

ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS: FORTALEZAS Y DEBILIDADES DE LOS REGÍMENES DE PERÚ, COSTA RICA Y ESTADOS UNIDOS *

*ACCESS AND DISTRIBUTION OF BENEFITS: STRENGTHS
AND WEAKNESSES OF THE REGIMES OF PERU, COSTA RICA
AND THE UNITED STATES*

*Luciana Carla Silvestri***

Resumen: El mecanismo de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, regulado por el novedoso Protocolo de Nagoya, establece un marco legal internacional predecible, transparente y justo para el acceso e intercambio de material genético y de conocimientos tradicionales asociados a su utilización. Varios países de la región, entre los que se encuentran la Argentina, Brasil, Perú, Colombia, Ecuador, Panamá y Costa Rica se encuentran abocados a adoptar y/o actualizar sus políticas y legislación en la materia. La experiencia, sin embargo, demuestra que la implementación nacional de regímenes de acceso y distribución de beneficios ha resultado una tarea poco exitosa. En consideración a ello esta investigación analiza las fortalezas y limitaciones más destacables que presentan las legislaciones sobre el tema en tres países del continente americano: Perú, Costa Rica y Estados Unidos. Entre las primeras se destaca una tendencia a simplificar el procedimiento para acceder a recursos genéticos con fines puramente científicos, facilitándose de este modo, la investigación básica sobre biodiversidad. Por otro lado, las limitaciones más importantes se refieren a la falta de regulación en temas esenciales, a la escasa visión estratégica a la hora de priorizar y negociar beneficios, y a una cierta tendencia a debilitar el control que ejercían efectivamente los puntos de verificación encargados de garantizar la legalidad del acceso a recursos genéticos. Al finalizar, el estudio ofrece algunas pautas recomendables para el desarrollo y modificación de regímenes de acceso y distribución de beneficios.

Palabras-clave: Recursos genéticos - Legislación - Perú - Costa Rica - Estados Unidos.

*Trabajo recibido el 18 de septiembre de 2017 y aprobado para su publicación el 5 de diciembre del mismo año.

**Doctora en Derecho por la Universidad Rey Juan Carlos (Madrid, España). Filiación Institucional: Instituto de Ciencias Humanas, Sociales y Ambientales (INCIHUSA) - Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). (E-mail: lsilvestri@mendoza-conicet.gob.ar).

Abstract: The mechanism for access to genetic resources and benefit-sharing governed by the Nagoya Protocol establishes a predictable, transparent and fair international legal framework for access to and exchange of genetic material and traditional knowledge associated with its use. Several countries in the region, including Argentina, Brazil, Peru, Colombia, Ecuador, Panama and Costa Rica, are committed to adopting and/or updating their policies and legislation in this area. Experience, however, shows that the national implementation of access and benefit-sharing regimes has been an unsuccessful task. In consideration of this, this research analyzes the most notable strengths and limitations presented by legislation on the subject in three countries of the American continent: Peru, Costa Rica and the United States. Among the former, there is a tendency to simplify the procedure for accessing genetic resources for purely scientific purposes, thus facilitating basic research on biodiversity. On the other hand, the most important limitations relate to the lack of regulation on essential issues, the inexistence of a strategic vision to prioritize and negotiate benefits, and a certain tendency to weaken the control effectively exercised by the checkpoints responsible for ensuring the legality of access to genetic resources. At the end, the study offers some recommendations for the development and modification of access and benefit-sharing regimes.

Keywords: Genetic resources - Legislation - Peru - Costa Rica - United States.

Sumario: I. Introducción.- II. Protocolo de Nagoya.- III. Regímenes de ABS en tres países del continente americano. A). Perú. B). Costa Rica. C). Estados Unidos.- III. Discusión.- IV. Conclusiones.- V. Bibliografía.

I. Introducción

El mecanismo de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, en adelante “ABS” por sus siglas en inglés de *Access and Benefit-Sharing*, se encuentra regulado a nivel internacional por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo, CDB) y por el recientemente adoptado Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (en adelante, PN).

Tanto el CDB como el PN buscan crear un marco legal predecible, transparente y justo para el acceso e intercambio de material genético y de conocimientos tradicionales asociados a su utilización. Ello ayudaría a lograr tres objetivos fundamentales. En primer lugar, el ABS podría contribuir en la conservación de la diversidad genética si se distribuyen, de forma justa y equitativa, los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos (1). Esto se debe a que la adjudicación de derechos de propiedad

(1) GODT, C. “Enforcement of Benefit- Sharing Duties in User Countries,” en KAMAU, E. y WINTER, G. (eds.), *Genetic Resources, Traditional Knowledge & The Law. Solutions for Access and Benefit Sharing*, Earthscan, London y Sterling, VA, 2009, p. 419.

sobre los componentes de la biodiversidad (en este caso, derechos soberanos de las Partes sobre sus recursos genéticos) incrementaría su costo de oportunidad y por lo tanto incentivaría su protección (2). En segundo lugar, el ABS podría ayudar a equilibrar la brecha biotecnológica existente entre países desarrollados y en desarrollo. Para ello debería priorizarse entre los beneficios a distribuir, el acceso y transferencia de tecnología, y la cooperación científica. Por último, el ABS podría servir para recompensar a las comunidades indígenas y locales por el acceso y utilización de su conocimiento tradicional relativo al uso de la biodiversidad, ya que éste siempre se ha considerado gratuito y de libre acceso (3).

Si bien un régimen de ABS puede reportar oportunidades interesantes para los países proveedores de biodiversidad, la implementación del mecanismo supone importantes obstáculos. Éstos incluyen, entre otros: a) falta de realismo en relación con los beneficios que el ABS puede lograr, lo que ha llevado a privilegiar ventajas monetarias de difícil concreción por sobre otras más realizables en el corto y mediano plazo como por ejemplo, la cooperación científica (4); b) desconexión del régimen de ABS de la realidad social, económica, cultural, política, científica e institucional del país, y de los intereses legítimos de las partes interesadas (5), y c) inexistencia de legislación en cuestiones clave relacionadas con el buen funcionamiento del ABS (6).

En base a lo anterior, y considerando que la Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, México, Panamá y Perú, entre otros países, se encuentran desarrollando o actualizando sus políticas de ABS de cara a satisfacer los compromisos asumidos en el PN, esta investigación identifica y analiza las fortalezas y limitaciones más destacables que han presentado hasta la actualidad tres países del continente americano. En base a ellas se formulan posteriormente, pautas recomendables para el desarrollo y modificación de la legislación. Para el estudio se seleccionaron tres casos-país: Perú, Costa Rica y Estados Unidos, en función del diferente grado de éxito que han experimentado en relación con el ABS y de las causas que han facilitado o por el contrario obstaculizado la implementación del mecanismo en cada uno de ellos. Para dicha selección la investigación se valió de los siguientes estudios previos que abordan el tema: Cabrera

(2) BOISVERT, V. - VIVIEN, F. D. "The convention on biological diversity: A conventionalist approach", *Ecological Economics*, N° 53, 2005, p. 464.

(3) AGUILAR, G. "Access to genetic resources and protection of traditional knowledge in the territories of indigenous peoples", *Environmental Science & Policy*, Vol. 4, N° 4-5, 2001, p. 249.

(4) GLOWKA, L. "Bioprospecting, Alien Invasive Species, and Hydrothermal Vents: Three Emerging Legal Issues in the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity", *Tulane Environmental Law Journal*, Vol. 13, N° 2, 2000, p. 331.

(5) LEWIS-LETTINGTON, R. *et al. Methodology for Developing Policies and Laws for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, International Plant Genetic Resources Institute, Rome, 2006, p. 2.

(6) CHISHAKWE, N. - YOUNG, T. R. *Access to Genetic Resources, and Sharing the Benefits of their Use: International and Sub-Regional Issues*, Informe inédito, IUCN, 2003, pp. 1 y 6.

Medaglia (7), Silvestri (8), Ruiz Müller (9), Vargas Rocancio y Nemogá Soto (10), Ten Kate *et al.* (11), Preston (12) y Cailloux Zazzali *et al.* (13). Se utilizó el análisis jurídico y un enfoque descriptivo, comparativo y propositivo para evaluar las normas de cada país. La información se recolectó de las respectivas legislaciones nacionales sobre ABS, de los informes nacionales transmitidos a la Secretaría del CDB, y de la que los países suministraron al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios establecido por el PN. Se realizaron asimismo entrevistas individuales no estructuradas con diferentes actores clave del ABS para los casos de Perú y Costa Rica. Ellas permitieron contrastar la información alcanzada a partir del análisis de la legislación con el impacto real que ella ha tenido según lo percibido por las partes interesadas. En este estudio se presentan solamente aquellas fortalezas y limitaciones que resultan más destacables para cada caso.

(7) CABRERA MEDAGLIA, J. "The implementation of the Nagoya Protocol in Latin America and the Caribbean: Challenges and Opportunities", en MORGERA, E. - BUCK, M. - TSIUMANI, E. (eds.), *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective. Implications for International Law and Implementation Challenges*, Martinus Nijhoff, Leiden y Boston, 2013, pp. 331-368; CABRERA MEDAGLIA, J. "The disclosure of Origen Requirement in Central America: Legal Texts, Practical Experience and Implementation Challenges", en WERTH, A. - REYES-KNOCHE, S. (eds.), *Triggering the Synergies Between Intellectual Property Rights and Biodiversity*, GTZ, Eschborn, Alemania, 2010, pp. 270-292; CABRERA MEDAGLIA, J. "Costa Rica: legal framework and public policy", en CARRIZOSA, S. - BRUSH, S. - WRIGHT, B. - MC. GUIRE, P. (eds.), *Accessing Biodiversity and sharing the benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*, UICN, Gland y Cambridge, 2004, pp. 101-122.

(8) SILVESTRI, L. "Conservación de la diversidad genética en el Perú: desafíos en la implementación del régimen de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios", *Revista Peruana de Biología*, Vol. 23, N° 1, 2016, pp. 73-79.

(9) RUIZ MÜLLER, M. *Acceso a los Recursos Genéticos y Participación justa y equitativa en los Beneficios - Marco Político y Normativo en Centroamérica y República Dominicana*, Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD), Antiguo Cuscatlán, El Salvador, 2016, p. 30; RUIZ MÜLLER, M. *Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina*, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, 2008, p. 115.

(10) VARGAS RONCANCIO, I. - NEMOGÁ SOTO, G. "Contrato de Acceso a Recursos Genéticos: Un análisis Comparado", *Revista Pensamiento Jurídico*, N° 27, 2010, pp. 157-202.

(11) TEN KATE, K. - TOUCHE, L. - COLLINS, A. - WELLS, A. "Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing in a Protected Area: An Agreement between Yellowstone National Park and the Diversa Corporation", en LAIRD, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice*, Earthscan, London, 2002, pp. 165-170.

(12) PRESTON, T. S. "The United States of America. The National Park Experience Service", en CARRIZOSA, S. - BRUSH, S. - WRIGHT, B. - MC. GUIRE, P. (eds.), *Accessing Biodiversity and sharing the benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*, UICN, Gland y Cambridge, 2004, pp. 177-199.

(13) CAILLAUX ZAZZALI, J. - RUIZ MÜLLER, M. - TOBIN, B. *El régimen andino de acceso a los recursos genéticos: lecciones y experiencias*, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, 1999, 44 p.

II. Protocolo de Nagoya

El PN busca por objetivo la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos (artículo 1). Para lograrlo dispone que el acceso a recursos genéticos se encuentre sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte que los aporta y sometido a su legislación nacional o requisitos reglamentarios en la materia (artículo 6, inciso 1). Si se concediera acceso se deberán compartir de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos los beneficios que se deriven de su utilización, así como de las aplicaciones y comercialización subsiguientes. Dicha participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas (artículo 5, inciso 1). Si bien existe libertad en relación con los beneficios a negociar, el Protocolo privilegia el acceso y transferencia de tecnología, y la cooperación y colaboración científica con el fin de promover la construcción de capacidades científicas en el país proveedor (artículo 23). Paralelamente obliga a las Partes a tomar medidas para que quien desee acceder al conocimiento tradicional sobre la utilización de la biodiversidad que se encuentre en posesión de comunidades indígenas y/o locales deba obtener su consentimiento fundamentado previo y dé participación en los beneficios que pudieran surgir de su utilización (artículo 7).

Con el fin de controlar que los recursos genéticos hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo de la Parte proveedora y de que se hayan establecido con ella condiciones mutuamente acordadas, el Protocolo obliga a adoptar medidas de cumplimiento. Ellas deben ser apropiadas, eficaces y proporcionales (artículo 15, inciso 1). Similar obligación establece con respecto a los conocimientos tradicionales (artículo 16, inciso 1). Igualmente, los países deben adoptar medidas que aborden el incumplimiento de las medidas de control antes mencionadas (artículos 15 y 16, incisos 2, respectivamente). Se debe además designar un punto de verificación que recolecte o reciba información pertinente relacionada con el consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de recursos genéticos, además de la procedente de los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente (artículo 17, inciso 1 [a] i). A pesar que el Protocolo no especificó qué organismo debería actuar como punto de verificación, sí determinó que éste deberá ser eficaz y resultar relevante a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización (artículo 17, inciso 1 [a] iv). La oficina de patentes, por ejemplo, podría resultar adecuada para este fin. Finalmente, el Protocolo innovó al establecer el denominado “permiso” (artículo 6, inciso 3 [e]) o “certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente” (artículo 17, inciso 2), una especie de pasaporte de los recursos genéticos que es emitido por el país proveedor y será exigido más tarde en la jurisdicción del usuario del recurso por el punto de control establecido a fin de demostrar la legalidad del acceso (artículo 17, inciso 3).

III. Regímenes de ABS en tres países del continente americano

A. Perú

Perú ha ratificado el CDB mediante Resolución Legislativa N° 26181 de 1993 y el PN mediante Decreto Supremo N° 029-2014-RE de 2014. Además de ello el régimen normativo se encuentra determinado por la Decisión N° 391 de la Comunidad Andina, adoptada el 2 de julio de 1996, que establece normas comunes para el acceso a los recursos genéticos de Bolivia, Ecuador, Colombia y Perú. La Decisión propone una negociación contractual bilateral entre el solicitante y el país que efectivamente provee los recursos, sean éstos transfronterizos o no.

En virtud de la Decisión Perú ha establecido su propio régimen de acceso a recursos genéticos a través del Decreto Supremo 003-2009-MINAM. El cuadro normativo se completa con los Decretos Supremos N° 018-2015-MINAGRI y N° 019-2015-MINAGRI que aprueban respectivamente los Reglamentos para la Gestión Forestal y de Fauna Silvestre. Por último, las leyes 28216 de 2004 de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas y 27811 de 2002 que establecen el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos, terminan por conformar la legislación sobre el tema.

El análisis del régimen peruano de ABS muestra que él presenta varias limitaciones. En primer lugar, el procedimiento de acceso a recursos genéticos es extremadamente burocrático. Esto se debe en gran medida a la Decisión andina, norma que el decreto 003-2009-MINAM sigue, pues ella exige numerosos requisitos para la tramitación del permiso (artículo 26) (14), concede largos plazos administrativos a la autoridad para resolver, los cuales resultan excesivos para los acotados tiempos de los proyectos de investigación y de la financiación de la que disponen, y establece numerosísimas etapas a transitar antes de obtener el ansiado permiso de acceso (artículos 26 a 31). En cualquier caso, se debe reconocer que la legislación propiamente peruana no se queda atrás, pues ella introduce sus propias demoras al exigir que quien pretenda acceder a recursos genéticos cuente paralelamente con un título habilitante para el aprovechamiento de los recursos biológicos que los contengan de acuerdo a los decretos 018-2015-MINAGRI y 019-2015-MINAGRI (artículos 146 y 126, respectivamente). Los procedimientos administrativos entonces se duplican y se producen demoras.

(14) La Decisión para comenzar el trámite exige que la solicitud contenga: identificación del solicitante y, en su caso, los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar, identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del componente intangible asociado, identificación de la persona o institución nacional de apoyo, identificación y *curriculum vitae* del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo, actividad de acceso que se solicita, localidad o área en que se realizará el acceso, señalando sus coordenadas geográficas y propuesta de proyecto de investigación teniendo en cuenta el modelo referencial (artículo 26).

En segundo término, la inexistencia de un “Texto Único de Procedimiento Administrativo (TUPA)”, una especie de documento de gestión que incluye toda la información necesaria para la tramitación de diferentes procedimientos administrativos, en este caso para el trámite de acceso a recursos genéticos, entorpece la efectividad del régimen. Los TUPAS no constituyen una norma, no agregan o eliminan requisitos, instancias o plazos que la ley ya haya establecido; sin embargo, la práctica administrativa peruana, unida al temor de los funcionarios a equivocarse, conducen a que sin TUPA no se pueda proceder (15). El expediente administrativo acaba entonces dando vueltas por diferentes oficinas a la espera de que alguien decida al fin tramitarlo.

En tercer lugar, el rol de la “institución nacional de apoyo”, pensada en la Decisión N° 391 como una contraparte que acompañe al solicitante de acceso y colabore con él en las actividades de investigación (artículos 1 y 41 inciso d), ha sido desvirtuado. Ello se debe a que el Decreto Supremo 003-2009-MINAM (artículos 18 y 19) y la práctica peruana han impuesto a la institución un marcado rasgo de control sobre las actividades de acceso e investigación que el solicitante lleva a cabo. Con ello se ha perdido la posibilidad de promover al sector científico del país mediante una verdadera colaboración científica (16).

Una última limitante digna de mención se refiere a una serie de disposiciones que, por poseer efecto retroactivo, crean incertidumbre jurídica. Ellas por ejemplo obligan al poseedor de recursos genéticos, productos derivados o componente intangible originarios de Perú a regularizar accesos ocurridos con anterioridad al decreto en el plazo de un año (disposición transitoria segunda), o a conformar a sus disposiciones los contratos que se hubieran suscriptos con anterioridad a la entrada en vigor del decreto (disposición transitoria tercera). Este tipo de cláusulas no sólo restan seguridad jurídica al sistema, alejando a potenciales solicitantes que quieran acceder a recursos depositados en colecciones *ex situ*, sino que además no han logrado el efecto deseado puesto que ninguna institución o colección se ha presentado a regularizar (17).

Como resultado de las antedichas debilidades, hasta mayo de 2013, tras once años de vigencia de la decisión y cuatro del decreto, no se había suscripto ningún contrato de acceso a recursos genéticos en condiciones *in situ* con fines comerciales. Tampoco se había firmado contrato marco alguno que avalara el acceso frecuente a recursos genéticos con fines puramente de investigación científica por parte de universidades o instituciones científicas (18); es decir, no se habían aprovechado las oportunidades que el mecanismo de ABS podía ofrecer.

(15) SILVESTRI, L. Ob. cit., p. 75.

(16) *Ibidem*, p. 76.

(17) *Ídem*.

(18) *Ídem*.

Ahora bien, afortunadamente algunos aspectos del régimen de ABS del país han sido recientemente reformados. Así los decretos 018-2015-MINAGRI y 019-2015-MINAGRI han simplificado el trámite para el acceso a recursos genéticos con fines no comerciales estableciendo que las actividades de investigación básica taxonómica de flora y fauna silvestre, relacionadas con estudios moleculares con fines taxonómicos, sistemáticos, fitogeográficos, biogeográficos, evolutivos y de genética de la conservación, entre otras investigaciones sin fines comerciales, sean aprobadas mediante simples autorizaciones de investigación científica y no requieran por lo tanto, de un contrato de acceso a recursos genéticos (artículos 154 y 134, inciso 5, respectivamente). Con ello se ha allanado la investigación no comercial sobre recursos genéticos, algo por otro lado exigido por el PN (artículo 8, inciso a).

Asimismo, desde un punto de vista positivo puede afirmarse que Perú cuenta con algunas medidas de cumplimiento del tenor de las exigidas por el PN. En este sentido el decreto N° 003-2009-MINAM establece por un lado el “Mecanismo Nacional de Supervisión y Seguimiento Integrado de los Recursos Genéticos”, una instancia de intercambio de información entre diferentes autoridades y el registro público de contratos de acceso a recursos genéticos (artículo 38), y por otro, prevé infracciones y sanciones en caso de acceso a recursos genéticos en contravención del régimen (artículos 34 y 35). Por otro lado, el decreto legislativo 1075 de 2008 sanciona a quien no presente el contrato de acceso a recursos genéticos y/o a conocimiento tradicional cuando se solicite una patente basada en su investigación y desarrollo (artículo 120 inciso A). Se debe notar, sin embargo, que dichas medidas para satisfacer las disposiciones de Nagoya deben asegurar el legal acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales provenientes de cualquier país que sea Parte del PN, y no como hasta ahora, sólo los originarios de Perú.

Lo mismo puede aseverarse en relación con el control que debe ejercer el punto de verificación, pues si bien Perú obliga mediante decreto 003-2009-MINAM a presentar el correspondiente contrato de acceso o en su caso el certificado al solicitar un derecho de propiedad intelectual sobre productos que hubieren utilizado recursos genéticos o conocimientos tradicionales originarios del Perú (disposición complementaria quinta), o al solicitar el otorgamiento de una patente o certificado de obtentor para productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos de los cuales el Perú es país de origen (disposición final primera), el control sólo cubre los recursos peruanos (19).

B. Costa Rica

Costa Rica ha ratificado el CDB mediante la ley 7416 de 1994 y ha firmado el PN el 6 de julio de 2011 tramitando actualmente su ratificación legislativa. El país cuenta

(19) La Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN) del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

con una valiosa y larga experiencia en la implementación nacional del mecanismo de ABS basada en su exhaustivo y eficaz cuadro normativo.

Éste se encuentra constituido en primer lugar por la ley 7788 de Biodiversidad de 1998 que sienta las bases generales del régimen. Ella dispone que las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad son de dominio público y que corresponde al Estado autorizar su exploración, investigación, bioprospección, uso y aprovechamiento (artículo 6). Asimismo, crea la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), responsabilizándola por la política de acceso a los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad *ex situ* e *in situ* (artículo 62).

El marco normativo se completa con el decreto 31514 de 2003 que establece normas generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, el decreto 33697 de 2007 que establece el reglamento para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones *ex situ* y el decreto 39341 de 2015 que dispone el reglamento para la aplicación de las sanciones administrativas en materia de acceso no autorizado a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos, establecidas en Ley de Biodiversidad 7788.

Una de las fortalezas del régimen costarricense es que ni la ley ni el decreto 31514 distinguen, al regular el ABS, entre los diferentes elementos de la biodiversidad; es decir, no diferencian entre acceso a recursos biológicos, genéticos o bioquímicos, sino que, por el contrario, la normativa es aplicable a todos los elementos de la biodiversidad (artículos 6 y 1, respectivamente). Con ello se cubren todos los posibles beneficios y utilidades que pudieran generarse a partir de las características o manifestaciones de estos elementos sin entrar en analizar ni discutir acerca de su entidad y procedencia.

Otra ventaja que se percibe es que el régimen está articulado de manera tal que la bioprospección es llevada a cabo exclusivamente por una institución costarricense. Esto garantiza la participación y promoción del sector científico del país. En la mayoría de los casos la bioprospección es realizada por el Instituto Nacional de Biodiversidad (INBIO), un centro de investigación y gestión de la biodiversidad de carácter no gubernamental pero cercano a la Administración que, mediante convenios con instituciones públicas y privadas, nacionales y extranjeras, accede a los recursos genéticos costarricenses para luego ponerlos a disposición del sector farmacéutico, médico, biotecnológico, cosmético, nutricional y agrícola.

Con respecto a los beneficios a distribuir el decreto 31514 establece que los convenios firmados por INBIO y el solicitante de recursos genéticos deben incluir el pago por adelantado de hasta el 10% del presupuesto de investigación (artículo 9, inciso 4[c]), el cual se destinaba directamente al Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE) para la conservación de la biodiversidad, y hasta un 50% de las futuras regalías que pudieran surgir (artículo 9 inciso 5 [c]). Igualmente, importantes son las mejoras en materia de infraestructura de investigación que percibe el país como contrapartida por el acceso a sus recursos (decreto 33697, Anexo I, artículo 8). Como se puede apreciar

en todos los casos, sin olvidar la obligada negociación de beneficios monetarios (pagos por adelantado o porcentajes de probables regalías), el país ha priorizado estratégicamente beneficios relativos al acceso y transferencia de tecnología, y la cooperación y colaboración científica.

Otra ventaja es que el decreto 31514 regula pormenorizadamente los requisitos, etapas y trámites que se deben realizar para gestionar permisos de acceso, concesiones y convenios (artículos 7 a 22). Con respecto a ello se debe decir que existen tres tipos de permisos (artículo 7): uno para investigación básica, la cual incluye la indagación, examen, clasificación, o aumento de los conocimientos sobre los recursos, sin un interés inmediato en la comercialización de sus resultados (artículo 6, inciso n), uno para bio-prospección, la cual comprende la búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial (artículo 6, inciso d), y otro para aprovechamiento económico comercial que permite usar los elementos y recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad con fines comerciales (artículo 6, inciso q). Por otro lado, cuando existe acceso continuado o constante para aprovechamiento económico el interesado debe solicitar una concesión. Se considera que existe esta clase de acceso cuando se haya solicitado el acceso al menos seis veces en un período de cinco años sobre el mismo recurso genético (artículo 11). Por último, los convenios pueden ser suscriptos por universidades públicas y otros centros de investigación debidamente registrados para tramitar permisos de acceso a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento asociado para la investigación que persiga cualquier tipo de fin (artículo 21).

Las fortalezas mencionadas han permitido que la implementación del ABS en el país resulte exitosa. El régimen se ha enfocado en crear los resguardos jurídicos necesarios, un régimen legal flexible y transparente, y una clara conexión entre el ABS y la conservación de la biodiversidad, diferenciándose de las experiencias de otros países que han sostenido una postura de exacerbado control sobre su biodiversidad lo cual ha generado altos costos de transacción y procedimientos burocráticos complejos (20). Como resultado de ello INBIO ha firmado más de 60 acuerdos de bioprospección y se han emitido más de 180 permisos entre 2005 y 2010, en su mayoría para investigación no comercial (21).

Entre los desafíos que enfrenta el país se encuentra la falta de articulación de procedimientos especiales para solicitar consentimiento fundamentado previo y negociar condiciones mutuamente acordadas para el acceso al conocimiento tradicional de las comunidades indígenas. Tal vez por ello hasta la fecha no se han concedido permisos

(20) CABRERA MEDAGLIA, J. "The implementation of the Nagoya Protocol in Latin America...", *ob. cit.*, p. 347.

(21) *Ibíd.*, p. 346.

sobre tal elemento (22). Igualmente, no se ha llevado a cabo aún el proceso participativo comunitario ni el registro voluntario y gratuito previsto por la Ley de Biodiversidad que protege el conocimiento tradicional frente a apropiaciones indebidas de terceros en el marco del otorgamiento de derechos de propiedad intelectual y/o industrial, aunque sí se ha desarrollado y acordado una metodología sobre cómo se hará la consulta (23). En tercer lugar, Costa Rica ha encontrado dificultades para implementar efectivamente un punto de control que verifique la legalidad del acceso a recursos genéticos tal y como dispone el PN (artículo 17, inciso 1 [a]). Si bien el decreto 34958 del 2008 que reglamentaba el artículo 80 de la ley 7788 sobre Biodiversidad establecía una consulta obligatoria a la autoridad nacional competente en materia de ABS, la CONAGEBIO, cuando las innovaciones para las cuales se solicitaba protección legal involucraban elementos de la biodiversidad (artículo 2). El decreto ha sido anulado mediante resolución 2012-17058 del 5 de diciembre de 2012 de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia debido a que se lesionó el derecho de participación ciudadana en el proceso de emisión de normas de aplicación general, susceptibles de afectar directamente el derecho de la población a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. En cualquier caso, la efectividad de la norma en cuestión también se ha visto disminuida debido a la implementación del Acuerdo de Libre Comercio con los Estados Unidos, pudiendo actualmente admitirse solicitudes de derechos de propiedad intelectual aun cuando no se presente un certificado de cumplimiento que atestigüe la legalidad del acceso a los recursos genéticos (24).

C. Estados Unidos

A pesar de haber impulsado la negociación de un acuerdo paraguas para la protección de la biodiversidad, Estados Unidos junto con el Estado de la Ciudad del Vaticano, son los dos únicos países que no han ratificado el CDB. Ello se debe principalmente a diferencias de fondo en relación con el tratamiento insatisfactorio que se dio a los aspectos relacionados con los derechos de propiedad intelectual, y la transferencia de tecnología y biotecnología (25). Estados Unidos temía que un acuerdo como el del CDB, a través del mecanismo de ABS, reblandeciera su duro sistema de derechos de propiedad intelectual o, aún más, obligara a su sector privado a facilitar dichos derechos o tecnología a los países en desarrollo sin o con poco rédito para éste (26).

(22) Ídem.

(23) Ídem.

(24) CABRERA MEDAGLIA, J. "The disclosure of Origin Requirement in Central America...", *ob. cit.*, p. 8.

(25) Declaración que realizó los Estados Unidos al firmar el Acta Final de Nairobi de la Conferencia para la Aprobación del Texto Acordado del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

(26) RAUSTIALA, K. "Domestic Institutions and International Regulatory Cooperation: Comparative Responses to the Convention on Biological Diversity", *World Politics*, Vol. 49, N° 4, 1997, p. 491.

La falta de ratificación no ha conducido sin embargo a una ausencia de legislación pues Estados Unidos ha regulado el acceso a sus recursos genéticos cuando éstos están ubicados dentro de parques nacionales. La necesidad de contar con reglas sobre el asunto surgió a partir de la amarga lección aprendida en los años 60 cuando el descubrimiento de una bacteria termófila conocida como Taq, en las fuentes termales del Parque Nacional Yellowstone, permitió la invención de la técnica de “reacción en cadena de la polimerasa” (PCR, por sus siglas en inglés de *polymerase chain reaction*). Como no existía en ese entonces acuerdos con las autoridades del parque ni legislación vigente, tal desarrollo no supuso ningún beneficio para la administración o conservación del área protegida (27). A partir de allí se decidió regular el asunto al menos en lo que respecta a recursos localizados en estas áreas.

Las regulaciones sobre el tema están incluidas en el Título 36 (parques, bosques y propiedad pública) del Código de Regulaciones Federales (*Code of Federal Regulations* (CFR) y en la Ley General de Gestión de Parques Nacionales de 1998 (*National Parks Omnibus Management Act of 1998*). Entre las fortalezas se observa que el Código no distingue entre recursos biológicos o genéticos, sino que comprende todas las actividades científicas y de desarrollo que pudieran realizarse sobre especímenes o ejemplares de la biodiversidad (Capítulo 1, Parte II, § 2.5). Dicha indiferenciación ha conducido a una mayor flexibilidad del sistema lo cual repercute positivamente en los beneficios obtenidos por el país a partir del acceso a su biodiversidad.

La venta y uso comercial de los elementos de la biodiversidad están prohibidos ya que su propiedad pertenece al gobierno federal (Capítulo 1, Parte II, § 2.1); sin embargo, los desarrollos subsiguientes y el conocimiento generado a partir de los especímenes o ejemplares de la biodiversidad pueden ser objeto de propiedad privada, de transacciones y generadores de beneficios. Con respecto a ellos la ley de parques nacionales específicamente autoriza a negociar con la comunidad científica y las compañías privadas acuerdos equitativos y eficientes de distribución de beneficios (§ 205). En el caso norteamericano el foco de la estrategia de acceso a recursos y distribución de beneficios está puesto en el potencial uso comercial o industrial de los resultados de investigación, siendo los derechos de propiedad intelectual, la pieza clave de toda negociación (28).

En el sistema existen dos figuras fundamentales. Por un lado, el Código establece el permiso de colecta de ejemplares (*Specimen Collection Permit*) del Servicio Nacional de Parques. Éste es otorgado por el superintendente del respectivo parque (Capítulo 1, Parte I, § 1.6 y Parte II, § 2.5). A partir de dicho permiso sólo pueden realizarse actividades de recolección de materiales con fines puramente científicos y/o educativos. Quienes reciben este tipo de permisos deben suministrar toda la información relacionada con la investigación al Servicio Nacional de Parques para que la misma pueda ser utilizada

(27) QUEZADA, F. “Status and potential of commercial bioprospecting activities in Latin America and the Caribbean”, en *CEPAL Serie Medio Ambiente y Desarrollo*, N° 132, 2007, p. 25.

(28) VARGAS ROCANCIO, I. - NEMOGÁ SOTO, G. Ob. cit., pp. 179 y ss.

para la conservación de la biodiversidad (Capítulo 1, Parte II, § 2.5). Desde 1995, sólo en el Parque Nacional Yellowstone, se han concedido un promedio anual de 275 permisos de investigación (29), lo cual es francamente un éxito.

Por otro lado, se encuentra la figura del acuerdo de investigación cooperativa y de desarrollo (*Cooperative Research and Development Agreement*) regulado por la Ley Federal de Transferencia de Tecnología de 1986 (*Federal Technology Transfer Act of 1986*). Mediante dicho instituto el sector privado aporta financiamiento y experiencia a una infraestructura de investigación federal para aumentar su capacidad a cambio de tener participación en nuevos descubrimientos o inventos (§ 12). Los parques nacionales en Estados Unidos se han valido de este acuerdo aduciendo que el Parque Nacional Yellowstone, o cualquier otro parque, es equiparable a una infraestructura (laboratorio) de investigación federal, para poder autorizar y gestionar el acceso a recursos genéticos con fines de investigación comercial (30).

Entre las debilidades observables se menciona que fuera del régimen que opera en parques nacionales existe poca claridad con respecto a quién es el propietario de los recursos genéticos que se encuentran fuera de jurisdicción federal, como por ejemplo aquellos que se hallan en tierras privadas, y qué régimen jurídico les resulta aplicable (31).

III. Discusión

El análisis de los regímenes nacionales sobre ABS de tres países de América demuestra que una implementación exitosa del mecanismo es una tarea posible, aunque no fácil. Al identificar y analizar qué fortalezas y limitaciones éstos presentan se observa que más allá de las estructuras administrativas, particularidades legales, y realidades ambientales y tecnológicas de cada país, la inclusión de determinados elementos o enfoques en la legislación parece, indefectiblemente, facilitar la realización efectiva y eficiente del mecanismo.

En este sentido la incorporación de disposiciones que prevean diferentes procedimientos administrativos para la investigación sobre recursos genéticos con fines puramente científicos y para la pesquisa con fines comerciales y/o industriales, o que simplemente excluyan a la investigación básica sin objetivo comercial del régimen de ABS, como sucede en Perú, parece favorecer el éxito en la implementación del régimen. Ellas tienden a simplificarlo y a enfocar la distribución de beneficios y el control sobre el acceso a recursos genéticos en cuestiones sobre las cuales el Estado realmente tiene

(29) PRESTON, T. S. Ob. cit., p. 184.

(30) TEN KATE, K. *et al.* Ob. cit., p. 10.

(31) CABRERA MEDAGLIA, J. - LÓPEZ SILVA, C. “Enfrentando los problemas de acceso: protegiendo las fuentes, mientras que se brinda certeza a los usuarios”, en *UICN Serie de Política y Derecho Ambiental*, N° 67/1, 2008, p. 43.

un interés estratégico. Ellas no menguan en cualquier caso la facultad de exigir, si se estima conveniente, que los resultados de las investigaciones sin fines comerciales sean puestos a disposición de la autoridad, mediante la remisión de las correspondientes publicaciones o informes, para poder utilizarlos en la gestión de la conservación de la biodiversidad ni son óbice para que el régimen establezca, y de hecho debe hacerlo de acuerdo con el PN (artículo 8, inciso a), consecuencias jurídicas para el cambio de intención en la investigación sobrevenido, pudiéndose exigir por ejemplo, un nuevo permiso o la renegociación del acuerdo.

Del análisis de los regímenes nacionales también se desprende que la incorporación de disposiciones que prioricen el desarrollo de las instituciones locales de investigación resulta acertada, pues tal como lo demuestra la experiencia costarricense con el Instituto Nacional de Biodiversidad (INBIO), el país logra asegurarse beneficios en el corto y mediano plazo. Esto no es obstáculo para negociar y percibir otro tipo de beneficios, como pagos por adelantado por muestras accedidas o pagos de porcentajes del presupuesto total del proyecto de investigación, como ha previsto Costa Rica en su legislación. Tampoco es impedimento para negociar patentes conjuntas en caso que algún desarrollo derivado de la utilización de recursos genéticos fuera protegido en el futuro. Sin embargo, como se comentó anteriormente, resulta estratégico privilegiar oportunidades de corto y mediano plazo pues los beneficios directos que busca el proyecto de investigación como objetivo principal -por ejemplo, el descubrimiento de un producto- son riesgosos y difíciles de lograr. Cuando suceden, además, si es que ocurren, son de largo plazo y no permiten visualizar cómo el mecanismo de ABS incentiva la conservación de la diversidad genética. Por el contrario, los beneficios a corto plazo, aquellos que surgen de la implementación misma del proyecto, más allá de los resultados que éste logre, son más tangibles y su concreción está asegurada, siendo ésta inmediata. Entre ellos se enlistan todos los que tiendan a crear capacidad de investigación biotecnológica en el país proveedor de los recursos.

También se observa que resulta favorable destinar los beneficios monetarios percibidos a raíz de acuerdos sobre ABS directamente a la conservación de la biodiversidad, creando una estrecha vinculación entre la articulación del mecanismo y ésta. Ello no sólo allana la implementación del régimen, sino que permite visualizar qué es lo que él puede lograr. Costa Rica ha procedido en esa dirección mediante la creación de cuentas especiales destinadas a actividades relacionadas con la gestión de la biodiversidad. Éste es además el rumbo previsto en el PN, que obliga a las Partes a alentar a los usuarios y proveedores de recursos genéticos a canalizar los beneficios que se deriven de su utilización hacia la diversidad biológica y su utilización sostenible (artículo 9).

Por último, una fortaleza importante que se desprende de los regímenes que han experimentado mayor éxito en la implementación del mecanismo de ABS se refiere a una visión estratégica y flexible sobre el ámbito material a cubrir. Así, por ejemplo, Costa Rica y Estados Unidos incluyen en sus regímenes sobre ABS a todos los componentes de la diversidad biológica, sean estos recursos genéticos o recursos biológicos. Ello ha

permitido negociar y recibir beneficios a partir del acceso y utilización de cualquiera de ellos. Dicho lo anterior es importante aclarar que en su relación con otros países que sean Parte del CDB y del Protocolo el ámbito materialmente cubierto para cualquier tipo de reclamo será el multilateralmente acordado en los instrumentos internacionales; es decir, los recursos genéticos y sus derivados. Aun así, dentro de su propia jurisdicción, un país podría de acuerdo a la legislación nacional vigente exigir a quienes soliciten acceso a cualquiera de los elementos de su biodiversidad que obtengan su consentimiento fundamentado previo y que distribuyan con él los beneficios derivados de su utilización. Tal es el caso de los Estados Unidos que no es Parte del CDB ni del Protocolo de Nagoya y que, aun así, ha adoptado legislación sobre ABS para el acceso en parques nacionales y requiere distribuir beneficios cuando se accede a cualquier elemento de su biodiversidad.

Por otro lado, las limitaciones observables en los regímenes nacionales que parecieran obstaculizar ineludiblemente la implementación del mecanismo incluyen la falta de regulación de aspectos esenciales a la hora de poner en práctica un sistema de ABS. Tal sería el caso, por ejemplo, de la inexistencia de un procedimiento específico para acceder a conocimientos tradicionales en posesión de comunidades indígenas y/o locales como sucede en Costa Rica. El análisis asimismo demuestra que la coexistencia de diferentes regímenes de propiedad y de uso y goce sobre los recursos biológicos y los recursos genéticos, si bien puede responder al interés estratégico e impostergable del Estado sobre estos últimos, ha terminado por empantanar el procedimiento de acceso a recursos genéticos. La experiencia en Perú evidencia justamente que la necesidad de gestionar dos permisos diferentes, uno para acceder al recurso genético y otro para acceder al recurso biológico que lo contiene mediante un permiso de recolección de especímenes, duplica los trámites a realizar y alarga los plazos.

Por otro lado, se observa que el establecimiento de requisitos sin justificación y de largos plazos administrativos obstaculiza en la mayoría de los casos el trámite de acceso, poniendo en jaque la efectividad y eficacia de todo el sistema de ABS.

Finalmente, se observa un cierto debilitamiento del control que anteriormente ejercían las oficinas de patentes, uno de los puntos de verificación más propicios para comprobar la legalidad del acceso y utilización de recursos genéticos cuando en base al desarrollo realizado sobre ellos se solicitaba el otorgamiento de una patente. En este sentido se aprecia que cuando los países latinoamericanos firman acuerdos de libre comercio con los Estados Unidos debilitan las medidas de control que anteriormente habían instaurado con el fin de verificar el legal *status* de los recursos. Ése ha sido el caso de Costa Rica y de Perú.

IV. Conclusiones

El análisis de los regímenes sobre ABS de países del continente americano demuestra que ellos poseen variada experiencia en relación con la implementación del

mecanismo. Algunos de ellos presentan elementos que sin duda les han beneficiado en el éxito de la tarea y otros en cambio, presentan importantes debilidades. Todos los casos son, sin embargo, susceptibles de mejoras. La reciente entrada en vigor del PN constituye una excelente oportunidad para actualizar y/o desarrollar los regímenes nacionales en la materia y para corregir los errores evidenciados.

De cara a lo anterior es recomendable que los países Parte del Protocolo al adentrarse en esa difícil pero obligada tarea se cuestionen en primer lugar qué objetivos quieren alcanzar en relación con su biodiversidad en general, y respecto a su diversidad genética en particular. A partir de allí podrán analizar cómo un mecanismo como el de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios podría ayudar a lograrlos. La realización de un proceso de planificación que culmine en una estrategia nacional sobre ABS, realizada en consulta con los actores relevantes del tema, será un buen comienzo para ello. Asimismo, al desarrollar o actualizar sus legislaciones sobre ABS sería aconsejable se valieran de su propia experiencia, si es que la tienen, y de la de otros países de la región.

Ella enseña que una política de ABS caracterizada por un control exacerbado que pretende verificar toda actividad investigativa sin distinguir los fines que aquélla persigue, terminará probablemente por burocratizar la investigación básica sobre recursos genéticos y por volverse en contra de las propias instituciones nacionales de ciencia y tecnología. Igualmente demuestra que, dado que las expectativas de cuantiosos flujos de dinero fluyendo hacia los países proveedores de recursos genéticos a cambio de su biodiversidad no se han hecho realidad, la mejor estrategia es aquella que, sin olvidar posibles derechos de propiedad intelectual conjunta, privilegia oportunidades realistas, de corto y mediano plazo, como el acceso y transferencia de tecnología, y la colaboración científica con las instituciones locales de investigación. También resulta acertado vincular los beneficios percibidos a raíz de la negociación de acuerdos de ABS con objetivos y actividades relacionadas con la conservación de la biodiversidad. De esa manera se visualizan fácilmente las bondades del mecanismo y se justifica su inclusión en la agenda política. Asimismo, un enfoque comprensivo de la biodiversidad, que no distinga entre recursos biológicos o genéticos, sino que ponga el acento en sí existen beneficios o no, parece ser el correcto. Finalmente resulta recomendable salvar las lagunas legales que se presentan en temas clave para la operacionalización del ABS y destrabar la burocratización excesiva del procedimiento, pues ambas cuestiones terminan por imponer costos de transacción muy elevados y por incentivar la salida ilegal de recursos genéticos del país.

V. Bibliografía

- AGUILAR, G. "Access to genetic resources and protection of traditional knowledge in the territories of indigenous peoples", *Environmental Science & Policy*, Vol. 4, N° 4-5, 2001, pp. 241-256.
- BOISVERT, V - VIVIEN, F. D. "The convention on biological diversity: A conventionalist approach", *Ecological Economics*, N° 53, 2005, pp. 461-472.

- CABRERA MEDAGLIA, J. "Costa Rica: legal framework and public policy", en CARRIZOSA, S.- BRUSH, S. - WRIGHT, B. - MC. GUIRE, P. (eds.), *Accessing Biodiversity and sharing the benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*, UICN, Gland y Cambridge, 2004, pp. 101-122.
- "The disclosure of Origen Requirement in Central America: Legal Texts, Practical Experience and Implementation Challenges", en WERTH, A. - REYES-KNOCHE, S. (eds.), *Triggering the Synergies Between Intellectual Property Rights and Biodiversity*, GTZ, Eschborn, Alemania, 2010, pp. 270-292.
 - "The implementation of the Nagoya Protocol in Latin America and the Caribbean: Challenges and Opportunities", en MORGERA, E.- BUCK, M. - TSIOUMANI, E. (eds.), *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective. Implications for International Law and Implementation Challenges*, Martinus Nijhoff, Leiden y Boston, 2013, pp. 331-368.
- CABRERA MEDAGLIA, J. - LÓPEZ SILVA, C. "Enfrentando los problemas de acceso: protegiendo las fuentes, mientras que se brinda certeza a los usuarios", *UICN Serie de Política y Derecho Ambiental*, N° 67/1, 2008, 81 p.
- CAILLAUX ZAZZALI, J. - RUIZ MÜLLER, M. - TOBIN, B. *El régimen andino de acceso a los recursos genéticos: lecciones y experiencias*, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, 1999, 44 p.
- CHISHAKWE, N./YOUNG, T. R. *Access to Genetic Resources, and Sharing the Benefits of their Use: International and Sub-Regional Issues*, Informe inédito, IUCN, 2003, 18 p.
- GLOWKA, L. "Bioprospecting, Alien Invasive Species, and Hydrothermal Vents: Three Emerging Legal Issues in the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity", *Tulane Environmental Law Journal*, Vol. 13, N° 2, 2000, pp. 329-360.
- GODT, C. "Enforcement of Benefit- Sharing Duties in User Countries", en KAMAU, E. - WINTER, G. (Eds.), *Genetic Resources, Traditional Knowledge & The Law. Solutions for Access and Benefit Sharing*, Earthscan, London y Sterling, VA, 2009, pp. 419-438.
- LEWIS-LETTINGTON, R. - RUIZ MULLER, M. - YOUNG, T. - NNADOZIE, K. - HALEWOOD, M./CABRERA MEDAGLIA, J. *Methodology for Developing Policies and Laws for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, International Plant Genetic Resources Institute, Rome, 2006, 35 p.
- PRESTON, T. S. "The United States of America. The National Park Experience Service", en: CARRIZOSA, S./BRUSH, S./WRIGHT, B./MC. GUIRE, P. (eds.), *Accessing Biodiversity and sharing the benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*, UICN, Gland y Cambridge, 2004, pp. 177-199.
- QUEZADA, F. "Status and potential of commercial bioprospecting activities in Latin America and the Caribbean", *CEPAL Serie Medio Ambiente y Desarrollo*, N° 132, 2007, 68 p.
- RAUSTIALA, K. "Domestic Institutions and International Regulatory Cooperation: Comparative Responses to the Convention on Biological Diversity", en: *World Politics*, Vol. 49, N° 4, 1997, pp. 482-509.
- RUIZ MÜLLER, M. *Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina*, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, 2008, 115 p.

- *Acceso a los Recursos Genéticos y Participación justa y equitativa en los Beneficios - Marco Político y Normativo en Centroamérica y República Dominicana*, Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD), Antiguo Cuscatlán, El Salvador, 2016, 30 p.

SILVESTRI, L. "Conservación de la diversidad genética en el Perú: desafíos en la implementación del régimen de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios", *Revista Peruana de Biología*, Vol. 23, N° 1, 2016, pp. 73-79.

TEN KATE, K. - TOUCHE, L. - COLLINS, A. - WELLS, A. "Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing in a Protected Area: An Agreement between Yellowstone National Park and the Diversa Corporation", en LAIRD, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice*, Earthscan, London, 2002, pp. 165-170.

VARGAS RONCANCIO, I. - NEMOGÁ SOTO, G. "Contrato de Acceso a Recursos Genéticos: Un análisis Comparado", *Revista Pensamiento Jurídico*, N° 27, 2010, pp. 157-202.

REFERENCIAS LEGISLATIVAS

COMUNIDAD ANDINA. 1996. Decisión N° 391 que establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. 17 de julio de 1996. Gaceta Oficial N° 213.

COSTA RICA. 1994. Ley 7416 que aprueba el Convenio sobre la Diversidad Biológica, 28 de julio de 1994, La Gaceta N° 143.

COSTA RICA. 1998. Ley 7788 de Biodiversidad, 27 de mayo de 1998, La Gaceta N° 101.

COSTA RICA. 2003. Decreto 31514 que establece las Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad, 15 de diciembre de 2003, La Gaceta N° 241.

COSTA RICA. 2007. Decreto 33.697 que establece el Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones *ex situ*, 18 de abril de 2007, La Gaceta N° 74.

COSTA RICA. 2008. Decreto 34.958 que establece el Reglamento al artículo 80 de la Ley de Biodiversidad, ley 7788 del 30 de abril de 1998, 15 de diciembre de 2008, La Gaceta N° 242.

COSTA RICA. 2012. Resolución de la Sala Constitucional 2012-17058 del 5 de diciembre de 2012.

COSTA RICA. 2015. Decreto 39.341 que dispone el reglamento para la aplicación de las sanciones administrativas en materia de acceso no autorizado a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos, establecidas en Ley de Biodiversidad 7788. <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cos163240.pdf>.

ESTADOS UNIDOS. Code of Federal Regulations. Consultado el 10 de septiembre de 2017. (En línea). <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>.

ESTADOS UNIDOS. 1986. Federal Technology Transfer Act of 1986. Consultado el 10 de septiembre de 2017. (En línea). http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=334090.

ESTADOS UNIDOS. 1998. National Park Omnibus Management Act of 1998. Consultado el 10 de septiembre de 2017. (En línea). https://www.nps.gov/gis/data_standards/omnibus_management_act.html.

- NACIONES UNIDAS. 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica, 5 de junio de 1992. UNTS, Vol. 1760, I-30619.
- NACIONES UNIDAS. 2010. Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, 29 de octubre de 2010. UNTS, Vol. N/D, I-30619.
- PERÚ. 1993. Resolución Legislativa 26.181 por la cual se aprueban el Convenio sobre Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro. Consultado el 10 de septiembre de 2017. (En línea). [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/3668B0BB3BA1C20605257DCC006A04D1/\\$FILE/4_Aprueban_ConvenioDiversidad_Biol%C3%B3gica_R%C3%ADo_Janeiro_26181.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/3668B0BB3BA1C20605257DCC006A04D1/$FILE/4_Aprueban_ConvenioDiversidad_Biol%C3%B3gica_R%C3%ADo_Janeiro_26181.pdf).
- PERÚ. 2002. Ley 28811 que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos. Consultado el 10 de septiembre de 2017. (En línea). <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/199826/Ley27811-spanish.pdf/ebf10223-52ba-4a15-b790-90caf0a059a1>.
- PERÚ. 2004. Ley 28216 de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas. Consultado el 10 de septiembre de 2017. (En línea). <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/pe/pe013es.pdf>.
- PERÚ. 2008. Decreto Legislativo 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial. 28 de junio de 2008. El Peruano Normas Legales: 375059-375074.
- PERÚ. 2009. Decreto Supremo 003-2009-MINAM que eleva al rango de Decreto Supremo la Resolución Ministerial 087-2008-MINAM y ratifican la aprobación del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos. 7 de febrero de 2009. El Peruano Normas Legales: 390445-390446.
- PERÚ. 2014. Decreto Supremo 029-2014-RE por el que se ratifica el “Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica”. 5 de julio de 2014. El Peruano Normas Legales: 526984-526984.
- PERÚ. 2015. Decreto Supremo 018-2015-MINAGRI por el cual se aprueba el Reglamento para la Gestión Forestal. 30 de septiembre de 2015. El Peruano Normas Legales: 562528-562571.
- PERÚ. 2015. Decreto Supremo 019-2015-MINAGRI por el cual se aprueba el Reglamento para la Gestión de Fauna Silvestre. 30 de septiembre de 2015. El Peruano Normas Legales: 562571-562607.