



Boletín Mexicano de Derecho Comparado

ISSN: 0041-8633

bmdc@servidor.unam.mx

Universidad Nacional Autónoma de México
México

Peña-Neira, Sergio

Propuesta de ley modelo de acceso a recursos genéticos y división equitativa de beneficios
provenientes de la utilización de los recursos genéticos y utilización de la tecnología biológica

Boletín Mexicano de Derecho Comparado, vol. XLI, núm. 121, enero-abril, 2008, pp. 531-561

Universidad Nacional Autónoma de México

Distrito Federal, México

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42712123>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto



Esta obra forma parte del acervo de la Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM

www.juridicas.unam.mx

PROPUESTA DE LEY MODELO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DIVISIÓN EQUITATIVA DE BENEFICIOS PROVENIENTES DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y UTILIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOLÓGICA

Sergio PEÑA-NEIRA*

SUMARIO: I. Introducción. II. Un proyecto de Ley Modelo, características generales. III. Objetivos a cumplir por una Ley Modelo en el ámbito genético. IV. Descripción y análisis del anteproyecto de Ley Modelo. V. Aplicación de una Ley Modelo de este tipo. VI. Conclusión. VII. Anexo.

I. INTRODUCCIÓN

Una discusión en torno a una Ley Modelo de Acceso a Recursos Genéticos y División Equitativa de Beneficios Provenientes de la Utilización de los Recursos Genéticos y Utilización de la Tecnología Biológica (en adelante, Ley Modelo) resulta indispensable tras diez años de vigencia de la Convención sobre Diversidad Biológica.

En el derecho comparado ha habido una serie de leyes relativas al acceso, la división equitativa de beneficios y la utilización de tecnología genética. Sin más, India, Costa Rica, Brasil, Ecuador, entre otros, han definido requisitos, postulantes, características de los permisos y

* Profesor en la Universidad del Mar en Chile. Executive Master en Relaciones Internacionales y PostGraduate degree por la Escuela de Relaciones Internacionales de la Universidad de Ámsterdam, Países Bajos.

los fundamentos de los contratos entre quienes son dueños de la tierra, los conocimientos tradicionales y el Estado. Este trabajo académico busca que quienes se interesen en el tema puedan contar con un modelo de lo que podría ser una ley sobre las materias antes indicadas.

II. UN PROYECTO DE LEY MODELO, CARACTERÍSTICAS GENERALES

El anteproyecto de Ley Modelo que se presenta —y una Ley Modelo en esta materia— requiere ser clara, concisa y definida en cuanto a las opciones que un Estado puede tener para regular el acceso a los recursos genéticos, la división de beneficios y los organismos genéticamente modificados.

El balance de orden y libertad en el acceso y en la división de beneficios pasan a constituir conceptos fundamentales para asegurar la complementación entre el desarrollo económico de un país, la región de un país, el territorio o comunidad y la efectiva protección de sus conocimientos.¹ En otras palabras, resulta necesario un mínimo de regulación que establezca la forma en que el acceso habría de llevarse a cabo y sus posibles implicaciones jurídicas. La existencia de una ley de este tipo permitirá contar con un texto que auxilie a tomar decisiones sobre la base de experiencias comparadas como en el caso de otros países latinoamericanos y asiáticos. Podemos encontrarnos frente a serias dificultades de no contar con estas normas, y esto llevar a trastornos sociales producto de una falta de claridad en el establecimiento de acuerdos privados sobre bienes que en la mayoría de los casos son considerados como recursos naturales, y por tanto, de propiedad estatal y de acceso restringido a los particulares, aunque éstos se encuentren en sus predios, terrenos o cualquiera otra denominación que quiera dársele a la propiedad raíz. Ello, como es lógico, genera una tensión entre derechos como el de propiedad privada, derivado, en algunas legislaciones, de la naturaleza humana; y, de otra parte, la propiedad pública estatal, derivada a su vez, en casi todas las legislaciones y en el derecho internacional, de la soberanía del

¹ Conversación durante la Reunión de las Partes de la Convención sobre Diversidad Biológica efectuada en La Haya, Holanda, en 2002.

Estado. Aunque, como es lógico, el Estado representa a la nación toda, y es ésta la detentadora final del poder soberano reconocido y amparado por la Constitución Política de un Estado, y ejercido a través de las elecciones que periódicamente deben existir en una democracia (con todos los requisitos propios de libertad de expresión y otros), no es menos cierto que es el Estado el detentador de la soberanía (asimilable a la propiedad en el ámbito privado), y por tanto, quien la ejerce de acuerdo a las normas jurídicas establecidas; por ello, debe ejercerla sobre aquellos bienes que pertenecen a su patrimonio y se encuentran bajo la soberanía estatal. Esto último conlleva que no existen bienes que puedan ser reclamados por otros Estados, cuando los mismos pertenecen a uno, y deben ser protegidos por el orden jurídico nacional, así como el orden jurídico internacional. De aquí que se pueda reclamar la indicada protección en estrados jurídicos internacionales, e incluso a los gobiernos que representan Estados donde particulares puedan reclamar propiedad privada en cualquiera de sus formas sobre recursos genéticos que son naturales de un Estado extranjero.

También el tema del uso de los recursos genéticos para la generación de organismos genéticamente modificados resulta fundamental. De no contarse con una normativa básica que funda libertad y orden se podría dar una libertad absoluta, y cualquiera podría generar cualquier cosa con lo cual los riesgos se acrecentarían, o por el contrario, una restricción absoluta, con lo cual se impediría cualquier actividad investigativa o comercial. La inocuidad de los organismos genéticamente modificados es un tema que ha tenido amplia difusión en el ámbito internacional. Como es sabido, este tema tiene innumerables aristas, una de las cuales, el de la responsabilidad civil por liberación de tales organismos, requiere especial atención, y se ha establecido una opción de máxima precaución en esta Ley Modelo. Dado que la mayoría de los países latinoamericanos son generadores de productos agrícolas o alimenticios, la necesidad de cumplir con la inocuidad de tales productos a la salud humana hace necesario tomar las precauciones más elevadas en la materia.

III. OBJETIVOS A CUMPLIR POR UNA LEY MODELO EN EL ÁMBITO GENÉTICO

Una Ley Modelo cumple objetivos diferentes de acuerdo a la organización jurídica y política de un país. Éstos pueden ser:

1) Representación ideal de la organización jurídica del acceso, la división equitativa de beneficios de los recursos genéticos en el país, así como la utilización de la tecnología biológica.

2) Sea el ejemplo a seguir en materia de normas jurídicas nacionales.

3) Uniformidad normativa y de aplicación es otro objetivo general de una Ley Modelo, en donde es obvio que la existencia de jurisprudencia nacional, con la aplicación de estas normas pueda entregar una posibilidad cierta de obtener uniformidad en la solución de conflictos jurídicos conocidos por tribunales de justicia nacionales. Como se ha hecho en otras áreas, como la Convención sobre Compraventa de Mercaderías de 1980, esto permite reunir las diferentes sentencias dictadas al respecto en bancos de datos, con lo cuales jueces y abogados litigantes, así como investigadores universitarios e inversionistas, acceden a una única fuente interpretativa. Esto ayuda a la transparencia y seguridad jurídica, y auxilia a la justicia en las decisiones, al hacer presentes las opciones interpretativas de ciertos artículos de la Convención sobre Diversidad Biológica, cuya importancia recién toma forma.

4) Clarificar las diferencias fundamentales entre el acceso a los recursos genéticos y su utilización, para luego dividir equitativamente sus beneficios de la generación de organismos genéticamente modificados que tienen objetivos diferentes y regulaciones que difieren.

Necesariamente la discusión en torno a estas materias requiere entender de manera acabada ambos fenómenos, acceso y división equitativa de beneficios por una parte, generación de organismos genéticamente modificados por otra.

Estos temas son complejos:

- El acceso a los recursos genéticos es la conducta por la cual un sujeto puede efectuar análisis de los recursos biológicos de un país o región con el objeto de obtener recursos genéticos que permitan determinar si los mismos contienen o no infor-

mación genética que auxilie a la generación de productos basados en la expresada información.

- La división equitativa de beneficios es el acto por el cual los recursos obtenidos tras la comercialización del recurso genético, la utilización de la información genética en él contenida, son divididos entre quienes se consideran los legítimos dueños de tal información en un estado natural.
- Organismos genéticamente modificados son los organismos cuya información genética ha sido modificada por medios artificiales, propios de la ingeniería genética moderna, en un lapso corto.

IV. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DEL ANTEPROYECTO DE LEY MODELO

Esta Ley Modelo, ejercicio netamente académico, se divide en cuatro partes. Las tres primeras abordan lo anteriormente indicado, a saber, acceso a los recursos genéticos, división equitativa de beneficios y utilización de la tecnología genética. Un cuarto punto, la derogación de normas jurídicas nacionales, fue incluido exclusivamente para proveer, a quienes lo lean, de una idea clara en torno a la necesidad de contar con un apartado acerca de este punto. Así se disminuyen las posibilidades de una omisión importante, al no derogar de manera expresa y tácita las normas jurídicas que puedan regular estas mismas materias, y que excluyan el cumplimiento de la ley.²

En el acceso a los recursos genéticos, además de las disposiciones generales y las definiciones, se establecen claramente las normas jurídicas relativas a la naturaleza jurídica de los recursos genéticos, al constituir un patrimonio y no poder ser objeto de propiedad privada alguna. Ello mantiene claramente las líneas directrices de la Convención sobre Diversidad Biológica que distingue entre recursos biológicos, plantas, animales y microorganismos, y los genes en donde, claramente, se regula su acceso. Una pregunta que generalmente aparece en conferencias y seminarios es la relativa a la obvia con-

² La derogación tácita puede ser elaborada sobre la base de una norma general en donde se derogan todas las leyes y normas jurídicas contrarias a la ley en cuestión.

xión entre el recurso biológico y el genético, es decir, que el recurso biológico cubre al recurso genético, por tanto es sólo el recurso biológico el que debe ser objeto de regulación. Sin perjuicio de que algunos países puedan tomar tal opción por políticas de carácter comercial existen dos problemas, uno es el que la Convención sobre Diversidad Biológica regula los recursos genéticos, pues son ellos los que incorporan la información genética. Además, hay un problema jurídico y comercial serio en cuanto a que la utilización de los recursos genéticos quedaría restringida a la normativa comercial y ambiental de los recursos biológicos, con lo cual, si los genes de una planta o cualquier otro recurso biológico contuvieran información genética importante, podrían ser utilizados por cualquiera en el mundo, sin restricción alguna. Ello redundaría en la imposibilidad de contar con protección frente a las posibles extracciones ilegales de recursos genéticos, ya que el amparo jurídico sólo alcanzaría a los recursos biológicos.

La utilización, conservación y uso sustentable se regulan de acuerdo a lo indicado por las normas jurídicas de la Convención sobre Diversidad Biológica que indica un régimen jurídico claro en las tres áreas fundamentales de la diversidad biológica y genética. Así también hay referencia a un asunto que se ha discutido en sede académica, el de los recursos genéticos compartidos por varios Estados. Se incluye un breve procedimiento general de reclamo, así como de la investigación y educación en materia ambiental.

El derecho privado no sufre disminución en lo que a importancia se refiere. Obviamente acuerdos comerciales entre personas privadas requieren de una cierta regulación como los *joint-ventures* y contratos internacionales que puedan auxiliar a la investigación teórica y aplicada. Particular atención se debe poner en el caso de la recepción de recursos financieros para la investigación.

Para los países que reclaman territorio en la Antártida, resulta fundamental contar con la normativa al respecto, que regule el acceso a los recursos genéticos que se puedan encontrar allí.

La evaluación del impacto que se pueda producir sobre los recursos genéticos, por actividades humanas que se efectúen en sus cercanías, requiere especial regulación. Importantes biólogos han dado la voz de alerta frente a la posibilidad de desaparición de recursos gené-

ticos inexplorados que puedan ser beneficiosos para la humanidad. De allí que la “variante genética”, es decir, la especial consideración a los recursos genéticos que se encuentran en recursos biológicos debe ser tomada en especial consideración.

Un tema no menor es dejar clara la autoridad o autoridades que habrán de conocer del acceso a los recursos genéticos sin perjuicio de que la institucionalidad ambiental indique que puedan ser uno o varios los órganos estatales encargados de la materia. Ello, qué duda cabe, dependerá de las necesidades y capacidades que la política pública de cada Estado pueda definir. No todos los Estados tienen la posibilidad de determinar normas jurídicas que definan una opción para el referido acceso, y puede ocurrir que en esta materia haya una multiplicidad de órganos estatales encargados del tema, dependiendo del área o porción del territorio y/o del recurso genético.

El envío de recursos genéticos y otros compuestos al extranjero es un tema que ha suscitado controversia en diferentes foros. Ello no puede ser dejado sólo a la libre voluntad de las partes, de un acuerdo o contrato, sino que el grado de control que el Estado posea sobre tales recursos genéticos debe quedar claro. La soberanía del Estado se verá afectada por contratos entre particulares, y con el fin de evitar la trasgresión de la misma por tales contratos, deben contar con una aprobación estatal que evite futuras críticas en cuanto a la transparencia y seriedad de tales contratos.

Indudablemente que la definición de la manera en que la división equitativa de beneficios habrá de llevarse a cabo, dependerá de la organización jurídica que el Estado desee definir para los recursos genéticos:

- División de tales beneficios a través de un ente estatal, en normas jurídicas cuya imposición sea absoluta.
- División de beneficios a través de un acuerdo entre partes privadas.
- Un sistema en donde las normas jurídicas de derecho público regulen aspectos fundamentales, dejando a la voluntad de las partes libertad para llegar a un acuerdo.

La utilización de los recursos genéticos a través de la tecnología genética es un tema de vital importancia para cualquier país desarro-

llado o en vías de desarrollo. Se pueden considerar elementos fundamentales de una política estatal en el tema:

- La manera en que los recursos genéticos serán utilizados para producir organismos genéticamente modificados.
- La forma en que estos últimos habrán de ser transportados y liberados.
- Las posibles responsabilidades de carácter civil involucradas.

No es un tema menor pensar que durante mucho tiempo la contaminación marina por petróleo fue un tema de discusión por cuanto desastres marítimos llevaron a tomar medidas internacionales de protección en la materia. En el caso de los organismos genéticamente modificados, la destrucción de zonas agrícolas de un país o la pérdida de vidas humanas, así como la destrucción de ecosistemas completos, pueden devastar la economía de un país. Con esto, en ningún caso, el anteproyecto mira a los organismos genéticamente modificados como producto negativo de la ingeniería genética ni como un “mal necesario”. Son un ámbito, dentro de lo público, que cuenta con la debida regulación con el fin de evitar daños y disminuir riesgos en su generación, transporte y comercialización.

V. APLICACIÓN DE UNA LEY MODELO DE ESTE TIPO

Una Ley Modelo como la propuesta, puede tener aplicación en cualquier país del Latinoamérica, y con las debidas consideraciones, en Estados Unidos y en Canadá. Ciertamente, se requerirá establecer previamente los requisitos constitucionales y legales para la sanción de tal ley. No olvidemos que cada país de Latinoamérica posee constituciones republicanas, pero la configuración jurídica del Estado, las atribuciones que poseen los parlamentos, es diferente. Habrá de estudiarse si la ley debe ser sancionada por el Estado de la Federación correspondiente o, si por el contrario, debe ser esta sancionada por cada uno de los parlamentos que regulan a cada uno de los Estados que conforman una Federación. Además no se puede dejar de lado el que cada Estado posea Constituciones que tienen ciertas características en donde el tema de los recursos naturales, el daño al medio ambiente o la restricción a ciertas actividades comerciales, poseen un

tratamiento diferente. Es por ello que en la aplicación de esta normativa se deben considerar estas posibles dificultades.

VI. CONCLUSIÓN

Luego del análisis de un proyecto de Ley Modelo para Latinoamérica, es necesario establecer ciertas conclusiones.

En primer lugar, es necesario indicar que una ley de estas características habrá de ser la implementación del artículo 15 de la Convención sobre Diversidad Biológica de 1992. Además, otros artículos de la citada convención, como los números 16, 17, 18 y 19, tendrán su concreción a través de la Ley Modelo. Además un aspecto interesante será la concreción jurídica de la división de los beneficios provenientes de los conocimientos tradicionales (artículo 8o., letra j, del ya mencionado tratado).

En segundo lugar, una Ley Modelo continuará con el trabajo que en diversos ámbitos han desarrollado diversos organismos internacionales, como las Naciones Unidas o la Organización de Estados Americanos. Estos organismos internacionales han abrazado entusiastamente la idea de la uniformización legislativa en ciertas áreas con el fin de auxiliar a una aplicación uniforme de la normativa jurídica internacional.

En tercer lugar, la Ley Modelo habrá de auxiliar a Estados nacionales a desarrollar normativa jurídica nacional coherente con las necesidades del país y coherente con el sistema jurídico nacional. Por cierto, con ello cumplirán el objetivo de que las leyes nacionales sean claras y transparentes.

En cuarto lugar, una Ley Modelo permite tener una guía, conceptos generales o específicos con lo cuales dialogar y llegar acuerdos entre los que propongan algún anteproyecto de ley relativo a acceso a los recursos genéticos, la división equitativa de beneficios y los organismos genéticamente modificados. Ello auxilia a la modificación de esta ley, pero tomando en consideración los derechos y obligaciones que el derecho internacional ha desarrollado al respecto, y respetando, al mismo tiempo, los derechos constitucionales que cada país posea.

VII. ANEXO

ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DIVISIÓN EQUITATIVA DE BENEFICIOS PROVENIENTES DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y UTILIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOLÓGICA

I. ACCESO Y DIVISIÓN EQUITATIVA DE LOS BENEFICIOS PROVENIENTES DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

1. *Disposiciones generales*

El acceso al patrimonio genético nacional, en particular a sus componentes, quedará sometido a la presente ley.

El acceso al patrimonio genético nacional requerirá de una autorización de la autoridad competente en materia de recursos genéticos u autoridades competentes en caso que este recurso o recursos se encuentren bajo la competencia de diferentes organismos. En caso de que la competencia sobre el patrimonio genético sea de un solo organismo público, el acceso deberá someterse al procedimiento único indicado a continuación, y si la competencia pertenece a diferentes organismos públicos, cada uno de ellos deberá implementar el procedimiento genérico establecido en esta ley.

Los actos privados sobre el patrimonio genético nacional serán autorizados por el organismo u organismos cuya competencia recaiga sobre el recurso en cuestión.

1. 1. El patrimonio genético nacional se encuentra sometido a la protección de las normas constitucionales y legales del país.

1. 2. Esta ley se concentra exclusivamente en el patrimonio genético proveniente de la naturaleza, excluyendo el patrimonio genético que corresponda al ser humano, el que se regirá por otras normas jurídicas.

1. 3. Existe un derecho exclusivo, inalienable y excluyente del Estado sobre el patrimonio genético nacional, cualquiera sea su condición o ubicación.

1. 4. La diversidad genética, en cualquiera de sus formas y en cualquier parte que se encuentre dentro del territorio nacional, se haya protegida por las normas jurídicas de esta ley, sea con el objeto de conservarla así como de usarla sustentablemente.

2. Definiciones

a) *Patrimonio genético nacional* es el conjunto de genes que son parte de cada animal, planta y microorganismo, sea que éstos se encuentren en el territorio nacional o sea que se hallen en cualquier otra parte.

b) *Acceso a recursos genéticos* es el procedimiento jurídico a través del cual el postulante solicita a través de la autoridad de coordinación nacional y a la autoridad competente nacional el permiso para efectuar análisis de uno o más recursos genéticos nacionales y, eventualmente, la extracción del mismo para un análisis posterior, sea dentro o fuera del territorio nacional. Al procedimiento de acceso a los recursos genéticos nacionales se encuentran sometidos tanto los recursos situados en el país como en el extranjero.

c) *División de beneficios* es el acto por el cual se determina, sea por las partes o por la presente ley en subsidio, la cantidad de dinero que debe corresponderle a cada uno de los que han colaborado con la transacción.

d) *Equidad en la división de beneficios*, implica una división de beneficios que incluya a todos los que han tomado parte a través un mecanismo equilibrado con el fin de entregar a cada aportante de acuerdo con la significación de su aporte.

e) *Conservación de la diversidad biológica* es el acto o serie de actos por el cual se protege un ser vivo sea animal, vegetal o un microorganismo.

f) *Conservación de los recursos genéticos* es el acto por el cual se protegen jurídicamente los genes de animales, plantas y microorganismos.

g) *Recursos genéticos naturales* son aquellos recursos genéticos que provienen de la naturaleza y no han sido objeto de tratamiento, modificación o mejora por parte del hombre.

h) *Recursos genéticos para agricultura* son aquellos recursos genéticos que provienen de la modificación, tratamiento o mejora del hombre en la agricultura.

i) *Recursos genéticos marinos* son aquellas plantas, animales y microorganismos que se encuentran en el territorio marítimo nacional, de acuerdo a las leyes nacionales y a los acuerdos internacionales.

j) *Uso sostenible de la diversidad biológica y de los recursos genéticos* es la actividad por la cual la diversidad biológica y los recursos genéticos han de ser usados sin destrucción de los mismos.

k) *Compuesto original* es aquel compuesto natural aislado a partir de un linaje conocido, incluyen compuestos originales conocidos y compuestos originales nuevos.

l) *Compuestos derivados* significan cualquier compuesto resultante de los programas de síntesis con base en compuestos directos como estructura de modelo. Compuestos derivados consisten en compuestos directos derivados conocidos y compuestos directos derivados nuevos.

m) *Autoridad (es) competente (s)* es la autoridad que en conformidad a la ley debe otorgar el permiso para el acceso a los recursos genéticos naturales.

n) *Autoridad de coordinación* es la autoridad que debe organizar el procedimiento de postulación al acceso a los recursos genéticos, así como cualquier otra carga que la ley indique.

o) *Derecho de propiedad intelectual sobre los recursos biológicos o genéticos* es el derecho que posee aquel que conoce de las características genéticas de una planta, animal o microorganismo, habiendo obtenido tal conocimiento a través de la observación o a través de un método en donde la ciencia biológica o genética posee preponderancia.

p) *Derecho de propiedad intelectual sobre el conocimiento tradicional* es el derecho que se posee de manera individual o colectiva por comunidades sobre la aplicación del conocimiento derivado de las características genéticas de una animal, planta o un microorganismo.

q) *Material genético* es el material de plantas, animales, microorganismos que contenga unidades funcionales de herencia.

3. *Patrimonio genético*

El patrimonio genético nacional se encuentra sometido a las leyes del país y a la normativa internacional, en particular, la Convención sobre Diversidad Biológica de 1992, vigente en el país.

El patrimonio genético nacional, su conservación, uso y utilización se somete a las leyes nacionales y se encuentra bajo la soberanía del Estado.

Cualquier solicitud de propiedad intelectual sobre tales recursos genéticos en el país o en el extranjero deberá contar con la autorización de las autoridades competentes del país, sea que el recurso genético se encuentre en su estado natural o sus componentes sean derivados de los componentes originales.

3. 1. *El patrimonio genético nacional* está constituido, entre otros, por:
- a) Material genético.
 - b) Recursos genéticos naturales, recursos genéticos de la agricultura y recursos genéticos marinos.
 - c) Compuestos originarios o derivados de tales recursos.
 - d) Recursos biológicos, en cuantos tales recursos individualmente considerados contengan recursos genéticos que no puedan ser separados de los mismos.
 - e) Otros que puedan ser definidos como tales en leyes o reglamentos.
3. 1. 1. Los recursos genéticos nacionales son los que se encuentran situados en el territorio nacional y pertenecen a la fauna nacional, los microorganismos nacionales y recursos genéticos marinos nacionales.

4. *Acceso al patrimonio genético*

4. 1. El acceso al patrimonio genético se someterá a la autorización del la autoridad competente, previa presentación de una solicitud de acceso en donde se detalle la manera, forma y cantidad de recursos genéticos a extraerse, además del objetivo de tal extracción.

4. 2. La solicitud de acceso habrá de contener como mínimo:

4. 2. 1. Individualización de quienes efectúen el acceso

4. 2. 2. Domicilio, profesión u oficio de quienes solicitan el acceso. Las empresas extranjeras requerirán un representante nacional.

4. 2. 3. Exposición de las razones o motivos para el acceso. Indicación del lugar o lugares donde habrá de efectuarse el análisis de los recursos biológicos o genéticos, y detalle de él o los recursos genéticos a extraerse, así como del periodo de tiempo requerido para la extracción de tales recursos.

4. 2. 4. La declaración expresa del peticionario de protección jurídica de los recursos genéticos y sus derivados, sometiéndolos en cuanto a sus beneficios al sistema de división que esta ley y su reglamento pudieran indicar.

La protección del derecho de propiedad intelectual se efectuará sobre la base de la inscripción de tales derechos en el registro nacional que corresponda, protegiendo con ello él o los recursos genéticos de que se trate o él o los compuestos originarios o derivados del patrimonio genético.

En el caso de conservación y uso sostenible de recursos genéticos habrá de indicarse, además, los modos o maneras para efectuar tal conservación o uso.

5. *Protección y conservación del patrimonio genético nacional*

5. 1. Además de las normas jurídicas internacionales y nacionales que protejan a la diversidad biológica, esta ley se abocará a la protección y conservación de la diversidad genética, sea protegiendo a los recursos biológicos o a los recursos genéticos.

5. 2. La diversidad genética, en cualquiera de sus formas y en cualquier parte que se encuentre dentro del territorio nacional, se haya resguardada por las normas jurídicas de esta ley, así como de los sistemas de conservación de recursos biológicos sean plantas, animales y microorganismos.

5. 3. Los organismos de investigación, protección y las entidades privadas que soliciten acceso a los recursos genéticos para conservación, deben identificar si los recursos genéticos contenidos en recursos biológicos son de una conservación relevante.

Asimismo deberán monitorear a través de muestras y otras técnicas los componentes de la diversidad biológica que han sido previamente identificados tomando en consideración aquellos que demanden urgentes medidas de conservación, aquellos de los componentes de la diversidad genética que puedan servir al uso sostenible y aquellos que tengan especial relevancia para la utilización de los mismos.

5. 4. Conservación *in situ*. Con el fin de proceder a la conservación de los recursos genéticos, un sistema de áreas protegidas deberá ser implementado. Tales áreas protegidas podrán ser públicas o privadas dependiendo de la naturaleza, costos y otros elementos a definir por el reglamento respectivo.

5. 4. 1. Guías de selección, establecimiento y administración de las áreas públicas o privadas deberán ser desarrolladas por la autoridad o autoridades competentes, sea en el interior o exterior de las áreas protegidas. El objetivo de tales guías deberá ser el asegurar la conservación y el uso sostenible.

5. 4. 2. La autoridad competente deberá promover la protección de ecosistemas, hábitats naturales y el mantenimiento de poblaciones de especies en ambientes naturales, así como la promoción del desarrollo sostenible y medioambientalmente posible, tanto en la misma área como en áreas adyacentes con la visión de protección posterior de las mismas áreas.

La autoridad competente tendrá como obligación exigir a quienes accedan a los recursos genéticos y/o biológicos la restauración y rehabilitación de las áreas degradadas, sean ecosistemas o simples espacios de terreno dentro de la o las áreas protegidas a nivel nacional y exigir la recuperación de

especies que se encuentren en riesgo de extinción a través de los diversos mecanismos o planes que estime conveniente. Además, y con el objeto de mantener y conservar los recursos genéticos del país, la autoridad correspondiente deberá prevenir la introducción de especies extrañas a los ecosistemas nacionales, así como controlar y erradicar tales especies de los ecosistemas. Asimismo, tal autoridad debe buscar la manera de encontrar el balance entre el uso actual de los recursos genéticos y biológicos, la conservación de los mismos y el uso sustentables de tales componentes en el futuro.

Las poblaciones y las especies de recursos biológicos cuyos genes se encuentren bajo el temor de ser destruidas, deben ser protegidas por la normativa jurídica nacional que con esta finalidad fuere dictada a través de un reglamento.

5. 4. 3. El Estado debe adoptar medidas para la conservación *ex situ* de los recursos genéticos.

5. 4. 4. Como un país con centros de investigaciones en materia de recursos genéticos debe estudiar los mismos, y para tal fin, y en caso de tratarse de recursos genéticos cuyo origen no se encuentre en territorio extranjero y cuya conservación sea posible en territorio nacional, se debe por la autoridad competente:

- Adoptar las medidas para conservación *ex situ* de componentes de la diversidad biológica, además de establecer y mantener centros de compilación para conservación *ex situ* e investigación en plantas, animales y microorganismos.
- Adoptar medidas para la recuperación y rehabilitación de las especies que se encuentren bajo riesgo y para la re-introducción en sus hábitats naturales bajo las condiciones adecuadas.

5. 4. 5. La conservación, uso sostenible y utilización de plantas medicinales como recurso biológico se regulará por las normas de un reglamento especialmente establecido al efecto. Sin perjuicio de lo anterior, todo recurso biológico que fuere planta medicinal o su derivado está sujeto a las normas jurídicas nacionales y bajo la protección del Estado.

6. *Uso sostenible del patrimonio genético nacional*

El uso sostenible de los recursos genéticos nacionales deberá estar regulado por las normas jurídicas de esta ley, así como las leyes y reglamentos que tengan relación con el ecoturismo y otras áreas relativas al tema.

6. 1. El uso sostenible de los recursos genéticos y de los recursos biológicos nacionales está definido por los márgenes de uso de tales recursos y las posibilidades de conservación de los mismos. En caso alguno, los recursos genéticos y biológicos pueden ser extraídos a una velocidad y en una *ratio* superior a la capacidad de la especie para reproducirse.

6. 2. El uso sostenible de un recurso genético o biológico habrá de ser calculado a través de la siguiente fórmula:

7. Utilización del patrimonio genético nacional

7. 1. El patrimonio genético habrá de ser utilizado en conformidad a las normas y procedimientos establecidos en esta ley.

La utilización del patrimonio genético nacional se hará sobre los componentes de tal patrimonio, sea el recurso biológico, partes del recurso biológico, sea el recurso genético o partes del recurso genético, así como los compuestos originarios o derivados de los mismos en cualquier lugar donde se encuentren.

7. 2. La utilización del patrimonio genético debe realizarse de acuerdo a las normas legales y reglamentarias que para este fin se dicten. Coordinación entre los diferentes entes relacionados con la investigación, organización, importación y exportación. La comercialización del patrimonio genético será el primer y principal objetivo. El segundo objetivo es alcanzar beneficios económicos y no económicos para el país, sea en la forma de aportes directos o de impuestos, cualquiera sea su fuente. Un tercer objetivo, principal para el desarrollo sustentable del país, es la promoción de la industria investigativa nacional con el objeto de que la empresa nacional, en cualquiera de sus variantes, pueda desarrollar una alta capacidad tecnológica inventiva, sea o no en colaboración con la empresa extranjera, con el propósito de que conocimiento y tecnología queden en el país.

7. 2. 1. El acceso a los recursos genéticos deberá hacerse tomando en consideración los beneficios de carácter objetivo que representa tanto para el país, como para las empresas y el desarrollo empresarial nacional. En cada solicitud de acceso habrá de incluirse la manera o forma en que la división de beneficios provenientes de los recursos genéticos habrá de efectuarse. Especial interés reviste la división de los beneficios económicos provenientes de tales recursos. En caso de que no exista tal definición, los beneficios deberán ser divididos de la manera o forma que indique esta ley.

7. 2. 2. Se creará una autoridad de coordinación que tendrá como misión la de autorizar los permisos para el acceso, así como la verificación del sistema de división de beneficios. Tal autoridad competente velará por la existencia de un formulario único, la transparencia y celeridad dentro de los plazos que con tal finalidad establezca el reglamento correspondiente de la resolución que autoriza o deniega el acceso. Asimismo, tal autoridad tendrá por misión el poder establecer si la división de beneficios es equitativa y si se ha verificado en conformidad a los parámetros establecidos en esta ley.

7. 2. 3. La división de beneficios económicos se hará de la siguiente manera. Tales beneficios se dividirán por igual parte entre quienes hayan acordado acceder al patrimonio genético natural en cualquiera de las formas expuestas precedentemente. Sin perjuicio de la división por partes iguales de tales beneficios, tal división se efectuará luego de haber restado un tercio de tales beneficios que se incluirán en el sistema de parques nacionales y reservas nacionales, y en el sistema investigativo nacional que se habrá de crear para tal efecto, así como para obras sociales relativas al mejoramiento de infraestructura investigativa y la conservación de recursos genéticos y biológicos nacionales. Si el acceso se ha materializado en tierras privadas o sobre características genéticas que han sido observadas a través del conocimiento tradicional, una parte de los beneficios habrá de entregarse a los dueños de tales tierras o de tal conocimiento.

7. 2. 4. Las remesas al exterior de cualquier parte del patrimonio genético deberá efectuarse en conformidad a las normas jurídicas establecidas en esta ley y reglamentos. La remesa deberá contar con la autorización escrita de la autoridad competente y de la autoridad de coordinación, previo establecimiento de la existencia de un permiso de acceso, así como del establecimiento de una fórmula de división de beneficios. Las controversias que puedan suscitarse deberán someterse a la jurisdicción nacional en cualquiera de las formas que se indican en esta ley.

8. *Del conocimiento tradicional y su acceso*

El conocimiento tradicional de pueblos indígenas, así como de comunidades tradicionales, queda protegido por esta ley, y de acuerdo a los requerimientos y en la forma que pasará a expresarse.

8. 1. El conocimiento tradicional es considerado como una creación intangible colectiva o individual y se constituye un derecho de propiedad inte-

lectual sobre tal conocimiento, sin perjuicio de la inscripción material del conocimiento respectivo.

8. 2. El conocimiento tradicional deberá ser inscrito en el registro de propiedad intelectual a través de una solicitud que exprese claramente el tipo de conocimiento y las características del mismo. Deberá incluir todos y cada uno de los requisitos que se han expresado para el acceso a los recursos genéticos.

8. 3. En caso de que la división de beneficios no se encuentre incluida en el contrato que con tal fin se concluya, deberán dividirse por partes iguales entre él o los que aporten tales conocimientos y quienes utilicen los mismos. Asimismo, quienes aporten tales conocimientos deberán determinar de común acuerdo la manera o forma en que los beneficios de carácter económico habrán de ser divididos entre aquellos que hayan concurrido en su conservación y difusión al interior de la comunidad.

9. *Recursos genéticos compartidos con otros Estados*

En el caso de recursos genéticos compartidos con otros estados, el Estado, a través de sus representantes oficiales, solucionará las materias derivadas del acceso, así como de la división de beneficios a través de negociaciones. Sin perjuicio de lo anterior, los recursos genéticos y biológicos que se encuentren dentro del territorio nacional se hayan bajo la jurisdicción exclusiva y excluyente tanto de las normas jurídicas nacionales como de la presente ley, y no pueden ser transferidos a lugar alguno ni pueden ser comercializadas sin haber cumplido con las normas relativas al acceso a los recursos genéticos.

10. *Procedimiento administrativo, arbitral y judicial de reclamo*

Ante la negativa al acceso a los recursos genéticos, la parte que considere necesario recurrir contra la resolución que defina el citado acceso deberá indicar el motivo y la razón para tal negativa. Contra esta resolución caben los recursos que las leyes administrativas y del medio ambiente prevean, así como las que la Constitución pueda considerar.

10. 1. Sin perjuicio del procedimiento administrativo en contra de la resolución que deniegue el acceso a los recursos genéticos, las partes, una vez que tal permiso haya sido concedido, pueden someter a arbitraje la solución

de cualquier controversia que se suscite luego de haberse concluido el respectivo contrato.

10. 2. Los procedimientos judiciales, en caso de conflictos relativos a la denegación del permiso o solicitud de acceso, habrán de ser establecidos por la ley, y en el caso de la existencia de conflictos privados, el procedimiento que resuelva el asunto deberá ser breve y sumario.

11. *De la investigación y educación en materia de recursos genéticos nacionales*

Los beneficios que se puedan obtener de la comercialización de los recursos genéticos deberán considerar una parte a la investigación científica para la conservación de tales recursos, y del mismo modo, en aquellos casos que sea posible, deberán incluirse la conservación del conocimiento tradicional.

11. 1. La definición de la manera o forma en que la investigación habrá de ser llevada a cabo, así como los procedimientos de postulación y las maneras en que los recursos habrán de ser distribuidos, se hará en conformidad a un reglamento que la autoridad de coordinación dictará.

11. 2. La autoridad de coordinación velará porque los resultados de la investigación teórica o aplicada a la conservación de los recursos genéticos y biológicos tenga impacto positivo en la conservación del recurso y en la posible utilización del mismo. Tal conservación deberá contribuir a que el recurso mantenga sus características.

11. 3. La autoridad de coordinación llevará adelante un catastro de parataxonomistas que efectúen labores de investigación para universidades y otras instituciones de investigación nacional, así como investigadores nacionales en materia de cada uno de los recursos genéticos nacionales. Tal catastro se efectuará tomando en consideración el recurso en el cual tales investigadores y parataxonomistas son expertos, así como también la región a la que pertenece el investigador.

11. 4. El catastro de parataxonomistas e investigadores servirá a la autoridad de coordinación y a los organismos públicos relacionados con la educación del país para coordinar la investigación, así como la definición de aquellos recursos genéticos deficientemente investigados, o de los cuales apenas se tenga conocimiento.

Las postulaciones a concursos de investigación, provenientes de la utilización de los recursos genéticos nacionales, habrán de tomar en consideración

tales antecedentes, con el fin de propender a un equilibrio entre recursos ya estudiados y aquellos que requieren estudio.

11. 5. El sistema educacional buscará, sobre una base pedagógica previamente adoptada y probada por la autoridad competente, a considerar en sus planes de estudios de biología un capítulo completo relativo al tema de la diversidad biológica y de la diversidad genética. Para ello se considerarán los últimos años de la enseñanza básica y los primeros de la enseñanza media con el fin de entregar los aspectos fundamentales de la diversidad biológica y de la diversidad genética, así como los procesos y formas que auxilian a la conservación, uso sostenible y utilización de los mismos.

11. 6. El sistema educacional universitario, en sus áreas de pre y post grado, habrá de incluir y considerar todos y cada uno de los aspectos básicos relativos a la diversidad biológica y genética, en aquellas carreras que consideren a tal diversidad biológica como objeto de estudio. Asimismo, tanto el tema de la diversidad biológica como el de la diversidad genética deberán incluir un apartado acerca de los recursos genéticos en cualquiera de sus formas. Aquello en vista a considerar la importancia económica y lo relativo a un desarrollo en donde el medio ambiente y la economía puedan actuar en balance y beneficio mutuo.

Sin perjuicio de lo anterior, y con el objeto de poder efectuarse investigación científica de manera expedita, todas las universidades nacionales deberán enviar un listado de investigadores, así como de títulos de tesis, proyectos de investigación a la autoridad de coordinación. Tal envío se efectuará anualmente. En tal envío se indicará él o los centros que efectuarán análisis de muestras de recursos genéticos cuando se encuentren situados en otro país. El coordinador del proyecto de investigación habrá de asumir la responsabilidad en caso del envío de muestras al extranjero y habrá, además, asumir la responsabilidad por las investigaciones que se efectúen en el país.

Las publicaciones que se efectúen como resultado de las investigaciones sobre materias relacionadas a recursos genéticos nacionales, quedan exentas de revisión previa o posterior a la publicación por cualquier autoridad.

11. 7. Sin perjuicio de lo anterior, en los niveles de educación pre-básico se propenderá a entregar los rudimentos y a ejemplificar la importancia de la diversidad biológica y genética, así como de los recursos genéticos.

12. *De los joint ventures y otros actos jurídicos de derecho privado*

Los actos jurídicos de derecho privado sobre parte del patrimonio genético, sólo será posible en la medida en que la autoridad competente haya dado su autorización al acceso de tal recurso. Del mismo modo, la autorización de acceso al conocimiento tradicional deberá contar con un permiso, y luego del mismo, podrán las partes, que así lo estimen pertinente, negociar su transferencia y las condiciones de tal transferencia.

12. 1. Todo acto jurídico de derecho privado sobre recursos genéticos nacionales deberá efectuarse por escritura pública. La autoridad de coordinación deberá tomar nota de la existencia de tal escritura pública y guardar una copia autorizada de tal acto bajo estricta confidencialidad. Del mismo modo, ocurrirá en el caso de la transferencia de conocimiento tradicional.

12. 2. El acto jurídico privado en que las partes convengan el acceso al patrimonio genético debe efectuarse previo consentimiento de ambas, en donde los términos que se han aceptado respeten los derechos del Estado sobre el patrimonio genético. Se requerirá que el consentimiento estatal para el acceso haya sido previamente explicitado en la resolución que concede el acceso a los recursos genéticos, y por otra parte, deberá constar expresamente que ambas partes del acto jurídico privado han expresado su consentimiento acerca de la consecuencia de los acuerdos por ellas consentidos, tanto en los hechos como en el derecho.

12. 3. El Estado velará por que los *joint ventures* entre empresas nacionales, particulares y empresas nacionales, así como empresas extranjeras y particulares y/o empresas extranjeras, tengan una especial participación de científicos o paracientíficos nacionales o nacionalizados en todos y cada uno de las partes de tales *joint ventures*.

12. 4. Los actos jurídicos de derecho privado que transfieran o busquen transferir los recursos biológicos situados en un bien inmueble, deberán establecer claramente la intransferibilidad de los recursos genéticos contenidos en ellos.

13. *Del acceso al territorio antártico*

El territorio antártico deberá considerar las normas sobre acceso y división equitativa de beneficios, así como las normas relativas al tema de la biotecnología, en la medida en que las normas de derecho internacional que

al efecto se hayan dictado no tengan aplicación porque se ha procedido a la partición de la Antártica.

14. *De la evaluación del impacto sobre recursos genéticos*

La autoridad de coordinación deberá identificar los procesos y categorías de actividades que tienen o pueden tener un impacto adverso de carácter significativo en la conservación, uso sostenible o utilización de la diversidad biológica, los recursos biológicos y los recursos genéticos. Así, tal autoridad deberá monitorear los efectos a través de diversas técnicas.

14. 1. Ciertos procedimientos que requerirán de una evaluación del impacto ambiental, para ciertas actividades que puedan ser dañinas para los recursos biológicos o genéticos nacionales, habrán de ser solicitadas por la autoridad de coordinación. La lista de actividades que por vía ejemplar son las que pueden provocar tal consecuencia adversa son:

- a) La extracción de recursos genéticos.
- b) La liberación de organismos modificados genéticamente al medio ambiente, siempre que puedan afectar la diversidad biológica y la diversidad genética nacional.
- c) Otras actividades que sean incluidas como necesarias de una evaluación del impacto sobre los recursos genéticos por el reglamento respectivo.

14. 2. Conjuntamente con un sistema de evaluación del impacto ambiental, deberá efectuarse una coordinación de los efectos adversos que las actividades antes indicadas pudieren tener sobre los recursos biológicos o genéticos nacionales. La autoridad de coordinación deberá solicitar a otras autoridades de coordinación de países extranjeros los antecedentes necesarios, así como mantener comunicación fluida en aras de poder contar con los antecedentes para impedir o mitigar la consecuencia adversa de ciertos proyectos sobre la diversidad biológica y diversidad genética.

14. 3. La autoridad competente deberá notificar a la brevedad cualquier daño o riesgo inminente para los recursos genéticos y biológicos nacionales o extranjeros a las autoridades competentes a nivel nacional o internacional.

Asimismo, la autoridad de coordinación deberá buscar la manera de alcanzar acuerdos nacionales, regionales y locales para enfrentar las emergencias de actividades que, causadas naturalmente o de otra manera, afecten el patrimonio genético. Así también esta autoridad de coordinación deberá coordinar los esfuerzos a nivel internacional en su caso.

15. *De la autoridad o autoridades competentes para conocer del acceso y la división equitativa de beneficios*

15. 1. La autoridad nacional de coordinación tendrá como misión la administración del procedimiento general de acceso y la distribución de la solicitud de acceso a los recursos genéticos a las diferentes autoridades sectoriales y regionales competentes.

La autoridad nacional de coordinación deberá contactar a los diferentes entes relacionados con las materias de que esta ley hace referencia con el fin de monitorear la realización de actos, actividades, encuentros acerca de tales asuntos, y efectuar, cuando ello sea necesario, la coordinación de los mismos.

Asimismo, este ente velará porque las sanciones contenidas en esta ley sean aplicadas a través de abogados que trabajen para esta autoridad, que tengan por misión iniciar la acción cuando corresponda. Además, la autoridad nacional de coordinación tendrá la responsabilidad y el control de los procesos de división de beneficios, así como el procedimiento de la solicitud para el ingreso de organismos genéticamente modificados, y la generación de organismos genéticamente modificados en el país.

15. 2. La autoridad regional de coordinación tendrá como misión coordinar el procedimiento de postulación al acceso a los recursos genéticos a nivel regional.

15. 3. Autoridades sectoriales, que regulan ciertos recursos genéticos o biológicos, son aquellas autoridades que a nivel nacional se encuentran des-concentradas y a cargo de la decisión técnica para autorizar el acceso a los recursos genéticos nacionales, así como la liberación de organismos modificados genéticamente, de acuerdo al área de competencia y a la materia a la que se refiere.

16. *Del envío de recursos biológicos, recursos genéticos, muestras o compuestos originarios o derivados al extranjero*

16. 1. De conformidad con la presente ley, y salvo autorización de la autoridad competente, los recursos biológicos, genéticos, muestras o compuestos originarios o derivados no podrán ser exportados o enviados al extranjero. El envío o exportación de tales recursos, muestras o compuestos deberá hacerse bajo la autorización de la autoridad correspondiente.

16. 2. La jurisdicción nacional sobre recursos, muestra o compuestos no se pierde por el hecho de salir, ser exportada o enviada fuera del territorio nacional, salvo que sea expresamente autorizada por la autoridad correspondiente. El envío en cualquiera de sus formas, que carezca de la autorización expresa por la autoridad correspondiente, hará incurrir a quien resulte responsable en las penas pecuniarias y de privación de la libertad correspondiente.

16. 3. La autoridad competente que conozca del tipo de recurso biológicos o genético, de la muestra de un recurso biológico o genético, o de los compuestos que hayan sido obtenidos o derivados de recursos genéticos, deberá determinar si otorga la autorización correspondiente para la transferencia de tales recursos, sea a través de la exportación o envío, muestras o compuestos, desde el territorio nacional a otro territorio.

La autorización deberá ser dada o denegada, por la autoridad competente, al momento de solicitarse el acceso a los recursos genéticos nacionales. Puede también solicitarse con posterioridad a la autorización de acceso a los recursos. La resolución que confiera la facultad para enviar los recursos genéticos al extranjero, o rechace la solicitud, deberá ser motivada. Contra ella se podrá recurrir dentro del quinto día de notificada tal resolución por un estado diario que, con tal propósito, la autoridad nacional de coordinación deberá implementar, y que además será accesible por vía de Internet. Una carta certificada y un correo electrónico se despacharán con tal finalidad para informar acerca de la notificación. Tal estado diario notificará otras resoluciones que se emitan por la autoridad nacional de coordinación.

16. 4. La autoridad nacional de coordinación deberá implementar, conjuntamente a la solicitud de acceso, una solicitud para envío o remesa de recursos genéticos o biológicos. Esta solicitud podrá cursarse al momento en que se presente la solicitud para el acceso a los recursos genéticos, o con posterioridad, una vez que se han definido él o los recursos biológicos, genéticos, las muestras de alguno de estos recursos o los compuestos de los mismos.

II. DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS A TRAVÉS DE LA TECNOLOGÍA GENÉTICA

17. *Disposiciones generales*

17. 1. El fomento a la explotación de los recursos genéticos provenientes de la diversidad biológica y la explotación de los organismos genéticamente modificados se regulará por esta ley.

La transferencia de organismos genéticamente modificados se regulará de conformidad con las normas jurídicas de la presente ley, así como los reglamentos y otras normas administrativas que al efecto se dicten.

17. 2. La explotación de recursos genéticos debe considerar la utilización de tales recursos en los términos contenidos en los artículos 1o. a 15 de la presente ley. Sin embargo, una vez que los recursos genéticos han sido sintetizados y su información genética ha sido decodificada, corresponde a un segundo paso, la transformación de tal información para ser incluida en otros organismos vivos y de allí nacen los organismos genéticamente modificados.

17. 3. Las normas de la presente ley poseen un ámbito estrictamente territorial, y regularán el fomento a la explotación de los recursos genéticos, y la de los organismos genéticamente modificados, incluyendo la administración del riesgo que tal explotación pueda conllevar a la conservación, uso sostenible y utilización de recursos genéticos por la liberación de organismos genéticamente modificados. Tal riesgo puede incluir a la salud humana.

18. *Definiciones*

a) *Organismos genéticamente modificados* son cualquier organismo que posea una nueva combinación de genes, obtenida a través de cualquier actividad propia de la tecnología biológica moderna.

b) *Riesgo* es el acontecimiento dañoso cuya ocurrencia es incierta en cuanto a su realización o a su fecha de realización.

c) *Liberación de seres modificados genéticamente* es el acto por el cual organismos genéticamente modificados son expulsados al medio ambiente.

d) *Evaluación del riesgo* es la actividad coordinada a través de criterios técnicos y científicos a través de la cual se define la viabilidad de una actividad, cuando ésta puede afectar al medio ambiente, los recursos genéticos o la seguridad humana, por el solo acto de liberar seres modificados genéticamente.

e) *Gerencia de riesgo* es la actividad por la cual se previenen los riesgos o se definen los medios para lograr minimizar, aislar o hacer desaparecer las posibles consecuencias de la liberación de seres modificados genéticamente.

f) *Seguro contra el riesgo de la liberación de organismos modificados genéticamente* es el contrato de seguro en el cual la compañía de seguro asume el riesgo por el transporte o cualquier otro acto relacionado con la liberación de organismos modificados genéticamente.

g) *Tecnología* es aquella combinación práctica del conocimiento científico y la actividad humana para la solución de problemas.

h) *Transferencia de tecnología* es el acto por el cual la tecnología cambia de propiedad o es entregada en préstamo con el fin de ser utilizada.

i) *Transferencia de organismos genéticamente modificados* es el acto por el cual organismos genéticamente modificados son transportados desde un punto del país a otro, o importados o exportados.

j) *Importación de organismos genéticamente modificados* es la introducción conforme a la Ley de Organismos Genéticamente Modificados.

k) *Exportación de organismos genéticamente modificados* es la salida conforme a la Ley de Organismos Genéticamente Modificados.

l) *Autoridad (es) competente (s)* es la autoridad que en conformidad a la ley debe otorgar el permiso para el ingreso a territorio nacional de los organismos genéticamente modificados, previo estudio técnico de los efectos que tales organismos puedan tener en la diversidad biológica y genética nacional. Tal autoridad será la que sectorialmente se encargue de la evaluación del impacto ambiental por ingreso de recursos genéticos.

m) *Autoridad de coordinación* es la autoridad que debe organizar el procedimiento de postulación para el ingreso de organismos genéticamente modificados al territorio nacional, a través de una solicitud que con tal fin se establezca, así como cualquier otra carga que la ley indique.

n) *Seguridad humana* es aquella actividad por la cual se protege a la vida, salud y alimentación de los seres humanos en su relación con el medio ambiente.

19. *De la tecnología, protección y su transferencia*

La tecnología para efectuar investigación en recursos genéticos o biológicos, así como para desarrollar organismos genéticamente modificados, será regulada por la presente ley.

19. 1. La tecnología para efectuar investigación en recursos genéticos o biológicos puede ser dividida en tecnología tradicional, utilizada principalmente por indígenas y comunidades rurales o urbanas, así como la tecnología contemporánea basada principalmente en el uso de máquinas y conocimientos que tiene a los recursos biológicos y a los recursos genéticos como objetivo.

19. 2. Ambas tecnologías se hayan protegidas por la presente ley, sin perjuicio de que la manera o forma se regule diferentemente. La tecnología tradicional se encuentra protegida por la propiedad intelectual cuyo registro deberá contar con un archivo para incluir y proteger por este medio la expresión material e intelectual de tal tecnología. Para ello la oficina de propiedad intelectual de la ley deberá contar con un registro y cobrar los mismos derechos que se cobran para la inscripción de derechos similares.

Las consecuencias de la inscripción, derechos y demás procedimientos serán contemplados en la Ley de Propiedad Intelectual. La tecnología para la investigación y análisis de los recursos biológicos y genéticos se encuentra protegida por la ley.

19. 3. La tecnología tradicional se someterá al mismo proceso de acceso al conocimiento tradicional, en cuanto se desee acceder a la misma por nacionales o extranjeros.

19. 4. La tecnología para la investigación y análisis de recursos biológicos y genéticos tendrá un tratamiento especial con el fin de que pueda ser adquirida, rentada o transferida en condiciones favorables para empresas nacionales que se encuentren efectuando investigación y desarrollo en materia biotecnológica, o en la cual la ingeniería genética tenga un componente importante.

En el caso de tecnología que sirva de base para la investigación académica, tendrá un tratamiento especial consistente en el pago de aranceles aduaneros de menor costo, y la posibilidad de optar por la devolución del impuesto que se cobra por concepto de pago de servicios derivados de investigaciones en que científicos nacionales en territorio nacional efectúen en el país para residentes en el país.

20. De la liberación de organismos genéticamente modificados al medio ambiente y la responsabilidad derivada de tal acto

20. 1. Los organismos genéticamente modificados serán internados en el país, sea en tránsito o para importación, sometiéndose a los requerimientos que las normas reglamentarias hayan establecido al respecto.

20. 2. Tal importación deberá considerar los riesgos que para la conservación, uso sostenible y utilización de tales recursos pueda representar el organismo genéticamente modificado, además del riesgo para la seguridad humana en cuanto a salud y a alimentos.

20. 3. Los organismos genéticamente modificados podrán transportarse por el país a través de rutas previamente designadas por la autoridad competente bajo medidas de seguridad que cumplan con los estándares a nivel internacional. La designación de las rutas aéreas, terrestres o marítimas para el transporte de tales organismos se hará tomando en consideración el tráfico expedito de tal mercancía y las características del territorio, particularmente si es un territorio de carácter agrícola o si el área marítima o terrestre sobre la cual se sobrevuela pueda verse afectada por la liberación de tales organismos. La autoridad nacional de coordinación definirá si se reúnen los requisitos para el transporte de tales mercancías por territorio nacional, cuando este transporte tenga un carácter internacional. Tal autoridad emitirá una declaración de autorización o rechazo. En cuanto a la importación de tales organismos, el procedimiento se iniciará a través de una solicitud ante la autoridad nacional de coordinación, pero será resuelta por la autoridad competente.

20. 4. Las condiciones en que deben almacenarse los organismos genéticamente modificados será definida por el reglamento correspondiente.

20. 5. La solicitud de ingreso al territorio nacional deberá contener la individualización del solicitante, la expresa mención de la asunción de todo riesgo por parte del solicitante, por la liberación de los organismos genéticamente modificados, la mención de un representante en el país que habrá de asumir la responsabilidad por la liberación de seres modificados genéticamente, la mención expresa del número de póliza de seguro por la responsabilidad generada por la liberación de seres transgénicos.

20. 6. La liberación de organismos genéticamente modificados genera un riesgo a la diversidad biológica y genética, así como a la población humana.

21. *De la evaluación del riesgo, su gerencia o administración, y del seguro de riesgo en materia de organismos genéticamente modificados*

21. 1. La evaluación de riesgo por la liberación de organismos genéticamente modificados tiene por objeto determinar las formas en que tales organismos pueden afectar la diversidad biológica, así como la seguridad humana, a través de los alimentos y la salud.

21. 2. La evaluación de riesgo se efectuará conforme a los parámetros que para tal fin establezca el reglamento respectivo, pero en el ínter se utili-

zará el principio precautorio que deberá ser desarrollado por el reglamento correspondiente.

El principio precautorio se debe aplicar, y por tanto se denegará autorización para liberación o transporte de organismos genéticamente modificados a nivel nacional. Para tomar tal decisión debe existir:

21. 2. 1. Algún riesgo de carácter serio e irreversible, o sencillamente un daño al medio ambiente humano o a la diversidad biológica.

21. 2. 2. No hay una evidencia científica que fehacientemente pueda explicar la causa de tal riesgo.

21. 2. 3. Una apreciación *a priori* de tal riesgo es suficiente para justificar la necesidad de tomar medidas para prevenir la degradación ambiental.

Sin perjuicio de lo anterior, las normas básicas que habrán de ser consideradas para la evaluación de riesgo serán las incluidas en el anexo III, números 7 a 9 inclusive, del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. El reglamento correspondiente establecerá los requisitos específicos para esta materia.

21. 3. La gerencia del riesgo, por parte de la empresa o persona que disponga de los organismos genéticamente modificados, deberá considerar los riesgos básicos para la población e incluir el principio precautorio de conformidad con lo indicado por la presente ley, así como lo desarrollado en el reglamento respectivo.

Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad nacional de coordinación exigirá un plan de gerencia o administración de riesgo en el cual se consigne al menos los detalles básicos de una póliza de seguros, así como de un plan de contingencia en caso de que la liberación de organismos genéticamente modificados pueda no ser controlada y derive en el movimiento de seres vivos de un punto del territorio a otro.

21. 4. Cada individuo que manipule organismos genéticamente modificados habrá de contar con un seguro que cubra los riesgos de tal manipulación para la seguridad humana y la diversidad biológica. La autoridad competente deberá definir los requisitos mínimos de tal seguro.

22. *De las empresas de biotecnología*

Las empresas medianas y pequeñas cuyo objetivo sea la generación de tecnología biológica, la investigación genética, la preservación de la diversidad biológica, la generación de nuevos organismos cuya genes hayan sido

modificados, y la preservación e investigación de los conocimientos tradicionales en comunidades indígenas, no habrán de regirse por la siguiente normativa.

22. 1. Las empresas biotecnológicas habrán de presentar un proyecto de inversión, así como un plan basado en el impacto ambiental que pueda producirse sobre la diversidad biológica y la seguridad humana.

El proyecto de inversión tendrá por objeto definir los costos con el fin de determinar la viabilidad financiera de la empresa, y en caso que el Estado así lo considere, entregar auxilio financiero. En caso de que la empresa así lo defina, podrá recurrir a capitales de riesgo en el país o en el extranjero o a cualquier otra fórmula de asociación que permita la inversión de capitales extranjeros para poder realizar investigación y desarrollo de acuerdo a los objetivos indicados por la empresa.

22. 2. Las empresas de biotecnología podrán ser de responsabilidad limitada con un solo socio o de responsabilidad limitada con más de un socio.

22. 3. Las universidades podrán crear sus propias empresas biotecnológicas o asociarse con tales empresas para desarrollar proyectos conjuntos. La libertad académica no podrá verse afectada ni habrá de afectar el número y condición en que se encuentren los investigadores, por efecto de su trabajo, en áreas no desarrolladas directamente con la tecnología biológica.

23. De la investigación universitaria en materia de tecnología biológica

Las universidades desarrollarán programas de enseñanza, investigación y extensión en el área de la tecnología biológica.

En el ámbito investigativo, las universidades habrán de estudiar principalmente las materias que habrán de ser prioritarias para el país, enfatizando aquellos estudios que permitan la exploración y utilización de los recursos genéticos nacionales.

24. La evaluación del impacto ambiental en materia de liberación de seres transgénicos

El procedimiento para la evaluación del impacto ambiental por liberación de seres transgénicos se definirá por el reglamento correspondiente.

25. *La rotulación de organismos modificados genéticamente*

Los organismos modificados genéticamente habrán de ser rotulados como tales por las empresas que produzcan estos organismos, sea con el objeto de prevenir su uso o sea para que consumidores de tales productos conozcan la composición de los mismos.

La manera o forma en que tales productos habrán de ser rotulados, corresponderá con el objeto por el cual tal organismo será usado. La manera deberá ser indicada en el reglamento correspondiente.

III. LAS SANCIONES EN MATERIA DE ACCESO A LOS RECURSOS
GENÉTICOS, Y DE LA UTILIZACIÓN DE TALES RECURSOS
A TRAVÉS DE LA TECNOLOGÍA GENÉTICA

17. *Contravención de las normas indicadas en la presente ley*

En el caso que el contraventor sea una persona jurídica la cancelación de la personalidad jurídica se efectuará *ipso iure*.

Las personas naturales que hubieren cometido delito de transportar recursos genéticos, sin la autorización respectiva, fuera del territorio nacional o extraerlo fuera de su hábitat sin las autorizaciones correspondientes, deberán cumplir pena privativa de libertad de presidio mayor en su grado mínimo a máximo.

Las personas naturales que transporten organismos genéticamente modificados, sin la autorización correspondiente, habrán de ser sancionadas con presidio mayor en su grado máximo. Los dueños de las empresas de transporte serán sancionados con las mismas penas que los transportistas.

A las personas jurídicas que efectúen el transporte de organismos genéticamente modificados, sin la autorización correspondiente, se les cancelará su personalidad jurídica.