

# IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN BRASIL



Confederación Nacional de Industria  
POR EL FUTURO DE LA INDUSTRIA



# IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN BRASIL

Accede a la publicación



**CONFEDERACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA (CNI)**

*Robson Braga de Andrade*

Presidente

**Dirección de Desarrollo Industrial y Economía**

*Lytha Battiston Spíndola*

Directora

**Dirección de Relaciones Institucionales**

*Mônica Messenberg Guimarães*

Directora

**Dirección de Servicios Corporativos**

*Fernando Augusto Trivellato*

Director

**Departamento Legal**

*Cássio Augusto Muniz Borges*

Director

**Dirección de Comunicación**

*Ana Maria Curado Matta*

Directora

**Dirección de Educación y Tecnología**

*Rafael Esmeraldo Lucchesi Ramacciotti*

Director

**Dirección de Innovación**

*Gianna Cardoso Sagazio*

Directora

**Superintendencia de Cumplimiento e Integridad**

*Oswaldo Borges Rego Filho*

Superintendente

# IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN BRASIL



Confederación Nacional de Industria  
POR EL FUTURO DE LA INDUSTRIA

© 2022. CNI – **Confederación Nacional de la Industria.**

Cualquier parte de esta obra podrá ser reproducida, con la condición de que la fuente sea mencionada.

CNI

**Dirección Ejecutiva de Medioambiente y Sustentabilidad - GEMAS**

---

FICHA CATALOGRÁFICA

---

C748i

Confederación Nacional de la Industria.

Implementación del protocolo de Nagoya en Brasil / Confederación Nacional de la Industria. – Brasília : CNI, 2022.

69 p. : il.

ISBN: 978-85-7957-317-0

1. Protocolo de Nagoya. 2. Convenio sobre la Diversidad Biológica. I. Título

CDU:502

---

CNI  
Confederação Nacional da Indústria  
**Oficina**  
Setor Bancário Norte  
Quadra 1 – Bloco C  
Edifício Roberto Simonsen  
70040-903 – Brasília – DF  
Tel.: +55 (61) 3317-9000  
Fax: +55 (61) 3317-9994  
<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/>

**Servicio de Atendimento al Cliente - SAC**  
Tels.: +55 (61) 3317-9989/ 3317-9992  
[sac@cni.com.br](mailto:sac@cni.com.br)

# RELACIÓN DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> – Pilares del Protocolo de Nagoya .....	19
<b>Figura 2</b> – Protocolo de Nagoya y la aplicación de legislación extranjera dentro del territorio nacional .....	23
<b>Figura 3</b> – Dispersión de la especie <i>Matricaria chamomilla</i> .....	30
<b>Figura 4</b> – Dogma de la biología molecular y las ciencias ómicas .....	34
<b>Figura 5</b> – Recursos genéticos transfronterizos y para los cuales no es posible obtener autorización o consentimiento previo.....	35
<b>Figura 6</b> – Nivel de implementación en países megadiversos .....	41
<b>Figura 7</b> – Nivel de implementación en países con mayor número de usuarios de DSI .....	41
<b>Figura 8</b> – Formas de comprobación de cumplimiento del Protocolo de Nagoya .....	55
<b>Figura 9</b> – Esquema sobre la emisión del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente.....	56
<b>Figura 10</b> – Esquema sobre el checkpoint comunicué.....	57

# RELACIÓN DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> – Proceso de obtención del consentimiento fundamentado previo de acuerdo con los artículos 6 y 8 del Protocolo de Nagoya .....	21
<b>Tabla 2</b> – Reglamentación sobre consentimiento fundamentado previo y acceso a los conocimientos tradicionales asociados de acuerdo con los artículos 3 y 7 del Protocolo de Nagoya.....	21
<b>Tabla 3</b> – Papel del punto focal y de la autoridad nacional de acuerdo con el artículo 13 del Protocolo de Nagoya .....	22
<b>Tabla 4</b> – Conformidad con la participación en los beneficios de acuerdo con el artículo 5 del Protocolo de Nagoya .....	24
<b>Tabla 5</b> – Mecanismos de conformidad internos de acuerdo con los artículos 15, 16 y 17 del Protocolo de Nagoya.....	25
<b>Tabla 6</b> – Acciones previstas para garantizar la mejor implementación del Protocolo de Nagoya de acuerdo con los arts. 9, 18, 19 y 20 .....	27
<b>Tabla 7</b> – Alternativas para acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en situación transfronteriza .....	60
<b>Tabla 8</b> – Medidas de buenas prácticas para la implementación del Protocolo de Nagoya .....	61





# RESUMEN

<b>PRESENTACIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>1 RESUMEN EJECUTIVO .....</b>	<b>11</b>
<b>2 EL PROTOCOLO DE NAGOYA Y SU RATIFICACIÓN POR BRASIL.....</b>	<b>15</b>
<b>3 OBLIGACIONES PREVISTAS EN EL PROTOCOLO .....</b>	<b>19</b>
3.1 Obligaciones generales relacionadas a la racionalización del proceso de consentimiento para el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados .....	20
3.2 Obligaciones generales relacionadas a la búsqueda por la conformidad de las actividades de utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a él con la legislación del país de origen .....	23
3.3 Deberes generales de cooperación, educación y estímulos para la promoción de los objetivos del Protocolo, así como de mecanismos financieros e institucionales ....	26
<b>4 DIFICULTADES DE APLICACIÓN DEL PROTOCOLO - MÚLTIPLES ACCESOS, ESPECIES TRANSFRONTERIZAS Y DIGITAL SEQUENCE INFORMATION .....</b>	<b>29</b>
4.1 Especies compartidas y transfronterizas.....	29
4.2 <i>Digital Sequence Information</i> .....	32
4.3 Múltiples accesos .....	35
<b>5 VISIÓN GENERAL SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN OTROS PAÍSES .....</b>	<b>39</b>
5.1 Países megadiversos .....	42
5.2 Países desarrollados y usuarios de DSI .....	45
<b>6 IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN BRASIL .....</b>	<b>51</b>
6.1 Marco temporal .....	51
6.2 Puntos de verificación ( <i>checkpoints</i> ).....	53
6.3 <i>Due diligence</i> y Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente .....	54
6.4 Definición de las excepciones .....	57
6.5 Definición de las sanciones aplicables y autoridades competentes para fiscalización .....	57
6.6 Mecanismos de capacitación .....	59
6.7 Recursos transfronterizos .....	60
6.8 Concientización .....	60
6.9 Incentivos a los proveedores y usuarios .....	61
6.10 <i>Digital Sequence Information</i> .....	61
<b>7 CONSIDERACIONES FINALES .....</b>	<b>63</b>
<b>8 APÉNDICE – SISTEMATIZACIÓN DE LAS POSIBILIDADES Y SUGERENCIAS CON RESPECTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN BRASIL .</b>	<b>65</b>
<b>9 REFERENCIAS .....</b>	<b>67</b>



# PRESENTACIÓN

La industria brasileña reconoce la importancia del uso sostenible y de la conservación de la diversidad biológica, una vez que la pérdida de la biodiversidad está entre los mayores desafíos ambientales globales y es un factor de riesgo para el sector productivo.

Los acuerdos internacionales representan mecanismos importantes para una mayor coordinación mundial con respecto a los principales desafíos relacionados a la sostenibilidad. Entre los tratados ratificados recientemente por Brasil, está el Protocolo de Nagoya, que es accesorio a la Convención sobre Diversidad Biológica.

El Protocolo de Nagoya reúne directrices para alcanzar el tercer principal objetivo de la Convención al disponer sobre acceso y repartición justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de recursos genéticos de la biodiversidad. El acuerdo otorga seguridad jurídica y mejores perspectivas de negocios a las empresas brasileñas e internacionales que utilizan estos recursos.

Como signatario, Brasil debe cumplir las obligaciones establecidas en el protocolo. Actualmente, el país reguló solamente el acceso y la repartición de beneficios relacionados a la biodiversidad nacional, pero otros compromisos también deberán ser observados.

Considerando que el sector industrial brasileño utiliza recursos de la biodiversidad, la Confederación Nacional de la Industria (CNI) presenta, en este estudio, recomendaciones para que Brasil se adecue a las obligaciones del Protocolo de Nagoya aún no cumplidas.

La publicación indica posibles caminos que les garanticen una mayor seguridad jurídica a los usuarios de la biodiversidad, ratificando el comprometimiento de la industria con el desarrollo sostenible del país.

Buena lectura.

**Robson Braga de Andrade**

Presidente de CNI



# 1 RESUMEN EJECUTIVO

El Protocolo de Nagoya (“Protocolo” o PN) fue ratificado por Brasil en el 2021<sup>1</sup>. Con eso, el país pasó a ser titular de derechos y obligaciones previstos en este tratado internacional, que tiene como finalidad promover uno de los objetivos centrales de la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB): la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos.

Para que este acuerdo sea efectivamente implementado en territorio nacional, Brasil tendrá que adoptar medidas administrativas y legales importantes, que pasarán, en algunos casos, por elecciones estratégicas. Tales definiciones deberán considerar no solamente las peculiaridades de la realidad nacional, sino también la experiencia ya obtenida por los países que son parte de este acuerdo hace más tiempo. El presente estudio fue concebido por la Confederación Nacional de la Industria de Brasil como una herramienta de apoyo en este proceso.

Inicialmente, el trabajo presenta las principales obligaciones del Protocolo, tomando como base los pilares del consentimiento fundamentado previo (*Prior Informed Consent – PIC*) y de las condiciones mutuamente acordadas (*Mutually Agreed Terms – MAT*) para los fines de participación en los beneficios y de la necesidad de capacitación de los actores involucrados. Vale destacar que el Protocolo presenta una característica singular, pues prevé que la ley de una jurisdicción extranjera sea observada en el ámbito interno de otro país. Esto significa que las empresas brasileñas que utilicen recursos genéticos nativos de otros países o los conocimientos tradicionales asociados a ellos deberán respetar la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios.

En ámbito internacional, algunos desafíos ya fueron identificados y han sido ampliamente discutidos en la Conferencias de las Partes de la CDB, en la condición de Reunión de las Partes del Protocolo de Nagoya. Estos desafíos ciertamente también se mostrarán presentes en la realidad brasileña y fueron detallados en este trabajo. Entre ellos están la dificultad de rastreo del origen de los recursos genéticos para el caso de la información digital de secuencias (*Digital Sequence Information – DSI*), la complejidad de identificación del país proveedor de las especies transfronterizas y las dificultades para la obtención de

---

<sup>1</sup> La ratificación del Protocolo de Nagoya por Brasil ocurrió oficialmente el 4 de marzo de 2021, habiendo el acuerdo entrado en vigor para el país 90 días después, el 3 de junio. Este acuerdo aún deberá ser promulgado por medio de decreto a ser editado por el presidente de la República.

las autorizaciones para múltiples accesos a recursos genéticos en investigación y desarrollo (I+D). El estudio tuvo como objetivo apuntar la etapa de discusión de estos temas.

También con un enfoque internacional, el trabajo analiza el nivel de implementación del Protocolo de Nagoya en los países megadiversos y en los países con mayor número de usuarios de DSI (teóricamente, los con mayor desarrollo en el área de biotecnología). El objetivo fue evaluar el tema tanto bajo una perspectiva de los países predominantemente proveedores como de los comúnmente más usuarios de recursos genéticos. Entre los países megadiversos, Bolivia, China, Indonesia, Filipinas y Malasia llaman la atención por el bajo grado de implementación del Protocolo. Ya Sudáfrica y Perú figuran como los países más avanzados en la implementación. Comparado a estos países, Brasil se sitúa en una posición intermedia, juntamente con la India. En relación a los usuarios, Francia y España están muy avanzados en la implementación, pues además del reglamento de la Unión Europea, poseen legislación nacional propia y ya designaron un punto de verificación para el cumplimiento de las reglas de acceso y participación en los beneficios de otros países signatarios del Protocolo.

Por fin, mirando el tema bajo una perspectiva puramente brasileña, el trabajo tuvo como objetivo identificar los instrumentos legales y administrativos que deben ser adoptadas por el país para garantizar la operacionalización del Protocolo y su contenido. En este sentido, se demostró que los principales puntos a ser abordados en marco regulador interno son: (a) definición de los puntos de verificación (*checkpoints*); (b) definición del proceso de monitoreo de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados extranjeros; (c) definición de la información que las empresas deben mantener archivadas y el tiempo máximo permitido para que el gobierno solicite tal información; y (d) definición de las sanciones aplicables para el caso de incumplimiento. El detalle de estos puntos es de suma importancia para garantizar la seguridad jurídica y la operacionalización del Protocolo. Para contribuir con la construcción de un modelo nacional, el estudio sugiere posibles alternativas para la reglamentación de cada uno de esos aspectos por el gobierno brasileño, teniendo en cuenta, incluso, la experiencia internacional.

La entrada en vigor del Protocolo es inminente y la industria debe estar atenta y actualizada sobre los puntos que podrán impactar a los negocios. En este sentido, el presente estudio también enfatiza la importancia de *due diligence*, entrenamientos y mantenimiento de información mínima para garantizar la rastreabilidad de los recursos genéticos y evitar sorpresas en futuras fiscalizaciones. El objetivo es tornar accesible el conocimiento sobre la legislación internacional para garantizar que la implementación ocurra sin atropellos innecesarios.







## 2 EL PROTOCOLO DE NAGOYA Y SU RATIFICACIÓN POR BRASIL

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), tratado de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), de 1992, reconoció la biodiversidad como una preocupación común de la humanidad y formalizó el compromiso de los países signatarios de actuar en conjunto considerando los tres principales objetivos del Convenio: la conservación de la biodiversidad, el uso sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de ese uso. El texto del CDB también destaca la necesidad de financiamiento y transferencia de tecnologías para alcanzar tales objetivos, así como la necesidad de garantizar el acceso adecuado a los recursos genéticos y los derechos sobre ellos.

Como la CDB es el principal fórum internacional sobre biodiversidad, los compromisos asumidos por las partes (actualmente, 195 países y la Unión Europea) deben ser internalizados nacionalmente por medio de políticas, programas y proyectos. El órgano decisorio máximo de la CDB es la Conferencia de las Partes (COP), una asamblea en la cual todas ellas son representadas y tienen el mismo grado de importancia.

Casi veinte años después de la adopción de la CDB, se verificó que el fundamento creado por ella se estaba mostrando insuficiente para promover la implementación del mecanismo de acceso y participación en los beneficios (*Access and Benefit Sharing - ABS*). Debido a esto, las partes decidieron adoptar en la 10ª COP, en el 2010, un acuerdo internacional accesorio a la CDB, el Protocolo de Nagoya. Este acuerdo reafirma la soberanía de los países con respecto a sus recursos genéticos y el derecho de recibir beneficios provenientes del uso de la biodiversidad originaria de sus territorios.

El Protocolo de Nagoya entró en vigor internacionalmente en el 2014. Para entrar en vigor nacionalmente y posibilitar la presencia de la parte en las reuniones del acuerdo, el Estado debe depositar un instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión en la ONU. Brasil ratificó el acuerdo en marzo del 2021 y pasó a ser parte del Protocolo el 2 de junio del mismo año<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> De acuerdo con el art. 33, 2, del Protocolo de Nagoya, el tratado entra en vigor para un Estado 90 días después de su ratificación. En el caso de Brasil, como el depósito del instrumento de ratificación ocurrió el 04/03/2021, el Protocolo entró en vigor el día 02/06/2021.

Como parte del grupo de los 17 países megadiversos, compuesto por India, Australia, China y otros, Brasil empuñó la bandera en defensa del Protocolo como forma de avanzar en la implementación de las reglas previstas en la CDB sobre acceso y participación en los beneficios. El país, incluso, centralizó las reglas de ABS con respecto a la biodiversidad brasileña en la Ley Federal nº 13.123, del 2015.

Sin embargo, nuevas medidas nacionales deberán ser adoptadas para el cumplimiento de las obligaciones asumidas. Esto demandará modificaciones legales, cambios infralegales y acciones administrativas, como ya está ocurriendo en otros países que son parte de este acuerdo. Es el caso, por ejemplo, de la Unión Europea, que editó un reglamento con las reglas a ser seguidas por sus Estados en la implementación del PN (Reglamento no. 511/2014).

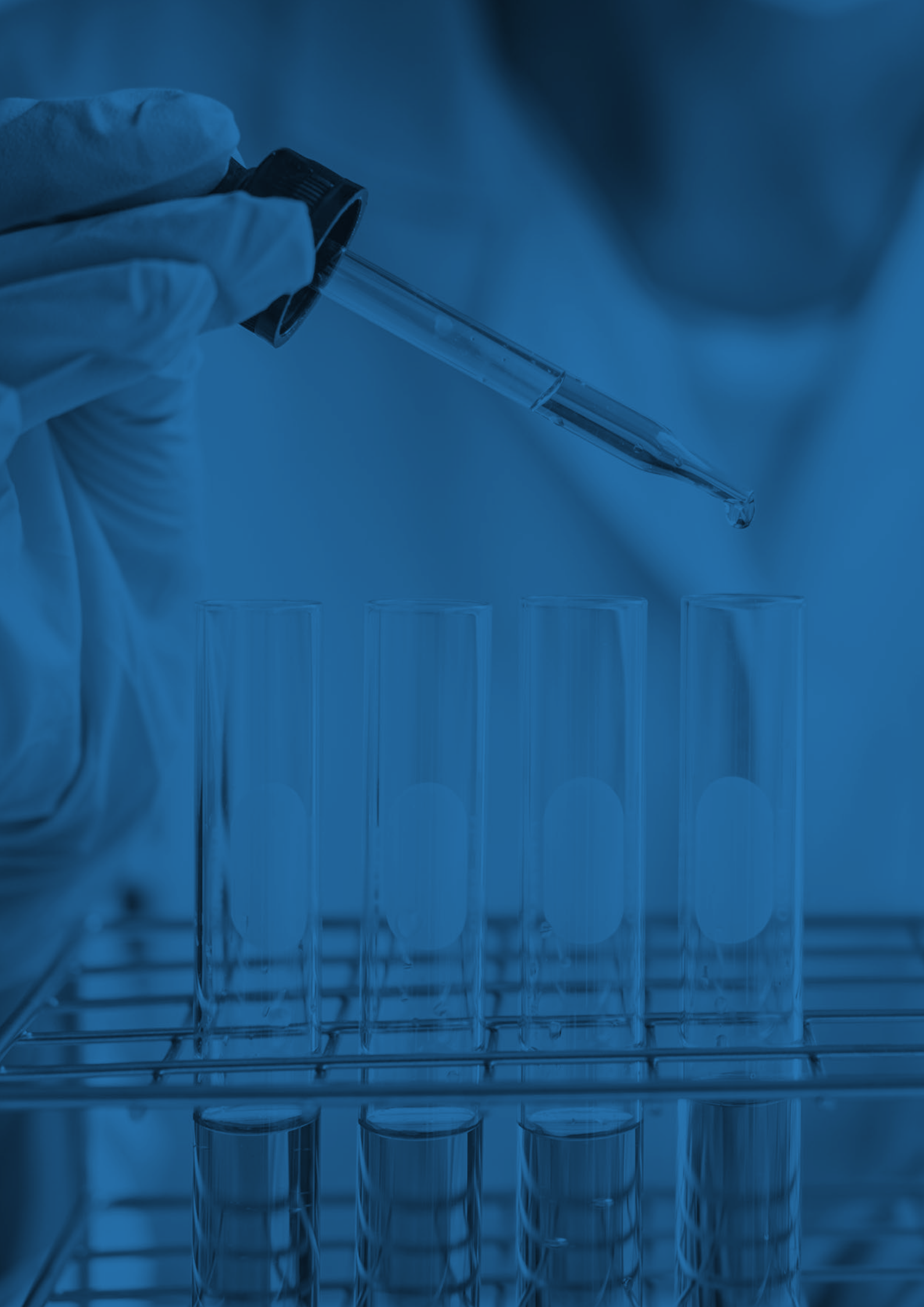
En este sentido, el objetivo de este estudio es identificar las obligaciones a ser cumplidas por Brasil para la implementación del Protocolo y los caminos que pueden ser seguidos para ello, a la luz de la experiencia y de la realidad nacional de país megadiverso, usuario y proveedor de recursos genéticos. Así, se pretende auxiliar a los tomadores de decisión en la mejor comprensión del tema y en la construcción de un ambiente adecuado para la promoción de los objetivos del Protocolo en armonía con el incentivo a la innovación y al desarrollo económico.

Este trabajo es una continuación del estudio realizado en el 2020 por la Confederación Nacional de la Industria, que tuvo como objetivo analizar los impactos regulatorios de la ratificación del Protocolo de Nagoya para la industria brasileña<sup>3</sup>.

---

3 CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Análise dos impactos regulatórios da ratificação do protocolo de Nagoya para a indústria nacional**. Brasília: CNI, 2020. Disponible en: <http://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2020/5/importancia-da-ratificacao-do-protocolo-de-nagoia-para-industria-brasileira/>. Accedido el: 09 sept. 2021.





# 3 OBLIGACIONES PREVISTAS EN EL PROTOCOLO

El Protocolo de Nagoya establece una serie de obligaciones que deberán ser cumplidas por los Estados-partes en ámbito nacional e internacional buscando el alcance de su objetivo.

A fin de suministrar un cuadro jurídico para la implementación del tercer objetivo de la CDB sobre participación en los beneficios, las previsiones del Protocolo gravitan en torno de dos pilares fundamentales: (1) la racionalización del proceso de consentimiento para acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados (CTA) a ellos; y (2) la búsqueda por la conformidad de las actividades de utilización<sup>4</sup> de los recursos genéticos y CTA con la legislación del país de origen.

Además de las obligaciones dirigidas a las partes directamente relacionadas a estos dos pilares, el Protocolo tiene un tercer pilar compuesto por mecanismos institucionales, financieros y educativos para fomentar su implementación, ilustrados en la Figura 1.

**FIGURA 1** – Pilares del Protocolo de Nagoya



Fuente: Autor.

<sup>4</sup> De acuerdo con el Protocolo de Nagoya, "la utilización de recursos genéticos" significa la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos, incluso por medio de la aplicación de la biotecnología, conforme es definido en el Artículo 2 del convenio.

### 3.1 OBLIGACIONES GENERALES RELACIONADAS A LA RACIONALIZACIÓN DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

Como respuesta a una demanda de los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, el Protocolo prevé obligaciones específicas dirigidas a los Estados proveedores dirigidas a la racionalización del proceso de obtención del consentimiento fundamentado previo (*Prior Informed Consent* – PIC).

#### Entendiendo el PIC

El consentimiento fundamentado previo es la autorización de la parte proveedora de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados. El consentimiento puede ser dado por un país o una comunidad indígena, por ejemplo. La necesidad del PIC proviene de la soberanía de los países sobre los recursos biológicos presentes en sus territorios. Esto significa que el usuario necesitará de autorización para acceder a ellos.

El consentimiento puede ser dado, por ejemplo, por órgano de gobierno o comunidad indígena, dependiendo de la legislación doméstica. La necesidad del PIC proviene de la soberanía de los países sobre sus recursos biológicos. El Protocolo prevé algunas obligaciones, especialmente en sus artículos 6, 7 y 8, con respecto a la obtención del PIC para el debido acceso a los recursos genéticos.

Tales artículos versan específicamente sobre la necesidad de asegurar un proceso de obtención de consentimiento previo seguro, previsible y con la participación de los actores necesarios. Además de esto, dispone sobre la necesidad de que tales reglas consideren las características especiales de determinados recursos, como es el caso de los destinados para alimentación y agricultura.

**TABLA 1 –** Proceso de obtención del consentimiento fundamentado previo de acuerdo con los artículos 6 y 8 del Protocolo de Nagoya

Formas de reglamentación definidas por el Protocolo de Nagoya	Objetivo de la reglamentación
Los países deben aprobar medidas legislativas, administrativas o políticas necesarias.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporcionar seguridad jurídica y claridad en las reglas;</li> <li>• Crear normas y procedimientos justos;</li> <li>• Prestar información;</li> <li>• Garantizar que la concesión de decisión escrita por la autoridad nacional sea clara y transparente;</li> <li>• Determinar la emisión, en el momento del acceso, de licencia o su equivalente como comprobante de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo; y</li> <li>• Conforme sea el caso y sujeto a la legislación nacional, establecer criterios y/o procedimientos para la obtención del consentimiento fundamentado previo o aprobación y participación de comunidades indígenas y locales para acceso a los recursos genéticos.</li> </ul>
Para casos específicos: (1) recursos genéticos para alimentación y agricultura; (2) recursos para la salud humana, animal y vegetal; y (3) investigaciones que contribuyan para la conservación de recursos naturales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantizar que los recursos genéticos para alimentación y agricultura tengan tratamiento compatible con su importancia para la seguridad alimentaria;</li> <li>• Garantizar el acceso facilitado en emergencias de salud pública; y</li> <li>• Facilitar el acceso para investigaciones que promuevan la conservación de la biodiversidad.</li> </ul>

**TABLA 2 –** Reglamentación sobre consentimiento fundamentado previo y acceso a los conocimientos tradicionales asociados de acuerdo con los artículos 3 y 7 del Protocolo de Nagoya

Formas de reglamentación definidas por el Protocolo de Nagoya	Objetivo de la reglamentación
Legislación nacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar que el conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos poseído por comunidades indígenas y locales sea accedido mediante el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de estas comunidades indígenas y locales, además de asegurar que condiciones mutuamente acordadas hayan sido establecidos.</li> </ul>

En Brasil, la Ley nº 13.123/2015 y el Decreto nº 8.772/2016 pueden ser entendidos como la legislación nacional que implementa este eje del Protocolo, aunque tales estatutos hayan sido editados antes de su ratificación. Por esta razón, el Decreto Legislativo nº 136 del 2020, que autorizó la ratificación del Protocolo, previó que la Ley nº 13.123/2015 debe ser considerada la ley doméstica para los fines de implementación del Protocolo.

También en línea con el objetivo de racionalización del proceso, el Protocolo prevé obligaciones relativas a la designación de instituciones que: (a) prestarán información sobre las reglas de acceso y participación en los beneficios; y (b) consentirán efectivamente con este acceso.

La primera figura fue denominada punto focal y queda responsable por hacer el puente entre el Estado-parte y la Secretaría de la CDB. El punto focal debe suministrar información sobre el procedimiento para la obtención de consentimiento previo y condiciones mutuamente acordadas, así como sobre autoridades nacionales competentes, comunidades e interesados pertinentes. La segunda figura es la autoridad nacional competente que efectivamente concederá el consentimiento para el acceso y orientará a los interesados.

**TABLA 3 – Papel del punto focal y de la autoridad nacional de acuerdo con el artículo 13 del Protocolo de Nagoya**

Forma de indicación del órgano responsable	Papel ejercido por el órgano indicado
Medida administrativa (Punto focal nacional – Art. 13.1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suministrar información sobre el procedimiento para la obtención del consentimiento fundamentado previo y de las condiciones mutuamente acordadas; y</li> <li>• Suministrar información sobre autoridades nacionales competentes, comunidades e interesados.</li> </ul>
Medidas legislativas, administrativas y políticas (Autoridad nacional competente – Art. 13.2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otorgar el acceso o, conforme sea el caso, suministrar comprobante escrito de que los requisitos de acceso fueron cumplidos; y</li> <li>• Orientar sobre los procedimientos y requisitos aplicables para obtener el consentimiento fundamentado previo y negociar las condiciones mutuamente acordadas.</li> </ul>

Con respecto a estas últimas obligaciones, es posible afirmar que Brasil ha sido diligente en los pasos rumbo a la implementación del Protocolo. En abril del 2021, el Ministerio de las Relaciones Exteriores fue indicado como punto focal para las comunicaciones entre el Secretariado Ejecutivo de la CDB y Brasil<sup>5</sup>. Además de esto, el Departamento del Patrimonio Genético del Ministerio del Medio Ambiente ya había sido la autoridad nacional indicada para tratar de las cuestiones de acceso y participación en los beneficios.

5 ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE. Sitio de la Internet. Disponible em: <https://absch.cbd.int/countries/BR/NFP>. Accedido el: 01 oct. 2021.



### 3.2 OBLIGACIONES GENERALES RELACIONADAS A LA BÚSQUDA POR LA CONFORMIDAD DE LAS ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A ÉL CON LA LEGISLACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN

El acceso a los recursos genéticos brasileños ya está reglamentado por la legislación doméstica, como fue visto anteriormente. Ocurre que el objetivo del Protocolo es más ambicioso, buscando garantizar que Brasil cumpla su legislación doméstica sobre el tema y cree mecanismos para asegurar el cumplimiento de las legislaciones extranjeras, en el caso de acceso y participación en los beneficios de recursos genéticos que no sean de origen brasileño.

Para ejemplificar, en el caso que una empresa brasileña pretenda investigar la flor *Antigonon leptopus*<sup>6</sup>, especie nativa de México, debe obedecer lo establecido en la legislación mexicana sobre acceso y participación en los beneficios. Para garantizar la observancia de la legislación de México, Brasil y todos los otros países-miembros del Protocolo deberán crear un sistema de *compliance*.

**FIGURA 2** – Protocolo de Nagoya y la aplicación de legislación extranjera dentro del territorio nacional



Fuente: Autor.

6 ROYAL BOTANIC GARDENS KEW. Plants of the World Online. *Antigonon leptopus* Hook. & Arn. Disponible en: <https://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:15860-2>. Accedido el: 12 set. 2021.

El Protocolo de Nagoya establece que los países deben adoptar medidas internas para garantizar que los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, así como las aplicaciones y la comercialización subsecuentes, serán repartidos de manera justa y equitativa. Esta repartición ocurrirá mediante condiciones mutuamente acordadas (*Mutually Agreed Terms – MAT*).

### Entendiendo los MAT

Las condiciones mutuamente acordadas son la forma por medio de la cual las partes (usuario y proveedor) pactan la justa repartición de beneficios oriundos de la utilización de recursos genéticos o conocimiento tradicionales asociados a ellos.

En contrapartida, así como ocurre en el caso del consentimiento para acceso, el Protocolo establece que, ante la definición de los beneficios a ser repartidos, los países proveedores deben considerar las características específicas de los recursos dirigidos para algunas finalidades. Es lo que ocurre con los recursos dirigidos para alimentación, agricultura y emergencia de salud pública y con aquellos dirigidos para la conservación y uso sostenible, como fue destacado anteriormente.

Estos deberes se encuentran delineados en el artículo 5, conforme se puede verificar en la tabla siguiente.

**TABLA 4 – Conformidad con la participación en los beneficios de acuerdo con el artículo 5 del Protocolo de Nagoya**

Forma de reglamentación sobre la participación en los beneficios definida por el Protocolo	Objetivo de la reglamentación
Medidas legislativas, administrativas o políticas, conforme sea el caso (Art. 5.1 y 5.3)	• Asegurar que los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsecuentes, sean repartidos de manera justa y equitativa.
Medidas legislativas, administrativas o políticas, conforme sea el caso (Art. 5.2)	• Asegurar que los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos poseídos por comunidades indígenas o locales, así como las aplicaciones y comercialización subsecuentes, sean repartidos de manera justa y equitativa con esas comunidades.
Medidas legislativas, administrativas o políticas, conforme sea el caso (Art. 5.5)	• Asegurar que los beneficios derivados de la utilización del conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos sean repartidos de manera justa y equitativa con las comunidades indígenas y locales que posean tal conocimiento.

Además de esta obligación específica para la participación en los beneficios, el Protocolo impone un deber amplio a los países-partes de asegurar la observancia de las demás normas domésticas de otros países de origen, cuando hubiere utilización de los recursos genéticos exóticos (o sea, originarios de otros países) y en su territorio. Para que esta obligación sea cumplida, los Estados deben adoptar medidas preventivas, represivas y de monitoreo, conforme es resumido en la tabla siguiente.

**TABLA 5 – Mecanismos de conformidad internos de acuerdo con los artículos 15, 16 y 17 del Protocolo de Nagoya**

Implementación en ámbito nacional	Objetivo de la reglamentación	Mecanismo de monitoreo
Medidas legislativas, administrativas o políticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prevención:</b> asegurar que los recursos genéticos utilizados en su jurisdicción o conocimientos tradicionales asociados a él hayan sido accedidos de acuerdo con el consentimiento fundamentado previo y que términos mutuamente acordados hayan sido establecidos; y</li> <li>• <b>Represión:</b> medidas apropiadas, efectivas y proporcionales para tratar de situaciones de incumplimiento de las medidas adoptadas, incluso medidas de cooperación en los casos de alegada violación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Puntos de control:</b> designación de puntos de control, los cuales exigirán información sobre los recursos y conocimientos accedidos;</li> <li>• <b>Condiciones mutuamente acordadas:</b> estímulo a los proveedores y usuarios para compartir información sobre su implementación; y</li> <li>• <b>Comunicación:</b> uso de herramientas y sistemas eficientes.</li> </ul>

En el ámbito específico del monitoreo, el artículo 17 del Protocolo establece que las partes deben designar uno o más puntos de verificación. Esto significa que, para posibilitar la eficiente implementación del tratado, es necesario establecer un (o más) órgano interno que será responsable por la verificación de los requisitos para acceso y participación en los beneficios. Este órgano estará en constante intercambio de información con el *ABS Clearing-House* (en la traducción para español, Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios) del Protocolo y, dependiendo de las definiciones realizadas por Brasil, podrá emitir una licencia que constituirá un certificado internacional de cumplimiento de las reglas de acceso.

### Entendiendo *ABS Clearing-House*

*ABS Clearing-House* es una herramienta creada por el Protocolo, en el sitio web del convenio, para que los estados-miembros divulguen información sobre sus normas nacionales, autoridades competentes, puntos de control del cumplimiento de la legislación y otros mecanismos de implementación de las obligaciones del Protocolo. Como los países signatarios deben obedecer la legislación de los países de origen de los recursos genéticos, incluso en sus propios territorios, *ABS Clearing-House* es una herramienta esencial en la simplificación y disponibilidad de las reglas aplicables.

En el caso que el deber de observancia de la legislación del país de origen no sea cumplido, el Protocolo establece que respuestas apropiadas, efectivas y proporcionales para tratar de situaciones de incumplimiento de las medidas deben ser adoptadas. Sin embargo, no se especifica que medidas serían esas, dejando esa definición para los países-partes. Vale destacar que Brasil aún no adoptó ninguna acción relacionada a las obligaciones previstas en este tópico.

### **3.3 DEBERES GENERALES DE COOPERACIÓN, EDUCACIÓN Y ESTÍMULOS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL PROTOCOLO, ASÍ COMO DE MECANISMOS FINANCIEROS E INSTITUCIONALES**

El Protocolo prevé deberes generales de cooperación, educación y estímulos para la promoción de sus objetivos, así como de mecanismos financieros e institucionales de apoyo a su implementación, los cuales involucran mayor o menor involucramiento de los países-partes para que puedan ser efectuados.

El artículo 11 prevé un deber general de cooperación de las partes relacionadas a la implementación del Protocolo con respecto a los recursos transfronterizos, pero no especifica cómo esa cooperación deberá ocurrir. Un ejemplo son los recursos compartidos por los países que comparten la Amazonía. Como todo indica, las partes deberán actuar por la vía de los acuerdos bilaterales y/o multilaterales para dar contenido a este deber.

Los deberes de concientización y capacitación están delineados en los artículos 21 y 22, respectivamente. El primero está dirigido de forma igual para todos los países-partes, los cuales deberán adoptar medidas para elevar la concientización al respecto de la importancia de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional asociado a ellos, así como de otras cuestiones relacionadas a acceso y participación en los beneficios. El Protocolo ejemplifica, incluso, algunas formas para ejecución de la concientización:

- promoción del Protocolo, incluyendo su objetivo;
- organización de reuniones de las comunidades indígenas y locales y de los interesados pertinentes;
- establecimiento y mantenimiento de un centro de asistencia para las comunidades indígenas y locales y los interesados directos pertinentes;
- difusión de información por medio de un centro nacional de intercambio de información;
- Promoción de códigos de conducta voluntarios, directrices y prácticas óptimas y/o estándares en consulta con las comunidades indígenas y locales y los interesados directos pertinentes;
- promoción, conforme sea el caso, de intercambios de experiencias a nivel regional, nacional e internacional;
- educación y capacitación de usuarios y proveedores de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado a ellos sobre sus obligaciones de acceso y participación en los beneficios;

- participación de las comunidades indígenas y locales y de los interesados directos pertinentes en la implementación del presente Protocolo; y
- aumento de la concientización acerca de los protocolos y procedimientos de comunidades indígenas y locales.

En lo que se refiere a la capacitación, el enfoque es garantizar que acciones y recursos sean destinados a los países en desarrollo para la creación y el desarrollo de capacidades, así como para el fortalecimiento de los recursos humanos y de las capacidades institucionales, con la intención de implementar efectivamente este Protocolo. Brasil, en la condición de país en desarrollo, debe identificar sus necesidades en el caso que desee obtener apoyo para la capacitación interna.

Cabe resaltar que *ABS Clearing-House*, ya citado anteriormente, es un mecanismo de intercambio de información creado por el artículo 14 del PN. La idea es que este espacio digital sirva como local para que las partes se comuniquen de forma efectiva, incluso para ofrecer información sobre iniciativas relacionadas a la capacitación.

Además de esto, el Protocolo creó para las partes el deber de estimular algunas acciones relevantes para su implementación, como creación de cláusulas contractuales modelo, definición de códigos voluntarios de conducta e incentivo a la destinación de los recursos de participación en los beneficios para el uso sostenible de la biodiversidad, conforme la tabla siguiente.

**TABLA 6 – Acciones previstas para garantizar la mejor implementación del Protocolo de Nagoya de acuerdo con los arts. 9, 18,19 y 20**

Condiciones mutuamente acordadas	Código de conducta y buenas prácticas	Destinación de los recursos
El Protocolo estimula: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusión de dispositivos de solución de controversias;</li> <li>• Posibilidad de recursos al sistema jurídico y caso de controversia;</li> <li>• Acceso a la justicia y utilización de mecanismos relativos al reconocimiento mutuo y ejecución de sentencias extranjeras y decisiones arbitrales; y</li> <li>• Actualización y uso de cláusulas contractuales modelo – sectoriales e intersectoriales – para condiciones mutuamente acordadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo, actualización y uso de códigos voluntarios de conducta, directrices y buenas prácticas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Protocolo alienta a usuarios y proveedores a direccionar los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos para la conservación de la diversidad biológica y para la utilización sustentable de sus componentes.</li> </ul>



## 4 DIFICULTADES DE APLICACIÓN DEL PROTOCOLO - MÚLTIPLES ACCESOS, ESPECIES TRANSFRONTERIZAS Y DIGITAL SEQUENCE INFORMATION

Algunos asuntos relativos a la implementación del Protocolo han demandado estudios adicionales en virtud de su complejidad y debido a los avances de la biotecnología. Es el caso de especies transfronterizas, información digital sobre secuencias de recursos genéticos y múltiples accesos. Aún no existe consenso sobre cómo estas cuestiones deben ser tratadas, pues no hubo decisión definitiva al respecto en el ámbito de las Reuniones de Partes del Protocolo, órgano máximo responsable por la toma de decisiones sobre su implementación. En este sentido, los principales debates y posiciones existentes sobre estos asuntos están presentados a continuación para auxiliar en el debate que deberá ser hecho en Brasil para la implementación del acuerdo.

### 4.1 ESPECIES COMPARTIDAS Y TRANSFRONTERIZAS

Se entiende por especies transfronterizas aquellas que existen naturalmente en más de un país, o sea, que no respeta las fronteras definidas por la sociedad. Es el caso del asaí, que es conocido por su presencia en Brasil, pero también ocurre en países como Venezuela y Guyana<sup>7</sup>.

El artículo 10 del Protocolo establece que las partes deben considerar el uso de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas. Este tema es de extrema relevancia para Brasil, pues buena parte de sus recursos genéticos y de su conocimiento tradicional asociado está presente en la región de la Amazonía, compartida por Brasil y por otros países de América del Sur<sup>8</sup>. Siendo así, más de un país puede pleitear participación en los beneficios para nuevos productos de la investigación y desarrollo basado en los recursos genéticos brasileños y en cualquiera de los países donde se sitúa el bosque<sup>9</sup>.

7 BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Série boas práticas de manejo para o extrativismo sustentável orgânico. Açai-de-touceira:** Euterpe oleracea MART. Brasília: MAPA/ACS, 2012.

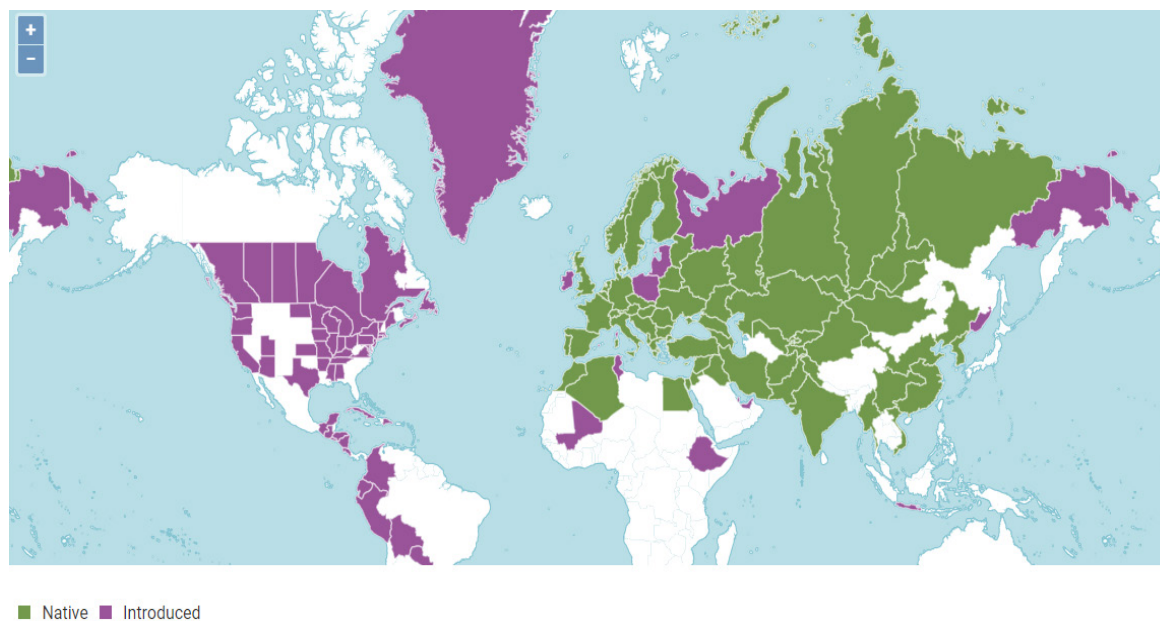
8 DIAS, Bráulio; SILVA, Manuela; MARINELLO, Luiz Ricardo. Comentarios y recomendaciones para reglamentar el Protocolo de Nagoya en Brasil. **Revista da ABPI**, n. 171 mar/abr 2021 p. 28-49.

9 *Ibidem*.

Además de las especies encontradas en países vecinos que comparten el mismo bioma y las mismas fronteras, existen las especies comunes a países distantes, que ni siquiera tienen frontera. Es el caso de la especie Rosy periwinkle (*Catharanthus roseus*), que, a pesar de ser originaria de Madagascar, es una especie cultivada y naturalizada en India<sup>10</sup>. Otra situación especialmente compleja ocurre en los casos de especies migratorias que, durante sus ciclos de vida, migran para diferentes países, como es el caso de la mariposa Monarca (*Danaus plexippus*)<sup>11</sup>.

Otra situación, identificada en estudio encomendado por el Secretariado Ejecutivo de CDB y del Protocolo, son especies que ya están tan dispersas en la naturaleza, siendo difícil afirmar cuál país tendría legitimidad para autorizar el acceso y solicitar la participación en los beneficios. Por ejemplo, la camomila (*Matricaria chamomilla*) es nativa de países de Europa y Asia<sup>12</sup>. Para estos casos, los autores recomiendan el abandono del sistema bilateral y la utilización del modelo multilateral de participación en los beneficios, conforme el artículo 10 del Protocolo<sup>13</sup>.

**FIGURA 3 –** Dispersión de la especie *Matricaria chamomilla*



Fuente: Plants of the World Online

10 BAGLEY, Margo; PERRON-WELCH. **Study to Identify Specific Cases of Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources that Occur in Transboundary Situations or for Which it is not Possible to Grant or Obtain Prior Informed Consent. As requested in decision NP-3/13 (paragraph 5(a)) by the Third Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the Meeting of the Parties to the Nagoya Protocol.** March 2020. Disponible en: <https://www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/study.shtml>. Accedido el: 02 agosto 2021.

11 Ibidem.

12 ROYAL BOTANIC GARDENS KEW. Plants of the World Online. **Matricaria chamomilla L.** Disponible en: <http://www.plantsoftheworldonline.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:154715-2>. Accedido el: 2 agosto 2021.

13 Ibidem.



El modelo de repartición de beneficio bilateral funciona bien para determinadas situaciones, principalmente cuando el escenario involucra una única especie. No obstante, actualmente, es cada vez más común el acceso a múltiples especies para la realización de investigaciones. La necesidad de varios contratos bilaterales, a pesar de no ser imposible, tiende a tornar la operación compleja, cara y morosa.

En este sentido, para estos casos, el sistema de ABS multilateral global sería más ventajoso, pues lograría estimular la investigación científica y proyectos de conservación de la biodiversidad<sup>14</sup>. Un sistema que puede servir como referencia para el Protocolo es el del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y Agricultura (TIRFAA), firmado en el 2001. La necesidad de un sistema más simple y ágil de acceso a recursos hizo que el TIRFAA no adoptase los complejos procedimientos de la CDB. Este acuerdo estableció un sistema multilateral de participación en los beneficios para todos los recursos genéticos listados en su Anexo I.

En el 2018, ante toda esa complejidad, las partes del Protocolo decidieron que sería necesaria más información sobre las posibles situaciones que causarían el uso del mecanismo multilateral del ABS (decisión NP-3/13), porque, a pesar de existir previsión expresa sobre la posibilidad de uso para situaciones transfronterizas y para las cuales no sea posible otorgar consentimiento previo en el artículo 10, aún no se vislumbraba que todos los elementos necesarios para la creación de un mecanismo multilateral establecido en el ámbito del Protocolo estuviesen presentes.

Avanzando en esa construcción, el Órgano Subsidiario para la Implementación del Protocolo (*Subsidiary Body on Implementation* – SBI), en la segunda parte de su tercera reunión, realizada en marzo del 2022, recomendó un texto para ser discutido en el ámbito de la Reunión de las Partes del Protocolo de Nagoya. El documento propone varias opciones de texto a ser discutidas e invita a los miembros a instituir un grupo de trabajo *ad hoc* para estudiar las posibles modalidades de un sistema multilateral de participación en los beneficios, así como las principales limitaciones y desafíos del sistema bilateral existente<sup>15</sup>. Vale destacar que el texto sugiere el pago por el valor del 1% del precio minorista (*retail price*) de los beneficios comerciales recibidos con la utilización de los recursos genéticos para los fines de participación en los beneficios.

El documento sugiere, además, la institución de un Fondo Global de Biodiversidad (*Global Biodiversity Fund*) a ser operado por el *Global Environmental Facility* (GEF), mecanismo financiero ya existente para fomentar proyectos de implementación de la CDB. Los valores

14 *Ibidem*.

15 UNITED NATIONS. Environment Programme. **Convention on Biological Diversity. CBD/SBI/REC/3/17**. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/recommendations/sbi-03/sbi-03-rec-17-en.pdf>. Accedido el: 31 agosto 2022.

serían utilizados en proyectos para apoyar actividades de conservación de la diversidad biológica y uso sostenible de sus componentes<sup>16</sup>.

Es importante enfatizar que, a pesar de la recomendación del SBI, las partes del Protocolo de Nagoya también decidirán sobre el tema.

## 4.2 DIGITAL SEQUENCE INFORMATION

El régimen de ABS fue elaborado teniendo en consideración los recursos biológicos tangibles. La idea clásica de biopiratería que nos viene a la mente es una semilla, planta o animal que es exportado ilegalmente por un país y llevado a laboratorios para desarrollar productos. Sin embargo, con los recientes desarrollos de la biología, de la biotecnología y de la ciencia de la computación, la información genética fue adquirida y compartida en un formato intangible.

Ese cambio también se debe a los avances en biología molecular y algoritmos de computación que resultaron al descubrimiento de nuevos métodos de secuenciación de ADN. Las tecnologías de secuenciación de última generación (*Next Generation Sequencing* – NGS), por ejemplo, son capaces de generar datos de secuencia de ADN a bajo costo y de forma mucho más rápida que las tecnologías anteriores. A partir de las NGS, es posible resecuenciar genomas o transcriptomas<sup>17</sup> enteros de manera más eficiente y barata que en el pasado, y en mayor profundidad.

En este contexto, una nueva preocupación surgió para los países proveedores: la biopiratería digital. De acuerdo con la abogada y profesora Margo Bagley, los países proveedores tienen recelo de que, una vez autorizado el acceso para una muestra física, haya la secuenciación computacional de la información genética y el envío de esta para bancos genéticos de libre acceso al público, como *GenBank* o *European Nucleotide Archive*. Como el acceso a la información de estos bancos actualmente no exige PIC o MAT, los usuarios pueden utilizar la información genética sin necesidad de observancia de las reglas de ABS<sup>18</sup>. Resumiendo, los proveedores temen que la nueva tecnología de secuenciación genética y la fluidez de la información puedan perjudicar el cumplimiento de las reglas de ABS.

16 *Ibidem*.

17 Las técnicas de secuenciación se desarrollaron concomitantemente al desarrollo de la capacidad de procesamiento de datos de los computadores. En este sentido, hubo una expansión de la llamada ómica, que es el mapeo de las secuencias de ADN, ARN, proteínas y metabolitos a nivel molecular. La integración de estas diversas ómicas es hoy denominado Biología. Disponible en: [https://static.portaldaindustria.com.br/media/filer\\_public/cd/ed/cded4159-a4c5-474d-9182-dd901b317e1c/bioeconomia\\_e\\_a\\_industria\\_brasileira.pdf](https://static.portaldaindustria.com.br/media/filer_public/cd/ed/cded4159-a4c5-474d-9182-dd901b317e1c/bioeconomia_e_a_industria_brasileira.pdf). Accedido el: 05 agosto 2021.

18 BAGLEY, Margo. Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology. *Virginia Public Law and Legal Theory Research Paper n° 11, Emory Legal Studies Research Paper*, United States of America, 2016.

El surgimiento de cambios tecnológicos en los métodos de investigación y en la forma de repartición de la información genética suscitó el debate sobre si la información digital sobre secuencias (*Digital Sequence Information* – DSI) debe ser considerada recurso genético en el ámbito de la CDB y del Protocolo de Nagoya. Como el convenio establece que “recurso genético” significa un material genético de valor sustancial o potencial, algunos miembros interpretan que el tratado abarca solamente muestras biológicas físicas<sup>19</sup>.

Conforme fue mencionado anteriormente, el Protocolo de Nagoya fue proyectado principalmente para avanzar aún más en la implementación del tercer objetivo de la CDB: la repartición justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. Si debido a las nuevas tecnologías los recursos genéticos pasan a ser accedidos sin el PIC y el MAT y/o a ser explotados económicamente sin la debida contrapartida, bajo el fundamento de que no hubo acceso a una muestra física, el Protocolo no alcanzará la finalidad que motivó su creación.

Con el objetivo de comprender esta cuestión, en diciembre del 2016, la 13ª Conferencia de las Partes de la CDB y la segunda Reunión de las Partes del Protocolo de Nagoya establecieron un Grupo *ad hoc* de especialistas técnicos en DSI (AHTEG). Además de esto, la Secretaría Ejecutiva de la CDB solicitó un levantamiento de hechos y un estudio de alcance para esclarecer la terminología y evaluar el uso de DSI. La COP también invitó a las partes, pueblos indígenas, comunidades locales, ONGs relevantes y partes interesadas a enviar sus comentarios sobre el asunto.

El estudio sobre DSI fue lanzado en el 2018 y demostró que la técnica ha sido ampliamente utilizada en laboratorios. Sin embargo, algunos investigadores afirman que también es necesario tener material físico en la mayoría de los casos. Actualmente, la menor parte de la investigación comercial está basada en muestras tangibles, pero grupos académicos también están interesados en colecciones de campo y *ex situ*<sup>20</sup>. El uso de la secuencia digital también reveló una nueva técnica de manipulación genética, considerada la próxima etapa de la ingeniería genética, basada en DSI: la biología sintética<sup>21</sup>.

19 CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Digital sequence information on genetic resources: concept, scope and current use.** Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/c/fe99/2f90/70f037ccc5da885dfb293e88/dsi-ahteg-2020-01-03-en.pdf>. Accedido el: 15 jul. 2021.

20 UNITED NATIONS. **Convention on Biological Diversity.** Fact Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on the Biological Diversity and the Nagoya Protocol. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/c/e95a/4ddd/4baea2ec772be28edcd10358/dsi-ahteg-2018-01-03-en.pdf>. Accedido el: 15 jul. 2021.

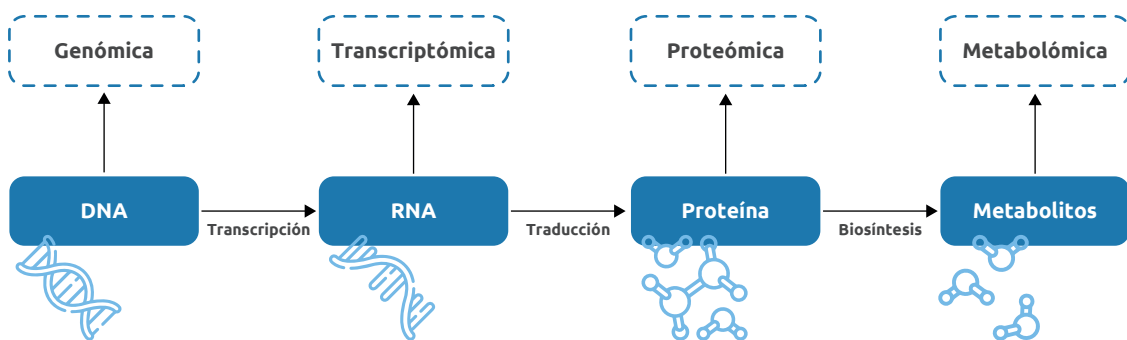
21 COP entiende que biología sintética consiste en un desarrollo de la biotecnología moderna que combina ciencia, tecnología e ingeniería. En otras palabras, es el uso de la ingeniería genética para modificar/rediseñar estructuras genéticas para crear nuevas funcionalidades que no están presentes en la naturaleza. Un buen ejemplo es el uso de la industria alimenticia de los glucósidos de esteviol, molécula que proporciona el sabor dulce presente en las hojas de estevia, que fue ampliamente potenciado químicamente con el uso de la biología sintética. Disponible en: <https://bch.cbd.int/synbio/#:~:text=The%20COP%20also%20acknowledged%20that,design%2C%20redesign%2C%20manufacture%20and%2F>. Accedido: 15 de Julio de 2021.

No obstante, en el informe del AHTEG, el punto más importante quedó sin conclusión: la definición del término “recursos genéticos”. Algunos especialistas expresaron que esa definición abarca DSI; otros entendieron que recursos genéticos se refieren solamente a material tangible; mientras otro grupo afirmó que DSI no debe ser considerado un recurso genético, pero debe ser cubierto por el Protocolo de Nagoya.

La complejidad del tema, los constantes avances tecnológicos y la falta de una definición exacta de DSI influenciaron a la COP, en su 14ª reunión, en noviembre del 2018, a adoptar la Decisión 14/20<sup>22</sup>. La resolución solicitó cuatro estudios sobre DSI y estableció un nuevo Grupo de Especialistas Técnicos *ad hoc*.

Uno de los estudios solicitados por la Secretaría Ejecutiva proporcionó un análisis de base científica sobre el concepto y el alcance de DSI. Él sistematiza en diferentes grupos los diversos tipos de información biológica que podrían componerla. La explicación está basada en el “dogma central de la biología molecular”, en que el ADN es convertido en ARN, traducido en proteínas que finalmente se transforman en metabolitos. El primer grupo incluye solamente el ADN y el ARN (alcance estrecho); el segundo comprende el ADN, el ARN y las proteínas (alcance intermedio); el tercero incluye el ADN, el ARN, las proteínas y los metabolitos (alcance intermedio); y el cuarto es el concepto más amplio, que incluye conocimientos tradicionales, influencias ambientales y otros. Esos grupos fueron organizados para facilitar una decisión futura en la COP sobre el alcance de DSI. Además de esto, el método es importante para identificar la fuente de la cual la información fue derivada.

**FIGURA 4 – Dogma de la biología molecular y las ciencias ómicas**



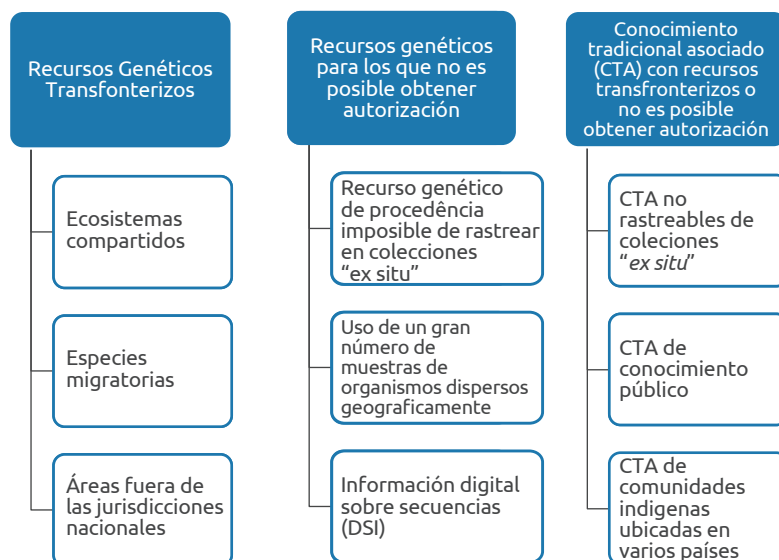
Fuente: Autor.

22 UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. **Decision Adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity**. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf>. Accedido el: 30 oct. 2021.

Con base en los estudios y en los resultados del AHTEG, el Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Global para la Biodiversidad Post-2020 hará recomendaciones para la 2ª parte de la COP-15 prevista para ser realizada en Canadá en diciembre del 2022. Considerará, también, las posibles políticas para la incorporación de DSI al Protocolo ya discutidas durante *webinars* sobre el tema organizados por el Secretariado de la CDB<sup>23</sup>.

Para facilitar el entendimiento del ítem 4, la Figura 5 resume las situaciones más problemáticas de aplicación del sistema bilateral del Protocolo de Nagoya.

**FIGURA 5** – Recursos genéticos transfronterizos y para los cuales no es posible obtener autorización o consentimiento previo.



Fuente: Autor.

### 4.3 MÚLTIPLES ACCESOS

Los científicos que tratan con DSI en la práctica afirman que una única secuencia genética tiene poco valor para la investigación y el desarrollo de nuevos productos. La utilización y comparación de varias secuencias genéticas de especies diferentes, por medio de procesamiento de datos (bioinformática), es lo que permite la generación de valor de la información para el mejoramiento genético, el desarrollo de nuevas moléculas, la identificación de nuevos organismos, entre otras aplicaciones.

23 CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Webinar Series on Digital Sequence Information on Genetic Resources**. Site da Internet. Disponible en: <https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020>. Accedido el: 10 agosto 2021.

Como la forma principal de acceso a la DSI es por medio de los bancos genéticos, múltiples accesos ocurren por esta herramienta. En Brasil, la legislación doméstica de ABS incluye DSI como parte del patrimonio genético. En este caso, si una empresa brasileña desea utilizar DSI de varias especies nativas de Brasil en su proceso de I+D, ella realizará múltiples accesos, los cuales deberán ocurrir en conformidad con la legislación nacional.

Ocurre que, muchas veces, diversas secuencias genéticas de diferentes orígenes son aplicadas para el desarrollo de un único producto. La formalización del acceso para todas estas secuencias resulta en incertidumbre, demora y gastos<sup>24</sup>. Así, para esta situación, el uso de mecanismo multilateral previsto en el artículo 10 del Protocolo sería más adecuado.

---

24 BAGLEY, Margo; PERRON-WELCH. **Study to Identify Specific Cases of Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources that Occur in Transboundary Situations or for Which it is not Possible to Grant or Obtain Prior Informed Consent. As requested in decision NP-3/13 (paragraph 5(a)) by the Third Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the Meeting of the Parties to the Nagoya Protocol.** March 2020 Disponible en: <https://www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/study.shtml>. Accedido el: 02 agosto 2021.





UNITED NATIONS  NATIONS UNIES



## 5 VISIÓN GENERAL SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN OTROS PAÍSES

Hasta la presente fecha, 138 países ratificaron el Protocolo, incluyendo China, India, países integrantes de la Unión Europea y casi la totalidad de los países de América del Sur (excepto Chile, Paraguay y Colombia)<sup>25</sup>.

*ABS Clearing-House*<sup>26</sup>, disponible en el sitio electrónico de CDB y ya mencionado anteriormente, es una herramienta esencial para obtener información al respecto de procedimientos, autoridades responsables y legislaciones nacionales sobre el ABS de los países que son parte del Protocolo. Por eso, él será utilizado como base de datos de referencia para evaluar la implementación de este tratado.

El análisis de implementación del Protocolo en el plano internacional consideró los siguientes puntos:

- a) designación de una autoridad nacional como punto focal, o sea, una autoridad responsable por suministrar información sobre los requisitos específicos de acceso y participación en los beneficios en ámbito nacional;
- b) existencia de autoridad nacional competente para conceder autorización de acceso y evaluar eventuales contratos de participación en los beneficios;
- c) existencia de leyes, reglamentos o políticas generales sobre ABS;
- d) existencia de procedimiento específico para ABS<sup>27</sup>; y
- e) puntos de verificación (*checkpoints*), indicación de órgano responsable por el monitoreo de las reglas de ABS, ya sea norma nacional o de otros países signatarios del Protocolo.

25 CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Parties to the Nagoya Protocol**. Sitio de la Internet. Disponible en: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>. Accedido el: 15 jul. 2021.

26 xxxxxx

27 La diferencia entre el ítem “c” y el “d” es que, en algunos casos, los países solo mencionan el tema de forma general en su legislación interna, pero no detallan el procedimiento a ser seguido para acceder a un recurso genético o repartir beneficios. En otros países, el tema es tratado de forma detallada.

La reunión de todos estos mecanismos significa que el país ha trabajado en ámbito interno para la realización de las reglas presentes en el Protocolo.

En este sentido, el nivel de implementación de este tratado fue analizado en dos grupos de países: de un lado, los mayores proveedores en potencial, representados por 13 países signatarios que poseen aproximadamente 70% de la biodiversidad del planeta; de otro, algunos de los mayores usuarios en potencial. Este grupo está compuesto por los principales países usuarios de DSI del *Genbank*, conforme el estudio reciente hecho en el ámbito de la CDB sobre el tema<sup>28</sup>. Tales países fueron escogidos por concentrar un gran número de accesos a recursos genéticos, siendo importante observar el nivel de implementación de los mecanismos del Protocolo y el cumplimiento de las normas del país de origen de los recursos accedidos.

Los principales países detentores de biodiversidad del planeta son: Brasil, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela, Bolivia, México, Estados Unidos, China, Indonesia, India, Australia, Filipinas, Malasia, Sudáfrica y República Democrática del Congo<sup>29</sup>. No obstante, como los Estados Unidos, Colombia y Australia no forman parte del Protocolo, fueron excluidos de este análisis. Los demás compusieron el grupo de los mayores proveedores en potencial.

Por los datos disponibles en *ABS Clearing-House* sobre este grupo, Bolivia, China, Indonesia, Filipinas y Malasia llaman la atención por el bajo grado de implementación del Protocolo. En estos países, solo hubo la designación del punto focal nacional, sin ninguna referencia a la autoridad nacional o a medidas legislativas, administrativas o políticas sobre el tema. Ya Sudáfrica y Perú cumplieron todos los requisitos analizados y figuran como los países más avanzados en la implementación. Comparado a estos países, Brasil se sitúa en una posición intermedia, juntamente con la India, pues aún no posee puntos de verificación específicos designados.

Como fue indicado anteriormente, además de los países megadiversos, se analizó también el nivel de implementación en países que tienden a ser más usuarios que proveedores. Como criterio para esta selección, el estudio encomendado por la 14ª COP, en el ámbito de la CDB, fue utilizado como referencia. El trabajo identificó los países con el mayor número de usuarios de DSI, los cuales son: Estados Unidos, China, India, Japón, Alemania, Reino Unido, Francia, Brasil, España y Rusia<sup>30</sup>. Como Estados Unidos y Rusia no son signatarios

28 DRÖGE, Gabriele; SCHOLZ, Amber Hartman; HUANG, Sixing; ROHDEN, Fabian. **Combined Study on DSI in public and private databases and DSI traceability**. Disponible en: <https://www.cbd.int/abs/DSI-peer/Study-Traceability-databases.pdf>. Accedido el: 01 jul. 2021.

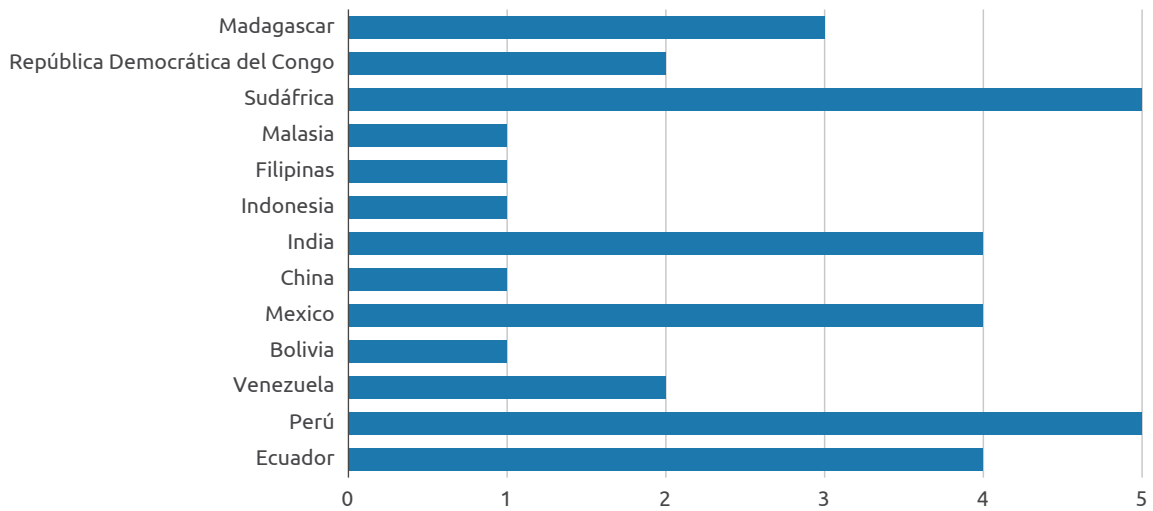
29 BUTLER, Rhett A. The top 10 most biodiverse countries, **Mongabay News & Inspiration From Nature's Frontline**. Disponible en: <https://news.mongabay.com/2016/05/top-10-biodiverse-countries/>. Accedido el: 05 agosto 2021.

30 DRÖGE, Gabriele; SCHOLZ, Amber Hartman; HUANG, Sixing; ROHDEN, Fabian. **Combined Study on DSI in public and private databases and DSI traceability**. Disponible en: <https://www.cbd.int/abs/DSI-peer/Study-Traceability-databases.pdf>. Accedido el: 15 jul. 2021.

del Protocolo, fueron excluidos de este análisis. Ya la implementación en Brasil será analizada en una sección específica.

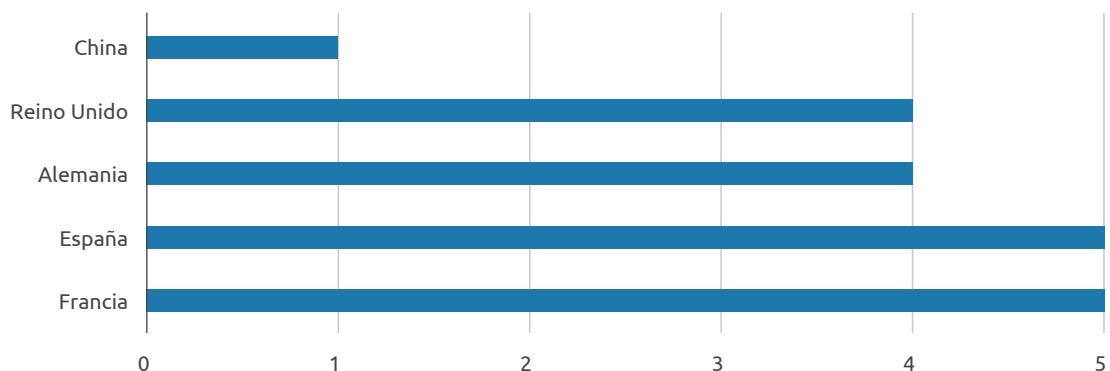
De acuerdo con la información suministrada en *ABS Clearing-House*, Francia y España están avanzados en la implementación. Además del Reglamento de la Unión Europea, poseen legislación nacional propia y ya designaron un punto de verificación del cumplimiento de las reglas de ABS. Enseguida, constan Reino Unido y Alemania y, con menor grado de implementación, se encuentra China.

**FIGURA 6 – Nivel de implementación en países megadiversos**



Fuente: Autor.

**FIGURA 7 – Nivel de implementación en países con mayor número de usuarios de DSI**



Fuente: Autor.

## 5.1 PAÍSES MEGADIVERSOS

El análisis incluyó a algunos países que poseen normas de acceso y participación en los beneficios para visualizar, de forma abarcadora, los requisitos de acceso y las formas de repartición. Como la mayor parte de la biodiversidad proviene de estos países, la industria debe estar atenta a tales procesos. Los mecanismos son muy diversos entre los países, no existiendo un estándar seguro que pueda ser utilizado como referencia universal.

### MÉXICO

#### ¿La autorización de acceso será necesaria para cuáles actividades?

México no posee una legislación específica sobre acceso y repartición de beneficios. Según informaciones obtenidas en *ABS Clearing-House*, la *Ley de Desarrollo Rural Sostenible* y la *Ley de Desarrollo Forestal Sostenible* tratan de forma genérica sobre el acceso a recursos genéticos, mientras la *Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente* trata de repartición de beneficios.

#### ¿Cuáles son las autoridades nacionales responsables?

*Dirección General de Vida Silvestre, Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (CDI) y Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas.*

#### ¿Cómo es el mecanismo de partición de beneficios?

Es posible encontrar una obligación genérica en la *Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*. La repartición de los beneficios derivados del acceso a recursos genéticos deberá ser analizada caso a caso y deberá ser determinada de común acuerdo entre las partes.

Principal legislación aplicable: *Decreto Promulgatorio del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al convenio sobre la diversidad biológica, Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable y Ley de Desarrollo Rural Sustentable.* Disponible en: <https://absch.cbd.int/countries/MX>. Accedido el: 04 de agosto de 2021.

### ECUADOR

#### ¿La autorización de acceso será necesaria para cuáles actividades?

Para obtención, uso, manejo, investigación, importación, exportación, así como distribución y comercio de especies y estirpes genéticas de la fauna y flora silvestres. Cuando se trate de recogida o acceso para fines de investigación y desarrollo tecnológico para industria de cosmético, higiene personal y perfumería, existe un procedimiento especial a ser respetado, debiendo toda persona física o jurídica, nacional o internacional, solicitar autorización al Distrito Regional apropiado para realizar investigaciones científicas sobre fauna y flora en las áreas de *Patrimonio Nacional de Áreas Naturales*.

#### ¿Cuáles son las autoridades nacionales responsables?

*Ministerio del Ambiente y Agua.*

#### ¿Cómo es el mecanismo de partición de beneficios?

Con base en la información concedida por la parte interesada, la autoridad debe preparar un informe técnico. Serán tenidos en consideración para la determinación de los beneficios a ser pagados: la aplicabilidad comercial de la investigación, su presupuesto y los actores involucrados (*Reglamento Código Orgánico Economía Social de Los Conocimientos, 2016*).

Principal legislación aplicable: *Reglamento Al Régimen Común Sobre Acceso a los Recursos Genéticos Decreto Ejecutivo 905.* Disponible en: <https://www.ucuenca.edu.ec/images/DIUC/Documentos/PropiedadIntelectual/LeyesYReglamentos/Reglamento-al-Rgimen-Comin-sobre-acceso-a-los-Recursos-Geneticos.pdf>. Accedido el: 04 de agosto de 2021; y *Reglamento Código Orgánico Economía Social de los Conocimientos* Disponible en: <https://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/Codigo-Organico-Economía-Social-de-los-Conosimientos.pdf>. Accedido el: 23 de septiembre de 2021.

## PERÚ

### ¿La autorización de acceso será necesaria para cuáles actividades?

Para todas las actividades en involucren la utilización (investigación y desarrollo) de recurso genético nativo de Perú, incluyendo los productos derivados, sus componentes intangibles y los recursos genéticos de especies migratorias que se encuentran en el territorio nacional por causas naturales.

### ¿Cuáles son las autoridades nacionales responsables?

*El Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR) del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, Ministerio de la Producción y El Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado (SERNANP).* La autoridad competente dependerá del tipo de recurso genético acceso (art. 12 del Decreto Supremo 019 – 2021 MINAM).

### ¿Cómo es el mecanismo de partición de beneficios?

Existe la obligatoriedad de pago de repartición de beneficios cuando hubiere acceso al patrimonio genético o su subproducto, incluso componente intangible. Las partes (interesado y Autoridad Nacional Competente) deberán negociar la repartición justa y equitativa de los beneficios oriundos del uso de este componente. Las normas de Perú no mencionan ningún valor o margen a ser seguidos. Ya para el conocimiento tradicional colectivo, el valor de repartición de beneficios no podrá ser menor que el 10% de las ventas brutas resultantes de los productos desarrollados a partir del conocimiento colectivo, valor este que deberá ser dirigido al *Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas*.

Principal legislación aplicable: *Decreto Supremo* n. 019 – 2021 MINAM. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2035623/DS.%20019-2021-MINAM%20con%20anexos.pdf>. Accedido el: 11 de septiembre de 2022; y *Ley 27811 que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológico*. Disponible en: <https://sinia.minam.gob.pe/download/file/fid/37540>. Accedido el: 11 de septiembre de 2022.

## INDIA

### ¿La autorización de acceso será necesaria para cuáles actividades?

Para las actividades de obtención de recursos biológicos con ocurrencia en la India o acceso a conocimiento tradicional asociado para fines de investigación o utilización comercial o para bioinvestigación y bioutilización realizada. La legislación solicita el pago de una tasa. La obligación de la autorización de acceso no se aplica a proyectos de investigación colaborativos entre instituciones indianas y extranjeras.

Solo existe obligación de solicitar acceso para personas que no sean ciudadanas de la India, no residentes indios, corporación, asociación u organización no constituida o registrada en la India o constituida o registrada en el país que posean participación no india en su capital social.

### ¿Cuáles son las autoridades nacionales responsables?

*National Biodiversity Authority.*

### ¿Cómo es el mecanismo de partición de beneficios?

El pago varía entre 0,1% y 5% del valor de compra del producto genético. En el caso de proveedores no identificables, el valor sigue para el Fondo Nacional de Biodiversidad.

En el 2020, la India lanzó un sistema electrónico para el monitoreo y emisión de los permisos de acceso a los recursos genéticos. El sistema permite que autoridades gubernamentales puedan permanentemente revisar y aprobar los formularios enviados (<https://abs-sustainabledevelopment.net/story/training-workshop-on-it-monitoring-tool-for-abs-in-india/>).

Principal legislación aplicable: *Biological Diversity Act 2002, Biological Diversity Rules 2004 y Guidelines on Access of biological resources*. Disponible en: <https://absch.cbd.int/countries/IN>. Accedido el: 15 de julio de 2021.

### SUDÁFRICA

#### ¿La autorización de acceso será necesaria para cuáles actividades?

Actividades de bioprospección y exportación de recursos biológicos. Ellos utilizan el término "*indigenous biological resources*" para cualquier recurso genético. En el caso de conocimiento tradicional asociado, será necesario el consentimiento fundamentado previo.

#### ¿Cuáles son las autoridades nacionales responsables?

*National Department of Environmental Affairs.*

#### ¿Cómo es el mecanismo de partición de beneficios?

La ley no informa los valores, lo que indica que serán libremente negociados entre las partes. Existe un Fondo de Bioprospección (*Bioprospecting Trust Fund*) para donde todos los pagos deberán ser efectuados. El pago para todos los stakeholders debe venir de este fondo.

Principal legislación aplicable: *Biodiversity Act* n. 10 of 2004 y *Regulation on bioprospecting Access and benefit sharing* 2008. Disponible en: <https://absch.cbd.int/countries/ZA/MSR>. Accedido el: 15 de julio de 2021.

### REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO

#### ¿La autorización de acceso será necesaria para cuáles actividades?

De acuerdo con el art. 54 de la *Loi Relative a la Conservation de la Nature*, las actividades que resulten en la exploración de recursos genéticos y conocimientos tradicionales para fines comerciales, científico u otro.

#### ¿Cuáles son las autoridades nacionales responsables?

*Ministère de l'Environnement et Développement Durable.*

#### ¿Cómo es el mecanismo de partición de beneficios?

La repartición podrá ser hecha en la modalidad monetaria o no monetaria. No es definido un valor o regla. No obstante, el artículo 61 afirma que el Estado tiene el derecho de recibir el 16% de los beneficios monetarios de acceso asociados a los recursos genéticos realizados por la comunidad local.

Principal legislación aplicable: *Loi n. 14/003 Relative a la Conservation de la Nature*, 2014. Disponible en: <https://cd.chm-cbd.net/implementation/fol320521/loi-relative-la-conservation-de-la-nature/>. Accedido el: 15 de julio de 2021.

### MADAGASCAR

#### ¿La autorización de acceso será necesaria para cuáles actividades?

Acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales de Madagascar. Vale destacar que, para usuarios extranjeros, será necesario un acuerdo previo de colaboración para un proyecto con una autoridad de investigación pública malgache.

#### ¿Cuáles son las autoridades nacionales responsables?

*Direction du Systeme des Aires Protégées*, conforme consta en *ABS Clearing-House*.

#### ¿Cómo es el mecanismo de partición de beneficios?

Los beneficios podrán ser monetarios o no monetarios, siendo que el tipo y el valor del beneficio serán determinados caso a caso. No existe valor predeterminado.

Principal legislación aplicable: *Décret n. 2017 066 du 31 janvier 2017*. Disponible en: [https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/1E13DEBB-A5F3-91A9-1CD0-D41D2B61A650/attachments/Madagascar\\_decret\\_ressources\\_genetiques\\_2017\\_066.pdf](https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/1E13DEBB-A5F3-91A9-1CD0-D41D2B61A650/attachments/Madagascar_decret_ressources_genetiques_2017_066.pdf). Accedido el: 05 de agosto de 2021.

Considerando que las legislaciones nacionales no son uniformes, el Protocolo, como instrumento internacional multilateral en la materia, puede armonizar las reglas de ABS para casos específicos. El resultado puede ser la creación de un entorno menos complejo que uno en el que el usuario tiene que cumplir con múltiples leyes nacionales. Una alternativa que aún es posible puede ser la definición de lineamientos o modelos de referencia que puedan ser adoptados por los países, a su criterio.

Se verifica, además, que Centro de Intercambio de Información de ABS debe actualizarse constantemente para que no presente información incompleta. A título de ejemplo, no consta el Decreto n° 8.772/2016, de Brasil, ni la *Ley General del Desarrollo Forestal Sostenible* y la *Ley del Desarrollo Rural Sostenible*, de México, que tratan sobre el sistema de acceso a recursos biológicos.

## 5.2 PAÍSES DESARROLLADOS Y USUARIOS DE DSI

En este tópico, fueron analizados los mecanismos de *compliance* de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados de países desarrollados que son usuarios de DSI. Como estos ya ratificaron el Protocolo hace algún tiempo, es interesante observar los instrumentos que han sido utilizados para garantizar la observancia de la ley de los países proveedores. En este sentido, Brasil podrá valerse de las mejores prácticas para la implementación del acuerdo.

### FRANCIA

#### ¿Cuál es la autoridad nacional responsable apuntada por el país?

Existen varias autoridades responsables, siendo posible citar: *Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation* *Ministère de la transition écologique et solidaire*; *Direction générale de l'aménagement, du logement et de la nature* *Direction de l'eau et de la biodiversité* *Bureau de l'encadrement des impacts sur la biodiversité*.

#### ¿Cuál es la legislación aplicable?

El Reglamento n° 511/2014 de la Unión Europea, la *Loi de la Biodiversité* 2016 – 1087 y el Décret n° 2017 – 848.

#### ¿Existe un punto de verificación del cumplimiento de las legislaciones ABS de los países de origen?

Sí, basado en el Reglamento n° 511/2014 de la UE, la verificación será hecha como requisito para obtención de financiamiento de investigaciones por el *Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation* y el *Ministere de la la Transition Ecologique y Solidaire*.

#### ¿Existe sanción para casos de incumplimiento?

La Ley de la Biodiversidad (*Loi Biodiversité*) trae las penalidades para los casos de acceso irregular. En este sentido, será aplicable una pena de un año de prisión y una multa de 150.000 euros, cuando ocurran los siguientes hechos:

- (1) el uso o acceso a recursos genéticos o conocimientos tradicionales en disconformidad con la ley y con los artículos artículo 3° y 4° del Reglamento de la Unión Europea n° 511/2014. La multa, en este caso, podrá alcanzar el monto de 1 millón de euros en los casos en que hay utilización comercial.
- (2) no buscar, mantener o proveer la información relevante sobre el acceso y la repartición de beneficios de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

Por fin, la ley también prevé una sanción suplementaria de prohibición de solicitar autorización de acceso a recursos genéticos o conocimiento tradicional, por hasta 5 años.

Disponible en: <https://absch.cbd.int/countries/FR>. Accedido el: 05 de agosto de 2021.

### ALEMANIA

#### ¿Cuál es la autoridad nacional responsable apuntada por el país?

*Federal Agency for Nature Conservancy.*

#### ¿Cuál es la legislación aplicable?

El Reglamento n° 511/2014 de la Unión Europea, *National Strategy on Biological Diversity, Patent Act y Act Implementing the Obligations under the Nagoya Protocol and Transposing Regulation n° 511/15.*

#### ¿Existe un punto de verificación del cumplimiento de las legislaciones ABS de los países de origen?

Sí, la *Federal Agency for Nature Conservancy* es responsable de recibir los certificados de *due diligence* de los usuarios en casos de (1) pedido de financiamiento y (2) etapa final de desarrollo de producto (procedimiento de *due diligence* establecido en el Reglamento n° 511 de la UE). Además de esto, la autoridad podrá realizar fiscalización *ad hoc\** de los usuarios.

#### ¿Existe sanción para casos de incumplimiento?

Sí, el *Act Implementing the Nagoya Protocol* prevé, en la sección 4 (2) 4, que el acceso a recursos genéticos y conocimiento tradicional que ocurra en violación a la ley y al reglamento de la UE podrá ser susceptible de sanción con multa de hasta 50 mil euros.

\*Fiscalización *ad hoc* es aquella realizada con una finalidad específica, o sea, la autoridad ambiental realiza una visita específica para averiguar si la empresa está cumpliendo la legislación de ABS.

Disponible en: <https://absch.cbd.int/countries/DE>. Accedido el: 05 de agosto de 2021.

### ESPAÑA

#### ¿Cuál es la autoridad nacional responsable apuntada por el país?

La principal autoridad es la *Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación del Ministerio para Transición Ecológica* y el *Reto Demográfico*. Existen otras autoridades competentes específicas para las comunidades autónomas.

#### ¿Cuál es la legislación aplicable?

El Reglamento n° 511/2014 de la Unión Europea, la *Ley 42/2017*, conocida como *Ley del Patrimonio Natural y de La Biodiversidad* y el *Real Decreto 124/2017* relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de Taxones silvestres y al control de la utilización.

#### ¿Existe un punto de verificación del cumplimiento de las legislaciones ABS de los países de origen?

Sí, el *Ministerio de la Transición Ecológica*. El art. 72 de la *Ley 42/2007* establece que la medida para cumplimiento del debido acceso será hecha de acuerdo con el Reglamento n° 511/2014 de la Unión Europea.

#### ¿Existe sanción para casos de incumplimiento?

Sí, de acuerdo con la *Ley 42/2007*, el acceso irregular a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales (art. 80 (1) u. v) podrán configurar infracción muy grave o grave. Conforme consta en el art. 81, las infracciones muy graves podrán implicar una multa de hasta 2.000.000 euros y las graves, de hasta 200.000 euros.

Disponible en: <https://absch.cbd.int/countries/ES>. Accedido el: 05 de agosto de 2021.



Como países-miembros de la Unión Europea (UE), Francia, Alemania y España siguen, en líneas generales, el procedimiento establecido en el Reglamento nº 511, del 16 de abril de 2014 de la UE<sup>31</sup>. El reglamento sugiere un sistema de monitoreo declaratorio y menciona dos posibles momentos para la verificación de los certificados de *due diligence* de acceso a recursos genéticos y CTA: (1) en la fase de solicitud de fondos para investigación; y (2) en la etapa final de desarrollo de un producto, antes de la entrada en el mercado de la Unión Europea. En el artículo 9º también existe la previsión de fiscalizaciones realizadas por las autoridades nacionales competentes en el caso de sospecha de acceso irregular a recursos o fiscalizaciones basadas en evaluación de riesgo de la actividad desarrollada por el usuario.

### Entendiendo *due diligence*

Es un procedimiento preventivo de búsqueda y análisis de información para identificar situaciones de riesgo (ya sea financiero, legal o de la reputación) para las empresas. La expresión ganó fama por su aplicación en las operaciones de fusiones y adquisiciones, pero actualmente ha sido aplicada en las más diversas áreas. El certificado demuestra que las empresas actuaron preventivamente y fueron diligentes en el cumplimiento de la legislación.

Vale destacar, además, que el artículo 11 del reglamento impone a los países la obligatoriedad de previsión de sanciones. No obstante, no establece cuáles son los tipos, dejando a los miembros libres para establecer las sanciones que entiendan debidas. Los cuadros presentan sanciones diferentes. Por ejemplo, Francia prevé un año de prisión y 150.000 euros de multa pecuniaria; ya Alemania establece una multa de 50.000 euros para casos de acceso irregular a recursos genéticos y CTA.

En reciente publicación de la UE sobre el tema, la guía de aplicación del Protocolo explica que el proceso de *due diligence*, ya tan diseminado entre las empresas del mundo para las operaciones de fusión e incorporación, debe ser aplicado al acceso a recursos genéticos y CTA, con sus debidas adaptaciones. También según el documento, el objetivo es garantizar la recogida y el uso de la información de manera sistemática<sup>32</sup>.

31 UNIÓN EUROPEA. Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y Del Consejo de 16 de abril de 2014 relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. **Diario Oficial de la Unión Europea**. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0511>. Accedido el: 20 sept. 2021.

32 UNIÓN EUROPEA. Comunicaciones procedentes de las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea. **Comisión Europea. Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión**. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112(02)&from=EN). Accedido el: 17 oct. 2021.

Incluso después de retirarse de la UE, el Reino Unido continúa como parte del Protocolo. Sin embargo, su legislación sobre el tema es vaga y genérica, lo que posiblemente acabará dificultando su cumplimiento por los usuarios en el ámbito doméstico.

A pesar de figurar como uno de los mayores usuarios de DSI, Japón aún no apuntó al *ABS Clearing-House* la autoridad nacional responsable por el monitoreo de las reglas de ABS de su país. Probablemente, la explicación se debe al hecho de que no hay exigencia de PIC para el acceso a los recursos genéticos japoneses. Vale destacar que la investigación realizada en este estudio no encontró la fijación de ningún tipo de sanción para casos de acceso irregular a recursos genéticos y CTA de otros países. Por tanto, entre los países usuarios analizados, Japón presenta el nivel de implementación del Protocolo más bajo.





# 6 IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN BRASIL

Como fue explicado anteriormente, el Protocolo impone una serie de obligaciones para los países. La legislación brasileña sobre acceso a los recursos genéticos nacionales, Ley Federal no. 13.123/2015 y sus reglamentos, cumple una parte importante de las obligaciones previstas en el Protocolo dirigidas al acceso a los recursos genéticos nacionales y a los conocimientos tradicionales asociados a ellos en Brasil, así como a la participación en los beneficios.

Sin embargo, aún hay mucho a hacer en relación con el cumplimiento de las obligaciones previstas en el Protocolo relativas a la necesidad de asegurar la conformidad de las actividades de utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a ellos con la legislación del país de origen. Además de esto, hay deberes específicos de cooperación y estímulo que igualmente deben ser observados.

En los tópicos a continuación, las obligaciones específicas que deben ser cumplidas para implementación del Protocolo por Brasil fueron identificadas y los caminos posibles para ello fueron apuntados. Además de esto, otras cuestiones relevantes para garantizar la implementación en territorio nacional también fueron indicadas, a pesar de no configurar obligación explicitada en el Protocolo.

## 6.1 MARCO TEMPORAL

Conforme fue explicado en el estudio publicado por la Confederación Nacional de la Industria de Brasil “Análisis de los impactos regulatorios de la ratificación del Protocolo de Nagoya para la industria nacional”<sup>33</sup>, durante las discusiones del texto del Protocolo, las partes no llegaron a un consenso sobre el momento a partir del cual las reglas deberían

<sup>33</sup> CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. *Análise dos impactos regulatórios da ratificação do protocolo de Nagoya para a indústria nacional*. Brasília: CNI, 2020. Disponible en: <http://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2020/5/importancia-da-ratificacao-do-protocolo-de-nagoia-para-industria-brasileira/>. Accedido el: 05 agosto 2021.

comenzar a valer, lo que ha generado discusiones sobre la mejor interpretación de este tratado. Las discordancias evidenciaron tres posicionamientos sobre el tema:

- La primera posición, defendida principalmente por algunos países proveedores, afirmaba que el Protocolo debería tener efectos retroactivos, siendo aplicable a los recursos genéticos que hubiesen ingresado en cualquier momento en el país. Esta posición aparentemente contraría el art. 28 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, el cual prevé la irretroactividad, excepto en los casos en que el tratado expresamente afirme lo contrario;
- La segunda posición fija que el Protocolo debe ser aplicado para los recursos genéticos que ingresen a partir de la entrada en vigor de la CDB en cada país; y
- La tercera posición afirma que el Protocolo debe ser aplicado para los recursos genéticos que hayan ingresado después de su entrada en vigor en cada país.

Al analizar la legislación extranjera, se verifica que la mayor parte de los países ha adoptado la tercera posición, pero hay también por lo menos un país que adoptó la posición intermediaria, conforme el cuadro a continuación:

Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Hasta este momento, no fue localizado ningún país que haya adoptado el entendimiento de que el Protocolo se aplicará a los recursos que fueron accedidos en cualquier momento.	Argentina presentó una declaración interpretativa juntamente con su instrumento de ratificación dando a entender que el Protocolo se aplicaría a los recursos accedidos después de la entrada en vigor de la CDB.	Japón y la Unión Europea adoptaron la posición en el sentido de que el Protocolo solamente se aplicará para recursos genéticos o conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos que fueron accedidos (o sea, obtenidos) a partir de la fecha en que el Protocolo entró en vigor en el país.

Considerando el escenario nacional, el camino más adecuado para Brasil es la adopción de la **alternativa 3** a fin de garantizar seguridad jurídica para los usuarios. Esto significa establecer que el Protocolo se aplica a los recursos genéticos y CTA obtenidos partir de la fecha en que él entró en vigor en el país, o sea, 2 de junio de 2021. A pesar de que el Protocolo no haya sido internalizado, es a partir de esta fecha que Brasil podrá ser responsabilizado en ámbito internacional<sup>34</sup>.

Otra opción igualmente legítima, pero que puede generar controversia en el plano internacional, es considerar que el Protocolo solamente será aplicado después de la publicación del decreto ejecutivo que dará publicidad a su texto en territorio nacional. Vale recordar que, a pesar de ya ser parte del Protocolo internacionalmente desde junio del 2021,

34 VARELLA, Marcelo D. *Direito internacional público*. 8. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

la tradición brasileña, acreditada por el Supremo Tribunal Federal<sup>35</sup>, es que solamente pueda ser exigible en el plano interno con su promulgación por medio de la edición y publicación de un decreto por el Poder Ejecutivo. Fue lo que sucedió, por ejemplo, durante el proceso de internalización del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

## 6.2 PUNTOS DE VERIFICACIÓN (CHECKPOINTS)

Uno de los puntos considerados más relevantes para la implementación del Protocolo es la definición del punto de verificación (*checkpoint*). De acuerdo con el artículo 17, ítem 1(a), las partes deberán designar uno o más puntos de control. Luego, los países deben definir el órgano que quedará incumbido de recibir información sobre origen de los recursos genéticos, obtención del consentimiento previo del país proveedor, condiciones muttérminos mutuamente acordados y participación en los beneficios, cuando sean aplicables. Además de esto, este órgano podrá ser autorizado a imponer sanciones en el caso de incumplimiento o a informar al órgano competente para que lo haga.

Durante las negociaciones del texto del Protocolo, los países proveedores insistieron en definir las oficinas de propiedad intelectual como puntos de verificación. Como no hubo consenso, se decidió que cada país podrá escoger la autoridad responsable por la verificación de las reglas de ABS aplicables.

Analizándose la legislación extranjera, se verifica que los países han adoptado las siguientes alternativas de implementación con relación a este tema:

Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
En Japón, el Ministerio del Medio Ambiente funciona como <i>checkpoint</i> .	Perú posee dos <i>checkpoints</i> : el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual ( <i>Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual</i> ) y la Comisión Nacional contra Biopiratería ( <i>Comisión Nacional contra la Biopiratería</i> ).	Francia involucra dos ministerios en el proceso de monitoreo: el Ministerio de la Enseñanza Superior, Investigación e Innovación ( <i>Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation</i> ) y el Ministerio de la Transición Ecológica ( <i>Ministère de la Transition Écologique</i> ).

35 (...) el examen de la vigente Constitución Federal permite constatar que la ejecución de los tratados internacionales y su incorporación al orden jurídico interno se derivan, en el sistema adoptado por Brasil, de un acto subjetivamente complejo, resultante de la conjugación de dos voluntades homogéneas: la del Congreso Nacional, que resuelve, definitivamente, mediante decreto legislativo, sobre tratados, acuerdos o actos internacionales (CF, art. 49, I) y la del Presidente de la República, que, además de poder celebrar estos actos de derecho internacional (CF, art. 84, VIII), también dispone – como Jefe de Estado que es – de la competencia para promulgarlos mediante decreto. El ítem procedimental de incorporación de los tratados internacionales – superadas las fases previas de la celebración de la convención internacional, de su aprobación por el congreso y de la ratificación por el Jefe de Estado – se concluye con la expedición, por el presidente de la República, de decreto, de cuya edición se derivan tres efectos básicos que le son inherentes: (a) la promulgación del tratado internacional; (b) la publicación oficial de su texto; y (c) la fuerza ejecutiva del acto internacional, que pasa, entonces, y solamente entonces, a vincular y a obligar en el plan del derecho positivo interno. Precedentes. (ADI 1480 MC, Relator(a): Celso de Mello, Tribunal Pleno, juzgado el 04/09/1997, DJ 18-05-2001 PP-00435 EMENT VOL-02031-02 PP-00213).

Además de esto, existe la posibilidad de definir momentos específicos para el control del cumplimiento de la legislación correspondiente. La Unión Europea, por ejemplo, estableció dos posibles oportunidades de control: (1) la concesión de financiamiento para investigación; y (2) la fase final de desarrollo de producto.

Considerando que el Ministerio del Medio Ambiente ya centraliza, por medio del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (CGen), las cuestiones relacionadas al acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, lo ideal es utilizar la propia estructura del ministerio como punto de verificación, por medio de los departamentos ya existentes o de la creación de un nuevo. El control puede ser efectuado por medio de sistema electrónico específico y simplificado, en que el usuario comunique la utilización regular de recursos genéticos exóticos ofreciendo información mínima sobre el acceso, de acuerdo con el Protocolo de Nagoya, detallada en la lista presentada en el ítem 6.3.

### **6.3 DUE DILIGENCE Y CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO RECONOCIDO INTERNACIONALMENTE**

Así como los demás países-partes, Brasil deberá adoptar medidas efectivas y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados hayan sido accedidos en territorio brasileño conforme sea exigido por la legislación o por los reglamentos de ABS de la otra parte. Por ejemplo, en el caso que estén previstos PIC y MAT en esas reglas, Brasil debe garantizar que los usuarios cumplan esas obligaciones.

Como el número de accesos a recursos genéticos y CTA para investigación y desarrollo es muy alto, un sistema de monitoreo individualizado para cada acceso impediría tales actividades debido a la alta inversión en recursos humanos y a la morosidad del proceso, principalmente considerando el desarrollo de productos que acceden a recursos genéticos de muchas especies.

Siendo así, considerando estos puntos y la experiencia de la Unión Europea, el sistema de monitoreo puede ser el más apropiado ya que se basa en el proceso de *due diligence* y en la emisión del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente para casos más específicos. Cabe recordar que también es posible establecer etapas específicas para verificar el cumplimiento de la legislación corresponde, conforme es indicado en el ítem 6.2.

Siguiendo el modelo europeo, las empresas deberán implementar procesos de *due diligence* para el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Así como es común la realización de *due diligence* para la contratación de proveedores y terceros intermediarios para mitigar los riesgos de corrupción, la empresa deberá establecer un proceso interno para el archivado de información de los recursos genéticos utilizados.



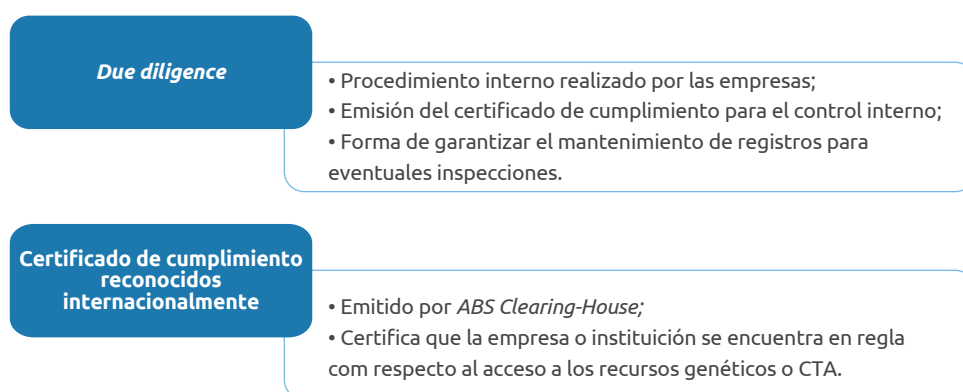
Como forma de garantizar la seguridad jurídica, una ley puede determinar los elementos para el proceso *due diligence* de acuerdo con la información mínima prevista en el artículo 17 del PN.

Los elementos deben incluir:

- asunto o recursos genéticos cubiertos por el certificado;
- proveedor;
- la persona o entidad a la que se otorgó el consentimiento fundamentado previo;
- confirmación de que se obtuvo el consentimiento fundamentado previo;
- confirmación de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas;
- utilización comercial y/o de índole no comercial;
- autoridad emisora;
- fecha de emisión;
- identificador exclusivo del certificado.

Al final del análisis, la empresa puede emitir un certificado de *compliance* para el acceso realizado. Además, la empresa deberá mantener en sus archivos tal información por un determinado período a ser establecido en ley. En la Unión Europea, por ejemplo, esta obligación es de 20 años. Durante este plazo, la autoridad gubernamental podrá realizar fiscalizaciones cuando hubiere fundado recelo de que la empresa o institución esté accediendo a los recursos en desacuerdo con las normas de ABS. En esta oportunidad, habrá una auditoría por muestreo, solicitando determinados procesos de *due diligence* realizados.

**FIGURA 8 –** Formas de comprobación de cumplimiento del Protocolo de Nagoya



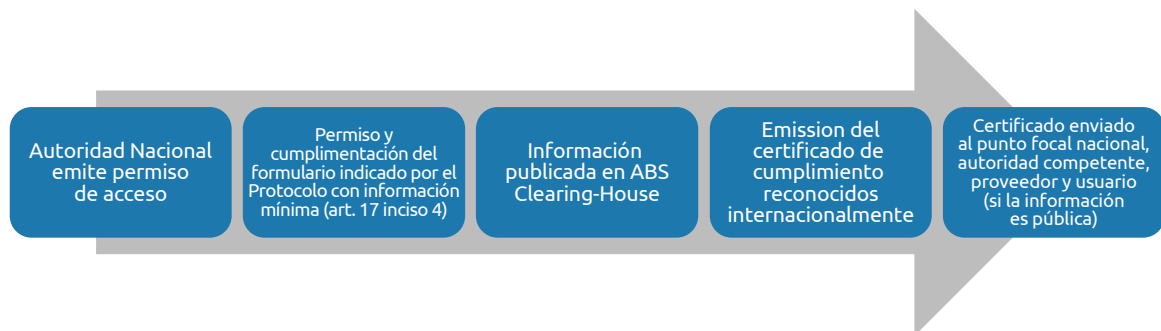
Fuente: Autor.

Con relación al certificado internacional, el artículo 17 del Protocolo también establece que los puntos de verificación deben ser responsables por el recibimiento del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. En el caso que la empresa necesite de una evidencia oficial de que el recurso fue accedido de acuerdo con las normas de ABS,

si ella tiene la documentación de acceso, podrá solicitar/obtener junto al *ABS Clearing-House* el certificado internacional para determinado recurso.

En el caso de los recursos genéticos brasileños, el párrafo único del art. 4° del Decreto n° 8.772/2016 ya prevé la emisión de un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente por el CGen por solicitud del usuario para comprobar que los recursos fueron accedidos en cumplimiento a la legislación nacional.

**FIGURA 9** – Esquema sobre la emisión del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente



Fuente: Convenio sobre la Diversidad Biológica

Muchos certificados internacionales ya fueron publicados en *ABS Clearing-House*. Hasta el presente momento, el mayor número fue emitido por India, España, Kenia y Sudáfrica<sup>36</sup>. Vale recordar que, en el caso que el usuario no tenga un certificado, podrá comprobar su adecuación a las reglas de ABS por medio de información suministrada.

Poco conocido, pero de suma importancia para la implementación y transparencia del Protocolo, es el *checkpoint comunicué*. Por medio de este mecanismo, el usuario toma conocimiento del uso que ha sido hecho de sus recursos genéticos fuera de su territorio. *ABS Clearing-House*, en este caso, nuevamente sirve como puente de esta comunicación. Solamente Japón actualmente posee tal mecanismo. Como el país no posee autoridad nacional designada y no exige el PIC para el acceso a los sus recursos, es posible concluir que el enfoque de la implementación de Japón ha sido el monitoreo del acceso a los recursos genéticos de origen extranjero.

36 CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **ABS Clearing-House**: the key to a successful relationship. Disponible en: <https://community.abs-sustainabledevelopment.net/wp-content/uploads/2019/04/2.-ABSCH-UNDP-Istanbul.pdf>. Accedido el: 01 sept. 2021.

**FIGURA 10** – Esquema sobre el checkpoint comunicué.

Fuente: Autor.

## 6.4 DEFINICIÓN DE LAS EXCEPCIONES

Es recomendable que la legislación interna establezca las situaciones en que el tratado no deberá ser aplicable por fuerza de otros reglamentos más específicos. Con inspiración en el Reglamento n° 511/2014 de la Unión Europea, situaciones en que el Protocolo no debe ser aplicados son sugeridas:

1. Recurso genético humano;
2. Recursos genéticos para los cuales sea aplicable el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos Alimenticios y Agrícolas (TIRFAA);
3. Casos en que sea aplicable el régimen de ABS relativo al virus Influenza (*Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza virus and access to vaccines and other benefits*); y
4. Emergencias que amenacen la salud humana, de la fauna o de la flora, conforme sea determinado nacional o internacionalmente (caso del Covid-19, causada por una nueva especie de coronavirus).

## 6.5 DEFINICIÓN DE LAS SANCIONES APLICABLES Y AUTORIDADES COMPETENTES PARA FISCALIZACIÓN

Como parte del sistema de monitoreo del Protocolo, el artículo 17 ítem 1(a)(ii) enfatiza la necesidad de que los miembros establezcan medidas apropiadas, efectivas y proporcionales para situaciones de incumplimiento de las reglas de ABS. Siendo así, cada país debe fijar las sanciones apropiadas a ser aplicadas por el punto de verificación.

El Decreto n° 8.772/2016 establece, en sus artículos 78 a 91, infracciones y multas relacionadas al acceso irregular de recursos genéticos y CTA de origen brasileño. La multa tiene carácter de sanción administrativa pudiendo, en algunos casos, llegar hasta el valor de

R\$ 10.000.000,00 (diez millones de reales). Además de esto, otras sanciones podrán ser aplicadas de acuerdo con la infracción practicada y las circunstancias del caso, las cuales son:

- 1 - Advertencia o aprehensión:
  - a) de las muestras que contienen el patrimonio genético accedido;
  - b) de los instrumentos utilizados en la obtención o en el procesamiento del patrimonio genético o del conocimiento tradicional asociado accedido;
  - c) de los productos derivados de acceso al patrimonio genético o al conocimiento tradicional asociado; o
  - d) de los productos obtenidos a partir de información sobre conocimiento tradicional asociado;
- 2 - Suspensión temporal de la fabricación y venta del producto acabado o del material reproductivo derivado de acceso al patrimonio genético o al conocimiento tradicional asociado hasta la regularización;
- 3 - Embargo de la actividad específica relacionada a la infracción;
- 4 - Interdicción parcial o total del establecimiento, de la actividad o del emprendimiento;
- 5 - Suspensión de certificado o autorización; o
- 6 - Cancelación de certificado o autorización.

El Instituto Brasileño del Medio Ambiente y Recursos Renovables (IBAMA), el Comando de la Marina y el Ministerio de la Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento (MAPA) son las autoridades competentes para fiscalización.

Para asegurar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por Brasil en el ámbito del Protocolo, la legislación interna también deberá disponer sobre las sanciones a aquellos usuarios de recursos genéticos extranjeros que no respetan la legislación del país de origen. En la fase inicial de implementación, como las empresas aún estarán en fase de adaptación, la fiscalización debe tener un carácter educativo, tal cual ocurrió con la Ley General de Protección de los Datos – LGPD (Ley n° 13.709/2018). Tal ley ya está en vigor desde septiembre del 2020, pero la Agencia Nacional de Protección de Datos solamente pudo aplicar multas a partir del 1° de agosto de 2021.

Otro punto interesante sería tener en consideración, en la dosimetría de las sanciones, la implementación de un procedimiento interno de *due diligence* por parte de las empresas. El art. 5° §4° del Decreto n° 8.420/2015, que reguló la ley anticorrupción, por ejemplo, trae esta previsión para las empresas que comprueben la existencia y funcionamiento de un programa de integridad.

También será fundamental definir las autoridades competentes para ejercer el poder de policía en estos casos, función semejante a la desempeñada por IBAMA, MAPA y Comando de la Marina para los recursos genéticos nacionales y conocimientos tradicionales asociados a ellos. La fiscalización del cumplimiento de estas obligaciones debe estar vinculada a una previa capacitación de la entidad que sea designada para esta finalidad.

Al analizar la legislación extranjera, se verifica que los países han adoptado las siguientes alternativas de implementación con relación a este tema:

Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
En las Filipinas, en la India, en Francia y en el Reino Unido, se aplican dos tipos de penalidad para el incumplimiento de las reglas previstas en la legislación de ABS: multa administrativa y sanción penal <sup>37</sup> .	La República de Corea aplica multas administrativas para violaciones consideradas ligeras y sanciones penales para violaciones más graves o reincidencia <sup>38</sup> .	España aplica solamente multas administrativas.

La legislación nacional debe crear sanciones administrativas razonables y proporcionales para asegurar el cumplimiento de la legislación extranjera. Además, por una cuestión de isonomía, no corresponde establecer sanciones más severas que aquellas previstas en la Ley Federal n° 13.123/2015 y en el Decreto Federal n° 8.772/2016.

De esta forma, en la fase inicial de implementación de las exigencias de conformidad con la legislación extranjera, como las empresas y entidades de investigación aún estarán en fase de capacitación y adaptación, es recomendable que la fiscalización tenga un carácter educativo y no punitivo, ofreciéndose un plazo para adecuación de eventuales desconformidades.

## 6.6 MECANISMOS DE CAPACITACIÓN

Los órganos públicos que actuarán como punto de verificación del cumplimiento de la legislación de ABS deberán estar preparados para recibir esta demanda. Si la responsabilidad recae sobre el Departamento del Patrimonio Genético del Ministerio del Medio Ambiente u otro órgano creado para ello en el ámbito de este ministerio, por ejemplo, será necesario invertir en entrenamiento de los recursos humanos, pues estos órganos no tratan rutinariamente con tales temas.

<sup>37</sup> SIRAKAYA, Aysegul. Balanced Options for Access and Benefit-Sharing: Stakeholder Insights on Provider Country Legislation. *Frontiers in Plant Science*. October 2019 Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.01175/full>. Accedido el: 01 oct. 2021.

<sup>38</sup> *Ibidem*.

Las empresas e instituciones de investigación también deberán entrenar a los empleados para mantener un archivo organizado con toda la información de los recursos genéticos accedidos. En este sentido, la realización de workshops, conferencias, entrenamientos y cursos con especialistas del área debe facilitar el proceso de implementación.

## 6.7 RECURSOS TRANSFRONTERIZOS

Brasil comparte parte de la su biodiversidad con países vecinos. De este modo, es fundamental que prevea reglas claras sobre cómo tratar las siguientes situaciones:

- Recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados transfronterizos obtenidos en Brasil;
- Recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados transfronterizos existentes en Brasil, pero obtenidos en otro país; y
- Recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados transfronterizos existentes en Brasil, pero obtenidos de local indefinido.

Aún no hay tratamiento específico para el tema en otro país, probablemente porque hay dudas sobre cómo tratar con el asunto en la esfera internacional. Para dar seguridad jurídica a los usuarios mientras el asunto no es resuelto en el plano internacional, las siguientes alternativas pueden ser adoptadas:

**TABLA 7 – Alternativas para acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en situación transfronteriza**

Situación	Solución
Recursos genéticos o conocimientos tradicionales obtenidos en Brasil	Se aplica exclusivamente la Ley n° 13.123/2015.
Recursos genéticos o conocimientos tradicionales existentes en Brasil, pero obtenidos en otro país	Se aplica exclusivamente la legislación del país de origen.
Recursos genéticos o conocimientos tradicionales existentes en Brasil, pero obtenidos de local indefinido	<p>Alternativa 1: no se aplica ninguna legislación hasta la definición internacional sobre el tema, en el ámbito global o bilateral.</p> <p>Alternativa 2: se aplica la legislación brasileña o extranjera, a criterio del usuario.</p>

## 6.8 CONCIENTIZACIÓN

Brasil deberá adoptar medidas para elevar la concientización al respecto de la importancia de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional asociado, así como de otras cuestiones relacionadas a acceso y participación en los beneficios. El Protocolo incluso ejemplifica algunas formas de concientización, ya presentadas en el ítem 3.3 de este estudio.

A fin de implementar las sugerencias del PN, Brasil puede crear un programa específico de capacitación, que debe prever la articulación con entidades representativas del sector empresarial, comunidades tradicionales y academia para garantizar capilaridad y penetración.

## 6.9 INCENTIVOS A LOS PROVEEDORES Y USUARIOS

El Protocolo prevé que las partes deben incentivar la adopción de las prácticas designadas a continuación. En este sentido, la legislación brasileña puede prever las medidas explicitadas en la siguiente tabla:

**TABLA 8 –** Medidas de buenas prácticas para la implementación del Protocolo de Nagoya

Tema	Práctica deseada
Condiciones mutuamente acordadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estimular la inclusión de dispositivos de solución de controversias;</li> <li>• Apelar recursos al sistema jurídico y casos de controversia; y</li> <li>• Viabilizar acceso a la justicia y utilización de mecanismos relativos al reconocimiento mutuo y ejecución de sentencias extranjeras y decisiones arbitrales.</li> </ul>
Cláusulas contractuales modelo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promover el desarrollo, la actualización y el uso de cláusulas contractuales (modelos sectoriales e intersectoriales) para condiciones mutuamente acordadas.</li> </ul>
Destinación de los recursos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alentar a usuarios y proveedores a direccionar los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos para la conservación de la diversidad biológica y para la utilización sostenible de sus componentes.</li> </ul>
Códigos de conducta, directrices y buenas prácticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incentivar el desarrollo, la actualización y el uso de códigos voluntarios de conducta, directrices y buenas prácticas.</li> </ul>

## 6.10 DIGITAL SEQUENCE INFORMATION

Hasta el presente momento, no hay definición en el ámbito de la CDB con respecto a la aplicabilidad del Protocolo sobre utilización de información digital sobre secuencias. Siendo así, este tema específico debe ser remitido a la reglamentación por la legislación nacional que internalizar el Protocolo después de entendimiento internacional.





# 7 CONSIDERACIONES FINALES

La acelerada pérdida de la biodiversidad es uno de los más graves desafíos actuales. El enfrentamiento de este problema demanda esfuerzos políticos, científicos y jurídicos de toda la comunidad internacional. El Protocolo de Nagoya es una de las más recientes herramientas concebidas para auxiliar en esta tarea por medio de la promoción de la participación en los beneficios por el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a ellos, uno de los objetivos centrales del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

La internalización del Protocolo de Nagoya en Brasil está pendiente de un decreto del Poder Ejecutivo y de una ley que permita la operacionalización del monitoreo del acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados de países extranjeros. Como el Protocolo concede amplia libertad para los países, el Estado brasileño debe estar atento para las mejores prácticas internacionales. Debe hacer esto para garantizar la efectividad en la implementación de este tratado, promoviendo la conservación de la biodiversidad, sin gravar a los nacionales, ya sean ellos representantes de la industria, de la academia o de las comunidades tradicionales, con procedimientos burocráticos desnecesarios y que puedan perjudicar su competitividad o el desarrollo de investigaciones.

En el ámbito de los debates internacionales, muchas cuestiones aún deben ser respondidas, como es el caso de DSI, recursos transfronterizos, especies migratorias y múltiples accesos. Como Parte del Protocolo, Brasil participa de los debates y debe defender posiciones de interés nacional sobre el tema en las próximas Conferencias de las Partes.

Considerando las principales obligaciones del Protocolo para Brasil como país usuario, posibles caminos a ser trillados por el gobierno para la implementación están sugeridos a continuación:

- a) Definición de los *checkpoints* (puntos de monitoreo);
- b) Definición del proceso de monitoreo de acceso a recursos y CTA extranjero;
- c) Definición de la información que las empresas deben mantener archivadas y el tiempo máximo permitido para que el gobierno solicite tal información; y
- d) Definición de las sanciones aplicables para el caso de incumplimiento.

Se espera, de esta forma, contribuir para la evolución de la materia en el ámbito del Ejecutivo, del Legislativo y de la sociedad civil, además de equalizar los intereses en la industria nacional con la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, así como con la participación en los beneficios.



## 8 APÉNDICE – SISTEMATIZACIÓN DE LAS POSIBILIDADES Y SUGERENCIAS CON RESPECTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN BRASIL

Aspectos a ser definidos para la implementación del Protocolo de Nagoya en Brasil	Posibilidades y sugerencias
Identificación de las situaciones en que será exigida la información relativa al acceso a los recursos genéticos y CTA	Las fiscalizaciones podrán hechas basadas en el riesgo de la actividad, ante la sospecha de irregularidad o en momentos predeterminados como ocurre en la Unión Europea (Reglamento nº 511/2014).
Definición del (de los) punto(s) de verificación	ANVISA, CNPq y MAPA son autoridades que pueden efectuar el control.
Identificación precisa de la información que podrá ser exigida en un proceso de fiscalización	Exigencia semejante al art. 4º ítem 3 del Reglamento UE nº 511/2014: (i) fecha y local de acceso; (ii) descripción de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados utilizados; (iii) medio por el cual el recurso genético o CTA fue directamente obtenido, así como los usuarios subsecuentes; (iv) existencia o no de derechos y obligaciones relativos al acceso y a la participación en los beneficios; (v) permiso de acceso (cuando sea aplicable); y (vi) existencia de condiciones mutuamente acordadas.
Definición de las excepciones del Protocolo	Inclusión de autorización de acceso al material genético del virus Covid-19 y otras situaciones de emergencia de calamidad o salud pública, además del recurso genético humano y recursos genéticos para agricultura y alimenticios, para los cuales es aplicado el TIRFAA.
Definición de las sanciones aplicables	Fiscalización de carácter educativo para posteriormente ser aplicadas multas por los puntos de verificación definidos. Además de esto, considerar dosimetría más benéfica para empresas que comprueben la existencia de un procedimiento de <i>due diligence</i> bien estructurado.
Implementación de mecanismos de capacitación	Desarrollo de una guía con directrices (paso a paso) para la facilitación del acceso de especies de origen extranjero, especificando, además del procedimiento, toda la información necesaria para fines de archivo y <i>due diligence</i> de las empresas.



## 9 REFERÊNCIAS

ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE. Site de la Internet. Disponible en: <https://absch.cbd.int/countries/BR/NFP>. Accedido el: 01 oct. 2021.

BAGLEY, Margo. Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology. **Virginia Public Law and Legal Theory Research Paper n° 11, Emory Legal Studies Research Paper**, United States of America, 2016.

BAGLEY, Margo; PERRON-WELCH. **Study to Identify Specific Cases of Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources that Occur in Trans-boundary Situations or for Which it is not Possible to Grant or Obtain Prior Informed Consent. As requested in decision NP-3/13 (paragraph 5(a)) by the Third Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the Meeting of the Parties to the Nagoya Protocol**. March 2020 Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/study.shtml>. Acesso em: 02 ago. 2021.

BAGLEY, Margo; PERRON-WELCH. **Study to Identify Specific Cases of Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources that Occur in Trans-boundary Situations or for Which it is not Possible to Grant or Obtain Prior Informed Consent. As requested in decision NP-3/13 (paragraph 5(a)) by the Third Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the Meeting of the Parties to the Nagoya Protocol**. March 2020 Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/study.shtml>. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Série boas práticas de manejo para o extrativismo sustentável orgânico. Açaí-de-touceira: Euterpe oleracea MART**. Brasília: MAPA/ACS, 2012.

BUTLER, Rhett A. The top 10 most biodiverse countries, **Mongabay News & Inspiration From Nature's Frontline**. Disponível em: <https://news.mongabay.com/2016/05/top-10-biodiverse-countries/>. Acesso em: 05 ago. 2021.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Análise dos impactos regulatórios da ratificação do protocolo de Nagoia para a indústria nacional**. Brasília: CNI, 2020.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Análise dos impactos regulatórios da ratificação do Protocolo de Nagoia para a indústria nacional**. Brasília: CNI, 2020. Disponível em: <http://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2020/5/importancia-da-ratificacao-do-protocolo-de-nagoia-para-industria-brasileira/>. Acesso em: 05 ago. 2021.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Análise dos impactos regulatórios da ratificação do protocolo de Nagoia para a indústria nacional.** Brasília: CNI, 2020.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **ABS Clearing-House:** the key to a successful relationship. Disponible en: <https://community.abs-sustainabledevelopment.net/wp-content/uploads/2019/04/2.-ABSCH-UNDP-Istanbul.pdf>. Accedido el: 01 sept. 2021.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Digital sequence information on genetic resources:** concept, scope and current use. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/c/fe9/2f90/70f037ccc5da885dfb293e88/dsi-ahteg-2020-01-03-en.pdf>. Accedido el: 15 jul. 2021.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Parties to the Nagoya Protocol.** Website. Disponible en: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>. Accedido el: 15 jul. 2021.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Webinar Series on Digital Sequence Information on Genetic Resources.** Sitio de la Internet. Disponible en: <https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020>. Accedido el: 10 agosto 2021.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Webinar Series on Digital Sequence Information on Genetic Resources.** Sitio de la Internet. Disponible en: <https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020>. Accedido el: 10 agosto 2021.

DIAS, Bráulio; SILVA, Manuela; MARINELLO, Luiz Ricardo. Comentários e recomendações para regulamentar o Protocolo de Nagoia no Brasil. **Revista da ABPI**, n. 171 mar/abr 2021 p. 28-49.

Disponible en: <http://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2020/5/importancia-da-ratificacao-do-protocolo-de-nagoia-para-industria-brasileira/>. Accedido el: 05 agosto 2021.

DRÖGE, Gabriele; SCHOLZ, Amber Hartman; HUANG, Sixing; ROHDEN, Fabian. **Combined Study on DSI in public and private databases and DSI traceability.** Disponible en: <https://www.cbd.int/abs/DSI-peer/Study-Traceability-databases.pdf>. Accedido el: 01 jul. 2021.

DRÖGE, Gabriele; SCHOLZ, Amber Hartman; HUANG, Sixing; ROHDEN, Fabian. **Combined Study on DSI in public and private databases and DSI traceability.** Disponible en: <https://www.cbd.int/abs/DSI-peer/Study-Traceability-databases.pdf>. Accedido el: 01 jul. 2021.

ROYAL BOTANIC GARDENS KEW. Plants of the World Online. **Antigonon leptopus Hook. & Arn.** Disponible en: <https://powo.science.kew.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:15860-2>. Accedido el: 12 sept. 2021.

ROYAL BOTANIC GARDENS KEW. Plants of the World Online. **Matricaria chamomilla L.** Disponible en: <http://www.plantsoftheworldonline.org/taxon/urn:lsid:ipni.org:names:154715-2>. Accedido el: 02 ago. 2021.

SIRAKAYA, Aysegul. Balanced Options for Access and Benefit-Sharing: Stakeholder Insights on Provider Country Legislation. **Frontiers in Plant Science**. October 2019 Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.01175/full>. Accedido el: 01 oct. 2021.

UNIÓN EUROPEA. Comunicaciones procedentes de las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea. **Comisión Europea. Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión**. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112(02)&from=EN). Accedido el: 17 oct. 2021.

UNIÓN EUROPEA. Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y Del Consejo de 16 de abril de 2014 relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. **Diario Oficial de la Unión Europea**. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0511>. Accedido el: 20 sept. 2021.

UNITED NATIONS. Convention on Biological Diversity. **Decision Adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity**. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf>. Accedido el: 30 oct. 2021.

UNITED NATIONS. **Convention on Biological Diversity**. Fact Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on the Biological Diversity and the Nagoya Protocol. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/c/e95a/4ddd/4baea2ec772be28edcd10358/dsi-ahteg-2018-01-03-en.pdf>. Accedido el: 15 jul. 2021.

UNITED NATIONS. Environment Programme. **Convention on Biological Diversity. CBD/SBI/REC/3/17**. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/recommendations/sbi-03/sbi-03-rec-17-en.pdf>. Accedido el: 31 agosto 2022.

VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. 8. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

**CNI**

*Robson Braga de Andrade*  
Presidente

**Dirección de Relaciones Institucionales**

*Mônica Messenberg*  
Directora

**Dirección Ejecutiva de Medioambiente y Sustentabilidade - GEMAS**

*Davi Bomtempo*  
Gerente Ejecutivo

**Gestión de Recursos Naturales**

*Mário Augusto de Campos Cardoso*  
Gerente

*Julia Moreira Pupe*

*Erica Villarinho*

Equipo Técnico

**Gestión de Publicidad y Propaganda**

*Armando Uema*  
Gerente

**Superintendencia Administrativa - SUPAD**

*Maurício Vasconcelos de Carvalho*  
Superintendente Administrativo

*Jakeline Martins de Mendonça*

Normalización

---

*Bruna Gomes Maia*

*João Emmanuel Cordeiro Lima*

Consultores

*Renata Portella*

Revisión Gramatical

*Editorar Multimídia*

Proyecto Gráfico | Diagramación





 [www.cni.com.br](http://www.cni.com.br)

 [/cniBrasil](https://www.facebook.com/cniBrasil)

 [@CNI\\_br](https://twitter.com/CNI_br)

 [/cniBr](https://www.instagram.com/cniBr)

 [/cniweb](https://www.youtube.com/cniweb)

 [/company/cni-brasil](https://www.linkedin.com/company/cni-brasil)



9 788579 573170



*Confederação Nacional de Indústria*

**POR EL FUTURO DE LA INDUSTRIA**