

*Dalí Alexandra Rojas Díaz**

La distribución de beneficios por acceso a recursos genéticos en las normas nacionales de los países de la Comunidad Andina y Brasil¹

The benefit sharing in the national regulations of the countries of the Andean Community and Brazil

Fecha de recepción: 10 de junio de 2013
Fecha de aceptación: 24 de agosto de 2013

RESUMEN

El interés de este artículo es caracterizar el componente de distribución de beneficios de las normas que regulan el Acceso a los Recursos Genéticos, Biogenéticos o Patrimonio Genético en Perú, Ecuador, Bolivia y Brasil, y 2 propuestas reglamentarias de Colombia; en función de lo establecido en el Protocolo de Nagoya.

Palabras clave: Distribución de beneficios, Acceso a recursos genéticos, Acceso a recursos biogenéticos, Acceso al patrimonio genético, Protocolo de Nagoya.

ABSTRACT

The aim of this paper is to characterize the component of benefits sharing of the regulations that govern the access to genetic and biogenetic resources or genetic heritage in Peru, Ecuador, Bolivia and Brazil, and 2 proposed regulations of Colombia, according to the provisions of the Nagoya Protocol.

Key words: Benefit sharing, access to genetic resources, access to genetic heritage, access to biogenetic resources, Nagoya Protocol.

* Bióloga. Estudiante Maestría Biociencias y Derecho. Investigadora grupo Plebio. Universidad Nacional de Colombia. Correo electrónico: darojasd@gmail.com.

¹ Este artículo es un producto de investigación del Plan de trabajo 2012 del grupo de investigación Plebio, financiado por la Unidad de Investigaciones Jurídico-Sociales “Gerardo Molina” – Unijus. La autora agradece la labor de Juan Camilo Pulido como estudiante auxiliar en este proyecto.

INTRODUCCIÓN

El Convenio de Diversidad Biológica (CDB) es un instrumento internacional a través del cual se reconoció la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos. Antes del CDB se consideraba que los recursos genéticos y sus conocimientos tradicionales asociados eran de libre acceso, razón por la cual difícilmente se podía exigir distribución de beneficios por el uso de los mismos (Saccaro, 2011). Alcanzar la participación justa y equitativa de los beneficios por el Acceso a los Recursos Genéticos (ARG) es el tercer objetivo del CDB y este fue un mandado a desarrollar a través del Protocolo de Nagoya (PN). En este sentido, es necesaria la distribución de beneficios por la ejecución de actividades de investigación, desarrollo y/o aprovechamiento comercial, por ejemplo, en el sector de cosméticos, medicina natural y horticultura (Buck y Hamilton, 2011). Igualmente, el ARG exige que el solicitante haya obtenido el consentimiento fundamentado previo del Estado y de ser el caso de los pueblos poseedores del conocimiento tradicional (Saccaro, 2011).

Godinho y Machado (2011) señalan que para el cumplimiento del CDB los Estados parte deben implementar medidas administrativas y jurídicas lo cual se convierte en un reto para los mismos. Dado lo anterior, el interés de este artículo es caracterizar el componente de distribución justa y equitativa de beneficios de las normas que regulan el Acceso a los Recursos Genéticos y a los Productos Derivados (ARG), los Recursos Biogenéticos (RBG) y el Acceso al Patrimonio Genético (PG) en los países Perú, Ecuador, Bolivia y Brasil, y 2 propuestas reglamentarias de Colombia (la del grupo de investigación Plebio del año 2009 y la del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible del 30 de abril de 2012). Dado que el PN tiene como objetivo alcanzar una distribución justa y equitativa de beneficios derivados del ARG, se compararán las normas y propuestas de estos países con los parámetros que el PN establece. A pesar de que el Protocolo se firma en el 2010 y algunas de las normas estudiadas son expedidas con anterioridad, en esta investigación se parte del supuesto que los países pudieron reglamentar aspectos muy importantes sobre el acceso y distribución de beneficios (ADB) como consecuencia de que el CDB dispuso un objetivo al respecto, por lo que será posible encontrar en las normas anteriores al PN temáticas que define este instrumento.

Es importante señalar que los países andinos cuentan con una norma supranacional, la Decisión 391 de 1996, la cual ha sido reglamentada en todos los países excepto en Colombia². Esta Decisión pretendió dar alcance a los objetivos del CDB, no obstante, a pesar que desarrolla principalmente aspectos relacionados con el procedimiento para efectuar el ARG señala elementos cercanos a los del PN.

De esta forma, se describirán los asuntos que el PN sugiere reglamentar para luego compararlos con las normas que regulan el ARG, ARB y el APG en los países de interés.

Las normas que serán objeto de estudio en este artículo se observan en el cuadro 1.

Cuadro 1.
Normas estudiadas.

País	Nombre de la norma	Año
Brasil	Medida provisoria 2186-16 Presidencia de la República.	2001
	Resoluciones del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético: 5 de 2003, 6 de 2003, 9 de 2003, 11 de 2004, 12 de 2004, 19 de 2005, 21 de 2006, 26 de 2007, 28 de 2007, 29 de 2007.	
Ecuador	Decreto 905	2011
Perú	Decreto 003 MINAM	2009
Bolivia	Decreto Supremo 24676	1997
Colombia	Por el cual se reglamenta el acceso a los recursos genéticos, sus productos derivados y el componente intangible asociado* y la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su utilización y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.	Publicada el 30 de abril de 2012.
	Propuesta reglamentaria grupo Plebio.	2010

Fuente: elaboración propia.

² Colombia expidió la Resolución 620 de 1997 en la cual se delegan funciones a la Autoridad Ambiental Competente y se describe el procedimiento que debe cursar una solicitud de ARG.

1. EL PROTOCOLO DE NAGOYA (PN)

El PN es un instrumento internacional y vinculante que pretende implementar, según lo dispuesto en el CDB, lo correspondiente a la distribución de los beneficios derivados del ARG (Greiber, *et al.*: 2013). El PN expone tres componentes temáticos para que los países reglamenten: El primero es la participación de las comunidades indígenas y locales en la distribución de beneficios, el segundo corresponde a la seguridad jurídica que debe garantizar el trámite de ADB, y el tercero el acceso a la información sobre ARG y control del uso de los recursos genéticos (RG).

Respecto a la participación de las comunidades señala que se debe alcanzar el consentimiento de estas para que se efectúe el acceso a los RG o al conocimiento asociado, que se debe asegurar que las comunidades reciban beneficios por el uso del conocimiento tradicional (CT), considerar en la elaboración de las normas sobre ADB el derecho consuetudinario de los pueblos y que se debe prestar apoyo a las comunidades para la elaboración de protocolos que direccionen la forma en la que sería posible alcanzar la distribución de beneficios.

En relación con la seguridad jurídica que debe ofrecer el trámite de Acceso, el PG señala que se deben establecer reglas claras para el ADB y que se deben implementar medidas que permita simplificar las solicitudes de acceso sin fines comerciales.

Sobre el tercer componente el protocolo señala la necesidad de constituir puntos focales de información en los países con el fin de que los interesados en hacer ARG puedan recibir apoyo. De otro lado, establece definir puntos de verificación que deberían llevar registro de las autorizaciones de acceso, requerir las autorizaciones a los usuarios de los RG al igual que otorgar certificados de cumplimiento. Igualmente, dispone La creación de un centro de intercambio de información para los países que son parte del Protocolo

2. LOS RÉGIMENES DE ESTUDIO

2.1. Objeto y objetivos

Los objetivos de los regímenes son muy importantes porque indican las metas que se pretenden alcanzar a través de estos. Hay objetivos que

son compartidos entre los países andinos, dado que tienen en común la Decisión 391, los cuales corresponden a promover la conservación de la diversidad biológica y/o genética, y prever, facilitar o garantizar una participación justa y equitativa de beneficios.

Para el caso colombiano y como consecuencia de las dificultades de operatividad que ha sufrido este país asociadas especialmente a la larga duración de los trámites (Ávila *et al.*: 2010), se hace énfasis en generar un sistema de acceso ágil y eficiente y garantizar seguridad jurídica para el uso de los RG y productos derivados (PD); lo cual estaría muy asociado a lo que el PN define como seguridad jurídica³. En el mismo sentido del PN, la propuesta del MADS considera como uno de sus objetivos “Vigilar y custodiar los recursos genéticos y sus derivados”. De otro lado, Ecuador resalta la necesidad de garantizar el consentimiento fundamentado tanto del Estado como de las comunidades, por lo que se estaría promoviendo que estas participen en la distribución de beneficios derivados del acceso. Finalmente, el régimen peruano adopta los mismos objetivos de la Decisión 391.

La medida provisoria del Brasil no hace explícitos sus objetivos pero en el objeto de esta se determina que regula la repartición justa y equitativa de los beneficios derivados de la exploración del patrimonio genético (PG) y del CT asociado.

Dado que el CDB preveía la distribución justa y equitativa de los beneficios, las normas que lo han reglamentado consideran este aspecto en sus objetivos.

Respecto al objeto o ámbito de las normas de interés este se deriva, pero no se limita porque incluye los PD, por lo definido en el CDB (artículo 15) y es así como el concepto de RG y PG son términos equivalentes (Derani: 2012). De esta manera se encuentra que los países andinos continúan con la línea de la Decisión 391 respecto a considerar como objeto a los RG, los PD y el conocimiento tradicional asociado. No obstante, la propuesta del grupo Plebio amplía el objeto al incluir a los recursos biológicos, a cualquier componente molecular y a la información genética en el concepto de recursos biogenéticos. El objeto planteado por el grupo

³ La seguridad jurídica es un principio de derecho que permite garantizar que las normas sean precisas, no contradictorias y que su exigencia no cambie repentinamente (Greiber *et al.*, 2013). La seguridad jurídica fue explícitamente contemplada en el artículo 15 de la Decisión 391.

Plebio es bastante semejante al concepto de la Medida Provisoria brasilera a través del concepto de PG.

Dentro de las excepciones al régimen de ARG también hay semejanzas entre los países: se excluyen los recursos genéticos humanos y el intercambio de los RG y PD por parte de comunidades indígenas, afroamericanas y locales para su propio consumo. Igualmente, Perú y Ecuador excluyen las especies y variedades del Anexo 1 del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos. En el mismo sentido, Ecuador, Perú, la propuesta de Plebio y Brasil hacen exclusiones sobre actividades que no requerirían autorización de acceso a RG, RB o PG⁴.

Es importante señalar que el MADS a través de la propuesta de decreto “por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial”, publicada en enero de 2013, excluye del concepto de ARG “actividades de investigación científica básica con fines no comerciales y que involucren el uso de herramientas moleculares” (artículo 2, parágrafo 7).

Las normas estudiadas detallan con mayor especificidad cuál sería el ámbito de los regímenes respecto a como lo define el PN, que al no referirse sobre qué se debe entender por RG es necesario utilizar la definición del CDB⁵ la cual ya es bastante limitada respecto a los alcances de investigación en las ciencias. En el mismo sentido el PN presenta vacíos porque no es claro en qué consiste la diferencia entre “composición genética y bioquímica de los recursos genéticos”, tampoco es claro si las unidades funcionales de herencia son únicamente el ADN o el ARN transcrito.

⁴ Las de Ecuador corresponden a: Los usos de material genético y biológico para fines científicos tales como: sistemática, taxonomía, conservación, evolución, biología de poblaciones, biogeografía y fitogeografía. No obstante dispone que deben contar con un contrato marco. Las de la propuesta de Plebio: Las prácticas docentes que se realicen en materia de salud, agricultura y biología. Las de Brasil: investigaciones relacionadas con la historia evolutiva de una especie o grupo taxonómico, genética de poblaciones, investigaciones sobre epidemiología, investigaciones que permitan la formación de colecciones de ADN, tejidos, germoplasma y sangre; medición de concentración de sustancias conocidas que indiquen enfermedad, exámenes de parentesco, cariotipo o de ADN que permita determinar un espécimen, las variedades comerciales cultivadas de caña de azúcar, aceites esenciales (Resoluciones 21, 26, 28 y 29). Las de Perú sobre el cultivo de plantas y el aprovechamiento de los recursos naturales no maderables.

⁵ La definición de Recursos Genéticos del CDB corresponde a “el material genético de valor real o potencial” y el de material genético “material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de herencia”.

Finalmente, a pesar de que se define qué es un “derivado” ese concepto no es utilizado en ninguna otra parte del Protocolo.

3. TIPO DE SOLICITUDES Y AUTORIDADES COMPETENTES

Pretendiendo evaluar la seguridad jurídica que promueve el PG es importante analizar qué tan claras son las normas y propuestas estudiadas respecto a definir el tipo de autorizaciones, sus requisitos y las autoridades competentes para presentar la solicitud de ARG-ARB-APG.

3.1. Tipo de solicitudes

En las propuestas colombianas y las normas de Ecuador y Bolivia solo hay una autoridad para la firma del contrato de ARG-ARB, lo contrario sucede en Perú⁶ y Brasil (Azevedo, 2005)⁷. Las autoridades además de otorgar las autorizaciones para el acceso tienen entre sus funciones la negociación de los contratos, monitorear el cumplimiento del contrato, garantizar la participación justa y equitativa de los beneficios y garantizar el respeto de los derechos de los diferentes proveedores.

Las autoridades competentes también asumen las responsabilidades previstas por el PN respecto a la institución denominada “punto focal”. Por ejemplo, Bolivia establece dentro de las funciones de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente promover la difusión de información sobre ARG. Lo mismo sucede en Perú a través del Ministerio de Ambiente. Análisis sobre el PN señalan que los puntos focales pueden

⁶ Estas se denominan Autoridades de Administración y Ejecución y corresponden al Ministerio de Agricultura el cual evalúa el acceso sobre especies silvestres correspondientes a vegetales, animales y microorganismos y a especies silvestres parientes de las cultivadas; al Instituto Nacional de Innovación Agraria el cual se encarga de evaluar el acceso a las especies cultivadas o domésticas continentales y al Ministerio de la Producción - Viceministerio de Pesquería el cual se encarga de evaluar el acceso sobre especies hidrobiológicas marinas y de aguas continentales.

⁷ Las cuales corresponden al: Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (CGPG) que autoriza el acceso al patrimonio genético y al conocimiento tradicional para cualquier fin y el acceso al conocimiento tradicional para fines de bioprospección o desarrollo tecnológico (se encarga también de las demás autorizaciones que no estén dentro de la competencia de las otras 3 autoridades), Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq) autoriza acceso al patrimonio genético que no tendrá acceso al conocimiento tradicional y cuyos fines son investigación científica, bioprospección y desarrollo tecnológico (investigaciones con y sin uso comercial), el Instituto Brasileño de Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables (IBAMA) autoriza el acceso al patrimonio genético que no tendrá acceso al conocimiento tradicional y cuyos fines son investigación científica (no hay uso comercial), Instituto del Patrimonio Histórico y Artístico Nacional (IPHAN) autoriza el acceso al conocimiento tradicional sin que haya acceso al patrimonio genético y con fines de investigación científica.

ser la las autoridades competentes para otorgar ARG ARB APG (Greiber *et al.*: 2013).

Dentro de las funciones de la autoridad competente Bolivia, Perú y Ecuador determinan que debe promover la elaboración de un inventario nacional de recursos genéticos de los cuales sean país de origen. Esta actividad es muy importante para el monitoreo de los RG y PD, no obstante, es necesario cuestionarse qué tan eficaces están siendo estos países al respecto.

En su Medida Provisoria Brasil dispone que existen 5 autorizaciones asociadas al PG: 1. Acceso y envío de muestras del PG, 2. Autorización para acceso al conocimiento tradicional asociado, 3. Autorización especial de acceso y envío del patrimonio genético para instituciones que desarrollen actividades de investigación y/o desarrollo (con o sin fines comerciales) o para colecciones *ex situ*, 4. Autorización especial de acceso al conocimiento tradicional a instituciones para investigaciones sin fines comerciales y 5. Reconocer a instituciones como depositarias de muestras del PG.

De otro lado, Brasil a través de la Resolución 17 plantea que para investigaciones con fines de bioprospección y desarrollo tecnológico no es necesario solicitar nuevas autorizaciones para efectuar investigación sobre nuevos productos o procesos, es decir que no estuvieran contemplados en el contrato, si: 1. Se previó en el proyecto de investigación la generación de más de un producto o proceso, 2. el contrato prevé sobre los nuevos productos o procesos la repartición de beneficios, y 3. Los nuevos productos o procesos son resultado de los atributos del componente de patrimonio genético sobre el cual se produjo la autorización de acceso (artículo 1). No obstante, el artículo 2 dispone que cada nuevo producto o proceso debe ser notificado a la secretaría del CGPG.

Los reglamentos y propuestas estudiadas han involucrado otras instituciones para que apoyen funciones relacionadas con el ARG-ARB. Ecuador a través de la Secretaría de Pueblos, Movimientos Sociales y Participación Ciudadana coordina con las comunidades locales, los procesos que permitan la obtención del consentimiento fundamentado previo para el acceso a los CT asociados a los recursos genéticos. Competencias equivalentes tiene la Secretaría Nacional de Asuntos Étnicos, Género y Generacionales en Bolivia. De otro lado, Ecuador, Bolivia y la propuesta de Plebio plantean la existencia de un grupo de

asesoramiento técnico que apoyaría la evaluación de las solicitudes de acceso en aspectos técnico-científicos, así como en la distribución de beneficios. De manera semejante, pero con un enfoque de apoyo sobre las políticas, Bolivia y Perú cuentan con grupos intersectoriales: el Sistema Nacional de Recursos Genéticos de Bolivia y la Comisión Nacional de Diversidad Biológica respectivamente.

El aumento en el número de autoridades competentes que otorgan acceso puede generar dificultades para los solicitantes. No obstante, si las funciones son claras, como en el caso del Brasil, esto podría contribuir a mejorar la eficiencia de los trámites.

3.2. Requisitos de la solicitud

Para los países Ecuador, Perú y Bolivia no se encuentra mayor detalle en sus normas, y la información que señalan corresponde básicamente a los requisitos contemplados en la Decisión 391. No se hace mención de que el contrato anexo o los accesorios sean requisitos, ni tampoco se especifica a través de qué documento las autoridades competentes verificarán para los lugares de acceso la presencia o no de comunidades indígenas o afroamericanas. No obstante, el Ecuador menciona que de requerir acceder al componente intangible deberá entregar el plan correspondiente para obtener el consentimiento fundamentado previo de la comunidad.

De otro lado, las propuestas colombianas presentan mayor detalle al respecto. En este sentido, se solicitan los contratos accesorios y el certificado de presencia o no de comunidades⁸. Respecto al proceso de consulta la propuesta de Plebio considera como requisito entregar una solicitud para acompañamiento de consulta y la propuesta del MADS requiere el acta de consulta.

En relación con la solicitud con fines comerciales el MADS propone que se deberá adicionar el plan de negocios y las actividades de aplicación industrial. La propuesta de Plebio solicita una propuesta sobre la participación que tendría el Estado en los beneficios por el uso comercial del producto de la investigación. Igualmente, esta propuesta

⁸ Este certificado lo expide el Ministerio del Interior como respuesta a una solicitud que hace el investigador que consiste en preguntar si en los lugares de muestreo del proyecto habitan pueblos indígenas, comunidades afrocolombianas o raizales. La respuesta del Ministerio hacer referencia a territorios legalmente constituidos.

debería estar soportada por un estudio de mercados, un estudio de factibilidad y sostenibilidad, y un estudio de impacto económico del producto de la investigación.

Respecto al régimen brasileiro, los requisitos establecidos por las diferentes autoridades (el CGEN, el IBAMA, el CNPq y el IPHAN) son básicamente los mismos: Formato, documentos que soporten la existencia de la institución y sus documentos de representación legal, hojas de vida de los investigadores (estas se consultan a través de la plataforma Lattes) y proyecto (s) de investigación. El IPHAN además solicita una pequeña propuesta (puede ser video o escrito) en el que se le explica a las comunidades en qué consiste el proyecto y la consulta previa, y el CGEN solicita soporte de ejecución de consulta previa, mapa que ubique la comunidad proveedora de CT, concepto antropológico sobre el proceso de consulta previa y hoja de vida del responsable de este concepto.

Teniendo como referencia las dificultades que ha tenido Colombia (Nemogá y Rojas: 2009; Ávila *et al.*: 2010) al no hacerse explícitos la totalidad de los requisitos de la solicitud, respecto a los países de la Comunidad Andina el interesado podría iniciar el trámite sin tener certeza de que esta se encuentre completa. También es necesario conocer cuáles son los requisitos específicos para iniciar una solicitud con fines comerciales. Sin tener esto claro, los regímenes de acceso no estarían contribuyendo a mejorar la seguridad jurídica de los trámites de acceso.

4. CONTRATOS DE ARG, ARB Y APG

Todas las propuestas y normas especifican los temas que debe contener el contrato, entre los cuales se encuentra la distribución de beneficios. Por su parte, los países andinos siguiendo lo previsto en la Decisión 391, han desarrollado la categoría de contrato marco, pero también han hecho explícita la posibilidad de firmar contratos para fase de investigación y con fines comerciales. En este sentido, las propuestas colombianas prevén la necesidad de informar, cuando ya se tiene contrato con fines no comerciales, si se identifican fines comerciales para así cambiar el contrato.

A través del IBAMA, el CNPq y el IPAHN el Brasil genera autorizaciones para investigaciones sin uso económico potencial. No obstante, en estas

se especifica que si se identifica potencial uso económico se debe informar al CGPG dado que se genera la necesidad de la firma del contrato de utilización de patrimonio genético y repartición de beneficios (artículo 16, numeral 5, Medida Provisoria 2186-16). Las autorizaciones que otorga el IPHAN están acompañadas del consentimiento de las comunidades para acceder al conocimiento tradicional. De otro lado, las autorizaciones que otorga el IBAMA se asemejan a los contratos marco de la CAN. En las Resoluciones 3, 7, 11 y 27 el CGPG establece directrices para el contenido de los contratos de utilización del patrimonio genético y para la repartición de beneficios.

Las normas y la propuesta de los países andinos, excepto la del MADS, hacen explícitos los contratos accesorios que podrían ser firmados para tener ARG y ARB. Estos corresponden a los que se firman con la Institución Nacional de Apoyo, el propietario del recurso biológico, el Centro de Conservación *ex situ* que conserve y/o colecciona el recurso genético, y/o el propietario poseedor o administrador del recurso biológico que contiene el recurso genético.

Para acceder a una autorización de acceso y de movilización del PG Brasil dispone la necesidad de contar con el consentimiento⁹ y la autorización de la comunidad indígena (si el acceso se hiciera en territorio indígena), de la institución competente de ser un área protegida, del titular del área privada, del Consejo de Defensa Nacional o de la autoridad marítima (de ser el caso) (artículo 16, numeral 9, Medida Provisoria).

A través de los contratos accesorios es posible contribuir a la participación de las comunidades en la distribución de beneficios aun cuando no sean proveedoras de componente intangible sobre los RG y PD. Sin embargo, garantizar este alcance a los contratos depende de los Estados.

4.1. Contratos con centros de conservación *ex situ*

Las normas y propuestas estudiadas hacen especial énfasis en contratos que se tienen que firmar por acceder a muestras que se encuentran en centros de conservación *ex situ*. Dado que estas instituciones son

⁹ “En el derecho brasilero, el Consentimiento Previo Fundamentado fue traducido como Audiencia Previa de acceso al patrimonio genético y al conocimiento tradicional asociado [...]” (Derani: 2012, 76). Traducción propia.

importantes proveedores de los RG, RBG y PG, a continuación se hace una breve descripción y análisis.

La propuesta de Plebio plantea que si el centro de conservación requiere ARB será necesaria la firma de un contrato. Igualmente, será necesaria la firma de un contrato accesorio para acceder al RBG que se encuentre en una colección *ex situ* y la del acuerdo de transferencia de material (ATM). El Ecuador señala que al acceder a muestras de un centro de conservación *ex situ* se requerirá firmar un contrato accesorio entre la autoridad competente y el solicitante del acceso (artículo 42). De otro lado, se contemplan los contratos de depósito con fines de custodia sobre las muestras entre la autoridad competente e instituciones de investigación o investigadores registrados (artículo 43). Igualmente plantea la necesidad de firmar un ATM.

El Perú plantea la necesidad de tener ATM para movilizar muestras con fines de investigación. Si la movilización de las muestras es con fines comerciales esta autorización se dará a través de un contrato de acceso. Al igual que el Ecuador existen los contratos de depósito con el mismo fin. En este país las colecciones *ex situ* firmarán contratos de depósito con la autoridad competente con el fin de custodiar los RG (disposición final séptima).

Este aspecto es un poco menos tratado en la norma boliviana ya que únicamente señala que es necesario firmar un contrato accesorio y definir los beneficios con las colecciones que vayan a proveer las muestras (artículo 35).

El Brasil genera categorías sobre los procedimientos de transporte de muestras, si la muestra no requiere depósito definitivo (Resolución 15) o si lo requiere (Resolución 20); con fines de investigación científica (las anteriores Resoluciones) o con fines de bioprospección (Resolución 25). No se considera necesaria la autorización del CGPG cuando las instituciones son nacionales y si alguna de las instituciones cuenta con autorización de acceso y de movilización. Lo contrario sucede si la muestra debe ser enviada al exterior. Sin embargo, en ambos casos se requiere de ATM. De otro lado, la Resolución 18 establece los criterios para el depósito, uso y conservación de muestras y duplicados del patrimonio genético sobre el cual se estén efectuando actividades de acceso por un proyecto particular. La Resolución 32 dispone que para acceder a muestras

que han sido depositadas en colecciones y sobre las cuales se desea tener acceso, es necesario hacer distribución de beneficios con el proveedor que depositó la muestra en la colección (artículo 1). Sin embargo, para acceder a muestras que han sido depositadas en colecciones antes de entrar en vigor la Medida Provisoria es necesario hacer distribución de beneficios con la colección que ha conservado la muestra (artículo 2).

Los contratos con los centros de conservación *ex situ* es un mecanismo de vigilancia y control sobre el uso de los RG, RB y PG. A pesar de que no en todas las normas es igualmente claro de cuál sería el alcance de estos, a través de normas reglamentarias los Estados podrían mejorar este aspecto.

5. CONSULTA PREVIA

Todos los regímenes estudiados señalan la necesidad de respetar los derechos colectivos de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales sobre el componente intangible asociado a los RG, PD y PG. Al respecto la Decisión 391 reconoce la facultad de estas comunidades para decidir sobre el uso del componente intangible.

La autorización para usar el componente intangible se alcanza a través de la firma del contrato anexo (denominado así por la Decisión 391), no obstante, este solo puede ser firmado como resultado del proceso de consulta previa en la cual las comunidades deben participar teniendo un consentimiento libre, previo e informado. La consulta previa también debe efectuarse cuando se va acceder a los RG o RB a pesar de que no se requiera acceso al componente intangible.

Las propuestas de acceso colombianas no desarrollan cómo debería efectuarse el procedimiento de consulta previa, posiblemente porque en Colombia se cuenta con el Decreto 1320 de 1998 y en la actualidad se está construyendo una propuesta que reglamente la consulta previa. No obstante, ni el Decreto ni esta propuesta plantean un mecanismo de consulta considerando la particularidad del ARG y ARB.

Por su parte Brasil cuenta con las Resoluciones 5, 6, 9, 12 y 19 en las que se exponen directrices para efectuar la consulta previa. Se hacen algunas modificaciones si el acceso al PG es para acceso al conocimiento tradicional en una investigación científica sin uso comercial o con fines comerciales,

o simplemente para acceder al PG en investigaciones científicas o en investigaciones con fines de bioprospección o de desarrollo tecnológico.

Ecuador especifica en el Decreto 905 que de requerirse acceso al componente intangible “el proponente deberá presentar el plan correspondiente para obtener el consentimiento fundamentado previo de la comunidad local que le permita acceder al componente intangible” (artículo 20).

Perú en el año 2011 expidió la Ley 29785 del derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios y en el 2012 el reglamento de dicha Ley Decreto Supremo N° 001-2012-MC. En estas normas no se hace referencia específica al ARG pero siendo el acceso una autorización administrativa tendría que acogerse a la Ley y el reglamento.

La consulta previa permite la participación de beneficios por el acceso, no obstante, es necesario que este proceso se desarrolle respetando las costumbres y el derecho consuetudinario de los pueblos. Al respecto, la referencia clara en las normas estudiadas corresponde artículo 11 del Decreto ecuatoriano, en el que se especifica que “los informes que realicen las entidades evaluadoras respecto de solicitudes de acceso sobre los recursos genéticos que se encuentren en comunidades locales; o que incluyan componentes intangibles asociados, deberán incorporar de manera obligatoria, los criterios de dichas comunidades, de acuerdo a las normas sobre participación social establecidas en la legislación ecuatoriana”.

5.1. Apoyo a las comunidades

El PN señala la necesidad de apoyar a las comunidades en la elaboración de protocolos que faciliten las negociaciones. En Perú este tipo de actividad está prevista hacerse con la participación del Instituto Nacional de Desarrollo de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuano (INDEPA), el Ministerio del Ambiente y las Autoridades de Administración y Ejecución.

6. DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS

La Decisión 391 plantea como uno de sus objetivos “prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del

acceso”. No obstante, este aspecto no se reglamenta en la Decisión. De manera general la distribución de beneficios se hará entre el solicitante, el Estado y de ser el caso las comunidades cuando se haga acceso al componente intangible. Ecuador plantea que en algunas oportunidades los centros de conservación *ex situ* podrán recibir beneficios.

Previendo simplificar el trámite para acceso con fines de investigación, la propuesta de Plebio contempla la distribución de beneficios no monetarios para contratos sin fines comerciales y beneficios monetarios y no monetarios para los contratos con fines comerciales. De manera diferente sucede en la propuesta del MADS que prevé para cualquier tipo de contrato ambas categorías de beneficios, y además es necesario negociar beneficios en todos los contratos accesorios y en el anexo. La situación de Brasil es semejante a la de la propuesta de Plebio ya que al hablar de repartición de beneficios se refiere a los beneficios resultantes de la explotación económica de un producto o proceso derivado del acceso al PG. Azevedo (2005) expone que las cláusulas detalladas sobre participación de beneficios y derechos de propiedad intelectual se establecerán si la utilización del PG realmente permite la explotación económica.

La distribución de beneficios por acceso al componente intangible se plasma en un contrato anexo para los países andinos y Brasil a través de la Resolución 11 expone las directrices que deben seguir las cláusulas del contrato.

Bolivia establece que, de ser el caso, será necesario distribuir beneficios con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas o con las comunidades indígenas ya sea por acceder al RG que se encuentra en su territorio o al componente intangible (artículo 43).

El Decreto ecuatoriano señala que las entidades evaluadoras de las solicitudes deberán asesorar y formar parte en el proceso de negociación (artículo 10). De otro lado, el artículo 26 especifica algunos aspectos que deben ser parte del proceso de negociación, como son determinar cómo se hará seguimiento al contrato y la necesidad de participación de al menos 2 investigadores ecuatorianos en el proyecto. Para apoyar los objetivos de este Decreto, en el mismo se dispone que se elaborará “los lineamientos que regulen la distribución de beneficios” y el “Protocolo de Consentimiento Fundamentado Previo” (disposición transitoria tercera y cuarta).

Relacionado al interés que tendrían los otros países andinos en las autorizaciones de ARG que otorgue el Ecuador, este país prevé, no solo para acceso en territorios transfronterizos como lo dispone el PN, solicitar a los otros países de la comunidad concepto sobre la solicitud. En este sentido plantea que se tendrá una “lista andina mínima de recursos genéticos de importancia regional” (artículo 25).

Con un enfoque semejante al de Ecuador, Perú plantea que deberá establecer “la estrategia internacional de negociación de los recursos genéticos” (artículo 13) y diseñar un programa de capacitación para los pueblos indígenas (disposición transitoria séptima).

Las normas estudiadas evidencian que las autoridades competentes están jugando el papel de garantes de la distribución de beneficios, pero además se plantean estrategias o programas que permitan aumentar el apoyo de los Estados en la distribución de beneficios.

Considerar hacer distribución de beneficios económicos para acceso con fines de investigación no es una medida que simplifique este tipo de solicitudes. De hecho, los proyectos de investigación pocas veces cuentan con gran cantidad de recursos económicos como para considerar entre sus gastos el componente de beneficios económicos.

7. VIGILANCIA Y CONTROL

La Decisión 391 dispone dentro de las obligaciones de la autoridad competente supervisar el cumplimiento de los contratos y de la Decisión, y determina que debe establecer los mecanismos para efectuar las actividades de vigilancia y control. No obstante, establece la posibilidad de delegar estas actividades pero manteniendo su dirección.

Cabrera (2004) plantea que en general los regímenes de ARG no poseen estrategias de monitoreo. Sin embargo expone que informes periódicos que entreguen los usuarios, en especial informando sobre solicitud de patentes, podrían hacer parte de las actividades de vigilancia y control.

Ecuador, Brasil y la propuesta de Plebio disponen que las autoridades en propiedad industrial requerirán, cuando corresponda, cumplimiento de las normas respecto al acceso RG, RB o PG, exigiendo el contrato de acceso

y solicitando información sobre el origen de los recursos. Brasil incluye exigir el origen del conocimiento tradicional¹⁰.

Los países andinos tienen en común que la sanción por incumplimiento de las normas de ARG la impone la o las autoridades competentes que otorgan acceso. De otro lado, el Ecuador exige que el solicitante pague una garantía con el fin de asegurar el cumplimiento del contrato. El porcentaje varía entre el 5 y el 10% sobre el valor total del proyecto, aplica para cualquier tipo de investigación y el dinero se devuelve cuando se haya evaluado el cumplimiento del contrato (artículo 31). También señala que el uso de los RG será monitoreado por la autoridad ambiental (artículo 5). La propuesta de Plebio delega a las autoridades ambientales locales para que hagan auditorías a los proyectos, contempla la expedición del certificado de procedencia y la realización de búsquedas periódicas en bases de datos de patentes con el apoyo de la Superintendencia de Industria y Comercio. Esta propuesta al igual que la del Brasil expone un listado de infracciones aunque este último relaciona el monto de las multas¹¹.

Por su parte la propuesta del MADS delega a las entidades que otorguen derechos de propiedad intelectual, registros sanitarios o apoyo a proyectos de carácter científico, tecnológico y de innovación, que establezcan mecanismos que permitan identificar el acceso ilegal. De otro lado, Bolivia delega a las gobernaciones para que supervisen el cumplimiento de los Contratos de Acceso.

Perú dispuso la creación del “Mecanismo Nacional de Supervisión y Seguimiento Integrado de los Recursos Genéticos”, con el fin de asegurar que el acceso a los recursos genéticos se haya obtenido con el consentimiento informado previo del Estado Peruano (artículo 38). El Mecanismo permitiría hacer seguimiento al uso de los recursos genéticos con el fin de verificar el cumplimiento de los términos y condiciones de los contratos de acceso, pero además puede apoyar su actividad con la Comisión Nacional de Lucha contra la Biopiratería. De otro lado dispone que al tramitar derechos de propiedad industrial o registro de

¹⁰ A pesar que los países andinos en sus normas reglamentarias no hagan mención explícita al respecto, las disposiciones complementarias segunda y tercera de la Decisión 391 y la Decisión 486 sí lo hacen (Cabrera, 2004).

¹¹ La reglamentación de las sanciones por conductas lesivas al PG son detalladas en el Decreto 5459 del 7 de junio de 2005.

medicamentos, nutraceuticos, cosméticos y semillas se solicitará el contrato de ARG (Disposición complementaria quinta).

Brasil a través de la Resolución 31 aprueba los formularios que le permiten hacer vigilancia sobre el uso del PG, los cuales corresponden: 1. Informe de la institución de investigación autorizada para acceder o movilizar muestras del patrimonio genético y/o conocimiento tradicional asociado, 2. Informe de la institución autorizada para acceder al patrimonio genético para constituir una colección *ex situ* con potencial de uso económico, y 3. Informe de la institución nacional autorizada para constituir una colección *ex situ* sin potencial de uso económico.

Para los países de la CAN no hay que olvidar que la Decisión 391 dispone que la Institución Nacional de Apoyo efectúe actividades de seguimiento y control (artículo 43).

Los países objeto de estudio han implementado como puntos de chequeo o verificación las oficinas de propiedad industrial. Resta evaluar si estas instituciones cuentan con las herramientas para ejecutar estas acciones y si son las más idóneas para hacerlo. Derani (2012) señala que los puntos de verificación deben tener información sobre todos los usuarios y proveedores de RG, PD y PG; dado que si únicamente se cuenta con la información de los usuarios que tienen autorizaciones no será posible informar a los demás países sobre acceso ilegal. Igualmente afirma que de pretender utilizar las oficinas de propiedad industrial como punto de chequeo debe ser de exigencia internacional el certificado de cumplimiento de acceso legal a los RG, PD y PG (Derani: 2012). Sin embargo la divulgación en la solicitud de patentes podría ser interpretada como incumplimiento del sistema internacional de patentes (Greiber *et al.*: 2013).

CONCLUSIONES

Desde diferentes perspectivas las normas nacionales objeto de estudio exigen y promueven la participación de las comunidades indígenas y afroamericanas en el ADB, en particular en lo correspondiente al consentimiento fundamentado a través de la consulta previa. El consentimiento de las comunidades se materializa a través de la firma de un contrato anexo o accesorio (el primero para acceder al componente intangible y el segundo para acceder a los territorios en los que se encuentran los RG, en el caso brasileño se da en el acta de la consulta).

De otro lado, respecto a apoyar a las comunidades en la elaboración de protocolos el INDEPA en Perú es un caso en el que una institución tiene asignada esa actividad.

En el mismo sentido, es importante consultar a las comunidades la construcción de políticas sobre ARG-ARB-APG. El PG hace referencia a que los Estados deben informar al solicitante con cuáles comunidades debe hacer consulta previa y debe promover el fortalecimiento de las comunidades para la negociación derivada del acceso, entre otros, ¿pero los Estados han consultado a las comunidades sobre el interés que estas tienen en ser actores en este régimen? Greiber *et al* (2013) plantean la necesidad de hacer una consulta pública con los actores involucrados sobre los impactos de la implementación del PN. Sin embargo, este tipo de consulta debería efectuarse además para establecer de qué manera participan los actores de cada uno de los Estados ante los compromisos que plantea el CDB.

Respecto a la seguridad jurídica asociada al objeto de acceso, el concepto de PD podría ser interpretada de una manera tan amplia que podría incluir a los recursos biológicos. Las normas que reglamentan la Decisión 391 aún tienen la responsabilidad de precisar este concepto. La propuesta reglamentaria de Plebio plantea la opción de un objeto de acceso amplio, que incluye los recursos biológicos, los RG, los PD y la información genética, y establece excepciones para los usos convencionales y las prácticas docentes. De otro lado, Ecuador, Brasil y las propuestas colombianas plantean excepciones al régimen de acceso que podrían facilitar la ejecución de proyectos de investigación con fines no comerciales.

Perú y Brasil ejemplifican la opción de tener múltiples autoridades competentes. El primero delega las funciones en relación a los organismos a estudiar y el segundo dependiendo del fin de la investigación y del uso de CT. Contar con varias autoridades competentes podría facilitar el otorgamiento de autorizaciones, no obstante, también es posible que genere confusiones para los usuarios al momento de determinar a cuál autoridad debe presentar la solicitud.

Con relación a los requisitos de la solicitud las propuestas colombianas y el régimen brasileño los plantean de manera más clara. Este aspecto es muy fácil de dilucidar en las normas nacionales, razón por la cual es una responsabilidad que se encuentra en mora para darle solución.

La capacidad que tienen las colecciones *ex situ* para distribuir recursos genéticos es de gran importancia. Por lo tanto los Estados deben establecer con claridad cuáles autorizaciones son necesarias para el uso de estos recursos tanto para los administradores de las mismas como para el acceso externo. No prestarle atención al manejo de los recursos *ex situ* es ignorar el potencial investigativo y la información que ya se posee sobre los mismos.

Es importante recordar que para que exista la posibilidad de que haya distribución de beneficios monetarios y/o no monetarios los Estados deben garantizar que sea posible comenzar, cursar y obtener el contrato de acceso. En este sentido es indispensable que los países partes del CDB establezcan cuáles son los objetivos de sus regímenes de acceso, evalúen su operatividad e implementen los cambios que sean necesarios para su cumplimiento.

Las autoridades competentes para el ARB-APG de los países de estudio asumen diferentes tipos de funciones: proporcionan información a los potenciales usuarios, evalúan la solicitud, deben garantizar que la solicitud de acceso cuente con el consentimiento de las comunidades que participan en la distribución de beneficios y están encargadas de la vigilancia y control de las solicitudes, entre otras. En este sentido cumplen con las actividades planteadas para los puntos focales y los puntos de chequeo. Sin embargo, es posible que todas estas actividades no se hayan efectuado con la calidad deseada y que el impacto de la ejecución haya cambiado con el tiempo.

Al estudiar las normas reglamentarias de estos Estados se identifican diferentes mecanismos para apoyar la distribución de beneficios. Sin embargo, los países objeto de estudio no plantean mecanismos totalmente eficientes para que se efectúe el ADB. En este sentido, los Estados deben evaluar sus regímenes, por ejemplo el alcance del inventario de recursos genéticos y de la estrategia internacional de negociación de los recursos genéticos, y establecer acciones políticas y administrativas para que estos permitan cumplir con los objetivos del CDB. Hacer esta evaluación de manera conjunta entre los Estados contribuirá al aprendizaje colectivo y a la incorporación de estrategias que ya cuenten con características positivas en su implementación.

BIBLIOGRAFÍA

- Azevedo Cristina Maria do Amaral. "A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil", en *Biota Neotropica*, Vol. 5, No. 1, São Paulo, The Virtual Institute of Biodiversity, 2005, pp. 1-9.
- Ávila Sánchez Leidy Andrea, Blanco Martínez Jennifer Teresa, Jiménez Ariza Oscar Fernando, Rojas Díaz Dalí Alejandra, Vanegas Araujo Pablo Andrés. *Estudio de las solicitudes sobre acceso a recursos genéticos*, En Nemogá Soto G R, Ávila Sánchez L A, Blanco Martínez J T, Chaparro Giraldo A, Jiménez Ariza O F, Lizarazo O A, Pinto Beltrán L E, Rojas Díaz D A, Vallejo Trujillo F, Vargas Araújo P A. *La investigación sobre biodiversidad. Propuesta de ajuste al régimen de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Genética, 2010.
- Buck Matthias, Hamilton Clare. "The Nagoya Protocol on acces to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity", en *Reciel*, Vol. 20, No. 1, 2011, pp. 47-61.
- Cabrera Medaglia Jorge. *A comparative analysis on the legislation and practices on Access to genetic resources and benefit-sharing (ABS): Critical aspects for implementation and interpretation*. Bonn: International Union for Conservation of Nature, 2004.
- Decreto 905 de 3 de octubre de 2011, versión digital disponible <http://web.ambiente.gob.ec/sites/default/files/users/jloartefls/Reglamento%20de%20aplicaci%C3%B3n%20a%20Decisi%C3%B3n%20391%20%28Decreto%20905%203-oct-2011%29.pdf>
- Decreto Supremo n° 003-2009-MINAM, versión digital disponible en: http://www.minam.gob.pe/index.php?option=com_docman&task=doc_details&gid=1372&Itemid=39
- Decreto supremo 24676 de 21 de junio de 1997, Gaceta Oficial Boliviana n° 2012, año XXXVII, 01/07/1997.
- Derani Cristiane. *Estudos sobre Acesso aos Recursos Genéticos da Biodiversidades, Conhecimentos Tradicionais Associados e Repartição de Benefícios. Interpretación da Medida Provisória n. 2.186-16/2001. / Cristiane Derani; colaboradora: Fernanda Pennas*. Coleção Pensado o Direito no Século XXI. Volume VI. Florianópolis, Fundação Boiteux, 2012.
- Godinho Rosemary de Sampaio, Machado Carlos José Saldanha. "Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acceso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados", en *Desenvolvimento e Meio Ambiente*, Vol. 24, Paraná, Universidade Federal do Paraná, 2011, pp. 83-99.
- Greiber, T., Peña Moreno, S., Áhrén, M., Nieto Carrasco, J., ChegeKamau, E., Cabrera Medaglia, J., & Perron-Welch, F. in cooperation with Natasha Ali and China Williams. *Guía explicative del Protocolo de Nagoya sobre*

Acceso y Participación en los Beneficios. IUCN Serie de Política y Derecho Ambiental No. 83. Bonn, IUCN, Gland, Switzerland in collaboration with the IUCN Environmental Law Centre, 2013.

Medida provisoria 2186-16 de 23 de agosto de 2001, Diário Oficial da União - Seção 1, 24/8/2001, Página 11.

Nemogá Soto Gabriel Ricardo, Chaparro Giraldo Alejandro, Pinto Beltrán Linda Erika, Vallejo Trujillo Florelia, Lizarazo Oscar Andrés, Rojas Díaz Dalí Alejandra, TRriana Vladimir, Ávila Sánchez Leidy Andrea A, Blanco Martínez Jennifer, Vargas Araújo Pablo Andrés, Jiménez Ariza Oscar Fernando. *Propuesta de ajuste al marco regulatorio sobre Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996*. Bogotá, Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Genética. Series PLEBIO Documentos de investigación N° 4, 2010.

Nemogá Soto Gabriel Ricardo, Ávila Sánchez Leidy Andrea A, Blanco Martínez Jennifer, Chaparro Giraldo Alejandro, Jiménez Ariza Oscar Fernando, Lizarazo Oscar Andrés, Pinto Beltrán Linda Erika, Rojas Díaz Dalí Alejandra, Vallejo Trujillo Florelia, Vargas Araújo Pablo Andrés. *La investigación sobre biodiversidad. Propuesta de ajuste al régimen de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados, y a la Decisión Andina 391 de 1996*. 1º Ed., Bogotá, Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Genética, 2010.

Nemogá Soto Gabriel Ricardo, Rojas Díaz Dalí Alejandra. “Algunas lecciones sobre el acceso a recursos genéticos en Colombia. Dos estudios de caso”, en *Acta Biológica Colombiana*, Vol. 14, No 2, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2009, pp. 137-160.

Propuesta de Decreto “*Por el cual se reglamenta el acceso a los recursos genéticos, sus productos derivados y el componente intangible asociado y la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su utilización y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible*”, disponible en http://www.minambiente.gov.co/documentos/DocumentosBiodiversidad/proyectos_norma/proyectos/2012/250412_proy_dec_recursos_geneticos.pdf (23.07.13)

Resolução No 29 de 6 de Dezembro de 2007, Diário Oficial da União - Seção 1, 27/12/2007, Página 167.

Resolução No 28 de 6 de Novembro de 2007, Diário Oficial da União - Seção 1, 10/12/2007, Página 177.

Resolução No 26 de 30 de Agosto de 2007, Diário Oficial da União - Seção 1, 24/12/2007, Página 102.

Resolução No 21 de 31 de Agosto de 2006, Diário Oficial da União - Seção 1, 12/9/2006, Página 118.

Resolução No 19 de 22 de Setembro de 2005, Diário Oficial da União - Seção 1, 23/09/2005, Página 395.

Resolução No 12 de 25 de Março de 2004, Diário Oficial da União - Seção 1, 5/4/2004, Página 56.

- Resolução No 11 de 25 de Março de 2004*, Diário Oficial da União - Seção 1, 5/4/2004, Página 55.
- Resolução No 9 de 18 de Dezembro de 2003*, Diário Oficial da União - Seção 1, 14/1/2004, Página 71.
- Resolução No 6 de 26 de Junho de 2003*, Diário Oficial da União - Seção 1, 23/7/2003, Página 65.
- Resolução No 5 de 26 de Junho de 2003*, Diário Oficial da União - Seção 1, 23/7/2003, Página 65.
- Saccaro JR Nilo L. "A regulamentação de acceso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil", en *Ambiente & Sociedade*, Vol. XIV, No. 1, São Paulo, ANPPAS, 2011, pp. 229-244.