

POLÍTICA DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES AGROPECUARIAS

1. ANTECEDENTES INSTITUCIONALES

El Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA) es una Corporación de derecho privado, sin fines de lucro, dependiente del Ministerio de Agricultura, cuya misión es generar y transferir conocimientos y tecnologías estratégicas a escala global, para producir innovación y mejorar la competitividad del sector agroalimentario.

Desde sus inicios, en 1964, en el marco del mandato del Ministerio de Agricultura para apoyar la agricultura nacional, INIA se ha preocupado de conservar los recursos genéticos del país; realizando colectas, conservando y caracterizando germoplasma. Esto ha posibilitado que actualmente INIA cuente con importantes colecciones de germoplasma de los cultivos esenciales y estratégicos, así como también de microorganismos. Históricamente INIA ha utilizado estos recursos genéticos (RRGG) en programas de mejoramiento genético vegetal y control integrado de enfermedades, insectos y malezas para el desarrollo agrícola del país. Producto de ello, INIA ha desarrollado un número significativo de material de mejoramiento, variedades comerciales y biocontroladores, aportando de esta forma al desarrollo agrícola nacional.

Por mandato del Ministerio de Agricultura (Ordinario N° 676 del 22. 01. 1985) y con fin de dar respuesta y cumplimiento al Compromiso internacional sobre Recursos Genéticos (FAO 1983), INIA crea en 1985 el Programa de Recursos Genéticos.

Posteriormente, en 1990, gracias al apoyo de la Agencia Internacional de Cooperación del Japón (JICA) y del Estado de Chile, el INIA diseña y construye 4 bancos de semillas, estructurando una red de bancos de germoplasma vegetal. Este esfuerzo permitió crear las bases científicas, técnicas y de infraestructura que fortalecieron las actividades del Programa de Recursos Genéticos de INIA.

Así mismo, a partir del 2001, INIA ha venido desarrollando en forma sistemática recolección de semillas de plantas nativas, esfuerzos enfocados especialmente en aquellas especies de plantas endémicas y en peligro de extinción.

En el año 2010 INIA con el financiamiento del Ministerio de Agricultura, crea la **“Red de Bancos de Germoplasma de acuerdo a estándares internacionales”**. Esta Red incluye 4 bancos fitogenéticos y 1 microbiano, que están distribuidos a lo largo del país.

Con la conformación de la Red de Bancos del INIA se da respuesta a los compromisos internacionales asumidos por el Estado de Chile en esta materia, ante la OCDE, FAO y la Convención de la Diversidad

Biológica. El proyecto Red de Bancos vino a dar cuenta de la necesidad de fortalecer los sistemas de gestión para la conservación óptima en bancos de germoplasma de los recursos genéticos del país.

2. DEFINICIONES

Las definiciones que se presentan a continuación se basan esencialmente en las dadas por la Convención de la Diversidad Biológica (decreto N° 1963 de 1995 del Ministerio de Relaciones Exteriores) y la ley de Bases del Medio Ambiente (ley 19.300 de 1994), con las precisiones que se consideraron necesarias para desarrollar el presente documento.

Acuerdos de transferencia de material (ATM): Convenio celebrado entre INIA y externos a la institución, nacionales o internacionales, para la transferencia y el intercambio de recursos genéticos, su progenie o derivado de la biodiversidad mantenidos en condiciones de conservación *ex situ* o *in situ*.

Uso Comercial y Comercialización: implica la solicitud de una patente, obtención o traspaso de los derechos de propiedad intelectual o cualquiera otros derechos tangibles o intangibles, mediante venta o licencia o de cualesquiera otra forma que declare propiedad; comienzo del desarrollo del producto; dirección de la investigación de mercado y búsqueda de la aprobación pre-mercado y/o la venta de cualquier producto resultante.

Comité Técnico Pertinente: Instancia superior de INIA que analizará y resolverá sobre las solicitudes de acceso a materiales genéticos estratégicos para INIA o el país. Este Comité estará presidido por el Subdirector Nacional de Investigación y Desarrollo de INIA, además lo integra el Coordinador de RRG, Encargado de Propiedad Intelectuales e investigadores ad hoc.

Consentimiento Libre, Previo e Informado: elemento básico y fundamental de la capacidad de una comunidad y particulares para celebrar y ejecutar Tratados y Convenios, para ejercitar la soberanía y proteger tierras y recursos naturales, y para crear y participar en procesos que reparen las violaciones cometidas contra sus derechos a la tierra y contra los derechos acreditados en los tratados. El derecho al Consentimiento Libre, Previo e Informado es esencial para el establecimiento de condiciones y criterios que sean aceptables en negociaciones con los Estados sobre todo y cualquier asunto que concierne a las tierras y a la forma de vida de una comunidad.

Derivado: se entiende como un compuesto bioquímico que existe naturalmente, producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.

Distribución justa y equitativa de beneficios: Participación de los beneficios económicos, ambientales, científico-tecnológicos, sociales o culturales resultantes de la investigación, la bioprospección o el

aprovechamiento económico de los elementos y recursos genéticos de la biodiversidad entre los actores involucrados en el acceso y en la conservación de los genéticos, con atención especial a las comunidades locales y los pueblos indígenas.

Diversidad biológica: comprende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte.

Material genético: todo material o elemento de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, que contenga unidades funcionales de herencia.

Notificación de Transferencia de Materiales (NTM): Documento interno de INIA para la transferencia y el intercambio de elementos y recursos genéticos, su progenie o derivado de la biodiversidad, mantenidos en condiciones *ex situ* o *in situ*.

Recursos biológicos: son los componentes vivos del ambiente susceptibles de ser utilizados por el ser humano. Los componentes biológicos forman parte de la diversidad biológica. Precisando, se entiende por recursos biológicos a los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Recursos genéticos: aquella parte de los materiales genéticos de la diversidad biológica vegetal (fitogenético), animal (zoogenético), microbiano o de otro tipo a los cuales se les conoce un uso, esté éste aprovechado efectivamente por el hombre (valor actual) o no (valor potencial).

Utilización de recursos genéticos: se entiende por la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos.

3. ACUERDOS INTERNACIONALES, LEGISLACIÓN Y NORMATIVA VIGENTE EN CHILE EN RELACIÓN A RECURSOS GENÉTICOS.

La presente Política se sustenta en los acuerdos y tratados internacionales que el Estado de Chile ha suscrito, así como la legislación nacional relacionada, específicamente:

El **Convenio sobre la Diversidad Biológica**, firmado por Chile en 1992 y ratificado vía Decreto con Fuerza de Ley 1963 (Diario Oficial de Chile, N°35.160, 6 de Mayo de 1995). Los objetivos del Convenio son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías (Art. 1). Particularmente relevante a esta Política es el Artículo 15, sobre acceso a los recursos genéticos, en el cual entre otras, reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos genéticos y la facultad de estos de regular el acceso a sus recursos genéticos (Art.15.1.); establece que las Partes deben crear condiciones para facilitar a otras Partes el acceso a los recursos genéticos, no imponiendo restricciones contrarias a los objetivos del Convenio (Art.15.2.); el acceso a los recursos genéticos debe ser bajo condiciones mutuamente convenidas (Art.15.4.) y sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos (Art.15.5).

Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) de la FAO. Chile firmó el Tratado Internacional en noviembre de 2002 pero a la fecha **no lo ha ratificado**. Los objetivos específicos del Tratado son “la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria”. El Tratado diseñó e impulsa un Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios, con el fin de promover y facilitar el intercambio de recursos entre las Partes Contratantes. Este sistema multilateral de acceso solo es aplicable a las especies consideradas estratégicas para la agricultura mundial, las cuales están listadas en el Anexo 1 del Tratado.

El 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 (2010). El Protocolo tiene por objetivo la “participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías”. El ámbito del Protocolo de Nagoya son los recursos genéticos comprendidos en el artículo 15 del Convenio y a los beneficios que se deriven de la

utilización de dichos recursos. Este Protocolo se aplicará también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos. Este protocolo entró en vigencia el 12 de octubre de 2014; Chile lo firmó en 2010 pero aún no lo ha ratificado.

La ley de Propiedad Industrial 19.039 de 1991 esta legislación establece la obligación de proteger el patrimonio, tanto biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales nacionales, cuando se otorgue derechos de propiedad industrial (Artículo 3). La ley chilena establece que las plantas y los animales y los procedimientos para la producción de plantas y animales que son esencialmente biológicos, no se consideran una invención, y por lo tanto se les excluye de la protección de patente. Aunque, los microorganismos y los procedimientos microbiológicos, que cumplan los requisitos generales para la concesión de patentes se pueden proteger (Artículo 37). Asimismo, se excluye de la protección de las patentes “Parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma. Sin embargo, serán susceptibles de protección los procedimientos que utilicen uno o más de los materiales biológicos antes enunciados y los productos directamente obtenidos por ellos, siempre que satisfagan los requisitos establecidos en el Artículo 32 de dicha ley, que el material biológico esté adecuadamente descrito y que la aplicación industrial del mismo figure explícitamente en la solicitud de patente” (Artículo 37f). Por último, el artículo 38 de la Ley dice " No son patentables las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad del Estado, la moral y las buenas costumbres, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga sólo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación”.

La Ley N°19.342 que regula los derechos de obtentores de nuevas variedades vegetales en Chile y que es coherente con el Acta UPOV, Unión Internacional para la protección de las Obtenciones Vegetales, de 1978, de la cual Chile es signatario. Dicha ley estipula, entre otras materias, que un obtentor puede reclamar protección de una variedad vegetal si ésta es Nueva, Distinta, Uniforme y Estable.

4. PARTES INTERESADAS

- Ministerio de Agricultura y servicios correspondientes.
- Ministerio del Medio Ambiente.
- Jardines Botánicos nacionales e internacionales.
- Universidades Nacionales e internacionales.
- Institutos de Investigación y Centros de Tecnológicos Nacionales e Internacionales.
- Investigadores de INIA.
- Empresas nacionales e internacionales.
- Organizaciones no Gubernamentales.
- Comunidades Indígenas.
- Agricultores.

5. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Política Institucional abarca todo lo referido a los términos y condiciones de acceso, bioprospección y transferencia de los recursos genéticos silvestres y cultivados, su prole o derivados; sean éstos de origen vegetal, microbiano o animal, sean productos de colecta, introducción o mejoramiento genético conservados en los bancos de germoplasma de INIA. El ámbito de la presente Política, incluye también lo relativo a la retribución de beneficios resultantes de la utilización y desarrollo de los recursos genéticos transferidos por INIA.

Los recursos genéticos generados por INIA están además sujetos a condiciones particulares establecidas en la Política de Propiedad Intelectual del INIA las que deberán ser negociadas caso a caso.

6. PRINCIPIOS ORIENTADORES

1. Soberanía de los Recursos Genéticos.- Los recursos genéticos como componente de los recursos naturales, son soberanía de los Estados que los poseen o mantienen.
2. Respeto a los Tratados internacionales.- El acuerdo y respeto irrestricto de los Tratados y acuerdos internacionales que ha firmado y ratificado el Estado de Chile en el ámbito de la conservación, acceso y usos de los recursos genéticos.
3. Interdependencia en los Recursos Genéticos.- Los recursos genéticos son esenciales para la seguridad alimentaria y la mantención de la Agricultura, así como para el desarrollo de nuevos productos y medicinas. En este contexto los países y las instituciones dependen de germoplasma de otros países e instituciones para el desarrollo agrícola y para la investigación científica.
4. El acceso a los recursos genéticos debe ser en base a acuerdo mutuo previamente convenido entre la parte que solicita y la que dispone del recursos genético (Consentimiento Informado Previo). Esto conforme a las obligaciones internacionales y teniendo en cuenta los intereses de otras Partes, como El Gobierno, comunidades indígenas y locales, particulares, ONGs y la comunidad científica.
5. El acceso a los recursos genéticos debe estar basado en acuerdos que contribuyan a incentivar y fortalecer la investigación científica, de preferencia en el país, además de contemplar una retribución en forma justa y equitativa de los beneficios generados del uso de los recursos genéticos transferidos.
6. Buena fe.- Se parte de la base que toda persona natural o jurídica que solicita acceso, actúa de buena fe, al entregar toda la información fidedigna necesaria para resolver y dar respuesta adecuada a la solicitud.

7. OBJETIVOS

El objetivo general de esta Política es proveer un marco institucional bajo los cuales el INIA tratará las solicitudes de material genético colectado y/o mantenidos en sus bancos de germoplasma, y los términos y condiciones bajo los cuales podrá conceder acceso a estos materiales.

Objetivos Específicos

- a) Establecer y contar con una normativa y procedimiento institucional para el tratamiento de las solicitudes de acceso de germoplasma conservado por INIA.
- b) Promover la protección, resguardo, investigación y uso sustentable de los recursos genéticos incorporados en la Red de Bancos.
- c) Asegurar un acceso expedito pero adecuadamente regulado del germoplasma conservado por INIA.

8. ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

- 8.1 INIA tratará toda solicitud de acceso en forma expedita y transparente, sin imponer restricciones que sean contrarias a lo establecido en los acuerdos y tratados internacionales firmados y ratificados por el Estado de Chile en esta materia y las leyes nacionales relacionadas, así como teniendo en cuenta las políticas institucionales vinculadas a esta materia.
- 8.2 INIA analizará todas las solicitudes de acceso y resolverá teniendo presente sus objetivos estratégicos y apuntando al cumplimiento de la misión institucional, en el contexto de las políticas de Estado de Chile.
- 8.3 Las solicitudes de acceso a recursos genéticos deberán ser realizadas por personas jurídicas; excepcionalmente se atenderán solicitudes realizadas por personas naturales.
- 8.4 Las solicitudes de acceso a RRGG serán canalizadas y resueltas según el Programa Nacional de INIA que custodie esos recursos de acuerdo a los siguientes criterios:
 - Cuando se solicite recursos genéticos que **esté incorporado a la Red de Bancos INIA**, el requerimiento se realizará a través de Grin Global y será el Coordinador del Programa Nacional de RRGG, quien resolverá. Sin embargo, en caso que el material sea “estratégico” será el Comité Técnico Pertinente quien resuelva.
 - Cuando se solicite recursos genéticos, por parte de externos a INIA, que **NO esté incorporado al Programa de RRGG- INIA**, el requerimiento se realizará mediante email, carta y oficio, según corresponda, dirigido al Coordinador respectivo, quien resolverá. Para el caso de solicitudes realizadas por personal de INIA, el requerimiento se enviará vía email o memo al investigador respectivo, quien deberá resolver.
- 8.5 La cantidad de germoplasma a transferir dependerá de las especies involucradas y será definida por INIA de acuerdo a estándares internacionales. En ningún caso se transferirán colecciones completas.
- 8.6 INIA establecerá categorías de acceso a los recursos genéticos según criterios establecidos por el Comité Técnico Pertinente. No obstante lo anterior, en el artículo 9 se detallan algunas limitaciones al acceso.
- 8.7 Si la solicitud es aprobada, se comunicará al solicitante y previo al despacho del recurso genético, se deberá firmar un NTM (Notificación de Transferencia de Materiales) o ATM (Acuerdo de Transferencia de Materiales), según corresponda. Así mismo, dependiendo de la magnitud del material solicitado, INIA podrá pedir al solicitante cubrir los costos de reposición del material transferido, análisis sanitario que se requiera y despacho.
- 8.8 INIA podrá establecer convenios de colecta de germoplasma para investigación y conservación, el cual contenga un contrato de acceso a los recursos genéticos recolectados con el fin de resguardar los intereses institucionales y del Estado de Chile sobre estos recursos. Lo anterior sin contravenir la legislación nacional y/o Políticas y reglamentos que el país tenga vigente en esta materia.

9. LIMITACIONES AL ACCESO

- 9.1 INIA a través del Comité Técnico Pertinente, podrá limitar o condicionar el acceso a algunos recursos genéticos, en el caso que éstos sean nativos y/o endémicos, se encuentren en peligro de extinción o sean considerados estratégicos para el país.
- 9.2 El recurso genético proveniente de los programas de INIA, como son las líneas puras y líneas avanzadas, son consideradas material de naturaleza privada, de propiedad de la Institución. Por tanto, no son de libre disposición. INIA, podrá conceder acceso a estos en el marco de acuerdo de cooperación de investigación específicos.
- 9.3 Los recursos genéticos silvestres o cultivados, progenie y derivado, así como la información generada a partir de estos, obtenidos en el marco de Proyectos específicos y que puedan estar siendo investigados o utilizados por investigadores INIA, tendrán la condición de acceso con reserva. Podrán ser distribuidos siempre y cuando se cuente con la autorización expresa del Comité Técnico Pertinente.
- 9.4 Todo recurso genético bajo custodia o que haya sido recolectado y esté siendo conservado en la Red de Bancos de INIA a solicitud de Terceros, no estará disponible para distribución, salvo que dicha Parte así por escrito lo autorice.

10. USO COMERCIAL DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

- 10.1 INIA distribuye germoplasma solo para fines de investigación y desarrollo. Por tanto INIA no comercializará por ningún motivo recursos genéticos catalogados como de naturaleza pública y reservados.
- 10.2 INIA por ningún motivo otorgará acceso a los recursos genéticos a solicitantes que consideren la comercialización directa de estos recursos.

11. ACCESO A LA INFORMACIÓN Y DATOS ASOCIADOS

Como institución científica es importante para INIA promover el acceso de sus colecciones a la comunidad científica y de conservación. Por esto la información relacionada a los colecciones conservadas en los bancos de germoplasma de INIA y que sean consideradas como variedades públicas, será de libre acceso y por tanto dispuesta en sus bases de datos en línea. En esto se incluye información de pasaporte, caracterización, imágenes y cualquier información que surja de la investigación de los recursos genéticos conservados en sus bancos de germoplasma.

Toda información no publicada, generada en el marco de proyectos o convenios finalizados o en curso y que utilizan recursos genéticos recolectados o conservados por INIA, podrá estar disponible en las bases de datos línea, siempre y cuando el Comité Técnico Pertinente en forma explícita y escrita así lo autorice.

12. COMITÉ TÉCNICO PERTINENTE

Instancia creada para evaluar y sancionar las solicitudes externas a INIA de acceso a recursos genéticos, y la información no publicada sobre ellos, que sean considerados estratégicos para la institución y/o el país.

Función:

Analizar y resolver las solicitudes de acceso a recursos genéticos estratégicos para INIA o el país.

Constitución:

Director: Subdirector Nacional de Investigación y Desarrollo

Secretario Ejecutivo: Coordinador Nacional del Programa de Recursos Genéticos

Integrantes adicionales:

1. Encargado de Propiedad Intelectual.
2. Encargados de Bancos, según corresponda.
3. Coordinadores de programas nacionales, según corresponda.
4. Investigadores, según corresponda.