

ABS y su ámbito de aplicación en el Perú

Perspectivas y experiencias desde la Unión para el BioComercio Ético

La distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de la biodiversidad es uno de los pilares del BioComercio. Entre las exigencias del Estándar de BioComercio Ético ligadas a la distribución equitativa de beneficios, se encuentra la adopción de medidas para cumplir con la normativa sobre acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios de su utilización (ABS por sus siglas en inglés). Sin embargo, tomar tales medidas suele ser tarea compleja, dada la poca claridad sobre el ámbito de aplicación de los requisitos legales, así como la falta de procedimientos operativos para su puesta en práctica.

El Perú cuenta con un marco normativo precursor en materia de ABS, lo cuál no quita que existan dificultades a definir – en la práctica – cómo se aplican y deberían aplicarse estas normas en relación a ciertas actividades, incluso ligadas al BioComercio. Actualmente, diversos procesos, incluyendo las discusiones hacia la revisión del reglamento sobre acceso a recursos genéticos, evalúan enfoques para superar estas dificultades. Este documento de trabajo busca contribuir a estos procesos a través de un descripción de las perspectivas y experiencias de la Unión para el BioComercio Ético (UEBT) con respecto al ámbito de aplicación del marco normativo sobre ABS en el Perú. Asimismo, se presenta una primera aproximación a la redefinición del ámbito de aplicación para que brinde mayor claridad, practicidad y efectividad a los requisitos legales sobre ABS.¹

Introducción

El Perú es reconocido en el mundo como uno de los países con mayor diversidad en ecosistemas, especies, recursos genéticos y culturas tradicionales. Esta riqueza biológica y cultural es tanto un patrimonio de los peruanos como una ventaja comparativa para el desarrollo económico y social del país. Por tanto, el Perú ha identificado como estratégicos los esfuerzos para obtener los mayores beneficios de su biodiversidad para la población, a partir su conservación y uso sostenible.²

El BioComercio juega un rol importante en concretar las oportunidades que brinda la gran biodiversidad del Perú. Las actividades de BioComercio han apoyado el desarrollo de productos de la biodiversidad que cumplen con criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica.³ Junto con empresas y productores que cumplen con los principios del BioComercio, incluyendo a través de la membresía en la Unión para el BioComercio Ético (UEBT por sus siglas en inglés), el Proyecto Perú Biodiverso ha logrado así la generación y consolidación de negocios que promueven el uso sostenible de la biodiversidad y la distribución equitativa de los beneficios.

La distribución equitativa de beneficios es un elemento fundamental del BioComercio, aunque también uno de los principios más complejos para llevar a la práctica. Dentro de los diversos aspectos de la distribución equitativa de beneficios, existe una particular falta de claridad sobre el alcance del marco normativo regional y nacional sobre acceso a recursos genéticos y distribución de los beneficios derivados de su uso (ABS por sus siglas en inglés). Por tanto, en el contexto de la colaboración entre el Proyecto Perú Biodiverso y la UEBT en materia de distribución equitativa de beneficios, se incluyó una consideración del ámbito del marco normativo sobre ABS en el Perú, con respecto a las actividades de BioComercio.

El objetivo de la presente nota es contribuir la perspectiva de la UEBT sobre cómo avanzar un ámbito más claro práctico y efectivo para los requisitos legales sobre ABS en el Perú. Esta perspectiva se basa en el trabajo de la UEBT en materia de distribución equitativa de beneficios, así como en entrevistas con más de quince expertos y actores en materia de ABS en el Perú.⁴ En primer lugar, esta nota presenta un breve resumen del enfoque en el marco normativo existente en el Perú. Luego, se ofrecen algunas consideraciones y posibles enfoques para esclarecer y precisar el ámbito de aplicación de los principios y requisitos de ABS en un eventual proceso de revisión de la normativa.

¹ La autora de esta nota es María Julia Oliva, asesora principal en materia de acceso y distribución de beneficios de la Unión para el BioComercio Ético (UEBT). Las entrevistas fueron realizadas a través de una consultora local, Patricia Valdez Castro. Las perspectivas vertidas en este documento no reflejan necesariamente aquellas de los miembros de la UEBT, el Proyecto Perú Biodiverso o las entidades que apoyan este proyecto.

² Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), Perú: Estrategia Nacional de Diversidad Biológica, 2001.

³ Por ejemplo, en junio del 2012, la revista Nutraceuticals Now reconoció el enorme potencial internacional de productos como la tara, la maca, el cacao, el sacha inchi, el aguaymanto y el camu camu. Asimismo, la revista resaltó el rol de las iniciativas de BioComercio en la apertura de los mercados europeos para estos productos.

⁴ Las entrevistas fueron realizadas en el Perú entre fines de 2011 y principios de 2012.

ABS en el marco del BioComercio Ético

En línea con el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), la distribución equitativa de beneficios es uno de los pilares del BioComercio. Los Principios y Criterios del BioComercio incluyen preceptos tendientes a la distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de la biodiversidad. Estos principios surgen del reconocimiento de los aspectos económicos, sociales y culturales inherentes a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad. El Estándar de BioComercio Ético, que desarrolla la base sobre distribución equitativa de beneficios sentada por los Principios y Criterios del BioComercio, establece una serie de requisitos que buscan consolidar el diálogo entre las empresas y los actores a nivel local, así como a fortalecer la participación de éstos últimos en los beneficios que surgen del aprovisionamiento de ingredientes naturales.

El Estándar de BioComercio Ético exige la distribución equitativa de beneficios en todas las actividades ligadas al aprovisionamiento, elaboración, marketing y comercialización de los ingredientes naturales (ver la Figura 1). En este sentido, se reconoce que el CDB considera la distribución equitativa de beneficios en relación a una variedad de temas, incluyendo el uso sostenible, las áreas protegidas, y la utilización de recursos genéticos. Es más, aún en el contexto de recursos genéticos o ABS, se ha ido paulatinamente reconociendo que el ámbito de aplicación de la distribución equitativa de beneficios se amplía a los componentes químicos y productos derivados de la biodiversidad.

En las actividades de aprovisionamiento, la distribución equitativa de beneficios se conforma principalmente por prácticas de comercio justo.⁵ Por ejemplo, una empresa miembro de la UEBT debe tomar medidas para asegurar que las negociaciones con los productores se realicen en forma equilibrada, tomando en cuenta las prácticas locales y proveyendo información transparente, completa y accesible. Además, se exige el pago de un precio equitativo por la materia prima en sus cadenas de aprovisionamiento de ingredientes naturales. Un precio se considera equitativo si se negocia en forma equilibrada, cubre los costos no sólo de producción sino de la implementación de los requisitos sociales y ambientales del BioComercio Ético y otorga un margen de ganancia.



Mujeres involucradas en proyecto de BioComercio de plantas medicinales. Cumbemayo, Cajamarca, Perú.

⁵ En el Estándar de BioComercio Ético, el aprovisionamiento es el proceso de compra, cultivo o recolección de ingredientes naturales y de las especies de las que estos se derivan.

Figura 1. Principio 3 del Estándar de BioComercio Ético



En las actividades ligadas al acceso y utilización de recursos genéticos, existen en el BioComercio Ético requisitos específicos referidos a la distribución equitativa de beneficios. El CDB establece una serie de principios específicos que buscan garantizar los derechos de países y comunidades ante la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.⁶ En el Estándar de BioComercio Ético, estos principios se reflejan a través de requisitos concretos en materia de distribución equitativa de beneficios para actividades de investigación y desarrollo. Así es que una empresa miembro de la UEBT que realice investigación y desarrollo debe tomar medidas para asegurar un consentimiento informado previo y una distribución equitativa de beneficios según condiciones mutuamente acordadas.

De esta manera, el Estándar de BioComercio Ético busca apoyar un amplio reconocimiento y puesta en práctica de los principios de ABS. En caso de no existir normas que implementen ABS a nivel nacional, los requisitos sobre distribución equitativa de beneficios en el BioComercio Ético son igualmente aplicables ante actividades de investigación y desarrollo. En caso de que sí existan leyes y/o reglamentos que implementen ABS, el Estándar de BioComercio Ético destaca la relevancia del marco normativo para las actividades ligadas a los ingredientes naturales, exige medidas para cumplir con los requisitos relevantes y orienta y complementa la implementación de estas reglas.⁷

Sin embargo, el cumplimiento con los requisitos sobre ABS establecidos en leyes y reglamentos suele ser complejo. Por un lado, es necesaria aún mayor concientización del sector privado y académico sobre estos requisitos. Por otro lado, muchas de las normas sobre ABS carecen de suficiente precisión. Un desafío clave es la falta de claridad sobre el ámbito de aplicación de estas normas. Otros problemas están ligados a la carencia de procedimientos operantes para la toma de decisiones, así como a la orientación limitada que surge de las autoridades competentes. Por consiguiente, si bien las empresas comprometidas con el BioComercio Ético deben continuar desarrollando enfoques para poner en práctica la distribución equitativa de beneficios, no menos fundamental es su contribución – a través de experiencias y perspectivas – al desarrollo un marco normativo más práctico y efectivo.

6 Un ejemplo de utilización de recursos genéticos sería la caracterización de los compuestos de una planta para identificar moléculas pequeñas que lleven al desarrollo de nuevos ingredientes activos para una variedad de productos.

7 Tanto las empresas trabajando a nivel de productores como las empresas dedicadas a la elaboración y venta de ingredientes naturales o productos finales tienen responsabilidad en el cumplimiento de los requisitos legales sobre ABS. Sin embargo, si difiere el tipo de políticas y prácticas para deben adoptar para cumplir con esta responsabilidad.

El ámbito de aplicación de ABS en el Perú y los ‘productos naturales’

Si bien – tanto en el Perú como en otros países – existen varios desafíos para la implementación de la normativa sobre ABS, las dificultades en precisar el ámbito de aplicación de los requisitos de acceso y de distribución equitativa de beneficios son particularmente relevantes. La falta de claridad sobre el ámbito de aplicación sobre ABS afecta la comprensión y compromiso con el tema por parte de los actores, así como la posibilidad de lograr certeza jurídica y medidas adecuadas y efectivas. Por lo tanto, cabe considerar cómo se da la situación en la normativa actual en el Perú, especialmente en relación a la exclusión de los ‘productos naturales.’

La Decisión 391 y las definiciones de ‘acceso’ y ‘productos derivados’

En el Perú, la piedra angular del marco normativo sobre ABS es la Decisión 391. Esta Decisión regula desde 1996 el acceso a los recursos genéticos de los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y sus productos derivados, con el objetivo de promover una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de tal acceso. Se trata de una medida realmente precursora en materia de ABS, que sigue constituyendo referencia fundamental en temas como la cooperación transfronteriza. Sin embargo, también se reconocen ciertas dificultades con su enfoque, incluyendo la falta de definición de su ámbito de aplicación en relación a las diversas actividades basadas en la biodiversidad que surgen en los países andinos.⁸

La Decisión 391 establece un régimen de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados asociados, así como a su componente intangible. El ‘acceso’ se define como la obtención y utilización de estos recursos y elementos con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otras actividades.⁹ Se trata de una definición sumamente amplia, que comprendería prácticamente toda actividad que de una u otra manera manipule materiales biológicos.¹⁰ Por un lado, la larga lista implica que los requisitos de esta norma cubren no sólo las actividades paradigmáticas en el ámbito de ABS, tales como la investigación de nuevas propiedades en los componentes de la biodiversidad y el desarrollo de nuevos productos basados en esta información, sino también actividades como la venta, uso industrial y distribución de recursos genéticos y sus productos derivados. Por otro lado, la Decisión 391 define ‘productos derivados’ como toda molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.¹¹ Básicamente, un producto derivado comprendería todo material natural o compuesto bioquímico que surge de la información genética, incluyendo un extracto, una resina, un aceite, una fibra o una o más moléculas naturales complejas o simples.¹²

Si bien la inclusión de los productos derivados se justifica en función de la base y el objetivo de ABS, se podría cuestionar la forma en que se los incluye.¹³ En el Protocolo de Nagoya, se busca precisar el ámbito de los requisitos de ABS a través de la definición de ‘utilización de recursos genéticos’.¹⁴ El Protocolo de Nagoya incluyó también la definición de derivados, término que se puntualiza como un compuesto bioquímico que existe naturalmente y que es producido por la expresión genética o el metabolismo de los seres vivos. Sin embargo, el enfoque del Protocolo de Nagoya resulta en un ámbito más limitado que el de la Decisión 391, ya que se refiere siempre al ámbito de investigación y desarrollo, y no también de otro tipo de actividades como la comercialización de amplitud de productos que derivan de la biodiversidad.¹⁵

8 Comunidad Andina, “Informe del Taller Regional sobre Perspectivas y Pendientes en Materia de Acceso a los Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Propiedad Intelectual,” 16 y 17 de agosto de 2012 Lima, Perú.

9 Decisión 391, Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, Artículo 1.

10 M Ruiz Muller, “Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Subregión Andina,” Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit y Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, 2008.

11 Decisión 391, Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, Artículo 1.

12 Ruiz Muller, supra nota 10.

13 Union for Ethical BioTrade (UEBT), “Technical Note on the Nagoya Protocol on ABS,” 2010. Los compuestos bioquímicos que surgen de los organismos vivos contienen un importante potencial innovador y comercial en diversos sectores.

14 Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios de su Utilización, Artículo 2.

15 Por ejemplo, la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica del Perú estimó que el 99% de la pesquería depende de los recursos hidrobiológicos, el 65% de la producción agrícola está basada en recursos genéticos nativos; el 95% de la ganadería recurre a los pastos naturales nativos y el 99% de la industria forestal emplea bosques y especies nativas. No se estima cuántas o cuáles de estas actividades deberían cumplir requisitos de ABS.

El Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y los 'productos naturales'

En el Perú, las disposiciones de la Decisión 391 se desarrollaron y precisaron a través del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos, adoptado en el 2009.¹⁶ El ámbito de aplicación del reglamento es, en principio, el mismo que el de la Decisión 391. Sin embargo, el reglamento, en su Artículo 5, contiene varias exclusiones que no figuran en la norma andina. En la Decisión 391, las únicas exclusiones son para los recursos genéticos humanos y para el intercambio de biodiversidad y conocimientos tradicionales asociados entre comunidades indígenas y locales. Se trata fundamentalmente de límites al régimen de ABS impuestos por la ética y por los derechos de las comunidades indígenas y locales.

El reglamento de acceso del Perú excluye casos adicionales del régimen de ABS. Algunos de los casos mencionados en el artículo 5 del reglamento tienen que ver con el reconocimiento de sistemas específicos de acceso y distribución equitativa de beneficios – como es el caso de las especies alimenticias y forrajes enumeradas en el Anexo I del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Otros se refieren a situaciones para las cuáles el sistema de ABS podría considerarse no idóneo o conveniente por razones económicas. Estos casos, en el reglamento peruano, se refieren al uso de recursos genéticos con fines de cultivo – o sea, la agricultura en general – dentro del territorio peruano, y a las actividades que impliquen el aprovechamiento de recursos naturales no maderables para producir productos naturales.

La exclusión de 'productos naturales' tiene una gran relevancia para el BioComercio. Los productos naturales representan una oportunidad económica importante para el Perú, particularmente si se desarrollan y comercializan en un marco de equidad social y sostenibilidad ambiental.¹⁷ En el Perú se cuenta ya con más de cuatro mil plantas con usos y propiedades útiles identificadas y muchos otros componentes de la biodiversidad aún por investigar, lo cual constituye una ventaja estratégica significativa en el marco de un creciente mercado mundial para nuevos alimentos, productos nutracéuticos, e ingredientes y tratamientos naturales. El BioComercio está sabiendo aprovechar estas oportunidades con iniciativas que promueven la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, así como el desarrollo sostenible a nivel local.

La exclusión de productos naturales de la normativa de ABS en el Perú, por lo tanto, podría considerarse necesaria para evitar procedimientos complejos y costosos de acceso para las actividades que se vienen promoviendo como un sector económico estratégico para el país. Podría también entenderse que los procedimientos y requisitos de ABS establecidos por la Decisión 391 y elaborados por el reglamento de acceso a recursos genéticos no fueron diseñados teniendo en cuenta los tipos de actividades llevadas a cabo por la gran mayoría de las empresas y productos trabajando con productos naturales. Por ejemplo, gran parte de los productos naturales peruanos son frutas, granos, almendras y otros recursos que se utilizan en la gastronomía, en productos alimenticios saludables y en complementos nutracéuticos. No existe, en la gran mayoría de estos casos, investigación y desarrollo ni derechos de propiedad intelectual sobre los componentes de la biodiversidad.

Sin embargo, en el ámbito de los productos naturales sí se llevan a cabo actividades de investigación y desarrollo, las cuáles sí serían aplicables los principios de ABS. Por ejemplo, el sacha inchi se está explorando como ingrediente en productos cosméticos, y la maca y la uña de gato tiene propiedades que resultan de interés en sector de medicina natural. Numerosos otros recursos de la biodiversidad podrían aún examinarse para la caracterización o confirmación de sus propiedades y para el desarrollo de productos y procesos que podrían comercializarse y/o protegerse a través de derechos de propiedad intelectual – aún en el marco de los productos naturales.

Surge entonces la duda de cuáles actividades quedan cubiertas exactamente bajo la referencia a los 'productos naturales' en el artículo 5 del reglamento de acceso a recursos genéticos. Específicamente, el Artículo 5 (e) del reglamento excluye 'las actividades que impliquen el aprovechamiento de recursos naturales no maderables para producir productos naturales,' y menciona dos tipos de productos naturales: los nutracéuticos y los alimentos funcionales. El término 'productos naturales' no se define en el reglamento. Tampoco queda claro si los ejemplos provistos son ilustrativos o taxativos. Finalmente, no existen antecedentes sobre este inciso, ya que éste no fue discutido por el grupo de expertos conformado para la elaboración de la norma, sino agregado luego en forma directa a nivel gubernamental.

El término producto natural como tal no está definido en ninguna norma peruana. La definición más cercana sería aquella de "producto forestal al estado natural" en el reglamento de la Ley Forestal, que los identifica como aquellos

¹⁶ Decreto Supremo 003-2009-MINAM.

¹⁷ PROMPERU, Catálogo de Productos Naturales, 2010.

productos forestales que no han sufrido ningún tipo de transformación.¹⁸ Este es el sentido con el cuál muchos de los especialistas entienden el inciso de reglamento de acceso a recursos genéticos. Es decir, un producto de la biodiversidad sería producto natural – a fines de la normativa de ABS – si no ha habido una aplicación tecnológica que le de valor específico. Entonces, quedaría exceptuados sólo la recolección y procesamiento básico de las plantas medicinales o la elaboración de resinas, aceites o extractos crudos.

Sin embargo, otros expertos y especialistas entienden que la referencia a productos naturales comprendería todos los productos de la biodiversidad, mientras estén conformados principalmente por sustancias o compuestos que existen en la naturaleza. Según esta perspectiva, mientras el producto sea natural, la realización de estudios tales como la caracterización de nuevas propiedades de los sustancias naturales o de procesos de extracción, mistura y/o aplicación más eficaz no implicaría tener que cumplir con los requisitos de ABS.

Productos desarrollados con base a conocimientos colectivos

También en el ámbito del componente intangible asociado a la biodiversidad existe cierta ambigüedad en cuanto al ámbito de aplicación de los requisitos de ABS. La Ley 27811, del año 2002, protege a los 'conocimientos colectivos' en el Perú, a los que define como conocimientos sobre las propiedades, usos y características de la biodiversidad de los pueblos y comunidades indígenas. Ante el acceso a tales conocimientos, la Ley 27811 establece que no menos del 10% del valor de las ventas, antes de impuestos, que resulten de la comercialización de los productos desarrollados deben destinarse al fondo de desarrollo de los pueblos indígenas. En este contexto, no sería difícil identificar estos productos porque habría habido un procedimiento de acceso, con consentimiento informado previo y un acuerdo sobre las condiciones ligadas con el acceso y la distribución equitativa de beneficios .

Sin embargo, la Ley 27811 también prevé un pago al fondo de desarrollo de los pueblos indígenas en casos de productos desarrollados a partir de conocimiento colectivos que pasaron al dominio público en forma más reciente – la ley se refiere a los "últimos 20 años" lo cual querría decir 1982. En estos casos, no queda claro cómo se determinaría la utilización o incorporación directa de dichos conocimiento en un producto natural. ¿Bastaría que existiera algún conocimiento tradicional ligado a la planta utilizada? ¿Se exigiría que la planta se utilice con el mismo fin que en el conocimiento colectivo? ¿Sería necesario probar que la empresa de alguna forma accedió a estos conocimientos?

En el año 2009 se realizó, en el ámbito del INDECOPI, un estudio de 20 recursos biológicos (sobre todo plantas medicinales) que tenían conocimientos colectivos recientemente pasados al dominio público. Este estudio fue un insumo interno al debate sobre el funcionamiento del fondo de desarrollo de los pueblos indígenas y nunca se publicó su contenido. Sin embargo, algunas de las conclusiones del estudio sí se comentaron más ampliamente y generaron bastantes inquietudes en el sector empresarial trabajando con el BioComercio.

La reglamentación de la Ley 27811 sigue pendiente, aunque se está llevando a cabo un proceso participativo y de consulta. Además, cabe notar que el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) lleva otorgado más de 885 registros de conocimientos colectivos a diversas comunidades indígenas sobre la base del régimen sui generis de propiedad intelectual establecido por la Ley 27811.

BioComercio y ABS en el marco normativo peruano

Las distintas interpretaciones de la normativa han generado una situación poco clara respecto a la aplicabilidad de los requisitos de ABS para algunos o todos de los productos del BioComercio en el Perú.¹⁹ Las empresas trabajando con ingredientes naturales consideran, por lo general, que sus actividades quedan comprendidas entre las excepciones al régimen de ABS. Es cierto que, en la práctica, el impacto de esta situación ha sido mínima, ya que la aplicación del reglamento de acceso a recursos genéticos ha sido muy restringida. Sin embargo, parece haber cierto consenso entre los especialistas, así como en el Grupo Técnico de Recursos Genéticos presidido por el Ministerio del Ambiente, que – para una mayor claridad y eficacia del reglamento – la exclusión del reglamento referida los productos naturales debe ser eliminada. Por otro lado, la eliminación completa de esta exclusión generaría, si no se

¹⁸ Reglamento de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre, D.S. 014-2002-AG.

¹⁹ Una situación similar se da en el Brasil, donde el Consejo de Gestión del Patrimonio Genético, la autoridad competente en materia de ABS, emitió una resolución excluyendo de los requisitos de la Medida Provisoria 2186/01 a 'los aceites esenciales y extractos que resulten de procesos de aislamiento, extracción y purificación, cuando las características del productos final son substancialmente equivalentes a la materia prima original.' Sin embargo, en la aplicación de la Medida Provisoria 2186/01 surgen distintas interpretaciones sobre el nivel de procesamiento y otras aplicaciones tecnológicas que abarca esta excepción.

consideran de alguna manera las características particulares del BioComercio, un posible obstáculo para las iniciativas y proyectos en un sector con gran valor estratégico tanto a nivel económico como social y ambiental.

Por lo tanto, urge clarificar la relación entre el marco normativo sobre ABS y las actividades de BioComercio. De lo contrario, la falta de precisión del ámbito de aplicación del régimen de ABS, podría dificultar su implementación y restringir el logro de sus objetivos.²⁰ De igual forma, la incertidumbre acerca de las reglas aplicables a los productos del BioComercio arriesga importantes consecuencias prácticas. En el 2012 se presentó la Agenda de Investigación e Innovación para el BioComercio, que busca promover procesos concertados de investigación, desarrollo e innovación, rescatando el conocimiento tradicional y generando nuevos conocimientos.²¹ Estos procesos entran dentro de la letra y espíritu del régimen de ABS en el Perú. Por ejemplo, las actividades previstas incluyen la prospección de la biodiversidad, la caracterización, identificación y aislamiento de los principios activos, el inventario y validación de los conocimientos colectivos y el desarrollo de nuevos productos con base en esta información.

La Agenda de Investigación e Innovación para el BioComercio reconoce el vínculo entre estas actividades y el marco normativo peruano, explicando que el ordenamiento de las actividades de investigación y desarrollo podrán aportar información y experiencias hacia instrumentos legales y regulatorios más prácticos y eficaces. Sin embargo, la investigación y desarrollo planteadas también requieren una mayor definición de cuáles actividades del BioComercio entran en el ámbito de aplicación de la normativa de ABS y cómo deben tratarse en este contexto. Tal definición es importante, además, para asegurar que las actividades de la Agenda se lleven a cabo en un marco de certeza jurídica y con el apoyo de los diversos actores y sectores en el Perú.

Definiendo el ámbito de aplicación del marco normativo sobre ABS

En el Perú, existen diversos contextos en los que se está tratando el tema de ABS y, en particular, cómo precisar el ámbito de aplicación del marco normativo. Actualmente, el reglamento sobre acceso a recursos genéticos está siendo sometido a un proceso de revisión en el ámbito de un grupo técnico coordinado por el Ministerio del Ambiente. En este trabajo, existe un enfoque particular sobre la definición de conceptos claves en el reglamento así como la precisión del ámbito de aplicación del régimen de ABS.²² Además, en cuanto el Perú ratifique el Protocolo de Nagoya – medida que se espera a la brevedad – será necesario la adecuación del régimen de ABS en función de los nuevos conceptos, obligaciones y mecanismos. Finalmente, a nivel de la CAN, también existen crecientes llamadas para una revisión de la Decisión 391. Esta revisión respondería, entre otros temas, a la necesidad de encontrar conceptos y procedimientos más operativos y eficaces respecto a los fines últimos del régimen de ABS.²³

Desde la perspectiva del BioComercio Ético, es necesaria una distribución equitativa de los beneficios en toda actividad ligada al uso de la biodiversidad, desde el cultivo, la recolección, la investigación y desarrollo, la elaboración y la comercialización de la materia prima, los ingredientes naturales o los productos terminados. Asimismo, se reconoce que estas diversas actividades requieren enfoques específicos que la distribución equitativa de beneficios sea práctica y efectiva. Por ejemplo, en el Perú existe coincidencia entre los expertos que tanto la Decisión 391 como el reglamento peruano debe apuntar a la utilización de recursos genéticos y no al aprovechamiento de recursos biológicos.²⁴ Las actividades de aprovechamiento – por ejemplo, la producción de aceites, resinas, cremas, harinas y otros productos que no implican investigación de nuevos usos o propiedades de la biodiversidad – deben por supuesto ser reguladas. Sin embargo, existen ya herramientas para tal regulación en otras normas ambientales – tales como los planes de manejo y los estudios de impacto ambiental – mejor adaptadas y más eficaces para este tipo de actividades.²⁵

El desafío es, entonces, precisar un ámbito de aplicación para el marco normativo sobre ABS que responda a sus objetivos y características y sea así adecuado para lograr que los requisitos sean comprendidos, respetados y puestos en práctica. Es claro que la definición del ámbito de aplicación para un marco normativo sobre ABS sólo

20 M Ruiz Muller, "Diseño de un Plan de Fortalecimiento de Capacidades Institucionales en el Tema de Acceso a los Recursos Genéticos Asociados a los Conocimientos Tradicionales: Diagnóstico Regional y Anexos," Comunidad Andina, Programa BioCAN, 2011.

21 Grupo de Investigación e Innovación en el BioComercio (GIIB), "Agenda de Investigación e Innovación para el BioComercio: 2012-2020," 2012.

22 Ruiz Muller, supra nota 20.

23 Comunidad Andina, supra nota 8.

24 Comunidad Andina, supra nota 8.

25 Por ejemplo, la Ley General del Ambiente, la Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales y la Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica.

puede realizarse en el marco de realidades ecológicas, sociales, legales y económicas concretas. Por tanto, el ámbito adecuado para el reglamento de acceso a recursos genético u otras normas peruanas sobre ABS debe precisarse a través del diálogo entre los especialistas, entidades gubernamentales, comunidades indígenas y locales, empresas, universidades y otras partes interesadas. Sin embargo, sí existen experiencias y perspectivas que pueden tenerse en cuenta en este proceso. Los párrafos siguientes ofrecen algunas consideraciones que pueden contribuir al diálogo sobre el ámbito de aplicación del ABS en el Perú, con el fin de contribuir a que las normas tengan un alcance más claro, práctico y efectivo.

Recursos genéticos, utilización de recursos genéticos y el ámbito de aplicación de ABS

En el CBD, el enfoque adoptado para definir el ámbito de aplicación de los requisitos de ABS fue la definición de recursos genéticos.²⁶ Esta definición es importante porque refleja la distinción sobre la cuál se basa todo el concepto y el sistema de ABS: no es lo mismo el uso de un recurso biológico como tal que el uso de la información que contiene ese recurso biológico en su composición genética y/o química. Sin embargo, la definición de 'recursos genéticos' no resultó tener suficiente precisión – ni científica ni legal – como fundamento del ámbito de aplicación de ABS.²⁷ El tema se complicó aún más con la necesidad del sistema de ABS de abarcar en forma adecuada a los productos derivados, sin por esto confundir su ámbito o sentido.

En el Protocolo de Nagoya, el enfoque adoptado para clarificar el ámbito de aplicación de los requisitos de ABS fue la definición de la 'utilización de recursos genéticos'.²⁸ Esta utilización se caracteriza como la investigación y desarrollo sobre la composición genética y bioquímica de los recursos genéticos. Se optó por una definición que delimitara las actividades consideradas dentro del ámbito de ABS, más que una lista de actividades específicas que correría el riesgo de quedar poco a poco desactualizada ante los avances de la tecnología. Así, se consideró facilitar la determinación de la aplicabilidad de los principios y requisitos de ABS.²⁹

Un elemento clave en la definición de utilización de recursos genéticos es la referencia a 'investigación y desarrollo.' Esta referencia aclara que ABS tiene que ver con actividades de índole experimental y carácter sistemático, que se llevan a cabo con la intención de incrementar los conocimientos sobre la composición genética y bioquímica de la biodiversidad. Asimismo, la referencia a 'desarrollo' implica que también quedan cubiertas los trabajos sistemáticos que, con base en los resultados de la investigación, se dirigen a la fabricación de nuevos productos, al establecimiento de nuevos procesos y servicios, o a la mejora sustancial de los ya existentes. Quedan excluidas del ámbito del Protocolo de Nagoya, entonces, otras actividades ligadas a la biodiversidad que no implican investigación y desarrollo.³⁰ Por ejemplo, los requisitos de ABS no se aplicarían a actividades que impliquen la obtención y elaboración de materia prima de origen biológico para su procesamiento o incorporación en productos terminados, siempre que este tipo de usos y procesos ya estuviesen establecidos o fuesen conocidos. Tampoco, aunque sí hubiese investigación y desarrollo, se extenderían los requisitos de ABS a las actividades que tienen lugar en forma posterior, como la elaboración y comercialización de los productos – aunque estas actividades sí deberían ser tenidas en cuenta al definir la distribución equitativa de beneficios.

¿Qué actividades comprende la investigación y desarrollo?

La referencia a 'investigación y desarrollo' sirve como una orientación para definir el ámbito de aplicación del marco normativo sobre ABS, pero no es suficiente. Esto es porque la investigación de la biodiversidad comprende una muy grande variedad de actividades, desde estudios ligados a la descripción de las especies, su distribución, crecimiento, desarrollo y adaptaciones al ambiente hasta los estudios toxicológicos, de caracterización o aislamiento de sus compuestos bioquímicos, identificación de las moléculas en las que existe actividad biológica y pruebas de eficacia para distintos usos. Asimismo, el desarrollo tecnológico implica actividades desde la extracción y el secado de material biológico hasta la identificación de procesos y combinaciones que mejorar su eficacia, estabilidad o presentación y la formulación en productos terminados. Considerar a todas estas actividades como sujetas a los

26 Convenio sobre Diversidad Biológica, Artículo 2.

27 T Young, "The International Regime from an Implementation Perspective: What Legislation Can (and Cannot) Do and How this Affects the Vision and Nature of the Regime," International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, Cuernavaca, Mexico, 2006.

28 Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios de su Utilización, Artículo 2.

29 T Greiber et al, "Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of Benefits derived from its Utilization," IUCN 2012.

30 Idem.

requisitos de ABS implicaría cubrir la gran mayoría de actividades que actualmente aprovechan la biodiversidad en el Perú, por lo que se hace necesario considerar con mayor precisión las situaciones que deben ser reguladas en función de los objetivos, derechos y obligaciones ligadas al ABS.

A continuación, se describen algunos de los distintos factores que podrían utilizarse para determinar si y cómo una actividad se enmarca en la 'investigación y desarrollo' y en la normativa de ABS.

- » El tipo de análisis, procesos o tecnologías utilizadas. Por ejemplo, se podría enfocar los requisitos e ABS en actividades de investigación y desarrollo basadas en determinadas técnicas, tales como la biología molecular o la biotecnología moderna. La desventaja sería que cualquier listado de tecnologías iría poco a poco quedando desactualizado ante los avances de las ciencias básicas y aplicadas.
- » El enfoque de la investigación y desarrollo. ¿Se busca identificar nuevas características, propiedades y usos de los componentes de la biodiversidad? ¿Se intenta confirmar científicamente el conocimiento tradicional respecto a estos componentes? ¿O se utilizan los recursos por sus propiedades ya ampliamente conocidas y aceptadas? También cabe considerar si la materia prima vegetal se estudia o desarrolla como principio activo – el ingrediente que le dará el efecto farmacológico, cosmético o industrial al producto – o como excipientes – es decir, las sustancias inactivas que se mezclan o disuelven con el principio activo para su formulación, elaboración y presentación en el producto terminado (por ejemplo, emulsificantes, colorantes, antioxidantes, etcétera).
- » El rol de la biodiversidad en la comercialización y marketing. Puede ocurrir que, aunque no se trate de un ingrediente activo, la planta utilizada y los conocimientos tradicionales u otros elementos culturales asociados se utilicen para promover el interés de clientes y consumidores en el nuevo producto. Estas 'historias' tienen, a veces, un gran valor comercial.
- » El manejo de la información. Si la investigación y desarrollo identifica nuevos datos sobre las características, propiedades, usos de los componentes de la biodiversidad, ¿busca la empresa u organización mantener estos datos secretos o usarlos con exclusividad? Esta situación presentaría características muy distintas, desde el punto de vista de ABS, a un caso en que la empresa compartiera con autoridades y/o socios locales todos los resultados de su investigación y desarrollo, incluyendo a través de la cesión de la patente o la publicación de la información.



El aguaymanto (*Physalis peruviana*) es uno de los productos del BioComercio en el Perú.

Una aproximación al ámbito de aplicación

En función de estas consideraciones, entonces, se podría ir realizando una primera aproximación al ámbito de aplicación para los principios y requisitos sobre ABS. En primer lugar, debe reconocerse que, tanto a nivel nacional, regional e internacional, existe un reconocimiento de que las actividades que implican un acceso y utilización de los recursos genéticos son las actividades de investigación y desarrollo.³¹ Se excluiría así el procesamiento, elaboración y comercialización de componentes de la biodiversidad como extractos, aceites, resinas, ingredientes y productos con características, propiedades y usos ya conocidos y establecidos en el mercado.

Luego, dentro del ámbito de investigación y desarrollo, el énfasis debería estar en las actividades que impliquen la identificación y utilización de la información contenida en la composición química y genética de los componentes de la biodiversidad. Es decir, el interés inmediato de la investigación y desarrollo debe ser la función específica de la planta o sus partes o extractos como ingrediente, insumo o producto. Así, en referencia a las consideraciones mencionadas con anterioridad, se requeriría permisos de acceso para realizar estudios de aislamiento, caracterización y estandarización de compuestos o moléculas con actividad biológica. No sería necesario tal permiso para realizar – en sí mismos – estudios para determinar el perfil de seguridad de un compuesto, acrecentar su eficacia para utilidades ya conocidas, o mejorar su formulación en productos terminados.

En el Estándar de BioComercio Ético, la definición precisa de ‘investigación y desarrollo’ es fundamental, ya que estas actividades son las que dan lugar a la exigencia de un gradual cumplimiento de requisitos como el consentimiento informado previo, condiciones mutuamente acordadas y la distribución de los beneficios. Teniendo en cuenta los factores mencionados con anterioridad, así como las opiniones de los actores consultados en el proceso de revisión del Estándar de BioComercio Ético en el 2011-2012, la investigación y desarrollo se define como los:

“...Análisis, ensayos y otras actividades de investigación y desarrollo efectuadas con la intención de identificar propiedades nuevas y útiles de partes o extractos de plantas o animales, cuando dichos descubrimientos pueden considerarse nuevos, suponer un paso de invención y estar sujetos a aplicación industrial.”

Cabe notar que, en esta definición, se tiene en cuenta tanto la finalidad de la investigación – identificar propiedades nuevas y útiles de los componentes de la biodiversidad – como sus características. Estas características no tienen que ver con el tipo de estudios o tecnologías utilizadas, sino que se relacionan con la calidad de la información que se espera obtener. Como los principios sobre ABS buscan asegurar que los beneficios que surjan de la investigación y desarrollo se compartan, es claro que la investigación y desarrollo debe realmente generar tales beneficios. Es decir, los estudios y actividades realizadas deben aportar nueva información al conocimiento ya existente, y esta información no debe tratarse simplemente de deducciones obvias o sin utilidad práctica.³² En casos en que se vaya a utilizar la biodiversidad para tal tipo de investigación y desarrollo, se deberán entonces obtener los consentimientos adecuados como también se deberá prever una distribución equitativa de los beneficios que puedan derivar de estas actividades. Para los tipos de estudios, procesos técnicos o actividades ligadas al aprovisionamiento de la biodiversidad, la distribución equitativa de beneficios sigue siendo un elemento importante, pero presenta otras justificaciones, características y herramientas para la puesta en práctica.

Formas de precisar el ámbito de aplicación

Existen diferentes maneras en que se podría definir más claramente el ámbito de aplicación de los requisitos de ABS. Una propuesta surgida del proceso de revisión del reglamento de acceso a los recursos genéticos en el Perú ha sido elaborar lineamientos, a nivel del Ministerio del Ambiente, que ejemplifiquen cuáles casos están cubiertos por el régimen de ABS y cuáles no lo están.³³ Aunque, como se ha comentado con anterioridad, existe el desafío de la vigencia de tales listados, este enfoque puede funcionar si incluye ejemplos concretos y basados en la situación y práctica actual en el Perú, así como en un diálogo con los distintos actores y sectores.

31 El Manual de la Decisión 391 ya establecía que el ABS se aplica a actividades que implican acceder y usar recursos genéticos y componentes biológicos en proyectos que incluyan la investigación y desarrollo, especialmente en el campo de la bioindustria, cosmética, farmacéutica, agro-industria, entre otros.

32 Estos son básicamente también los criterios que justifican que se reconozca un derecho de propiedad intelectual a los inventores o innovadores.

33 Ruiz Muller, supra nota 20.

Otro posible enfoque sería incluir en la reglamentación – y eventualmente en una decisión a nivel andino – una definición más específica del ámbito de aplicación de los principios y requisitos sobre ABS. Tal definición debería referirse a la utilización de los recursos genéticos, según los artículos 2 y 3 del Protocolo de Nagoya, y considerar algunos de los factores, tales como los mencionados anteriormente, que caracterizan a la investigación y desarrollo que se busca regular a través de los principios de ABS. Es posible que tal definición deba complementarse tanto con inclusiones como exclusiones específicas – nuevamente, con consideración de las actividades y estrategias ligadas al uso de la biodiversidad en el Perú. Así, se contaría con absoluta claridad respecto a determinados recursos, sectores productivos y/o agendas y actividades de investigación y desarrollo.

Conclusión

Precisar el ámbito de aplicación de la normativa peruana es un paso importante hacia un régimen operativo y eficaz sobre ABS. A partir de una mayor claridad, el marco normativo podrá también definir y desarrollar mejor también los procedimientos, documentos, tiempos y requisitos concretos en el marco de ABS. Por tanto, se podrá dar pasos más seguros hacia la facilitación, promoción, y regulación de la distribución justa y equitativa de beneficios. Esto es fundamental para un mejor apoyo a los esfuerzos de investigación y desarrollo ligados a la biodiversidad y para medidas más eficientes para asegurar que la distribución de beneficios refleje en forma equitativa los derechos y contribuciones de los distintos actores.

En el contexto del BioComercio, un ámbito de aplicación más preciso del marco normativo sobre ABS es también fundamental. Por una lado, tal claridad va a permitir que se brinde un mejor apoyo a los diversos actores en su compromiso con adoptar políticas y prácticas para una distribución equitativa de beneficios. Por otro lado, una mayor certeza jurídica respecto a cuándo y cómo aplican los requisitos legales también va a resultar un incentivo para que más y más productores, empresas y otras organizaciones se involucren en el BioComercio. De esta forma, estos actores podrán contar con herramientas para la implementación práctica de la distribución equitativa de beneficios, tanto dentro de sus organizaciones como a lo largo de las cadenas de aprovisionamiento de ingredientes naturales.

Es importante, por lo tanto, que las organizaciones activas en el BioComercio en el Perú continúen apoyando y participando activamente la actualización y revisión del marco normativo de ABS. En particular, las consideraciones basadas en las experiencias y casos concretos pueden aportar importantes parámetros ecológicos, sociales y económicos a tener en cuenta para asegurar normas prácticas y efectivas. De tal forma, se puede seguir contribuyendo al desarrollo económico del país y al bienestar de la población sobre la base del uso sostenible de la biodiversidad.

Apoyo de:



Contacte a la Unión para el BioComercio Ético (UEBT)

La UEBT es una organización con sistema de membresía, sin fines de lucro www.ethicalbiotrade.org.

Unión para el BioComercio Ético

Secretaría
Keizersgracht 158
1015 CX, Amsterdam, Netherlands
Teléfono: + 31 20 223 4567
info@ethicalbiotrade.org

Administración financiera
p/a CR Gestion et Fiduciaire SA
Rte des Jeunes 9
1227 Carouge, Switzerland
Teléfono: + 41 22 566 1585
info@ethicalbiotrade.org

Representación en Brasil
Sao Paulo, Brazil
Teléfono: + 55 11 9431 1880
brazil@ethicalbiotrade.org