



**PARLAMENTO LATINOMERICANO**  
**Comisión Permanente de Medio Ambiente y Turismo**

## **Ley Marco sobre Recursos Genéticos**

### **Exposición de motivos**

El convenio sobre Diversidad Biológica de 1992 integra la voluntad política mundial de preservar la diversidad biológica como fundamento del desarrollo social y económico con tres objetivos principales: la conservación de la Diversidad Biológica, la utilización sustentable de los componentes de la Diversidad Biológica, y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

#### **Antecedentes**

El antecedente fundamental de la presente ley marco es el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) que norma el acceso adecuado a los recursos genéticos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías como al financiamiento apropiado.

El Convenio en general señala que el aprovechamiento de la diversidad biológica estará siempre en función a la conservación y al desarrollo sustentable.

Las disposiciones más importantes del Convenio de Diversidad Biológica son:

- La obligación de los países para aprobar normas para conservar, acceder y beneficiarse de los recursos biológicos, propios o ajenos.
- La responsabilidad jurídica de los gobiernos por las consecuencias ambientales que tengan en otros países las actividades realizadas por sus empresas privadas.
- El financiamiento a los países en desarrollo para aplicar el Convenio, a través del Fondo Mundial para el Medio Ambiente.
- La transferencia a los países en desarrollo de tecnología en términos preferentes y favorables, cuando esa transferencia no vaya en contra de los derechos de propiedad intelectual ni de las patentes.
- La regulación de las empresas de biotecnología, con énfasis en los niveles mínimos de bioseguridad.
- El acceso al material genético y la propiedad de éste.



- La compensación a los países en desarrollo por la extracción de sus materiales genéticos.

Otros instrumentos jurídicos internacionales vinculados al tema de los recursos genéticos son el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad, la Biotecnología (2000) y el Protocolo de Nagoya Sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (2010)

## **Recursos genéticos**

La diversidad biológica o biodiversidad se refiere a la variedad y variabilidad de los organismos vivos y de los complejos ecológicos de los cuales forman parte, en los tres grandes niveles de organización biológica: la diversidad genética, la diversidad de especies y la diversidad de ecosistemas. Adicionalmente se suele incluir la diversidad cultural humana.

La diversidad biológica representa el valor inconmensurable de la vida misma del planeta y el soporte de vida para el ser humano como parte de este; entre estos valores de la biodiversidad se pueden mencionar el ético, el estético, paisajístico, el económico (directo e indirecto), de servicios ambientales (tangibles e intangibles), el valor de uso, valor ecológico, el valor científico, valor de opción y valor de existencia; lo cual representa una concepción multidimensional de la "riqueza" contenida en la naturaleza, y además un reconocimiento a la complejidad de la misma.

Posiblemente, el mayor beneficio que puede brindar la conservación de los bienes y servicios que ofrece la biodiversidad, es la herramienta que ofrece a la humanidad para responder a los cambios bio-geo-físicos del entorno local, regional y mundial, producidos por nuestras propias sociedades; es decir, para adaptarse y evolucionar.

La biodiversidad y los recursos genéticos son esenciales para lograr la mitigación y adaptación de nuestras comunidades de vida al cambio climático y calentamiento global.

Específicamente, los recursos genéticos a diferencia de los recursos naturales o recursos biológicos clásicamente concebidos, no son entidades materiales y tangibles, sino modelos de genes y de estructuras bioquímicas propias de especies vivas, éstas sí materiales y tangibles, que pueden ser utilizadas en condiciones de laboratorio, para producir o modificar otras especies o materiales biológicos. Entonces, en el aprovechamiento económico de los recursos genéticos y bioquímicos, no se explota una naturaleza real sino una naturaleza virtual (basada en la información). A esos recursos naturales se les ha denominado recursos bióticos de segundo grado.

Se señala entonces, que trabajar con los recursos genéticos tiene nuevas implicaciones legales, éticas, técnicas, de percepción de los recursos naturales, que sin duda alguna tienen que ver con una nueva dimensión ambiental y un nuevo paradigma.



Estos recursos genéticos a nivel mundial han sido objetos de regulación internacional, desde que el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) entró en vigor a finales de 1993; lo que ha obligado a muchos países a adecuarse a una nueva realidad y por ello se han visto en la necesidad de crear un nuevo marco legal, sobre todo en los países ricos en diversidad biológica o países megabiobiodiversos, sin embargo muchos países hoy en día carecen de una normativa específica en esta materia.

Desde el punto de vista Jurídico, a los recursos genéticos se les considera como bienes públicos, caracterizados por el principio de no exclusión (El consumo de un bien por un individuo no reduce el consumos potencial de los demás) y no rivalidad (Cuando el bien se ofrece a un persona, se ofrece a todas por igual, es decir, no puede excluirse a nadie de su disfrute aunque no pague por ello).

El hecho de que los recursos genéticos sean públicos, implica que tienen una serie de características como: inalienables, imprescriptibles e inembargables.

Por otra parte, acceder a un recurso natural o biológico implica ejercer una acción física como coleccionar, atrapar, cazar o cultivar. Por el contrario, para acceder a un recurso genético, el recurso biológico necesita sufrir un proceso de intervención que permita aislar y separar los recursos genéticos o productos derivados de éste, a través de las tecnologías desarrolladas para este fin, como la ingeniería genética.

De acuerdo con lo anterior, para acceder al recurso genético es necesario acceder primero al recurso biológico. Sin embargo, el acceso al recurso biológico no necesariamente involucra el acceso a recursos genéticos. En este sentido, el objeto de acceso es totalmente diferente y debe ser tomado en cuenta para determinar la legislación aplicable.

Por ello, el aprovechamiento de los recursos biológicos ha sido regulado a través de diferentes mecanismos legales, como los permisos de aprovechamiento, las concesiones, las autorizaciones, los permisos o licencias de caza, entre otros. Por su parte, el acceso a los recursos genéticos se encuentra reglamentado por normas específicas, como contratos de acceso a recursos genéticos, contratos marco entre el estado y sus propios Centros de Investigación o universidades, como el caso de Venezuela, por sus implicaciones en procesos de bioprospección, investigación y desarrollo de productos derivados.

En referencia a las potencialidades de la diversidad genética, debemos subrayar, la posibilidad que ésta nos brinda para hacer frente con éxito, a los grandes retos que tiene planteada la humanidad, dado que constituye entre otras cosas:

- La base genética para lograr especies resistentes a plagas y/o especies de mayor productividad.
- La fuente de especies adaptables a nuevas condiciones climáticas y materia prima para la aplicación de biotecnologías e ingeniería genética.
- Reservorios de productos naturales, para combatir enfermedades desconocidas.



- Mantenimiento de valores espirituales, relacionados con usos tradicionales.

## **Legislación en el Ámbito Regional sobre recursos Genéticos**

### **Comunidad Andina de Naciones CAN**

Como parte del marco jurídico de la Comunidad Andina de Naciones CAN, se ha desarrollado una normativa que regula lo relativo a la Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales Resolución 345, el Acceso a los Recursos Genéticos Resolución 391 y la Propiedad Industrial Resolución 486; las cuales son de obligatorio cumplimiento para los países miembros.

#### **Decisión 345**

La Decisión 345 o Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, fue promulgada el 21 de octubre de 1993 en Santa Fe de Bogotá, Colombia. Esta decisión tiene como objetivos principales:

Reconocer y garantizar la protección de los derechos de obtentor de nuevas variedades vegetales, mediante el otorgamiento de un certificado o título de obtentor

Fomentar las actividades de investigación en el área andina

Fomentar las actividades de transferencia de tecnología al interior de la sub-región y fuera de ella

Estos tres objetivos no discriminan las variedades vegetales obtenidas por el uso de la biotecnología moderna, por no mencionar nada específico al respecto, aunque en el Artículo 2 (Ámbito de aplicación), se indica que la Decisión está restringida para géneros y especies botánicas cuyo cultivo, posesión o utilización estén prohibidos por razones de salud humana, animal o vegetal, esto tiene una connotación muy general, pero que incluiría a las plantas transgénicas, principalmente aquellas en las que se perciba puedan ocasionar estos daños.

También, dentro las disposiciones transitorias, la Tercera menciona: “Los Países Miembros aprobarán antes de 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos y garantía a la bioseguridad de la sub-región; de conformidad a lo dispuesto en el Convenio sobre Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992”.

En esta disposición se hace mención de manera muy tangencial al tema bioseguridad, que sí es prioritario y que debe ser tratado de manera particular en cada país miembro a través de normativas específicas para ello. Así mismo las variedades obtenidas por la nueva biotecnología (Ingeniería Genética), deben cumplir primero con las normas establecidas en



bioseguridad y si por este procedimiento fueren aceptadas para su producción, recién podrán acogerse al derecho de obtentores de variedades vegetales.

### **Decisión 391**

La Decisión 391 o Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, fue promulgada y aprobada el 2 de julio de 1996 en Caracas, Venezuela y fue publicada en la Gaceta Oficial N 213 del Pacto Sub-regional Andino de fecha 17 de julio de 1996, Lima, Perú.

Esta decisión tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos, sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados.

En su artículo 9 reconoce que la biotecnología es un elemento esencial para el logro de sus objetivos, por tanto el uso de esta tecnología implica el manejo racional de la misma. Además señala, que dado que los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) podrían ocasionar daños por erosión genética, la Decisión en su séptima Disposición Transitoria establece: “Los Países Miembros adoptarán un Régimen Común sobre Bioseguridad, en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica. Para tal efecto los Países Miembros en coordinación con la Junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado al movimiento transfronterizo de los Organismos Genéticamente Modificados producto de la biotecnología”.

De acuerdo con la Decisión, cada país deberá crear sus normas internas para regular el desarrollo, uso y manejo de Organismos Genéticamente Modificados y por ser de interés regional dar especial énfasis a los movimientos transfronterizos, aspecto que debería ser manejado de manera consensuada entre los países miembros.

### **Decisión 486**

La Decisión 486 o Régimen Común sobre Propiedad Industrial, fue promulgada el 14 de septiembre de 2000 en Lima, Perú, la misma sustituye a la Decisión 344, entró en vigencia el 1° de diciembre de 2000 y fue publicada en la Gaceta Oficial No 600 de la Comunidad Andina de Naciones.

Esta decisión tiene por objeto regular todo lo referido a los Derechos y Obligaciones de Propiedad Industrial y Patentes.

En dicha Decisión, el tema de bioseguridad es importante, dado el avance de la biotecnología, porque existen procesos y productos de Organismos Genéticamente Modificados o sus derivados que son susceptibles de patentarse. Sin embargo, antes de proceder al registro de los mismos para su patentado, deberán presentar el permiso que otorgue la Autoridad Nacional Competente (ANC) en materia de bioseguridad para la liberación del OGM de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 280 contenido en las Disposiciones Complementarias, que en su texto indica: “Cuando la legislación interna de los Países Miembros así lo disponga, en caso de que se solicite una patente para un Organismo Genéticamente Modificado y/o el proceso tecnológico para la producción del



OGM, deberá presentar copia del documento que otorgue el permiso de la autoridad nacional competente en materia de bioseguridad de cada País Miembro”.

## **Mercosur**

Se puede señalar que en el tratado inicial del MERCOSUR (Tratado de Asunción, 1994), en su Artículo Primero, plantea el compromiso de los Estados Partes de armonizar sus legislaciones en las áreas pertinentes, para lograr el fortalecimiento del proceso de integración; lo cual es la base para establecer la consolidación de una política única; bien sea en materia ambiental o de acceso a recursos genéticos, o de cualquiera de los otros temas vinculantes.

Por otra parte, los países miembros suscribieron en el año 2001, el Acuerdo Marco sobre Medio Ambiente del MERCOSUR, el cual según señala en su artículo 4, que tiene por objeto el desarrollo sustentable y la protección del medio ambiente, mediante la articulación de las dimensiones económicas, sociales y ambientales, contribuyendo a una mejor calidad del ambiente y de la vida de la población.

En dicho Acuerdo Marco, en el Anexo I, se establecen las áreas temáticas que el MERCOSUR debe desarrollar para su cumplimiento, entre las cuales se encuentran (1) la gestión sustentable de los recursos naturales (2) los instrumentos de política ambiental.

Específicamente, el punto “1.d - numeral 1”, se refiere a la diversidad biológica, lo que involucra directamente a los recursos genéticos.

La importancia que reviste la diversidad biológica y genética en los países de América del Sur es de carácter común, por lo tanto, no basta con tomar medidas aisladas, debido a que la naturaleza no se limita a barreras políticas ni territoriales, entonces es un compromiso regional y colectivo su conservación.

## **Estados Centroamericanos**

Por su parte, los Estados Centroamericanos (República de Costa Rica, República del Salvador, República de Guatemala, República de Honduras, posteriormente se incorporaron la República de Nicaragua, Belice y la República de Panamá, y recientemente la República Dominicana) en el año 2003, decidieron suscribir el *Acuerdo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos y al Conocimiento Tradicional Asociado*. El objetivo del acuerdo es: “regular el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento, innovaciones y prácticas asociadas existentes en cualesquiera de los Estados miembros”, y tal como lo plasma el artículo 2, el Acuerdo se basa en el CDB.

## **Definiciones**

Se entenderá por:



Diversidad genética: la diversidad de versiones de los genes (alelos) y de su distribución de frecuencia, en los individuos de una misma especie (diversidad genética intraespecífica) que a su vez es la base de las variaciones interindividuales (la variedad de los genotipos). En términos generales se refiere también al conjunto de todos los genotipos de especies presentes en una comunidad o ecosistema (diversidad genética interespecífica).

Recursos genéticos: todo aquel material de origen vegetal, animal o microbiano que contiene unidades funcionales de la herencia o genes y que presente valor real o potencial. Incluye también los recursos genéticos de las plantas cultivadas y de los animales domésticos, los cuales constituyen la base biológica de la seguridad alimentaria mundial. Corresponden al concepto de agro biodiversidad.

Ecosistemas: es la unidad organizativa de la naturaleza. Constituye un sistema natural que está formado por un conjunto de organismos vivos interdependientes y el medio físico-químico donde se relacionan y cuya estructura y dinámica depende de los flujos de energía y de los ciclos de nutrientes que le son propios. También se puede definir así: «Un ecosistema consiste de la comunidad biológica de un lugar y de los factores físicos y químicos que constituyen su ambiente abiótico»

Poblaciones: conjunto de organismos de la misma especie que coexisten en un mismo espacio y tiempo o hábitat y que comparten ciertas propiedades biológicas, las cuales producen una alta cohesión reproductiva y ecológica del grupo. La cohesión reproductiva implica el intercambio de material genético entre los individuos.

Especies: es el conjunto de organismos o sus poblaciones naturales capaces de entrecruzarse y de producir descendencia fértil. Es la unidad básica de la clasificación biológica.

Subespecies: cada uno de los grupos en que se dividen las especies, y que se componen de individuos que, además de los caracteres propios de la misma, tienen en común otros caracteres morfológicos por los cuales se asemejan entre sí y se distinguen de los de las demás subespecies.

Condición *in situ*: es el proceso de proteger, en su hábitat natural, a una especie, bien sea que esté amenazada o en peligro de extinción real o potencial y a los recursos genéticos de la que es portadora. El beneficio de la conservación *in-situ* es que se mantienen las poblaciones en recuperación en el propio ambiente donde se desarrollan sus propiedades distintivas.

Condición *ex situ*: consiste en el mantenimiento de algunos componentes (especies o subespecies) de la biodiversidad fuera de sus hábitats naturales. Este tipo de conservación incluye tanto el almacenamiento de los recursos genéticos en bancos de germoplasma, como el establecimiento de colecciones de campo y el manejo de especies en cautiverio. El objetivo primordial de la conservación *ex situ* es contribuir a la supervivencia de las especies en su medio natural, por lo que debe ser considerada como un complemento para la conservación de especies y recursos genéticos *in situ*, sobre todo cuando tratamos con especies críticamente amenazadas o en peligro de extinción.



Monera: es un reino de la clasificación de los seres vivos para algunos sistemas de clasificación, que agrupa a los organismos procariotas. El término actual equivalente es procariota y se define como el reino de organismos microscópicos que están formados por una sola célula sin núcleo definido (célula procariota).

Protista: es un reino de la clasificación de los seres vivos que contiene a todos aquellos organismos eucariontes (formados por células con núcleo definido) que no pueden clasificarse dentro de alguno de los otros tres reinos eucariotas: Fungi (hongos), Animalia (animales) o Plantae (plantas).

Microbiano: Se refiere a todo organismo dotado de individualidad que presenta, a diferencia de las plantas y los animales, una organización biológica elemental, en su mayoría unicelular, aunque en algunos casos se trate de organismos cenóticos compuestos por células multinucleadas, o incluso multicelulares. Incluye de manera general a las bacterias, protozoarios, y hasta hongos, en sus formas libres o patógenas.

Virus: es un agente infeccioso ultra microscópico y acelular que solo puede multiplicarse dentro de las células de otros organismos. Como organismos, están formados por una cubierta protéica simple que alberga en su interior una unidad de Ácidos Nucléicos (ADN o ARN)

Ecosistemas continentales: se refiere al conjunto de ecosistemas que conforman el medio natural en las áreas continentales (terrestres, fluviales o lacustres)

Ecosistemas marinos: se refiere al conjunto de ecosistemas que conforman el medio natural marino costero (lagunas y humedales costeros, playas, arrecifes coralinos y los mares u océanos, incluyendo las islas)

Agroecosistemas: es un sistema socio-ecológico (antrópico), creado con el propósito de producir bienes de consumo, fundamentalmente alimentos, pero que pueden estar dirigidos a la producción de otros productos como: fibras vegetales, forrajes, madera, medicamentos, colorantes y otros bienes.

Corredores ambientales: El concepto de corredor ambiental o ecológico implica una existencia o creación de conectividad entre áreas naturales, protegidas o no, con una biodiversidad importante, con el fin de contrarrestar los efectos de la pérdida, la fragmentación o la alteración de los hábitats. Pretende unir, sin solución de continuidad, espacios con paisajes, ecosistemas y hábitats naturales o modificados, que faciliten el mantenimiento de los procesos ecológicos que mantienen la diversidad biológica, facilitando la migración, y la dispersión de especies de flora y fauna silvestres. Los corredores constituyen una de las estrategias posibles para mitigar los impactos causados en los hábitats naturales por actividades industriales, la agricultura y forestación industriales, la urbanización y las obras de infraestructura, tales como las carreteras, líneas de transmisión y represas.





Zonas de amortiguación: son franjas de vegetación protegidas o incorporadas al paisaje para influenciar los procesos ecológicos, mitigar los efectos de actividades capaces de afectar la composición, estructura y funcionamiento de los ecosistemas o proveernos una variedad de bienes y servicios.

Zonas de interconexión: constituyen espacios naturales protegidos o incorporados que permiten mantener nexos de unión entre ambientes con altos valores ecológicos, independientemente del ámbito territorial en el que se encuentren. Las zonas de interconexión permiten la conectividad entre “parches” o “islas” de diferentes hábitats, tanto para la dispersión de especies como para la protección de los propios hábitats.

Bancos de germoplasma: Instalaciones en donde se conservan material germinal (semillas, embriones, tejidos y otros componentes vivos) de las especies de interés biológico, biomédico o para la alimentación y la agricultura.

Colecciones vivas: Instalaciones donde se conservan ejemplares vivos de especies en condiciones de cautividad o semicautividad: (zoológicos, centros de rescate, museos) y centros de flora (jardines botánicos, viveros).

Biopiratería: es una práctica mediante la cual individuos o empresas utilizan ilegalmente la biodiversidad de un país y los conocimientos colectivos de pueblos indígenas o campesinos, para realizar u obtener productos y servicios que se explotan comercial y/o industrialmente sin la autorización de sus creadores o innovadores. Se considera biopiratería a la explotación, manipulación, exportación y /o comercialización internacional de recursos biológicos que contraríen las normas de la Convención sobre Diversidad Biológica de 1992.