CAN

DECISIÓN 391

RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

La Comisión de Acuerdo de Cartagena,

Vistas: La Tercera Disposición Transitoria de la Decisión 345 de la Comisión y la Propuesta 284/Rev. 1 de la Junta;

Considerando:

Que los Países Miembros son soberanos en el uso y aprovechamiento de sus recursos, principio que ha sido ratificado además por el Convenio sobre Diversidad Biológica suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992 y refrendado por los cinco Países Miembros;

Que los Países Miembros cuentan con un importante patrimonio biológico y genético que debe preservarse y utilizarse de manera sostenible;

Que los países andinos se caracterizan por su condición multiétnica y pluricultural;

Que la diversidad biológica, los recursos genéticos, el endemismo y rareza, así como los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales asociados a éstos, tienen un valor estratégico en el contexto internacional;

Que es necesario reconocer la contribución histórica de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales a la diversidad biológica, su conservación y desarrollo y a la utilización sostenible de sus componentes, así como los beneficios que dicha contribución genera;

Que existe una estrecha interdependencia de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con los recursos biológicos que debe fortalecerse, en función de la conservación de la diversidad biológica y el desarrollo económico y social de las mismas y de los Países Miembros;

Que es necesario fortalecer la integración y la cooperación científica, técnica y cultural, así como el desarrollo armónico e integral de los Países Miembros;

Que los recursos genéticos tienen un gran valor económico, por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria;

Decide:

Aprobar el siguiente:

RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

TITULO I

De las definiciones

Artículo 1.– Para los efectos de la presente Decisión se entenderá por:

Acceso: obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ,

de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.

Autoridad Nacional Competente: entidad u organismo público estatal designado por cada País Miembro, autorizado para proveer el recurso genético o sus productos derivados y por ende suscribir o fiscalizar los contratos de acceso, realizar las acciones previstas en este régimen común y velar por su cumplimiento.

Biotecnología: toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Centro de Conservación Ex Situ: persona reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones in situ.

Componente Intangible: todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.

Comunidad Indígena, Afroamericana o Local: grupo humano cuyas condiciones sociales, culturales y económicas lo distinguen de otros sectores de la colectividad nacional, que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conserva sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas.

Condiciones In Situ: aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Condiciones Ex Situ: aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en condiciones in situ.

Contrato de Acceso: acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.

Diversidad Biológica: variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.

Diversidad Genética: variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.

Ecosistema: complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales, animales y micro-organismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.

Erosión Genética: pérdida o disminución de diversidad genética.

Institución Nacional de Apoyo: persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso.

País de Origen del Recurso Genético: país que posee los recursos genéticos en condiciones in situ, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones ex situ.

Producto Derivado: molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

Producto Sintetizado: substancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semiprocesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).

Programa de Liberación de Bienes y Servicios: programa que tiene por objeto eliminar los gravámenes y las restricciones de todo orden que incidan sobre la importación de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro, de conformidad con las disposiciones contenidas en el capítulo correspondiente del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico del mismo.

Proveedor del Componente Intangible: persona que a través del contrato de acceso y en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria está facultada para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados.

Proveedor del Recurso Biológico: persona facultada en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

Recursos Biológicos: individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

Recursos Genéticos: todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.

Resolución de Acceso: acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional Competente que perfecciona el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido todos los requisitos o condiciones establecidos en el procedimiento de acceso.

Utilización Sostenible: utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione su disminución en el largo plazo y se mantengan las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

TITULO II

DEL OBJETIVO Y FINES

Artículo 2.– La presente Decisión tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de:

a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;
b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;
c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,
e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.

TITULO III

DEL ÁMBITO

Artículo 3.– La presente Decisión es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros.

Artículo 4.– Se excluyen del ámbito de esta Decisión:

a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; y,
b) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.

TITULO IV

DE LOS PRINCIPIOS

Capítulo I

De la Soberanía sobre Los Recursos Genéticos y sus Productos Derivados

Artículo 5.– Los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión.

La conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones contenidos en el Convenio de la Diversidad Biológica y en la presente Decisión.

Artículo 6.– Los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas.

Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.

Capítulo II

Del Reconociminto de los Conocimientos, Innovaciones y Prácticas Tradicionales

Artículo 7.– Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

Capítulo III

De la Capacitación, Investigación, Desarrollo y de la Transferencia Tecnológica

Artículo 8.– Los Países Miembros favorecen el establecimiento de programas de capacitación científica y técnica, así como el desarrollo de proyectos de investigación que fomenten la identificación, registro,

caracterización, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y de los productos derivados de recursos genéticos, que contribuyan a satisfacer sus necesidades locales y subregionales.

Artículo 9.– Los Países Miembros, reconociendo que la tecnología, incluida la biotecnología, y que tanto el acceso como su transferencia son elementos esenciales para el logro de los objetivos de la presente Decisión, asegurarán y facilitarán a través de los contratos correspondientes, el acceso a tecnologías que utilicen recursos genéticos y sus productos derivados, adecuadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que no causen daño al medio ambiente.

Capítulo IV

De la Cooperación Subregional

Artículo 10.– Los Países Miembros definirán mecanismos de cooperación en los asuntos de interés común referidos a la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados y componentes intangibles asociados a éstos.

Asimismo, establecerán programas subregionales de capacitación técnica y científica en materia de información, seguimiento, control y evaluación de las actividades referidas a dichos recursos genéticos y sus productos derivados y para el desarrollo de investigaciones conjuntas.

Capítulo V

Del Trato Nacional y Reciprocidad

Artículo 11.– Los Países Miembros se otorgan entre sí trato nacional y no discriminatorio en los aspectos referidos al acceso a los recursos genéticos.

Artículo 12.– Los Países Miembros podrán conferir trato nacional y no discriminatorio a terceros países que les confieran igual trato.

Capítulo VI

De la Precaución

Artículo 13.– Los Países Miembros podrán adoptar medidas destinadas a impedir la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales. Cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces.

El principio de precaución deberá aplicarse de conformidad con las disposiciones contenidas en el Capítulo correspondiente al Programa de Liberación del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico de este Acuerdo.

Capítulo VII

Del libre tránsito Subregional de Recursos Biológicos

Artículo 14.– Siempre y cuando no se acceda a los recursos genéticos contenidos en recursos biológicos a los que hace referencia esta Decisión, las disposiciones del presente régimen no obstaculizarán el

aprovechamiento y el libre tránsito de dichos recursos biológicos, ni el cumplimiento de las disposiciones de la Convención CITES, de sanidad, de seguridad alimentaria, de bioseguridad y de las obligaciones derivadas del Programa de Liberación de bienes y servicios entre los Países Miembros.

Capítulo VIII

De la Seguridad jurídica y la Transparencia

Artículo 15.– Las disposiciones, procedimientos y actos a cargo de las autoridades gubernamentales de los Países Miembros relacionados con el acceso, serán claros, eficaces, fundamentados y conformes a derecho.

De igual modo, las acciones e informaciones a cargo de los particulares deberán ser conformes a derecho, completas y veraces.

TITULO V

DEL PROCEDIMIENTO DE ACCESO

Capítulo I

De los Aspectos Generales

Artículo 16.– Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso.

Artículo 17.– Las solicitudes y contratos de acceso y, de ser el caso, los contratos accesorios incluirán condiciones tales como:

a) La participación de nacionales de la Subregión en las actividades de investigación sobre recursos genéticos y sus productos derivados y del componente intangible asociado;
b) El apoyo a investigaciones dentro de la jurisdicción del País Miembro de origen del recurso genético o en cualquier otro de la Subregión que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
c) El fortalecimiento de mecanismos de transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sanas y seguras;
d) El suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa al recurso genético del cual el País Miembro sea país de origen, su producto derivado o sintetizado y componente intangible asociado;
e) El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional nacional o subregional asociada a los recursos genéticos y sus productos derivados;
f) El fortalecimiento y desarrollo de las capacidades de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con relación a los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados;
g) El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones designadas por la Autoridad Nacional Competente;
h) La obligación de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los resultados de las investigaciones realizadas; e,
i) Los términos para la transferencia del material accedido a terceros.

Artículo 18.– Los documentos relacionados con el procedimiento de acceso figurarán en un expediente público que deberá llevar la Autoridad Nacional Competente.

Forman parte del expediente, por lo menos, entre otros: la solicitud; la identificación del solicitante, el proveedor del recurso, y la persona o institución nacional de apoyo; la localidad o área sobre la que se realiza el acceso; la metodología del acceso; la propuesta de proyecto; el contrato de acceso en las partes en las que no se hubiere conferido confidencialidad; el dictamen y protocolo de visitas; y, en su caso, los estudios de evaluación de impacto ambiental–económico y social o de licencias ambientales.

También forman parte del expediente, la Resolución que perfecciona el acceso, los informes suministrados por la persona o institución nacional de apoyo, los informes de seguimiento y control de la Autoridad Nacional Competente o entidad delegada para ello. Dicho expediente podrá ser consultado por cualquier persona.

Artículo 19.– La Autoridad Nacional Competente podrá reconocer tratamiento confidencial, a aquellos datos e informaciones que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso o de la ejecución de los contratos, que no se hubieran divulgado y que pudieran ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros, salvo cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente.

A tal efecto, el solicitante deberá presentar la justificación de su petición, acompañada de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

La confidencialidad no podrá recaer sobre las informaciones o documentos a los que se refiere el segundo párrafo del artículo 18 de la presente Decisión.

Los aspectos confidenciales figurarán en un expediente reservado, en custodia de la Autoridad Nacional Competente, y no podrán ser divulgados a terceros, salvo orden judicial en contrario.

Artículo 20.– Si la petición de tratamiento confidencial no cumpliera con los requisitos establecidos en el artículo anterior, la Autoridad Nacional Competente la denegará de pleno derecho.

Artículo 21.– La Autoridad Nacional Competente llevará un registro público, en el que se anotarán, entre otros datos, la Resolución que eventualmente deniegue la solicitud, las fechas de suscripción, modificación, suspensión y terminación del contrato de acceso, la fecha y número de la Resolución que lo perfecciona o cancela, la fecha y número de la Resolución, laudo o sentencia que determine la nulidad o que imponga sanciones, señalando su tipo y las partes y fechas de suscripción, modificación, suspensión, terminación y nulidad de los contratos accesorios.

Dicho registro tendrá carácter declarativo.

Artículo 22.– De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, el perfeccionamiento del acceso se condiciona a la información conforme a derecho completa y fidedigna suministrada por el solicitante.

En tal sentido, éste deberá presentar a la Autoridad Nacional Competente toda la información relativa al recurso genético y sus productos derivados, que conozca o estuviera en capacidad de conocer al momento de presentar la solicitud. Dicha información incluirá los usos actuales y potenciales del recurso, producto derivado o componente intangible, su sostenibilidad y los riesgos que pudieran derivarse del acceso.

Las manifestaciones del solicitante contenidas en la solicitud y en el contrato, incluyendo sus respectivos anexos, tendrán carácter de declaración jurada.

Artículo 23.– Los permisos, autorizaciones y demás documentos que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia, u otro, de recursos biológicos, no determinan, condicionan ni presumen la autorización del acceso.

Artículo 24.– Se prohibe el empleo de los recursos genéticos y sus productos derivados en armas biológicas o en prácticas nocivas al ambiente o a la salud humana.

Artículo 25.– La transferencia de tecnología se realizará según las disposiciones contenidas en el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, las disposiciones nacionales complementarias y las normas que sobre bioseguridad y medio ambiente aprueben los Países Miembros.

El acceso y transferencia de tecnologías sujetas a patentes u otros derechos de propiedad intelectual, se realizará en concordancia con las disposiciones subregionales y nacionales complementarias que regulen la materia.

Capítulo II

De la Solicitud de Acceso

Artículo 26.– El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente de una solicitud de acceso que deberá contener:

a) La identificación del solicitante y, en su caso, los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar;
b) La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del componente intangible asociado;
c) La identificación de la persona o institución nacional de apoyo;
d) La identificación y curriculum vitae del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo;
e) La actividad de acceso que se solicita; y,
f) La localidad o área en que se realizará el acceso, señalando sus coordenadas geográficas.

La solicitud deberá estar acompañada de la propuesta de proyecto teniendo en cuenta el modelo referencial que apruebe la Junta mediante Resolución.

Artículo 27.– Si la solicitud y la propuesta de proyecto estuviesen completos, la Autoridad Nacional Competente la admitirá, le otorgará fecha de presentación o radicación, la inscribirá en el acto y con carácter declarativo en el registro público que al efecto llevará dicha autoridad y abrirá el correspondiente expediente.

Si la solicitud estuviera incompleta, la devolverá sin dilación, indicando los aspectos faltantes, a fin de que sea completada.

Artículo 28.– Dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de inscripción de la solicitud en el registro público a que hace referencia el artículo anterior, se publicará un extracto de la misma en un medio de comunicación social escrito de amplia circulación nacional y en otro medio de comunicación de la localidad en que se realizará el acceso, a los efectos de que cualquier persona suministre información a la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 29.– Dentro de los treinta días hábiles siguientes al registro, la Autoridad Nacional Competente evaluará la solicitud, realizará las visitas que estime necesarias y emitirá un dictamen técnico y legal sobre la procedencia o improcedencia de la misma. Dicho plazo será prorrogable hasta por sesenta días hábiles, a juicio de la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 30.– Al vencimiento del término indicado en el artículo anterior o antes, de ser el caso, la Autoridad Nacional Competente, con base en los resultados del dictamen, los protocolos de visitas, la

información suministrada por terceros y, el cumplimiento de las condiciones señaladas en esta Decisión, aceptará o denegará la solicitud.

La aceptación de la solicitud y propuesta de proyecto será notificada al solicitante dentro de los cinco días hábiles siguientes de producida ésta, procediéndose a la negociación y elaboración del contrato de acceso.

En caso de denegarse la solicitud y propuesta de proyecto, ello se comunicará mediante Resolución motivada, dándose por terminado el trámite, sin perjuicio de la interposición de los recursos impugnativos que correspondan, de conformidad con los procedimientos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros.

Artículo 31.– En los casos que así lo requiera la legislación interna del País Miembro o que la Autoridad Nacional Competente lo estime necesario, el solicitante deberá cumplir con las disposiciones ambientales vigentes.

Los procedimientos que deban observarse al respecto, serán independientes de los previstos en esta Decisión y podrán iniciarse con anticipación. No obstante, deberán culminarse antes del vencimiento del plazo indicado en el artículo 29 y ser considerados por la Autoridad Nacional Competente en su evaluación.

En los casos que dichos estudios fueran requeridos por la Autoridad Nacional Competente, ésta podrá conferir al solicitante un plazo suplementario exclusivamente en función del tiempo necesario para completarlos y presentarlos a su consideración.

Capítulo III

Del Contrato de Acceso

Artículo 32.– Son partes en el contrato de acceso:

a) El Estado, representado por la Autoridad Nacional Competente; y,
b) El solicitante del acceso.

El solicitante deberá estar legalmente facultado para contratar en el País Miembro en el que solicite el acceso.

Artículo 33.– Los términos del contrato de acceso deberán estar acordes con lo establecido en esta Decisión y en la legislación nacional de los Países Miembros.

Artículo 34.– El contrato de acceso tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos y de sus productos derivados, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible según proceda, en concordancia con los contratos correspondientes.

Artículo 35.– Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorporará un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente.

El anexo será suscrito por el proveedor del componente intangible y el solicitante del acceso. También podrá ser suscrito por la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con las previsiones de la

legislación nacional del País Miembro. En caso de que dicho anexo no sea suscrito por la Autoridad Nacional Competente, el mismo estará sujeto a la condición suspensiva a la que se refiere el artículo 42 de la presente Decisión.

El incumplimiento a lo establecido en el anexo será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso.

Artículo 36.– La Autoridad Nacional Competente podrá celebrar contratos de acceso marco con universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos, que amparen la ejecución de varios proyectos, de conformidad con lo previsto en esta Decisión y en concordancia con la legislación nacional de cada País Miembro.

Artículo 37.– Los centros de conservación ex situ u otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados y, de ser el caso, del componente intangible asociado a éste, deberán celebrar contratos de acceso con la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con la presente Decisión.

De igual manera, dicha autoridad podrá suscribir con terceros, contratos de acceso sobre recursos genéticos de los cuales el País Miembro sea país de origen, que se encuentren depositados en dichos centros, teniendo en cuenta los derechos e intereses a que se refiere el artículo 34.

Capítulo IV

Del Perfeccionamiento del Acceso

Artículo 38.– Una vez adoptado y suscrito el contrato, en unidad de acto se emitirá la Resolución correspondiente, la que se publicará junto con un extracto del contrato en el Diario o Gaceta Oficial o en un diario de amplia circulación nacional. A partir de ese momento se entenderá perfeccionado el acceso.

Artículo 39.– Serán nulos los contratos que se suscriban con violación a las disposiciones de este régimen. El procedimiento de nulidad se sujetará a las disposiciones internas del País Miembro en que se invoque.

Artículo 40.– La rescisión o resolución del contrato ocasionará la cancelación de oficio del registro por parte de la Autoridad Nacional Competente.

TITULO VI

DE LOS CONTRATOS ACCESORIOS AL CONTRATO DE ACCESO

Artículo 41.– Son contratos accesorios aquellos que se suscriban, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y:

a) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético;
b) El centro de conservación ex situ;
c) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o,
d) La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.

La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético o su producto derivado, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el contrato de acceso de conformidad con lo establecido en esta Decisión.

La institución nacional de apoyo deberá ser aceptada por la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 42.– Los contratos accesorios que se suscriban incluirán una condición suspensiva que sujete su perfeccionamiento al del contrato de acceso.

A partir de ese momento se harán efectivos y vinculantes y se regirán por los términos mutuamente acordados, las disposiciones de esta Decisión y por la legislación subregional o nacional aplicables. La responsabilidad por su ejecución y cumplimiento, corresponde únicamente a las partes en el contrato.

Artículo 43.– Sin perjuicio de lo pactado en el contrato accesorio e independientemente de éste, la institución nacional de apoyo estará obligada a colaborar con la Autoridad Nacional Competente en las actividades de seguimiento y control de los recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, y a presentar informes sobre las actividades a su cargo o responsabilidad, en la forma o periodicidad que la autoridad determine, según la actividad de acceso.

Artículo 44.– La nulidad del contrato de acceso acarrea la nulidad del contrato accesorio.

Asimismo, la Autoridad Nacional Competente podrá dar por terminado el contrato de acceso, cuando se declare la nulidad del contrato accesorio, si este último fuere indispensable para la realización del acceso.

Del mismo modo, su modificación, suspensión, rescisión o resolución podrá acarrear la modificación, suspensión, rescisión o resolución del contrato de acceso por parte de la Autoridad Nacional Competente, si ello afectara de manera sustancial las condiciones de este último.

TITULO VII

DE LAS LIMITACIONES AL ACCESO

Artículo 45.– Los Países Miembros podrán establecer, mediante norma legal expresa, limitaciones parciales o totales al acceso a recursos genéticos o sus productos derivados, en los casos siguientes:

a) Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;
b) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;
c) Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;
d) Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas;
e) Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;
f) Regulaciones sobre bioseguridad; o,
g) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

TITULO VIII

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 46.– Será sancionada toda persona que realice actividades de acceso sin contar con la respectiva autorización.

Asimismo, será sancionada toda persona que realice transacciones relativas a productos derivados o sintetizados de tales recursos genéticos o al componente intangible asociado, que no se encuentren amparadas por los correspondientes contratos, suscritos de conformidad con las disposiciones de esta Decisión.

Artículo 47.– La Autoridad Nacional Competente, de conformidad con el procedimiento previsto en su propia legislación interna, podrá aplicar sanciones administrativas, tales como multa, decomiso preventivo o definitivo, cierre temporal o definitivo de establecimientos e inhabilitación del infractor para solicitar nuevos accesos en casos de infracción al presente Régimen.

Tales sanciones se aplicarán sin perjuicio de la suspensión, cancelación o nulidad del acceso, del pago de las reparaciones por los daños y perjuicios que se irroguen, incluidos los causados a la diversidad biológica, y de las sanciones civiles y penales, que eventualmente correspondan.

TITULO IX

DE LAS NOTIFICACIONES ENTRE LOS PAÍSES MIEMBROS

Artículo 48.– Los Países Miembros se notificarán de manera inmediata, a través de la Junta, todas las solicitudes, resoluciones y autorizaciones de acceso, así como la suspensión y terminación de los contratos que suscriban.

Asimismo, se notificarán entre sí la celebración de cualquier acuerdo bilateral o multilateral sobre la materia, los cuales deberán ser conformes con lo dispuesto en la presente Decisión.

Artículo 49.– Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, los Países Miembros, entre sí y a través de la Junta, se comunicarán de manera inmediata, las disposiciones, decisiones, reglamentos, sentencias, resoluciones y demás normas y actos adoptados a nivel interno, que tengan relación con lo dispuesto en la presente Decisión.

TITULO X

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Artículo 50.– La Autoridad Nacional Competente ejercerá las atribuciones conferidas en la presente Decisión y en la legislación interna de los Países Miembros. En tal sentido, estará facultada para:

a) Emitir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de la presente Decisión y, en tanto no se dicten las normas comunitarias que correspondan, disponer la forma de identificación y empaque de los recursos genéticos y sus productos derivados;
b) Recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes de acceso;
c) Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso correspondientes;
d) Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible;
e) Llevar los expedientes técnicos y el Registro Público de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados;
f) Llevar un directorio de personas o instituciones precalificadas para realizar labores de apoyo científico o cultural;
g) Modificar, suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso y disponer la cancelación de los mismos, según sea el caso, conforme a los términos de dichos contratos, a esta Decisión y a la legislación de los Países Miembros;
h) Objetar fundamentadamente la idoneidad de la institución nacional de apoyo que proponga el solicitante y requerir su sustitución por otra idónea;

i) Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en la presente Decisión y, a tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes;
j) Revisar, conforme a esta Decisión, los contratos que impliquen acceso que ya se hubieran suscrito con otras entidades o personas y llevar adelante las acciones de reivindicación correspondientes;
k) Delegar actividades de supervisión en otras entidades, manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión, conforme a su legislación interna;
l) Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
m) Coordinar de manera permanente con sus respectivos órganos de enlace, los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Decisión;
n) Llevar el inventario nacional de recursos genéticos y sus productos derivados;
o) Mantener contacto permanente con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual y establecer con ellas sistemas de información apropiados; y,
p) Las demás atribuciones que le asigne la legislación interna del propio País Miembro.

TITULO XI

DEL COMITÉ ANDINO SOBRE RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 51.– Créase el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, el cual estará conformado por los Directores de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de Acceso a Recursos Genéticos o sus representantes, por los asesores y por los representantes de otros sectores interesados, que designe cada País Miembro.

El Comité estará encargado de:

a) Emitir a nivel nacional y subregional las recomendaciones para el mejor cumplimiento de esta Decisión;
b) Emitir recomendaciones técnicas en los asuntos que los Países Miembros sometan a su consideración;
c) Recomendar los mecanismos para establecer una red andina de información sobre las solicitudes y contratos de acceso en la Subregión;
d) Recomendar y promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los Países Miembros en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados;
e) Recomendar a la Junta para su adopción mediante Resolución, modelos de documentación comunes, en particular, aquellos que permitan comprobar con facilidad la codificación e identificación de los recursos genéticos y sus productos derivados, así como la legalidad del acceso;
f) Promover acciones de gestión, vigilancia, control y supervisión de autorizaciones de acceso relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados existentes en dos o más Países Miembros;
g) Recomendar y promover planes de emergencia y mecanismos de alerta conjuntos para prevenir o resolver problemas relacionados con el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados;
h) Realizar acciones de cooperación en materia de recursos genéticos o sus productos derivados;
i) Elaborar su propio reglamento interno;
j) Elaborar una guía explicativa de la presente Decisión; y,
k) Las demás que le encomienden los Países Miembros.

DISPOSICIONES COMPLEMETARIAS

Primera.– Los Países Miembros crearán o fortalecerán, de conformidad con su legislación interna, fondos u otro tipo de mecanismos financieros con base en los beneficios derivados del acceso y en recursos de otras fuentes para promover el cumplimiento de los fines de la presente Decisión, bajo la dirección de la Autoridad Nacional Competente.

Los Países Miembros, a través del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, diseñarán e implementarán programas conjuntos para la conservación de recursos genéticos y analizarán la viabilidad y conveniencia de crear un Fondo Andino para la conservación de los mismos.

Segunda.– Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión.

Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección.

Tercera.– Las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.

La Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos.

Cuarta.– Los certificados sanitarios que amparen la exportación de recursos biológicos que se expidan conforme a la Decisión 328 de la Comisión, sus modificatorias o conexas, incorporarán al final del formato la leyenda: «No se autoriza su uso como recurso genético».

Quinta.– La Autoridad Nacional Competente podrá celebrar con las instituciones a que hace referencia el artículo 36, contratos de depósito de recursos genéticos o sus productos derivados o de recursos biológicos que los contengan, con fines exclusivos de custodia, manteniendo dichos recursos bajo su jurisdicción y control.

De igual manera, podrá celebrar contratos que no impliquen acceso, tales como intermediación o administración, en relación a tales recursos genéticos o sus productos derivados o sintetizados compatibles con las disposiciones de este Régimen.

Sexta.– Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos provenientes de áreas protegidas o sus productos derivados, el solicitante, además de las disposiciones contempladas en la presente Decisión deberá dar cumplimiento a la legislación nacional específica sobre la materia.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Las controversias que se susciten entre los Países Miembros se resolverán conforme a lo dispuesto por el ordenamiento jurídico andino.

La solución de las controversias que pudiesen surgir con terceros países deberá ser conforme a lo dispuesto en la presente Decisión. En el caso que la controversia surgiera con un tercer país parte contratante del Convenio sobre Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, la solución que se adopte deberá observar, además, los principios establecidos en dicho Convenio.

Segunda.– En la negociación de los términos de los contratos de acceso de recursos genéticos de los cuales más de un País Miembro es país de origen o sus productos derivados, así como en el desarrollo de actividades relacionadas con dicho acceso, la Autoridad Nacional Competente tendrá en cuenta los intereses de los otros Países Miembros, los que podrán presentarle sus puntos de vista y las informaciones que juzguen más convenientes.

Tercera.– La Junta, mediante Resolución y previa opinión del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, podrá perfeccionar o ajustar el procedimiento previsto en los Capítulos I y II del Título V de la presente Decisión.

Cuarta.– La presente Decisión entrará en vigencia en la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.– A la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión, quienes detenten con fines de acceso: recursos genéticos de los cuales los Países Miembros sean países de origen, sus productos derivados o componentes intangibles asociados, deberán gestionar tal acceso ante la Autoridad Nacional Competente de conformidad con las disposiciones de esta Decisión. A tal efecto, las Autoridades Nacionales Competentes fijarán plazos, los cuales no podrán exceder de veinticuatro meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión.

En tanto no se cumpla este requisito, los Países Miembros podrán inhabilitar a tales personas así como a las entidades a las cuales éstas representen o por cuenta de las cuales actúen, para solicitar nuevos accesos a recursos genéticos o sus productos derivados en la Subregión, sin perjuicio de aplicar las sanciones que correspondan una vez vencido el plazo al que se refiere el párrafo anterior.

Segunda.– Los contratos o convenios que los Países Miembros o sus entidades públicas o estatales, hubieren suscrito con terceros sobre recursos genéticos, sus productos derivados, recursos biológicos que los contengan o componentes intangibles asociados, que no se ajusten a esta Decisión, podrán ser renegociados o no renovados, según proceda.

La renegociación de tales contratos o convenios, así como la suscripción de otros nuevos, se realizará de manera concordada entre los Países Miembros. A tal efecto, el Comité Andino sobre Recursos Genéticos establecerá los criterios comunes.

Tercera.– Los Países Miembros podrán ejercer las acciones legales que estimen pertinentes para la reivindicación de los recursos genéticos de los cuales son países de origen, sus productos derivados y componentes intangibles asociados y para el cobro de las indemnizaciones y compensaciones a las que hubiere lugar. Corresponde únicamente al Estado la titularidad de la acción reivindicatoria de dichos recursos genéticos y sus productos derivados.

Cuarta.– La Junta, mediante Resolución y previa opinión del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, establecerá los sistemas necesarios para la identificación y empaque de los recursos genéticos y, en su caso, de sus productos derivados.

Quinta.– En un plazo no mayor de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión, los Países Miembros designarán la Autoridad Nacional Competente en materia de acceso a recursos genéticos y la acreditarán ante la Junta.

Sexta.– Los Países Miembros, en un plazo no mayor de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión, acreditarán ante la Junta del Acuerdo de Cartagena sus representantes ante el Comité Andino sobre Recursos Genéticos.

Séptima.– Los Países Miembros adoptarán un régimen común sobre bioseguridad, en el marco del Convenio sobre la Diversidad. Para tal efecto, los Países Miembros en coordinación con la Junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología.

Octava.– La Junta elaborará, dentro de un plazo de tres meses posteriores a la presentación de estudios nacionales por los Países Miembros, una propuesta para establecer un régimen especial o una norma de armonización, según corresponda, que esté orientado a fortalecer la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la presente Decisión, el Convenio 169 de la OIT y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

A tal efecto, los Países Miembros deberán presentar los estudios nacionales respectivos, dentro del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión.

Novena.– Los Países Miembros diseñarán un programa de capacitación orientado hacia las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de manera de fortalecer su capacidad de negociación sobre el componente intangible, en el marco del acceso a los recursos genéticos.

Décima.– La Junta, mediante Resolución, adoptará los modelos referenciales de solicitud de acceso a recursos genéticos y de contrato de acceso, en un plazo no mayor de quince días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión.

Dada en la ciudad de Caracas, Venezuela, a los dos días del mes de julio de mil novecientos noventa y seis.

DECISION486

RÉGIMEN COMÚN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La Comisión de la Comunidad Andina

Vistos: El Artículo 27 del Acuerdo de Cartagena y la Decisión 344 de la Comisión;

Decide:

Sustituir la Decisión 344 por la siguiente Decisión:

Régimen Común sobre Propiedad Industrial

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Del Patrimonio Biológico y Genético y de los Conocimientos Tradicionales

Artículo 3.– Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.

Los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos.

Las disposiciones de la presente Decisión se aplicarán e interpretarán de manera que no contravengan a las establecidas por la Decisión 391, con sus modificaciones vigentes.

CAPÍTULO III

DE LAS SOLICITUDES DE PATENTE

Artículo 26.– La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:

a) el petitorio;
b) la descripción;
c) una o más reivindicaciones;
d) uno o más dibujos, cuando fuesen necesarios para comprender la invención, los que se considerarán parte integrante de la descripción;
e) el resumen;
f) los poderes que fuesen necesarios;
g) el comprobante de pago de las tasas establecidas;
h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes;
j) de ser el caso, el certificado de depósito del material biológico; y,
k) de ser el caso, la copia del documento en el que conste la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante.

CAPÍTULO IX

DE LA NULIDAD DE LA PATENTE

Artículo 75.– La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

a) el objeto de la patente no constituyese una invención conforme al artículo 15;
b) la invención no cumpliese con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14;
c) la patente se hubiese concedido para una invención comprendida en el artículo 20;
d) la patente no divulgara la invención, de conformidad con el artículo 28, y de ser el caso el artículo 29;
e) las reivindicaciones incluidas en la patente no estuviesen enteramente sustentadas por la descripción;
f) la patente concedida contuviese una divulgación más amplia que en la solicitud inicial y ello implicase una ampliación de la protección;
g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;
h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; o,
i) se configuren las causales de nulidad absoluta previstas en la legislación nacional para los actos administrativos.

Cuando las causales indicadas anteriormente sólo afectaren alguna de las reivindicaciones o partes de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente con respecto a tales reivindicaciones o a tales partes de la reivindicación, según corresponda.

La patente, la reivindicación o aquella parte de una reivindicación que fuese declarada nula, se reputará nula y sin ningún valor desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente.