

**Informe del Seminario Regional  
sobre Acceso a los Recursos  
Fitogenéticos en la Región Andina:  
el Convenio de Diversidad Biológica, la Decisión  
391 y el Tratado Internacional de la FAO**

Informe del Seminario Regional sobre Acceso a los Recursos Fitogenéticos en la Región Andina: el Convenio de Diversidad Biológica, la Decisión 391 y el Tratado Internacional de la FAO • Report of the Regional Seminar on Access to Plant Genetic Resources in the Andean Region: The Convention on Biological Diversity, Decision 391, and the FAO International Treaty

© Centro Internacional de la Papa (CIP), 2004

Las publicaciones del CIP contribuyen con información importante sobre el desarrollo para el dominio público. Los lectores están autorizados a citar o reproducir este material en sus propias publicaciones. Se solicita respetar los derechos de autor del CIP y enviar una copia de la publicación donde se realizó la cita o publicó el material al Departamento de Comunicación y Difusión, a la dirección que se indica abajo.

CIP publications contribute important development information to the public arena. Readers are encouraged to quote or reproduce material from them in their own publications. As copyright holder CIP requests acknowledgement, and a copy of the publication where the citation or material appears. Please send this to the Communication and Public Awareness Department at the address below.

ISBN 92-9060-228-7

Centro Internacional de la Papa  
Apartado 1558  
Lima 12, Perú

[cip@cgjar.org](mailto:cip@cgjar.org)

[www.cipotato.org](http://www.cipotato.org)

Edición/Editing: Anne Moorhead, Zoraida Portillo  
Diagramación/Layout: Alfredo Puccini B.  
Diseño de Carátula/Cover design: Nini Fernández-Concha

Impreso en el Perú por Grambs Corporación Gráfica/Printed in Peru by Grambs Corporación Gráfica

**Informe del Seminario Regional sobre Acceso a los Recursos  
Fitogenéticos en la Región Andina: el Convenio de Diversidad Biológica,  
la Decisión 391 y el Tratado Internacional de la FAO**

**Contenido**

<b>Antecedentes</b> .....	2
<b>1. ¿Por qué un Seminario Regional?</b> .....	3
<b>2. Temas de debate destacados a lo largo del Seminario</b> .....	5
2.1 Importancia y especificidad de la diversidad biológica agrícola .....	5
2.2 De bienes públicos a bienes privados .....	6
2.3 Centros del CGIAR .....	6
2.4 Tratado Internacional de la FAO .....	7
2.5 Régimen jurídico de la CAN en relación con los derechos de propiedad intelectual .....	9
2.6 Propiedad, derechos y acceso a los recursos genéticos .....	10
2.7 Aplicación e implementación de la Decisión 391 .....	11
2.8 Compatibilidad entre la Decisión 391 y el Tratado Internacional .....	12
<b>3. Recomendaciones y sugerencias a considerar de cara al futuro</b> .....	14
3.1 Marcos normativos claros, operativos y eficientes .....	14
3.2 Revisión de la Decisión 391 .....	14
3.3 Ratificación del Tratado Internacional de la FAO .....	15
3.4 Propiedad intelectual y conocimientos tradicionales .....	15
3.5 Reglas diferenciadas para recursos y actividades diferenciadas .....	15
3.6 Aumento en la brecha tecnológica .....	16
3.7 Potenciar el rol de los Centros Internacionales en beneficio de la región .....	16
3.8 Temas pendientes de definición en el Tratado Internacional y la Decisión 391..	16
 Apéndice/Appendix: Participantes del Seminario/Seminar Participants .....	 34

# Report of the Regional Seminar on Access to Plant Genetic Resources in the Andean Region: The Convention on Biological Diversity, Decision 391, and the FAO International Treaty

## Contents

<b>Background</b> .....	20
<b>1. Why a regional seminar?</b> .....	21
<b>2. Issues highlighted during the seminar</b> .....	23
2.1 The importance and specificity of agricultural biological diversity .....	23
2.2 From public goods to private goods .....	23
2.3 The CGIAR Centers .....	24
2.4 The FAO International Treaty .....	25
2.5 The Andean Community legal situation with regards to intellectual property rights .....	26
2.6 Property, rights and access to genetic resources .....	27
2.7 Application and implementation of Decision 391 .....	28
2.8 Compatibility between Decision 391 and the International Treaty .....	29
<b>3. Recommendations, and considerations for the future</b> .....	31
3.1 Clear, operational, and efficient regulatory frameworks .....	31
3.2 Revision of Decision 391 .....	31
3.3 Ratification of the FAO International Treaty .....	32
3.4 Intellectual property and traditional knowledge .....	32
3.5 Different regulations for different resources and activities .....	32
3.6 Increase in the technology gap .....	32
3.7 Strengthen the role of the international centers for the benefit of the region .....	33
3.8 Pending issues to define in the International Treaty and Decision 391 .....	33
 Appendix/Apéndice: Seminar Participants/Participantes del Seminario .....	 34

## **Antecedentes**

---

El *Seminario Regional sobre Acceso a los Recursos Fitogenéticos en la Región Andina: El Convenio de Diversidad Biológica (CDB), la Decisión 391, el Tratado Internacional de la FAO y otros Avances Políticos y Normativos*, se realizó entre el 17 y 18 de julio, en las instalaciones del Centro Internacional de la Papa (CIP) de Lima, Perú. Dicho Seminario contó con la participación de representantes de instituciones nacionales, regionales e internacionales especializadas y vinculadas al tema de los recursos fitogenéticos (Véase la Lista de participantes al final de este informe). El presente documento contiene las deliberaciones principales de esa reunión y las recomendaciones que se emitieron. Las presentaciones pueden descargarse de: <http://www.spda.org>

La Decisión 391 sobre un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos (1996) es una regulación regional obligatoria para cada uno de los cinco estados miembros (Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia) de la Comunidad Andina de Naciones (un bloque regional de integración económica y política). Su normativa sobre el acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios está estrechamente relacionada con los principios del Convenio de Diversidad Biológica y, más recientemente, a las nuevas normas y principios del Tratado Internacional de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (2003).

Este informe fue preparado por Manuel Ruiz Muller de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA) y William Roca del CIP.

# 1

---

## ¿Por qué un Seminario Regional?

Es indudable que la región andina es una de las zonas donde mayores avances se han dado en los últimos tiempos en relación a normas y políticas públicas sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. La *Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones relativa a un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos* (1996) es, posiblemente, el hito normativo más importante en este sentido. Sin embargo, los esfuerzos por una implementación progresiva de este régimen en la región y la coexistencia del mismo con los avances que en la materia han tenido lugar paralelamente en el ámbito internacional, hacen que sea preciso realizar una pausa en el camino que permita analizar las nuevas preguntas y reflexiones que se han ido generando al respecto.

Las siguientes preguntas constituyen cuestionamientos indispensables para conocer con certeza si el recorrido realizado durante estos siete años, desde la entrada en vigor de la Decisión, se ajusta a las metas e intenciones que originaron su nacimiento.

- a) ¿Se está verificando en nuestros países una implementación efectiva del régimen definido en la Decisión 391?;
- b) ¿Cómo han avanzado los países hasta hoy en la implementación de la Decisión 391 y qué mecanismos se han adaptado para facilitar su aplicación);
- c) ¿Que dificultades y limitaciones se confrontan?;
- d) Los procedimientos descritos ¿se ajustan a las realidades de nuestros países?;
- e) La Decisión ¿cumple con el objetivo propuesto de sacar provecho del valor estratégico que tienen los recursos genéticos, para beneficio de los propios países y de sus poblaciones?;
- f) ¿Se está promoviendo la efectiva distribución de beneficios en favor de las comunidades que se han encargado a lo largo del tiempo de la conservación y mejoramiento de los recursos genéticos?;

Al mismo tiempo, la adopción del *Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura* (Resolución 3/2001) ha generado algunas preguntas:

- a) ¿Cuáles son las dudas e interrogantes que se abren en el régimen de acceso a los recursos fitogenéticos de nuestra región?;
- b) ¿Cómo complementar dicho régimen internacional al ya establecido a nivel regional y viceversa?;
- c) ¿Cuáles son las potenciales discrepancias entre el Tratado y la Decisión 391?;
- d) ¿Cómo conseguir una interpretación conciliadora de ambos y determinar, en definitiva, cuáles serían las reglas aplicables?;
- e) La pronta ratificación del Tratado ¿es conveniente para la región, bajo una perspectiva social, económica, cultura, política y científica?

Otros temas importantes conciernen a los centros internacional de investigación agrícola:

- a) ¿Qué régimen legal es aplicable a los dos centros internacionales de investigación agrícola que existen en la región (el CIP en el Perú y el *Centro Internacional de Agricultura Tropical* –(CIAT) en Colombia);
- b) Existe la necesidad de definir con mayor certeza las condiciones de sus actividades de recolección y transferencia de los recursos genéticos;
- c) Existe una necesidad futura de mejorar la comunicación, de manera que los centros contribuyan de manera más efectiva al desarrollo de los países.

La idea de un Seminario Regional nació, precisamente, con el propósito de analizar estos temas, tomando en cuenta las diferentes perspectivas y los diversos contextos sociales y políticos de nuestros países. Finalmente, el seminario trató de contribuir al desarrollo de sistemas normativos *efectivos* que propicien un aprovechamiento sostenible de los recursos fitogenéticos en la región y garanticen una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los mismos.

## 2

---

### **Temas de debate destacados a lo largo del Seminario**

#### **2.1 Importancia y especificidad de la diversidad biológica agrícola**

- **Carácter específico e importancia de la diversidad biológica agrícola**

Uno de los temas abordados fue la necesidad de que la biodiversidad agrícola tenga un tratamiento y políticas propios y distintivos dentro de la biodiversidad en general. La biodiversidad agrícola es “el producto de acciones realizadas por el ser humano en beneficio del ser humano”. La necesidad de la acción humana para la preservación de la biodiversidad agrícola, su importancia fundamental para la seguridad alimentaria de las poblaciones y la supervivencia humana y la inevitable interdependencia territorial (entre los distintos países) e intergeneracional, son circunstancias que hacen que la biodiversidad agrícola requiera de un tratamiento jurídico diferenciado. Es importante reconocer estas características pues tienen, asimismo, relevancia en el contexto del desarrollo y elaboración de normas y reglas para el acceso, intercambio y flujo de recursos genéticos.

- **Pérdida de la diversidad genética**

Conscientes de su especificidad y relevancia, se acentúa la preocupación existente a nivel global ante el proceso acelerado de pérdida de la biodiversidad agrícola y de erosión genética del que la humanidad es testigo, especialmente desde comienzos del Siglo XX. Cuestiones fundamentales como qué hacer para detener los procesos de extinción de lenguas, así como el abandono de culturas, conocimientos tradicionales y prácticas agrícolas ancestrales, al igual que, cómo incentivar al agricultor para que siga cumpliendo con la función primordial de conservación y manejo de dicha diversidad, necesaria para la seguridad alimentaria de las poblaciones presentes y de las futuras generaciones, subyacen en el fondo del debate. Todo ello como opción plena y viable de desarrollo.



## 2.2 De bienes públicos a bienes privados

La trascendencia de los recursos fitogenéticos para la supervivencia de la humanidad ha sido durante mucho tiempo, el fundamento para considerarlos como *patrimonio común de la humanidad* y por ello la determinación de su libre disponibilidad, plasmándose este principio en instrumentos jurídicos internacionales como el *Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos* de la FAO (1983). Sin embargo, la tendencia hacia la privatización de bienes que, en el pasado podrían haberse considerado como bienes públicos y la consolidación y perfeccionamiento de instrumentos que garantizan los derechos de propiedad intelectual, las patentes de invención y los derechos de obtentor, han complicado el tema de la libre disponibilidad.

Como contrapeso, empiezan a surgir los reclamos, principalmente de los países en desarrollo, en relación con el reconocimiento de sus derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos de los que son países de origen y la creación de normas de acceso a sus recursos genéticos y el justo reconocimiento de los derechos de los agricultores.

De esta forma, se presenta una situación a nivel internacional en la que, si bien el amplio desarrollo de los derechos de propiedad intelectual ha incidido en el manejo, gestión y control de los recursos fitogenéticos, paralelamente, las negociaciones a nivel internacional sobre los recursos fitogenéticos ha afectado (o empieza a afectar) también la definición y aplicación de estos mismos derechos de propiedad intelectual.

El movimiento hacia la privatización del *bien común* ha tenido repercusiones fundamentales sobre los programas de investigación pública y privada de todo el mundo, primordialmente en los países desarrollados. En términos generales, la extensión de los derechos de propiedad intelectual ha afectado a la disponibilidad de materiales para subsiguientes investigaciones, más allá de las excepciones previstas en el propio sistema de patentes y derechos de obtentor para salvaguardar esta garantía a la innovación. Esto ha favorecido la concentración de los conocimientos y la innovación en pocas manos, ampliándose con ello la brecha tecnológica entre los países, creándose barreras a la liberación de nuevas variedades y conocimientos, en tanto no se encuentren protegidas por alguna forma de derecho intelectual, entre otros.

A nivel internacional, son dos los instrumentos que en la actualidad ayudan a comprender cómo la comunidad internacional pretende regular los recursos fitogenéticos dentro del contexto del manejo del *bien público global*: el Acuerdo de los Centros CGIAR-FAO relativo a las colecciones de germoplasma de dichos Centros y el *Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*. El anterior Tratado colocaba específicamente a las colecciones de los Centros CGIAR bajo el auspicio y las políticas generales de la FAO, más aún, dicho tratado reconoce que dichas colecciones son confiadas a los Centros para beneficio de la humanidad y que ellos no pueden reclamar derechos de propiedad intelectual sobre materiales de dichas colecciones.

## 2.3 Centros del CGIAR

Los Centros del *Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional* –CGIAR– son en la actualidad los más importantes depositarios de germoplasma e información relacionada

a los más críticos recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura con cerca de 600,000 accesiones designadas (además se estima que los Centros conservan más de 200,00 accesiones de materiales experimentales resultantes de sus investigaciones científicas). Dichas colecciones provienen de la cesión por parte de los países de origen de dichos recursos, que en su día los donaron con la finalidad de que conservarán su *status* de bien público, de libre disponibilidad en beneficio de las generaciones presentes y futuras y de los investigadores en general.

Es precisamente en estos Centros, donde en la actualidad se concentra la mayor variabilidad de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, superando en muchos casos la conocida por los propios países de origen. Esta circunstancia ha hecho que la parte medular del debate se desplace hacia la discusión sobre el marco jurídico aplicable a estos Centros Internacionales, y a la aplicación o no de los regímenes de propiedad intelectual en relación con las invenciones procedentes de su material genético e información relacionada. Como regla general y política institucional del CGIAR (Declaración de política de los Centros CGIAR de 1988 y Acuerdo de los Centros CGIAR con la FAO de 1994), los Centros no son propietarios de los materiales que mantienen, ellos son “depositarios confiables” en favor de la comunidad internacional. Los recursos se encuentran disponibles libremente para fines de investigación, siempre que los investigadores cumplan con los requisitos establecidos en los Acuerdos de Transferencia de Materiales (ATMs); los Centros no podrán reclamar derechos de propiedad intelectual sobre ellos y trasladan este compromiso a futuros usuarios de los materiales, según el ATM correspondiente.

No obstante, quedan aún cuestiones por definir respecto de las cuales hasta el momento no hay consensos. Entre ellas cabe mencionarse:

- a) Una definición precisa de *información relacionada* (la Declaración conjunta de la FAO y los Centros CGIAR la define como información que ha sido compilada respecto de accesiones individuales, incluyendo información de pasaporte, datos de evaluación y conocimientos tradicionales).
- b) El desarrollo de mecanismos de control y la verificación del cumplimiento de los ATMs (algunas orientaciones al respecto se encuentran en la Segunda Declaración conjunta de la FAO y los Centros CGIAR) y de las responsabilidades de los receptores de los recursos.
- c) El establecimiento de controles o salvaguardas para futuras transferencias con el fin de evitar “efectos cascada en las transferencias” (es decir, transferencias múltiples, que a lo largo de los años conllevan a una pérdida del control de las mismas).
- d) Y, favorecer una mejor y más precisa (y efectiva) determinación de beneficios.

En la actualidad, el Acuerdo CGIAR-FAO está por concluir y el Tratado Internacional de la FAO se aplicaría a las colecciones de los Centros CGIAR tan pronto como éstos acepten las provisiones del mismo.

## **2.4 Tratado Internacional de la FAO**

El *Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura* está basado en la creación de un sistema multilateral que facilite el acceso a los

recursos fitogenéticos de importancia para la alimentación y la agricultura, en atención a criterios de seguridad alimentaria e interdependencia entre los países.

El Tratado Internacional establece condiciones para el acceso a los recursos de dicho sistema multilateral y determina que *los receptores de los recursos fitogenéticos no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole, que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral* (artículo 12.3.d).

Esta norma deberá discutirse en la primera reunión del Órgano Rector para definir el alcance de la frase *“en la forma recibida”* pues ella origina interpretaciones diversas y contrapuestas (por ejemplo, algunos consideran que *“en la forma recibida”* significa *“como está”*, sin ninguna modificación del material, en este caso no se puede invocar ningún derecho de propiedad intelectual. Pero si se realizan modificaciones al material original o se aíslan genes específicos de dichos materiales, entonces el material ya no está *“en la forma recibida”* y se pueden invocar derechos de propiedad intelectual. La importancia de dicha interpretación radica en que el mecanismo de distribución de beneficios que se contempla en el artículo 13 de la mencionada norma empieza a funcionar a partir del momento en que el receptor utiliza material del sistema multilateral y lo incorpora en la creación de un nuevo producto que es comercializado y protegido mediante los sistemas de protección de la propiedad intelectual. Esto tiene relación con las posibilidades que habrían para una mejora posterior o futura investigación.

Muchas de las interpretaciones que determinados preceptos del Tratado requieran serán seguramente objeto de negociaciones, cuestionamientos y debates en otros foros. Es particularmente importante prestar atención a la *Organización Mundial del Comercio* que tiende a cuestionar cualquier medida o todas las que impliquen afectar el flujo y el comercio de bienes entre los países, a menos que hayan derechos de propiedad intelectual involucrados.

Finalmente, continúa siendo objeto de preocupación entre los países de la región un número de asuntos en relación con el tema de la propiedad intelectual, tales como: los efectos de la propiedad intelectual y las patentes, en particular, desde una perspectiva social, ética y económica; el eventual desconocimiento o afectación de la soberanía o derechos sobre los recursos genéticos; una limitada participación en los beneficios generados del acceso a los recursos y un estancamiento en el proceso de revisión del artículo 27.3.b del *Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC (TRIPs)*. A ello se suma la percepción de los efectos que los regímenes de propiedad intelectual están teniendo en las grandes corporaciones, de concentrar la tecnología y orientar sus investigaciones de acuerdo a las demandas de los países desarrollados y no hacia la ayuda social y las necesidades alimentarias de los países en desarrollo. Adicionalmente, se asocia el uso de los derechos de propiedad intelectual con las limitaciones al acceso a semillas, la privatización de recursos genéticos, la disminución de la diversidad biológica (por la homogeneización de los cultivos) y la inseguridad alimentaria.

## 2.5 Régimen jurídico de la CAN en relación con los derechos de propiedad intelectual

Los derechos de propiedad intelectual (principalmente patentes y derechos de obtentor de variedades vegetales) se encuentran explícitamente reconocidos como elementos de la normativa regional que aborda el tema de acceso a los recursos genéticos (específicamente la Decisión 391).

La Decisión 391 establece en términos generales que no se reconocerán derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de la propia Decisión (Disposición Complementaria Segunda). Adicionalmente, las oficinas nacionales competentes de propiedad intelectual exigirán al solicitante del derecho el contrato de acceso correspondiente, como requisito previo para la concesión del mismo (Disposición Complementaria Tercera). Finalmente, la Decisión reconoce los derechos y la facultad de las comunidades indígenas de decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas asociados a los recursos genéticos (artículo 7) y considera el desarrollo futuro de un régimen de protección de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas (Disposición Transitoria Octava).

Por su parte, la Decisión 486 relativa a un *Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2001)* complementa las disposiciones anteriores al establecer en su artículo 26 (h) como requisito para solicitar una patente ante las oficinas nacionales competentes *la presentación, de ser el caso, de copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita hayan sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o su derivados, originarios de cualquiera de los Países Miembros*. Idéntico requerimiento existe en referencia a los conocimientos tradicionales, en cuyo caso habrá de presentarse el documento que acredite la licencia o autorización para el uso de los mismos (artículo 26 (i)). De no cumplirse con los mencionados requisitos, la autoridad nacional competente podrá decretar de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, de conformidad con el artículo 75 (g) y ( f) de la mencionada Decisión.

La efectividad de los sistemas de acceso a los recursos genéticos y de la protección de los conocimientos tradicionales en los países andinos va a depender en gran medida de la internacionalización de las medidas que ya han sido establecidas a nivel regional, respecto a la invalidez de los derechos de propiedad intelectual producto de un acceso ilícito a recursos o conocimientos andinos. Diversas han sido las propuestas a nivel internacional, sobretodo de países en vías de desarrollo, exigiendo una declaración de origen de los recursos. Existen iniciativas aisladas por parte de algunos países desarrollados a favor de esta política<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Suiza presentó una *Propuesta para la Declaración del Origen de los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales en las Solicitudes de Patentes* ante la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), con motivo del proceso de reforma del *Tratado de Cooperación sobre Patentes -Patent Cooperation Treaty (PCT)-*. La proposición de Suiza se encuentra resumida en los siguiente: Suiza propone que explícitamente se prevea en la legislación nacional que en las solicitudes de patentes se requiera la declaración del origen de la fuente de los recursos genéticos y/o el conocimiento tradicional. Más específicamente, Suiza propone una enmienda a las regulaciones del Tratado de Cooperación de Patentes (PCT) para permitir a la parte contratante exigir al solicitante – durante o después que el proceso pase de la fase internacional a la fase nacional del procedimiento

## **2.6 Propiedad, derechos y acceso a los recursos genéticos**

La determinación de la propiedad de los recursos genéticos y el subsiguiente control sobre los mismos continúa generando debates y dificultades prácticas. Aparte de determinar jurídicamente el *status* legal de dichos recursos, la necesidad de definir conceptos como soberanía, propiedad, dominio; Estado, Nación, particulares, comunidades; (información) tangible e intangible alimentan el debate sobre la asignación de una condición jurídica específica a los recursos genéticos.

Por otro lado, desde una perspectiva práctica, la imposibilidad de establecer barreras o controles físicos efectivos contra el flujo de estos recursos plantea desafíos en términos de cómo asegurar el seguimiento de los recursos genéticos una vez que traspasan las fronteras nacionales y una vez que éstos pasan a formar parte de productos y bienes específicos (nuevas semillas, fármacos, etc.). Esto resulta especialmente crítico para los países de origen, en su búsqueda por hacer valer sus derechos soberanos y asegurar que se compartan beneficios derivados de la utilización de sus recursos genéticos, en los términos propuestos por los artículos 1 y 15 del CDB y del propio Tratado Internacional de la FAO.

A dichas dificultades, se añade el hecho de que los recursos genéticos se encuentran sujetos a diversos regímenes jurídicos, dependiendo del uso que se les pretenda dar y de la definición que se les aplique. En términos de acceso a los recursos genéticos en la región andina por ejemplo, son de aplicación la Convención de Biodiversidad Biológica (CDB), el Tratado Internacional de la FAO, la Decisión 391 y los reglamentos nacionales; en términos de su uso y exportación, son aplicables normas fito y zoonitarias, normas que regulan la recolección de material biológico con fines científicos o comerciales, incluso normas CITES (Convención sobre el Comercio Internacional de Especies en Peligro), entre otras; en términos de protección, son aplicables normas sobre propiedad intelectual, sobre conservación y reconocimiento del patrimonio biológico y genético, entre otras. Esta multiplicidad de normas afecta la posibilidad de entender de manera precisa los alcances exactos de cada una de ellas y la oportunidad de su aplicación concreta y efectiva. La existencia de tantos y tan complejos dispositivos y la inseguridad legal que ello crea incide finalmente en la viabilidad de promover actividades de bioprospección en los países.

En el ámbito internacional, se podría mencionar que las discusiones a nivel del CDB, del *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos*,

---

PCT – que declare el origen de los recursos o conocimientos si las invenciones se basan directamente en dichos recursos o conocimientos. Más aún, Suiza propone que el solicitante pueda cumplir con esta exigencia al momento de presentar la solicitud de patente internacional o después, durante la fase internacional. Si la solicitud internacional no contiene esta declaración, la legislación nacional podría prever que la solicitud no sea procesada hasta que el solicitante haya proporcionado la declaración requerida.

Esta misma exigencia podría considerarse en el caso del Tratado Sustantivo de Patentes (PLT). De acuerdo a ello, las partes contratantes en el Tratado Sustantivo de Patentes estarán facultadas para solicitar en su legislación nacional sobre patentes, que los solicitantes de patentes nacionales declaren el origen de los recursos y/o conocimientos. Basados en el PLT, la legislación nacional preverá que la validez de las patentes otorgadas pueda ser revocada, si hubo información faltante o incorrecta relativa al origen de los recursos y/o conocimientos, si ésta fue debido a una intención de fraude.

*Conocimientos Tradicionales y Folklore de la Oficina Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI), del Grupo de Países Megadiversos con Intereses Afines (Declaración de Cancún, Declaración de Cusco), se están orientando hacia la negociación de un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos. Este constituiría un instrumento adicional en la materia que implicaría, asimismo, un esfuerzo adicional de armonización y complementariedad con los regímenes ya existentes. Posiblemente, este régimen recoja parte de los contenidos de las *Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios* (Decisión VI/24 de la COP, 2002) . Sin embargo, existe el temor de embarcarse - una vez más - en una negociación impredecible que puede afectar negativamente lo conseguido hasta hoy dentro del marco legal vigente.*

## **2.7 Aplicación e implementación de la Decisión 391**

Las experiencias desarrolladas desde la entrada en vigor de la Decisión 391 en 1996 hasta la fecha por parte de Venezuela, Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú, han demostrado diversos niveles de aplicación de la misma y han puesto en evidencia algunas dificultades en términos de interpretar adecuadamente los significados y alcances de sus distintas disposiciones y, ciertamente, en su aplicación.

De todos los países mencionados quizás sea Venezuela el que, aparentemente, mayores avances ha logrado en su aplicación directa. Bolivia es el único país que cuenta con un reglamento de la Decisión actualmente vigente. Colombia ha intentado su aplicación directa, sin mucho éxito. En Ecuador y Perú se está implementando la legislación correspondiente, la que está todavía en debate. Si bien ha habido una pluralidad de proyectos y actividades para los cuales se han presentado solicitudes de acceso, el número de contratos resultantes ha sido limitado y la tendencia existente es hacia una disminución en el número de solicitudes presentadas. Por ello, se podría afirmar que la implementación de la Decisión 391 ha cubierto sólo parcialmente las expectativas y los objetivos que con ella se pretendieron.

Las razones son diversas, en primer lugar, la norma no ha dado lugar a un fomento en las actividades de bioprospección ni ha provocado un incremento notable de beneficios resultantes del acceso a los recursos genéticos, sino que, por el contrario, parecería haberse generado un obstáculo para la investigación nacional y un aumento en el flujo no autorizado o no contabilizado de recursos genéticos. En este punto, las compañías internacionales (en principio, los destinatarios principales de la norma) han podido sortear y evitar las exigencias de la norma teniendo acceso a los recursos genéticos a través de los propios centros de investigación nacional y, en algunos casos, haciendo uso de otros tipo de permisos y licencias concedidos (i.e. investigación científica o taxonómica, concesiones forestales, concesiones de hidrocarburos)<sup>2</sup> para la recolección irregular de recursos. Por otro lado, la diferencia establecida en nuestros regímenes legales respecto a la propiedad del recurso genético y la propiedad del recurso biológico, para los cuales se aplican diferentes regímenes legales, añade mayor confusión a la hora de aplicar la norma y de determinar los beneficiarios de dicho acceso. Asimismo, se hace evidente una carencia de instrumentos efectivos para la protección de los conocimientos tradicionales.

---

<sup>2</sup> Aunque hay denuncias permanentes sobre estos casos, es necesario documentarlos y verificar sus exactas dimensiones y ocurrencia.

Teniendo en cuenta las distintas experiencias en los diferentes países desde que fue aprobada la norma, todo ello podría ser consecuencia, en primer lugar, de la inexistencia de una definición política clara de los países en relación con este tema. Ello podría explicar por qué no se han desarrollado normas secundarias de ejecución al respecto, ni que se haya promovido una capacitación necesaria para la aplicación de la misma entre los actores clave.

En segundo lugar, los procedimientos y requerimientos contemplados en la norma se contraponen con la realidad de nuestros países en los que la debilidad institucional, la excesiva burocratización, el excesivo costo y demora en los procesos administrativos y la inadecuada percepción del tema por las autoridades conllevan costos de transacción muy altos, que inhabilitan las buenas intenciones del régimen de acceso y frenan, más que promueven, las actividades de bioprospección en los países de la región andina. A ello se ha sumado una actitud defensiva y muy reacia de los actores, la existencia de problemas sociales, la oposición de las comunidades campesinas, la falta de entendimiento por parte del sector industrial de la existencia de un nuevo paradigma para el uso de los recursos genéticos, entre otros, que han dificultado aún más su puesta en práctica.

Sin embargo, esta situación debe entenderse también en función a los elementos positivos que la Decisión ha generado. Por un lado, hay un nivel de concientización bastante extendido en todos los niveles de Gobierno, entre actores sociales y grupos de interés, que se entiende en gran parte por la simple existencia de la Decisión 391. También es muy importante destacar cómo la Decisión ha permitido cohesionar a un grupo relativamente estable de especialistas y negociadores de la región que interactúan y acuerdan posiciones en distintos foros (CDB, FAO, OMC, ALCA, etc.). Los avances políticos y normativos en materia de protección de conocimientos tradicionales se deben también en gran medida al aporte normativo (y conceptual) de la Decisión.

Finalmente, y quizás el elemento más importante, es que actualmente a nivel de la CAN el tema de la biodiversidad ha ganado mucho reconocimiento, como se evidencia en la aprobación de la Estrategia Regional de Diversidad Biológica (Decisión 523, 2002).

## **2.8 Compatibilidad entre la Decisión 391 y el Tratado Internacional**

Ante la posibilidad de ratificación y adhesión del Tratado por los países de la región (Perú, por ejemplo, ya lo ha ratificado), es de gran importancia analizar la concurrencia de estos dos instrumentos de carácter supranacional en la regulación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de nuestras naciones. Si bien, es de destacar que no se da una superioridad jerárquica de un instrumento jurídico sobre el otro y que el tema del cumplimiento de ambos se traslada a la responsabilidad de los propios países, se hace necesario emprender el análisis de sus ámbitos y contenidos.

En relación con el objeto de las normas, hay que manifestar que la Decisión 391 se aplica a todos los recursos genéticos respecto de los cuales los países de la región andina son países de origen, mientras que las reglas del sistema multilateral del Tratado Internacional se aplican a un sub-conjunto de recursos genéticos, como son los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y, dentro de ellos, a los enumerados y especificados en una

Lista taxativa. Considerando que existen distintos géneros y especies en la Lista cuyo origen es andino (por ejemplo *Solanum*) o diversificados en los Andes (*Zea perennis*), resulta importante definir qué instrumento legal será de aplicación específica.

La Decisión 391 prevé un sistema contractual (bilateral) en el que el Estado y el solicitante negocian condiciones de acceso a los recursos genéticos. El Tratado Internacional, por su lado, prevé un sistema facilitado de acceso a los recursos fitogenéticos y a través del uso de un *Acuerdo de Transferencia de Material* (ATM) estandarizado (cuyo contenido falta por definir y será concretado y aprobado por el Órgano Rector). Ante ello, una pregunta inicial es si este ATM podría asimilarse al Contrato de Acceso previsto en la Decisión 391 y qué tipo de ajustes van a ser necesarios para que así sea.

La Decisión 391 propone determinadas condiciones de acceso a partir de las cuales se establecerán los beneficios a ser compartidos (artículo 17); el Sistema Multilateral del Tratado Internacional fija la participación en los beneficios en términos de participación en el Sistema propiamente (artículo 13); intercambio de información (artículo 13.2.a); acceso a y transferencia de tecnología (13.2.b); beneficios monetarios (artículo 13.2.d) y construcción de capacidades (13.2.c).

Tanto la Decisión como el Tratado dejan para un posterior desarrollo legislativo el tema de la protección de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas. En el caso del Tratado, este desarrollo permitiría implementar a nivel nacional los Derechos del Agricultor (artículo 9).

Finalmente, la Decisión es aplicable a los Centros Internacionales en función a una definición y aclaración de los alcances específicos de los artículos 36 y 37. El Tratado Internacional también establece reglas aplicables a los Centros Internacionales (artículo 15), básicamente mediante la aplicación de ATMs.



## 3

---

### **Recomendaciones y sugerencias a considerar de cara al futuro**

#### **3.1 Marcos normativos claros, operativos y eficientes**

Como previamente ha sido mencionado, existe fundada preocupación en funcionarios, científicos y especialistas en general, en el sentido que demasiadas restricciones, cargas administrativas, incertidumbre (costos de transacción en general) pueden conllevar a que los marcos legales internacionales, regionales o nacionales no alcancen aquellos objetivos para los cuales fueron establecidos y, por el contrario, tengan el efecto no deseado de promover situaciones de informalidad e ilegalidad en relación al acceso y uso de los recursos genéticos. Es especialmente preocupante el efecto que esta situación tiene sobre la investigación básica, que claramente escapa del ámbito comercial.

Por ello, se hace imprescindible contar con marcos legales que operen de manera efectiva y eficiente. Esto pasa por asegurar la claridad y precisión de estos marcos y su adecuada complementariedad con otras normas y regulaciones relevantes existentes. Asimismo, es necesario volver a plantear la necesidad de normas que aborden el desarrollo ejecutivo de la Decisión 391 de manera homogénea en la región y de idear creativamente nuevas formas de cumplimiento de dicho dispositivo. Con ello, nos referimos a la creación de mecanismos que atendiendo a las realidades de nuestros países, no sólo establezcan medidas de control, sino que básicamente fomenten la realización de actividades de investigación y bioprospección en los países de la región.

#### **3.2 Revisión de la Decisión 391**

A nivel regional, se sugirió a lo largo del Seminario la necesidad de realizar una evaluación y revisión integral de la Decisión 391 para propiciar una mejor y más efectiva aplicación de sus contenidos en todos los países de la CAN. La evidencia existente a la fecha, tiende a mostrar que su aplicación e impacto han sido limitados. En este sentido, se hace necesaria la dotación de un impulso a nivel político que dé lugar a una institucionalidad y a una normativa que ayuden a su aplicación, así como de mecanismos que ayuden a una implementación más uniforme entre los países de la CAN. Igualmente otro elemento a

destacar, sería cómo pasar de una norma que se centra en el control a una norma promotora de la investigación, el desarrollo y la bioprospección en general.

Un proceso de revisión potenciaría la Decisión en todos sus frentes y daría asimismo la posibilidad de resolver de manera clara e inequívoca dos temas de crítica importancia, como son: el de las reglas aplicables a los Centros Internacionales (en su calidad de recolectores y transferentes de recursos genéticos) y la relación entre la propia Decisión y el Tratado Internacional de la FAO. En concreto, una referencia expresa respecto del ámbito de aplicación específico del Tratado Internacional con respecto a la Decisión, podría facilitar considerablemente el proceso de implementación de ambos instrumentos. A esto también contribuiría una revisión de los procedimientos establecidos en la Decisión 391 de forma que sean menos complejos mas claros, fáciles y expeditivos.

### **3.3 Ratificación del Tratado Internacional de la FAO**

Una pronta ratificación del Tratado Internacional, por parte de los países andinos que aún no lo han hecho, les permitirá a estos países participar activamente de la primera reunión del Órgano Rector del Tratado en la cual deberán adoptarse importantes y críticas decisiones políticas respecto de su posterior desarrollo y aplicación. Entre ellas, se deberán abordar, discutir y definir el texto del Acuerdo de Transferencia de Material (ATM), el mecanismo de cumplimiento por los distintos países, la estrategia de financiación, las normas de procedimiento del Órgano Rector, entre otros. Este sería también el único foro con la autoridad necesaria para aclarar e interpretar posibles problemas, vacíos y ambigüedades relacionadas con el texto consensuado del Tratado Internacional así como negociar posibles soluciones.

### **3.4 Propiedad intelectual y conocimientos tradicionales**

Con miras a implementar los Derechos del Agricultor (tal como se describen en el Tratado Internacional) resultaría interesante incorporar a la legislación existente sobre propiedad intelectual o derechos de obtentor, referencias y mandatos específicos sobre estos Derechos. En el caso del Perú por ejemplo, se cuenta con una Ley específica de protección de los conocimientos indígenas (Ley 27811, Ley de Protección de los Conocimientos Colectivos, 2002). En el caso de la India, la instrumentación de los Derechos del Agricultor se ha materializado incorporándolos en la legislación general sobre protección varietal. Dependiendo de las circunstancias políticas, es importante evaluar la estrategia para esta instrumentación (mediante normativa específica o “colgándose” de otras normas menos controversiales).

### **3.5 Reglas diferenciadas para recursos y actividades diferenciadas**

Queda claro que hay diversas formas y maneras de realizar bioprospección y acceder a recursos genéticos dependiendo de factores muy variables tales como: fines perseguidos (agricultura o farmacia), técnicas utilizadas, sector a los que se orienta (industrial o académico), recursos pretendidos (microorganismos, flora, fauna), lugar de colecta (*in situ* o *ex situ*), participantes (investigadores, comunidades, etc.), entre otros. En ese sentido es importante tener esto en cuenta al momento de definir un régimen legal determinado. Las

opciones pasan por desarrollar un régimen lo suficientemente flexible que permita amparar todas las diferentes formas de bioprospección o apuntar al desarrollo de reglas muy específicas y detalladas para actividades de bioprospección específicas.

### **3.6 Aumento en la brecha tecnológica**

Si bien la compensación monetaria o económica por el acceso y uso de los recursos genéticos es importante, es probable que el fortalecimiento del capital de conocimientos científicos y tecnológicos de la región andina, a través de alianzas estratégicas entre los sectores académicos, públicos, privados y Centros Internacionales constituya la apuesta más segura en la búsqueda de consolidar capacidades nacionales para agregar valor y obtener beneficios de la investigación y desarrollo de los recursos genéticos en general.

### **3.7 Potenciar el rol de los Centros Internacionales en beneficio de la región**

La presencia física de las oficinas centrales de dos Centros Internacionales (CIP y CIAT) en la región andina debe verse como una oportunidad para aprovechar de sus capacidades y fortalecer y consolidar alianzas con diversas instituciones nacionales, a fin de contribuir al proceso de desarrollo de capacidades tecnológicas, de investigación y desarrollo en la región. Esto depende, en gran medida, de una actitud proactiva de las propias instituciones nacionales y del acercamiento constante a ellos. Por ello, es imprescindible fortalecer los mecanismos de comunicación entre los Centros Internacionales y las autoridades nacionales y establecer vías más seguras y productivas de cooperación y coordinación interinstitucional.

### **3.8 Temas pendientes de definición en el Tratado Internacional y la Decisión 391**

#### **• Tratado Internacional**

- a) Desarrollo a nivel nacional (o regional) de los Derechos del Agricultor (en el caso del Perú, la Ley 27811 sobre Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Asociados a la Diversidad Biológica, constituye un avance importante),
- b) Aclaración de frase “en la forma recibida” (para efectos de la concesión de derechos de propiedad intelectual),
- c) Determinación de mecanismos de cumplimiento y responsabilidades,
- d) Contenido del Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM) (incluyendo si se usará un ATM para actividades de colecta y otro para actividades de transferencia, ATM para los Centros Internacionales, etc.).

#### **• Decisión 391**

- a) Revisión integral (especial atención: *status* jurídico de los recursos genéticos; procedimiento de acceso; situación de los centros de conservación *ex situ*),
- b) Desarrollo de un régimen común de protección de los conocimientos indígenas a nivel de la CAN.

- c) Promoción efectiva de actividades de bioprospección en la región que conjuguen esfuerzos de nacionales y extranjeros, así como instituciones públicas y privadas (incentivos reales).
- d) Fortalecimiento institucional. Este fortalecimiento puede entenderse en tres niveles: un primer nivel se refiere a la posibilidad de cohesionar posiciones de negociación comunes (en gran parte ya logradas gracias a la Decisión 391); un segundo nivel, podría implicar el establecimiento de una coordinación efectiva y acciones continuas de seguimiento y monitoreo sobre el uso dado a los recursos genéticos de la región, específicamente en el exterior y verificando el comportamiento de las más importantes oficinas de patentes del mundo; y en tercer lugar, la institucionalización puede verse fortalecida en la medida que internamente los países definan y apuesten por autoridades con competencias muy definidas y precisas en materia de acceso a recursos genéticos.



**Report of the Regional Seminar  
on Access to Plant Genetic  
Resources in the Andean Region:  
The Convention on Biological  
Diversity, Decision 391, and the  
FAO International Treaty**

## **Background**

---

The Regional Seminar on Access to Plant Genetic Resources in the Andean Region: the Convention on Biological Diversity (CBD), Decision 391, the FAO International Treaty, and other Policy and Normative Advance took place on 17 and 18 July 2003, at the International Potato Center (CIP) in Lima, Perú. Representatives of national, regional, and international institutions specializing in plant genetic resources participated in the seminar (see List of participants at the end of the report). This report describes the main discussions that took place, and the recommendations that resulted. The presentations carried out during the seminar can be downloaded at: <http://www.spda.org>.

Decision 391 on a Common Regime on Access to Genetic Resources (1996) is a regional regulation in force in each of the five Member States (Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú, and Bolivia) of the Andean Community of Nations (a regional economic and political integration bloc). Its norms on access to genetic resources and benefit sharing are closely related to the CBD principles and, more recently, to new rules and principles in the FAO International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (2003).

This report was prepared by Manuel Ruiz Muller of the Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA) and William Roca of CIP.

# 1

---

## Why a regional seminar?

The Andean region is one of the areas where considerable progress has been made recently regarding regulations and policies on access to genetic resources and benefit sharing. *Decision 391 of the Andean Community of Nations on a Common Regime on the Access to Genetic Resources* (1996) is certainly the most important legal milestone in this regard. However, efforts to progressively implement this regime, and its coexistence with other international initiatives which have taken place and are in the making, makes it necessary to pause and allow for new questions and ideas to be addressed and analysed.

To understand whether the progress over the past seven years, since the entry into force of Decision 391, adequately reflects the goals and intentions that originated its adoption in the first place, we need to consider the following questions:

- a) Is there effective implementation of the regime defined in Decision 391?
- b) How have countries advanced and what mechanisms have countries adopted to facilitate application of Decision 391?
- c) What limitations and difficulties have been confronted?
- d) Have procedures described in Decision 391 adjusted to the reality of our countries?
- e) Has Decision 391 reached its objective of taking advantage of the strategic value genetic resources hold, for the benefit of the countries and their populations?
- f) Is benefit sharing being promoted in favor of communities that have been responsible over the years for the conservation and improvement of genetic resources?

At the same time, the adoption of the FAO International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (Resolution 3/2001) has generated the following questions:

- a) What are the doubts and questions regarding the overall regime and access to plant genetic resources?
- b) How will this international regime complement what is already in place at a regional level, and vice versa?
- c) What are potential discrepancies between the Treaty and Decision 391?



- d) How can we reach a synergistic interpretation of the Treaty and Decision 391, and determine clearly what regulations should be actually applied?
- e) Will the Treaty's prompt ratification by countries in the region be appropriate from a social, economic, cultural, policy, and scientific perspective?

Other important related issues concern the international agricultural research centers:

- a) What legal regime is applicable to the two international centers that are based in the region (CIP in Perú and the Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) in Colombia)?
- b) There is a need to define the conditions of the centers' genetic resource collecting activities and the transfer of genetic resources.
- c) There is a further need to improve communication so that the centers contribute more efficiently to the development of our countries.

The intention of the regional seminar was to analyze these issues, taking into account the different perspectives and different social and political contexts of our countries. Ultimately, the seminar sought to contribute to the development of *effective* regulatory systems that ensure sustainable use of plant genetic resources in the region and guarantee a fair and equitable distribution of the benefits derived from their use.

## 2

---

### Issues highlighted during the seminar

#### 2.1 The importance and specificity of agricultural biological diversity

- **Specific character and importance of agricultural biological diversity**

One of the issues addressed was the need for agricultural biological diversity to have its own specific and distinctive legal and policy treatment within biodiversity in general. Agricultural biodiversity is the result of human action for the benefit of humans. The need for human action to preserve it, the importance of it for food security of populations and human survival, and the inevitable intergenerational and territorial interdependence (among different countries) make agrobiodiversity distinct. These characteristics also have relevance in the context of developing and elaborating regulations on access to, and exchange and flow of genetic resources.

- **Loss of genetic diversity**

A major concern at a global level is the rapid loss of agricultural biodiversity and genetic erosion which humanity has witnessed, especially since the early 20th century. Connected with this is the issue of how to halt the loss of languages, cultures, traditional knowledge, and practices of small farmers, and how to encourage these farmers to continue their essential duty of conservation and management of the diversity necessary to sustain food security for future generations.

#### 2.2 From public goods to private goods

Because of the importance of plant genetic resources for the survival of humanity, they are considered a *common heritage of humankind*, and as such their free availability is fundamental. International legal instruments such as the FAO International Undertaking on Plant Genetic Resources (1983) have expressly recognized this principle. However, the tendency towards privatizing goods, and the strengthening of instruments that guarantee

intellectual property rights, such as patents and plant breeders rights, have complicated this issue.

To compensate this situation, claims have started to emerge from developing countries, mainly related to the recognition of their sovereign rights over plant genetic resources of which they are countries of origin. These countries have also attempted to regulate access to their genetic resources through new laws, which call for the just recognition of farmers' rights.

At the international level, although the extensive development of intellectual property rights has had an effect on the control, management, and handling of plant genetic resources, parallel to this, policy negotiations in regard to these resources have also affected (or are beginning to affect) the definition and application of these same intellectual property rights.

The movement towards privatizing *common goods* has had fundamental repercussions on public and private research programs around the world, and primarily in developed countries. In general terms, the extension of intellectual property rights has affected the availability of material for subsequent research, regardless of the exceptions provided for in the patents and plant breeders' rights systems, which were intended to safeguard this guarantee for continued innovation. This has favored the concentration of knowledge and innovation in only a few hands, therefore expanding the technological gap between countries. It has also created new barriers to the release of new varieties and dissemination of knowledge when these are protected by some form of intellectual rights.

The international community seeks to regulate plant genetic resources within the context of the management of *global public goods*. Two instruments currently set out the framework for this: the Agreement of the CGIAR Centers and FAO related to germplasm collections of these Centers, and the *FAO International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. The former agreement specifically placed CGIAR Centers' collections under the auspices and general policies of FAO. Most importantly, it recognizes that these collections are held in trust by the Centers for the benefit of humankind and that no intellectual property rights should be claimed by the Centers over materials in these collections.

### **2.3 The CGIAR Centers**

The Centers of the *Consultative Group on International Agricultural Research* (CGIAR) are currently the most important depositaries of germplasm and information related to plant genetic resources for food and agriculture, with close to six hundred thousand accessions. Their collections arose out of the good faith of the countries of origin of such resources, which at one time allowed their free transfer and basically donated them on condition that the Centers conserve their status as public goods, freely available for the benefit of present and future generations, and researchers. Today, the germplasm and knowledge within the Centers usually exceeds that of the country -of-origin..

Because of this, the debate has moved towards discussing the legal framework applicable to these Centers, and whether or not intellectual property rights related to inventions derived from genetic material and related information should be permitted or not. As a general rule and an institutional policy of the CGIAR (Policy Declaration of the CGIAR Centers of 1988

and Agreement of FAO and the CGIAR Centers of 1994), the Centers do not own the material, they keep it "in trust", for the international community. The resources are available at no cost for research purposes, as long as researchers comply with requirements established in Material Transfer Agreements (MTAs). The Centers may not claim intellectual property rights over these materials and pass on the same obligations to future recipients of the material as provided for in the corresponding MTA.

Nevertheless, there are still some issues over which there has not yet been a consensus. Among these are:

- a) the precise definition of *related information* (the joint Declaration of the FAO and the CGIAR Centers define it as information which has been compiled in respect to individual accessions, including passport information, evaluation data and traditional knowledge).
- b) the development of control mechanisms, and the verification of compliance with MTAs, (some orientations in this respect are found in the joint Second Declaration of the FAO and the CGIAR Centers) and the responsibilities of the receivers of the resources.
- c) the establishment of controls over future transfers in order to avoid "continued transfers–cascade effect" (i.e. multiple transfers of materials over the years leading to loss of control).
- d) and developing an improved and more precise (and effective) mechanism for the determination of benefits.

At the moment, the CGIAR–FAO Agreement is about to end. The FAO International Treaty will be applied to collections of the CGIAR Centers as soon as they formally accept its provisions.

## 2.4 The FAO International Treaty

The *FAO International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* is based on the creation of a multilateral system to facilitate access to plant genetic resources, important for food and agriculture, taking into account food security and interdependence among countries.

The International Treaty provides the conditions to access resources of this multilateral system, and determines that *the recipients shall not claim any intellectual property or other rights that limit the facilitated access to the plant genetic resources for food and agriculture, or their genetic parts or components, in the form received from the Multilateral System* (Article 12.3.d).

This condition should be discussed during the first of the International Treaty Governing Body meetings to define the extent of the phrase "in the form received", as it is open to different and opposed interpretations (For example, some consider that "in the form received" is "as is" with no modification to the material. In this case, no IPR should be invoked. But if modifications are made to the "as is" materials or specific genes are isolated from these materials, they are no longer "in the form received" and IPR could be invoked. This interpretation is important, because the benefit-sharing mechanisms provided for in

Article 13 will be applicable from the moment the recipient uses material from the multilateral system and transfers it to create a new product, which is commercialized and protected through the intellectual property rights system. This may have a bearing on possibilities for further improvements and future research.

Many of the provisions of the Treaty and their interpretations will probably be subject to negotiations, questions, and debates in other forums. It is particularly important to pay attention to the *World Trade Organization* which tends to question any or all measures affecting the flow and trade of goods among countries, unless intellectual property rights are involved.

Finally, issues surrounding intellectual property continue to cause concern among countries of the region, for example: the effects of intellectual property and patenting, in particular from a social, ethical, and economic perspective; the possible practical limitations of sovereignty or rights over genetic resources; the limited participation in the benefits generated from access to resources; and a stalling in the revision process of Article 27.3 b of the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs). Intellectual property rights are also seen as a means for corporate interests and biotechnology powerhouses to concentrate technology and orient research and development according to market demands in developed countries, and not to social and health needs in developing countries. Additionally, access to seeds, privatization of genetic resources, decrease of biological diversity (by the homogenization of crops) and food insecurity have been linked to the use of IPR.

## **2.5 The Andean Community legal situation with regards to intellectual property rights**

Intellectual property rights (mainly patents and plant breeders' rights) are explicitly referred to in regional regulations that address genetic resources (specifically Decision 391).

Decision 391, in general terms, provides that intellectual property rights over genetic resources, derived products, or synthesized products obtained through an access activity that does not comply with the provisions of this Decision (Second Complementary Provision), will not be recognized. Additionally, the competent national IPR offices shall require from the applicant the corresponding Access Contract as a prerequisite for granting the respective right (Third Complementary Provision). Decision 391 also recognizes the rights and the authority of indigenous communities to decide about their knowledge, innovations, and traditional practices associated with genetic resources (Article 7), and considers the future development of a legal regime on traditional knowledge of indigenous communities (Eighth Transitory Provision).

Decision 486 on a Common Regime on Industrial property (2001) complements these previous provisions. It specifically determines in Article 26(h) that as a condition for a patent application, a copy of the Access to Genetic Resources Contract must be provided, if the products and processes for which the patent application is being filed were obtained or developed using genetic resources of derived products originating in any of the member states. A similar requirement exists with regards to traditional knowledge, in which case a

copy of a contract should be presented, certifying the license or authorization for its use (Article 26(i)). If the requirements are not complied with, the competent national authority may, either ex officio or at the request of a party, and at any time, declare a patent null and void in accordance with Article 75(g) and (f) of the Decision.

The effectiveness of the systems on access to genetic resources and the protection of traditional knowledge in the Andean countries will depend to a great extent on the internationalization of measures that have already been established at a regional level, regarding the annulment of intellectual property rights due to illegal access to resources or knowledge. At an international level there have been different proposals demanding a declaration of origin of the resources; these have come especially from developing countries. There are also isolated initiatives from some developed countries in favor of this policy.<sup>3</sup>

## **2.6 Property, rights and access to genetic resources**

Determining the properties of genetic resources and their control continues to generate debate and practical difficulties. Apart from determining the legal *status* of such resources, the need to define concepts such as sovereignty, property, domain, the State, Nation, privatization, ownership, communities, and tangible and intangible (information) adds to the debate.

From a practical perspective, the impossibility of establishing effective physical barriers and controls to prevent the flow of these resources poses challenges in terms of how to ensure the monitoring of genetic resources once they have left national boundaries and once they become specific products and goods (new seeds, pharmaceuticals, etc.). This is critical for the countries of origin who are trying to defend their sovereign rights, and to ensuring that the benefits arising from the use of the genetic resources are shared, in accordance with the terms proposed by Articles 1 and 15 of the CBD and the FAO International treaty.

---

<sup>3</sup> Switzerland presented a *Proposal for the Declaration of the Origin of Genetic Resources and Traditional Knowledge in the Patents Applicants* before the World Intellectual Property Organization (WIPO) during the reform process of the Patent Cooperation Treaty (PCT). Switzerland's proposition has been summarized in the following paragraphs:

"Switzerland proposes to explicitly enable the national patent legislation to require the declaration of the source of genetic resources and traditional knowledge in patent applications. More specifically, Switzerland proposes to amend the Regulations under the Patent Cooperation Treaty (PCT) to explicitly enable the Contracting Parties to require patent applicants, upon or after entry of the international application into the national phase of the PCT procedure, to declare the source of genetic resources and/or traditional knowledge, if an invention is directly based on such resource or knowledge. Furthermore, Switzerland proposes to afford applicants the possibility of satisfying this requirement at the time of filling of an international patent application or later during the international phase. In case an international patent application does not contain the required declaration, national law may foresee that in the national phase the application is not processed any further until the patent applicant has furnished the required declaration."

"By reference, the proposed amendment to the PCT would also apply to Patent Law Treaty (PLT). Accordingly, the Contracting Parties of the PLT would be able to require in their national patent laws that patent applicants declare the source of genetic resources and/or traditional knowledge in national patent applications. Based on the PLT, national law may foresee that the validity of granted patents is affected by a lacking or incorrect declaration of the source, if this is due to fraudulent intention."

In addition to these difficulties is the fact that genetic resources are subject to different legal regimes depending on the use they are given and the definitions that apply to them. For example, in terms of access to genetic resources in the Andean region, the Convention on Biological Diversity (CBD), the FAO International Treaty, Decision 391, and national regulations apply; in terms of use and export, phytosanitary and zoosanitary norms apply; in terms of the collecting of biological specimens for scientific research, permits and even CITES (Convention on International Trade in Endangered Species) regulations may apply, among others; in terms of protection, regulations on intellectual property, conservation, and acknowledgement of genetic and biological national heritage may also apply, among others. This multiplicity of regulations makes it harder to fully understand the exact scope of each one and limits the opportunity to apply them effectively. In the end, this affects the promotion of bioprospecting activities in countries, as too many complex regulations and the legal insecurity they generate, tend to impact on these activities.

At the international level, discussions within the CBD, the *Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore of the World Intellectual Property Organization (WIPO)*, and the *Like-minded Group of Megadiverse Countries (Cancun Declaration, Cusco Declaration)* are being oriented towards the negotiation of an international regime to access genetic resources. This would constitute an additional instrument that would involve further effort to harmonize and seek complementarity among existing regimes. This regime will probably include elements in the *Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Equitable Sharing of Benefits* (COP Decision VII/24, 2002). However, there is the fear that embarking once again on an unpredictable negotiation might negatively affect what has already been achieved by existing legal frameworks.

## **2.7 Application and implementation of Decision 391**

Since Decision 391 entered into force in 1996, experiences in Venezuela, Colombia, Ecuador, Bolivia, and Perú have demonstrated very varied application levels, which reveals difficulties in interpretation of its different provisions.

Venezuela is probably the country where most progress has been made, by a direct application of Decision 391. Bolivia is the only country with a regulation in place on Decision 391. Colombia has also tried direct application of Decision 391, with limited success. Ecuador and Perú have implementing legislation still under debate. Although evidence suggests that access applications have been presented for a number of projects and activities, the number of resulting access contracts has been limited and the existing tendency is towards a decrease in the number of applications. It could therefore be claimed that the implementation of Decision 391 has only partially covered the objectives and expectations which were intended.

Reasons could be very diverse. In the first place, this legal approach has not encouraged bioprospecting activities, nor has it produced a noticeable increase in the benefits generated from access to genetic resources. On the contrary, it seems to have generated a barrier for national research, and created an increase in the "illegal" flow or unaccounted movement of genetic resources through national research centers, in some cases using other types of permits and licenses. At the same time, the distinction provided in our legal regimes

regarding the property of the genetic resource and the property of the biological resource—different legal regimes being applicable to each— adds more confusion when enforcing the regulation and determining the beneficiaries of such access. Also, the lack of effective instruments to protect traditional knowledge is noticeable.

All this could be the consequence of the lack of clear political definition with regard to this issue (taking into account the different experiences in different countries, beyond having approved the Decision). This could explain why secondary implementing regulations have not been developed, nor has necessary training been promoted for its application among key actors.

Secondly, the procedures and requirements in the regulation contrast with the reality of our countries, where we often find institutional weakness, excessive bureaucracy, high cost and delay in administrative processes, and the inadequate perception of the issue by the authorities. This leads to very high transaction costs that affect the good intentions of the access regime and restrains, rather than promotes, bioprospecting activities in Andean region countries. In addition, a defensive and reluctant attitude by key actors, the existence of social problems, the opposition of peasant communities, and the lack of understanding by the industrial sector of a new paradigm for the use of genetic resources makes it even more difficult to put into practice.

However, the Decision has also had some positive results. There is now a more comprehensive understanding of the issues at all Government levels, and among social actors and interest groups, due to the simple existence of Decision 391. The Decision has brought together groups of regional experts and negotiators to interact and agree on situations at the different forums (CBD, FAO, WTO, FTAA, WIPO, etc.). Advances towards the protection of traditional knowledge are due to a great extent to the regulatory (and conceptual) contribution of the Decision. Finally, and probably most importantly, the issue of “biodiversity” at the Andean Community level has gained considerable recognition from authorities, as evidenced in the approval of the Regional Biodiversity Strategy (Decision 523, 2002).

## **2.8 Compatibility between Decision 391 and the International Treaty**

In view of the possibility that countries of the region will ratify and adhere to the Treaty (Perú has already ratified), it is important to look at the compatibility of these two instruments for the regulation of plant genetic resources for food and agriculture of our nations. Although there is no defined superiority of one legal instrument over the other, and that the issue of compliance of either is a national responsibility of the countries, there is certainly the need to undertake an analysis of their exact scope and content.

Decision 391 is applied to *all genetic resources* of which the countries of the Andean region are the countries of origin, while the International Treaty applies to a subset of genetic resources, i.e. plant genetic resources for food and agriculture, and among these, those specified in the list within the Treaty.



Considering that some species are of Andean origin (e.g. *Solanum*) while others were diversified in the Andes (e.g. *Zea perennis*), it is important to define which legal instrument applies in each case.

Decision 391 provides with a contractual (bilateral) system in which the State and the applicant negotiate the conditions of access to the genetic resource. The International Treaty on the other hand provides a facilitated system to access plant genetic resources through the use of a standardized *Material Transfer Agreement* (MTA) (for which the content has not yet been defined, and shall be summed up and approved by the Governing Body). An initial question is whether the MTA could be assimilated into the Access Contract provided for in Decision 391, and what type of adjustment would be necessary to ensure complementarity.

Decision 391 proposes access procedures by which benefit sharing will be established (Article 17). The multilateral system of the International Treaty agrees on the benefits in terms of participating in the system itself (Article 13); exchange of information (Article 13.2(a)); access and transfer of technology (Article 13.2(b)); monetary benefits (Article 13.2(d)); and capacity building (13.2(c)).

Both the Decision and the Treaty leave the issue of protection of traditional knowledge of indigenous communities for later legislative development. In the case of the Treaty, this development will allow farmer's rights (Article 9) to be implemented at the national level.

Finally, the Decision is applicable to the international centers according to the definition and explanation of the specific scope of Articles 36 and 37. The International Treaty also provides regulations applicable to international centers (Article 15), basically through the use of MTAs.

## 3

---

### **Recommendations, and considerations for the future**

#### **3.1 Clear, operational, and efficient regulatory frameworks**

Researchers have expressed concern that too many restrictions, administrative burdens, and uncertainties (transaction costs in general) can result in international, regional, and national legal frameworks not realizing the objectives for which they were originally developed. Worse still, they can have the unwanted effect of promoting informal and illegal situations with regard to access to and use of genetic resources. The effect this situation has on basic research— clearly outside of the commercial scope— is a cause for concern.

Therefore, it is essential to have legal frameworks that operate efficiently and effectively. They should also have complementarity with existing laws and regulations. There is also a need to develop regulations that homogeneously deal with the issues in Decision 391, and to find new and creative ways to encourage compliance. Mechanisms should take into account specific country realities, and not only provide control measures but also encourage research and bioprospecting activities within the countries of the region.

#### **3.2 Revision of Decision 391**

Throughout the seminar it was suggested that a full evaluation and revision of Decision 391 be carried out at a regional level, to pave the way for its improved and more effective application in all five Andean Community countries. To date, existing evidence suggests that its application and impact has been limited. There is the need for a drive at a regional level which could give rise to a regulation to help its application, as well as mechanisms to help even implementation within the Community. Another issue is how to go from a regulation centered on control to a regulation promoting development, research, and bioprospecting in general.

A revision process would strengthen the Decision in all aspects. It would also offer the chance to clarify unambiguously two critically important issues: the applicability of the regulations to the international centers (as collectors and transferers of genetic resources),

and the relationship between the Decision and FAO International Treaty. A brief reference on the scope of the International Treaty with respect to the Decision could considerably facilitate the implementation process of both instruments. In addition, revision of procedures in Decision 391 to make them less complex, clearer, and more efficient is recommended.

### **3.3 Ratification of the FAO International Treaty**

Although some problems, gaps, and ambiguities in the International Treaty have been recognized, which should be approached and clarified at the right time, the prompt ratification of the International Treaty by the Andean countries would allow these countries to actively participate in the first meeting of the Governing Body of the Treaty, where important policy decisions will be made regarding its application and future development. Discussions will include the text of the MTA agreement, compliance mechanisms of the different countries, financing strategies, and procedure regulations of the Governing Body, among others.

### **3.4 Intellectual property and traditional knowledge**

With the view to implementing farmers' rights (as described in the International Treaty), it would be interesting to incorporate into the existing legislation on intellectual property and breeders' rights, specific references and elements of these rights. For example, in the case of Perú there is a specific protection law for indigenous knowledge (Ley 27811, Ley de Protección de los Conocimientos Colectivos, 2002). In India, farmers' rights have been included them in the general legislation on plant variety protection. Depending on the political circumstances, it is important to evaluate the strategy for implementing farmers' rights. This could mean developing specific legislation and policies or building and complementing existing policies and laws.

### **3.5 Different regulations for different resources and activities**

It is clear that there are different ways of promoting bioprospecting and/or accessing genetic resources. These will depend on factors such as goals pursued (agriculture or pharmacological), use of techniques, industrial or academic sector to which it is oriented, intended resources (microorganisms, flora, fauna), collection area (*in situ* or *ex situ*), participants (researches, communities, etc.), among others. It is important to take this into account when defining a legal regime. Options range from a flexible regime that favors different forms of biopospecting, to the development of very specific and detailed regulations for specific bioprospecting activities.

### **3.6 Increase in the technology gap**

Although financial or economic compensation for access and use of genetic resources is important, it is likely that by reinforcing and strengthening existing scientific and technological assets and knowledge in the Andean region, through strategic alliances between the academic, public and private sectors and international centers, this would

constitute the best approach to consolidating national capacities to add value to and obtain benefits from the research and development of genetic resources in general.

### **3.7 Strengthen the role of the international centers for the benefit of the region**

The physical presence of the headquarters of two international centers in the Andean region (CIP and CIAT) should be seen as an opportunity to make use of their capacities. This will help strengthen and consolidate alliances with different national institutions, to contribute to the development of technological capacities, and research and development in general in the region. This will depend, to a great extent, to a proactive attitude by the national institutions. Therefore, it is essential to strengthen communication mechanisms between the international centers and national authorities, and provide more productive cooperation and interinstitutional means to coordinate actions.

### **3.8 Pending issues to define in the International Treaty and Decision 391**

- **International Treaty**

- a) Development of farmers' rights at a national (or regional) level (in the case of Perú, Law 27811 on the Protection of Collective Knowledge of Indigenous Peoples Associated with Biological Diversity constitutes an important advance)
- b) Explanation of the phrase "in the form received" (for effects of the granting of intellectual property rights)
- c) Determination of compliance mechanisms and responsibilities
- d) MTA content (including whether one MTA will be used for collecting activities and another for transfer of materials, MTAs for international centers, etc.).

- **Decision 391**

- a) Complete revision (special attention: legal *status* of genetic resources; access procedures; situation of *ex situ* conservation centers)
- b) Development of a common protection regime on indigenous knowledge at the Andean Community level
- c) Effective promotion of bioprospecting activities in the region that combine the efforts of locals and foreigners alike, and public and private institutions (real incentives)
- d) Institutional strengthening. This can be understood at three levels: the first refers to developing common negotiating positions (this has been partially achieved through Decision 391); a second level could involve providing effective coordination and continued follow-up and monitoring actions regarding the use given to genetic resources of the region, specifically abroad, and verifying the actions of the most important patent offices in the world; the third level refers to institution strengthening at the national level by defining and proposing precise and defined competences for authorities with regard to the access of genetic resources.

## Apéndice/Appendix: Participantes del Seminario/Seminar Participants

Nombre / Name	Institución / Institution	País / Country	Email
Anderson, Pamela	CIP	Perú	CIP-DDG-Research@cgiar.org
Arbizu, Carlos	CIP	Perú	c.arbizu@cgiar.org
Bazan, Silvia	INDECOPI	Perú	s.bazan@indecopi.gob.pe
Blas, Raul	UNALM	Perú	rblas@lamolina.edu.pe
Chavez, Juan	IICA	Perú	jchavez@iicacrea.org.pe
Chujoy, Enrique	CIP	Perú	e.chujoy@cgiar.org
Clark, Susana	SPDA	Perú	seclark@wulaw.wustl.edu
Correa, Carlos	Consultor Internacional	Argentina	quies@infovia.com.ar
Debouck, Daniel	CIAT	Colombia	d.debouck@cgiar.org
Elias, Enrique	Ministerio Relaciones Exteriores	Perú	eelias@reee.gob.pe
Esquinas, Jose	FAO - AGD	Italia	Jose.Esquinas@fao.org
Estrella, Jaime	GRPI, IPGRI-SSA	Nairobi	j.estrella@cgiar.org
Ezeta, Fernando	CIP	Perú	f.ezeta@cgiar.org
Febres, María Elisa	Universidad Metropolitana de Caracas	Venezuela	mefebres@cantv.net
Fernandez-Northcote, Enrique	CONAM	Perú	efernandez@conam.gob.pe
Gandarillas, Antonio	PROINPA	Bolivia	gandaril@proinpa.org
Gómez Pando, Luz	UNALM	Perú	luzgomez@lamolina.edu.pe
Guervara, Ernesto	MINCETUR	Perú	eguevara@mincetur.gob.pe
Holle, Miguel	CIP	Perú	m.holle@cgiar.org
Lapeña, Isabel	SPDA	Perú	ilapena@spda.org.pe
Lobo, Mario	CORPOICA	Colombia	pnrgv@epm.net.co
Lopez de Vicuña, Amaya	Instituto Austriaco para América Latina	Perú	amaya@gmx.at
Ortega, Ramiro	CRIBA	Perú	criba@terra.com.pe
Palma, Victor	INCAGRO	Perú	Victor.Palma@incagro.gob.pe
Panta, Ana	CIP	Perú	a.panta@cgiar.org
Paredes, Ricardo	MINCETUR	Perú	rparedes@mincetur.gob.pe
Pastor, Santiago	PRONARGEB-INIA	Perú	dnirrgg@inia.gob.pe
Pulgar Vidal, Manuel	SPDA	Perú	mruiz@spda.org.pe
Risi, Juan	MINAG	Perú	jrisi@minag.gob.pe
Roca, William	CIP	Perú	w.roca@cgiar.org
Rosales, Marina	INRENA	Perú	mrosales@inrena.gob.pe
Rosell, Mónica	CAN	Perú	mrosell@comunidadandina.org
Ruiz, Manuel	SPDA	Perú	mruiz@spda.org.pe
Salas, Sonia	CIP	Perú	s.salas@cgiar.org
Scurrah, Maria	CIP	Perú	m.scurrah@cgiar.org
Segovia, Victor	INIA	Venezuela	vsegovia@inia.gov.ve
Sevilla, Ricardo	INIA	Perú	stc_cgiar@fenix.inia.gob.pe
Sigueñas, Segundo Manuel	INIA	Perú	msiguenas@fenix.inia.gob.pe

<b>Nombre / Name</b>	<b>Institución / Institution</b>	<b>País / Country</b>	<b>Email</b>
Tapia, César	INIAP	Ecuador	denaref@ecnet.ec
Tapia, Mario	Slow food	Perú	mariotapia@amauta.rcp.net.pe
Torres, Ricardo	Instituto A. Von Humboldt	Colombia	ratorres@humboldt.org.co
Venero, Begoña	INDECOPI	Perú	bvenero@indecopi.gob.pe
Zapata, Beatriz	Viceministerio Medio Ambiente, Recursos Naturales y Desarrollo Forestal	Bolivia	beazafe@megalink.com

