencias entre los países, para luego aterrizar a una propuesta ideal.

SERFOR

Considero que un reto es que la CAN lidere y concluya el proceso de mejoras a la Decisión, con el compromiso previo de los países. Como recomendación, sugiero que se debe haber una reunión de alto nivel para concretar el cambio de la Decisión en un plazo establecido y luego las reuniones para la definición de las convergencias y divergencias entre los países, para luego aterrizar a una propuesta ideal.

2. Actores clave en el debate actual sobre ABS y DSI en la región (América Latina): entrevistas telefónicas/zoom/correos y contactos directos

Personas con las cuales se estableció alguna forma de contacto e intercambio de impresiones sobre ABS y temas abordados en el diagnóstico. No son todas ni los únicos expertos relevantes, pero sí actores de interés en el debate.

Nombre	Institución	Fecha y contacto
1. William Roca	CIP	15/11/2021 wroca@cgiar.org
2. Juanita Chaves	Instituto Humboldt	18/11/2021 ichaves@humboldt.org.co
3. Deyanira Camacho	SGCAN	05/11/2021 deyanira.camacho@comunidadandina.org
4. Dino Delgado	SPDA	05/11/2021 ddelgado@spda.org.pe
5. Joseph Vogel	Universidad de Puerto Rico	07/11/2021 josephvogel@usa.net
6. Roger Becerra	INIA	19/11/2021 rbecerra@inia.gob.pe
7. Andrés Valladolid	Comisión Nacional contra la Biopiratería	22/11/2021 avalladolid@indecopi.gob.pe
8. Henry Novion	Consultor/Brasil - Ex miembro CGEN	02/12/2021 hnovion@gmail.com

9. Felipe García Cardona	Instituto Humboldt	16/11/2021 fgarcia@humboldt.org.co
10. Wilson Rojas	Ex Ministerio del Ambiente/Autoridad ABS	17/11/2021 awrpaute1963@gmail.com
11. Rafael Murillo	Ministerio del Ambiente de Bolivia	17/11/2021 rafomurillo@gmail.com
12. Manuela González	WWF Ecuador	04/11/2021 manuela.gonzalez@wwf.org.ec
13. Jorge Cabrera	Consultor - Costa Rica	04/11/2021 jcmedaglia@hotmail.com
14. Melania Muñoz	CONAGEBIO Costa Rica	22/11/2021 melania.munoz@conagebio.go.cr
15. Leonardo Uribe	DIGERPI Panamá	03/11/2021 leonardo.uribe@digerpi.gob.pa
16. Liliana Palomino	INDECOPI Perú	19/11/2021 lpalomino@indecopi.gob.pe