

**PARTE DEL LIBRO "*Generación y protección del conocimiento. Propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*", CEPAL
(*En imprenta*)**

**DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y DIVERSIDAD BIOLÓGICA:
CONSIDERACIONES PARA AMERICA LATINA**

Jorge Cabrera Medaglia¹

¹ Abogado, profesor de derecho en la Universidad de Costa Rica y de la maestría de comercio internacional de la Universidad Estatal a Distancia, Costa Rica; asesor legal del Instituto Nacional de Biodiversidad en Costa Rica, consultor internacional en derecho ambiental.

INTRODUCCIÓN

Las transformaciones legales e institucionales que los acuerdos de libre comercio han traído consigo en materias tan relevantes como competitividad, desarrollo industrial, salud pública, educación, seguridad alimentaria, ambiente y Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) son objeto de intensa discusión en diversos foros nacionales e internacionales.² Con relación a los derechos de propiedad intelectual y el ambiente, y debido al surgimiento de un ordenamiento legal internacional en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Tratado de la FAO sobre Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, se ha insistido en la existencia de un conflicto entre ciertas tendencias orientadas al fortalecimiento de los DPI y los objetivos de conservar, utilizar sosteniblemente la biodiversidad y distribuir equitativamente los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. Si bien consideramos que ciertas formas de propiedad intelectual pueden tener efectos negativos, el presente capítulo asume que hay suficiente margen de maniobra para crear sinergias entre las obligaciones comerciales en la materia y los tratados ambientales.

El debate sobre los DPI parte de consideraciones sobre su papel en la difusión de las innovaciones y el conocimiento como factores de desarrollo. Se discuten las consecuencias que su fortalecimiento podría tener en el desarrollo tecnológico, el acceso a instrumentos básicos para la educación (bases de datos, software, entre otros), la salud (i.e. medicamentos) y la biodiversidad. No es extraño que a la vinculación del tema con el desarrollo (desde mediados de los sesenta) y las agendas de comercio se agregue ahora el tema ambiental.³

La mayoría de los estudiosos del tema (en referencia al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC, en concreto el artículo 27.3.b) analizan y anticipan los efectos de los DPI sobre la biodiversidad y las comunidades indígenas y campesinas. Los argumentos van desde el riesgo de fomentar la biopiratería de los recursos y conocimientos tradicionales hasta la prohibición a los campesinos de guardar e intercambiar semillas de variedades protegidas, pasando por las posibles consecuencias de los organismos genéticamente modificados sobre el medio ambiente.⁴

² Entre otros foros, Consejo del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), Comité de Comercio y Medio Ambiente de dicha Organización, Convenio sobre la Diversidad Biológica y Organización Mundial para la Propiedad Industrial (OMPI).

³ Sobre las implicaciones de los DPI en el desarrollo, la biodiversidad y la seguridad alimentaria, véase ICTSD-UNCTAD, “Intellectual Property Rights: implications for development”, *Policy Discussion Paper*, Geneva, 2003, y Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, “Integrating intellectual property rights and development policy”, Londres, septiembre, 2002, www.iprcomission.org. Ambos documentos proveen análisis detallados y objetivos de las implicaciones y tendencias de los DPI en agricultura y acceso a recursos genéticos, conocimiento tradicional, y distribución de beneficios.

⁴ Véase Downes (1999).

I. BIODIVERSIDAD Y DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL: SINERGIAS Y OPORTUNIDADES. FOROS INTERNACIONALES

En relación con los instrumentos internacionales, resulta indispensable considerar al menos los siguientes: a) la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB), las resoluciones sobre propiedad intelectual y biodiversidad de la Conferencia de las Partes y las posibles implicaciones de la negociación en curso de un régimen internacional de DPI sobre recursos genéticos y distribución de beneficios (obtencciones vegetales); b) el Tratado de la Organización de la Agricultura y la Alimentación (FAO) sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, particularmente sus disposiciones sobre acceso a los recursos genéticos (arts. 10 a 14), los derechos del agricultor (art., 9) y la imposibilidad de reconocer DPI a los materiales en “la forma recibida” del Sistema Multilateral de acceso (art. 12.1.d); c) el debate en la Organización Mundial de Comercio (OMC) y el Acuerdo ADPIC a la luz de la Declaración de Doha (párrafo 19) y los aspectos técnicos estudiados por el Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicional y Folklore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

A. EL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Los avances de las técnicas de exploración de organismos vivos y el potencial económico de la biotecnología han dado lugar a una nueva consideración del valor “oculto” de los recursos genéticos y bioquímicos. Así, la riqueza biológica de los países tropicales y el conocimiento tradicional asociado han emergido como una nueva frontera económica, científica y tecnológica.

De acuerdo con el CDB, cuyas disposiciones se analizarán adelante en detalle, existe la obligación de que el acceso a estos recursos y conocimientos cumpla los siguientes requisitos:

- a) Obtención previa del consentimiento fundado del Estado y demás titulares del conocimiento o del recurso biológico, genético y bioquímico (PIC por sus siglas en inglés).
- b) Acuerdo sobre la distribución de beneficios derivados del acceso a la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado, incluyendo los términos de acceso.
- c) Conservación de la biodiversidad y creación de capacidades nacionales para dar valor agregado a los recursos naturales de cada país.

De acuerdo con la Carta de Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, este convenio reafirma la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales (art. 3), la cual conlleva la potestad de explotar y regular el acceso a tales recursos y sujetar las disposiciones del CDB a la legislación nacional y a la distribución justa y equitativa de los beneficios entre los diversos actores (arts. 15, 16 y 19). Los objetivos del CDB son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus elementos, la participación justa y equitativa en los

beneficios derivados, la transferencia apropiada de las tecnologías del caso y el financiamiento apropiado. Estas disposiciones deben ser complementadas con las del artículo 15 del mismo convenio (Acceso a los Recursos Genéticos).

El artículo 15 reconoce la facultad de los gobiernos, de conformidad con su legislación nacional, de controlar y facilitar el acceso a sus recursos genéticos (inciso 1), siempre y cuando su uso sea ambientalmente adecuado y no se impongan restricciones contrarias a los objetivos del convenio (inciso 2).

El acceso está sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante, salvo que ésta disponga otra cosa, y se efectuará en condiciones mutuamente acordadas (incisos 4 y 5).

Por último, cada país podrá tomar las medidas legislativas, administrativas o políticas de conformidad con los artículos 16 y 19 para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole con la parte que aporta tales recursos. Esta participación se efectuará en condiciones mutuamente acordadas.

El acceso a los recursos genéticos se complementa con los artículos 16 y 19 del convenio. Al negociarlo, los países en desarrollo invocaron su riqueza de recursos genéticos para incluir normas que les permitieran adquirir tecnología. Sin embargo, la mayor parte de esta tecnología está ahora en manos de grandes empresas privadas, mientras que las disposiciones de los nuevos acuerdos comerciales tienden a no compensar los aportes de la materia prima (los recursos genéticos) y de las comunidades locales al mejoramiento de cultivos, animales, combate a plagas y medicina natural, todo lo cual es materia de preocupación. La postura de los países en desarrollo fue rechazada en un principio por varias naciones desarrolladas, las cuales buscaban un convenio "más clásico" referido a temas de conservación y de utilización de la biodiversidad. En el proceso surgieron las orientaciones sobre DPI que habían cobrado fuerza en la Ronda Uruguay del GATT y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

El artículo 19 (Gestión de la Biotecnología y Distribución de sus Beneficios) está en línea con el artículo 15, pero restringe su alcance a la investigación biotecnológica (inciso 1), reiterando la potestad de las partes para adoptar las medidas practicables para promover condiciones justas y equitativas de acceso a los resultados y beneficios de las biotecnologías basadas en recursos genéticos.

El artículo más controversial es el 16 (Acceso y transferencia de tecnología). En su origen está la preocupación común de los países en desarrollo desde la década de 1970 de esgrimir el potencial de sus recursos biológicos para beneficiarse de la transferencia de tecnología, posición que después tomaría gran relevancia por el desarrollo de la biotecnología, la cual ahora está en el centro de la disputa porque su propiedad está esencialmente en manos privadas.

El acceso de los países en desarrollo a la tecnología se asegurará o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales que se establezcan de común acuerdo y, cuando sea necesario, a través del mecanismo financiero de los artículos 20 y 21.

La discusión de esta cuestión fue conflictiva, con un claro matiz “Norte-Sur” y referencias a las obligaciones derivadas de los DPI. De acuerdo con el artículo 16 se determinó que en el caso de tecnología protegida por patentes y otros DPI, su acceso y transferencia tomarán en cuenta tales derechos. El artículo 16 permite que cada Parte Contratante tome las medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con el objeto de que se asegure, en particular a los países en desarrollo que aportan esos recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual. El párrafo 5 de este artículo reconoce que las patentes y otros DPI pueden influir en la aplicación del Convenio y que las Partes cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen los objetivos del mismo.

El artículo 8 dispone que las Partes contratantes, en la medida de lo posible, respetarán, preservarán y mantendrán los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades locales e indígenas que entrañen estilos de vida tradicionales, los cuales sean pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y promoverán su aplicación más amplia con la aprobación y participación de quienes poseen tales conocimientos, cuidando que los beneficios se compartan equitativamente.

Otros artículos relevantes son el 10 inciso c (proteger y alentar la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos de conformidad con prácticas culturales tradicionales compatibles con la conservación o utilización sostenible), el 17 inciso 2 (intercambio de información sobre conocimientos tradicionales y autóctonos) y el 18 inciso 4 (fomentar y desarrollar métodos de cooperación para el desarrollo de tecnologías, incluidas las tradicionales y autóctonas).

1. Resoluciones de las Conferencias de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica

La Decisión III-5 de la III Conferencia del CDB (acceso a recursos genéticos) solicitó al Secretario Ejecutivo cooperar con la OMC para explorar vínculos entre el artículo 15 del Convenio y el ADPIC. La Decisión III-17 resolvió que se requiere más investigación para determinar la relación entre las provisiones del ADPIC y el CDB en los puntos relativos a transferencia de tecnología, conservación y uso sostenible de la biodiversidad, distribución justa y equitativa de beneficios y protección del conocimiento tradicional. La IV Conferencia (Bratislava, 1999) enfatizó la necesidad de asegurar consistencia entre las disposiciones del CDB y el ADPIC para conciliar las preocupaciones sobre la biodiversidad y la protección de los DPI (IV-15). La Decisión V-26 de la V Conferencia (Kenia, 2000) solicita a la OMPI y al Convenio para la Protección de las Variedades de Plantas (UPOV) considerar las disposiciones del CDB, incluidas las repercusiones de los DPI sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y en particular el valor de los conocimientos tradicionales. Más adelante invita a la OMC a tomar en cuenta que el ADPIC y el CDB están relacionados y llama a explorar más a fondo esa relación. La Resolución VI/24/C 1, “El papel de los derechos de propiedad intelectual en la implementación de acuerdos de distribución de beneficios”, invita a los gobiernos y las Partes a promover la revelación del origen de los recursos genéticos en aplicaciones de DPI

cuando la materia protegida consista de recursos genéticos o haga uso de ellos. El numeral 2 hace la misma invitación en relación con el conocimiento tradicional asociado. En la VII Conferencia de las Partes, la Decisión VII/ 19 solicita al Grupo de Trabajo identificar los aspectos relativos a la revelación del origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociados en las solicitudes de DPI, incluyendo los relativos al certificado de origen/fuente/legal procedencia. Igualmente solicita a la OMPI y la UNCTAD preparar estudios sobre la revelación del origen en las solicitudes de DPI, basados en una relación de temas a ser abordados.

2. La negociación de un régimen internacional y sus implicaciones para los DPI

En las negociaciones del CDB, los países en desarrollo pugnaron por incluir como uno de los objetivos del tratado, la distribución de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. A pesar de que el convenio recogió las posturas de estas naciones, poco se ha hecho para llevarlas a la práctica. El grupo de trabajo culminó su labor en octubre de 2000 en Bonn con el documento “Guías de Bonn Sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios”, aprobado por la VI Conferencia de las Partes celebrada en La Haya en 2002.⁵ Tales orientaciones fueron bienvenidas por los países desarrollados y empresas con intereses en estos recursos, pero algunos países en desarrollo las consideraron insuficientes por ser de cumplimiento voluntario y prestar poca atención a las medidas a ser tomadas por los países desarrollados para cumplir sus obligaciones, especialmente las medidas administrativas, de política y legislativas para compartir beneficios.

En forma paralela se conforma en México el Grupo de Países Megadiversos Afines (GAPMA) mediante la Declaración de Cancún en enero de 2002.⁶

En la Cumbre de Desarrollo Sostenible de Johannesburgo, el GAPMA se apuntó un triunfo al impulsar el establecimiento de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de beneficios, resolución recogida en el párrafo 42 inciso O del Plan de Acción de Johannesburgo. La Asamblea General de Naciones Unidas, en su resolución 57-260 del 20 de diciembre de 2002, invita a la Conferencia de las Partes a tomar las medidas necesarias con relación al compromiso de la Cumbre para negociar dicho régimen.⁷

La Decisión VII/19 de la VII Conferencia de las Partes resuelve que uno de los elementos del Régimen Internacional será un certificado internacional de origen/fuente/adquisición legal de los recursos genéticos, el conocimiento tradicional asociado y la revelación del origen/fuente/adquisición legal de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado. El punto E

⁵ Las Guías de Bonn establecen que las Partes con usuarios de recursos genéticos deberían considerar medidas para apoyar el cumplimiento con el consentimiento informado previo de la Parte que provee los mismos y los términos mutuamente acordados bajo los cuales el acceso tiene lugar. Estas medidas incluyen: fomentar la revelación del país de origen de los recursos y del conocimiento tradicional en las solicitudes de DPI.

⁶ Véase www.megadiverse.com.

⁷ Aunque el lenguaje de la Cumbre se refiere a distribución de beneficios, la reunión del Programa de Trabajo del Convenio (Montreal, marzo de 2003) recomendó que el Grupo de Trabajo en su segunda reunión considere el proceso, naturaleza, ámbito, elementos y modalidades de un régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

(Medidas de Países Usuarios) establece la necesidad de abordar la revelación del origen como mecanismo para apoyar el cumplimiento de la legislación de acceso, el consentimiento informado previo y los términos mutuamente acordados. El punto 6 requiere al Grupo de Trabajo de Acceso a Recursos Genéticos analizar el tema del certificado de origen, incluyendo su factibilidad, costo y practicidad.

La Decisión VII/19 acuerda convocar nuevamente al Grupo de Trabajo sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios para que "...en colaboración con el Grupo de Trabajo del artículo 8 inciso J sobre conocimiento tradicional y asegurando la participación de comunidades y pueblos indígenas, organizaciones no gubernamentales, industria e instituciones académicas e intergubernamentales, elabore y negocie un régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios con el propósito de adoptar un instrumento o instrumentos para efectivamente implementar las disposiciones del artículo 15 y 8 inciso J y los 3 objetivos de la Convención."

3. Estado actual de las negociaciones del régimen internacional

La VIII Conferencia de las Partes del CDB se reunió en Curitiba, Brasil para analizar el tema del régimen internacional. Aunque la mayor parte de las deliberaciones resolvieron aspectos de procedimiento, se acordaron algunos temas de interés.

La decisión VIII/4 resuelve transmitir el Anexo (los resultados de la reunión de Granada) al Grupo de Trabajo sobre el Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (ABS) en su quinta reunión para que, de conformidad con la Decisión VII/19, continúe la elaboración de un régimen internacional, incluyendo los siguientes temas:

- a) Los resultados del Grupo de Expertos Técnicos sobre el certificado de origen/fuente/procedencia legal.
- b) El reporte de progreso del análisis de lagunas y la matriz.
- c) Otros aportes sometidos por las Partes relacionados con la materia del Grupo de Trabajo.

Entre los elementos del Anexo, contemplados bajo el título "Distribución justa y equitativa de beneficios", se incluyen la revelación del origen o fuente en solicitudes de DPI que hagan uso o consistan de recursos genéticos y conocimiento tradicional, incluyendo evidencia del cumplimiento de la legislación del país proveedor en materia de consentimiento informado previo y distribución de beneficios.

En el párrafo sobre las medidas para apoyar el cumplimiento con el consentimiento acordado previo y los Términos Mutuamente Acordados (TMA) de las Partes, se reafirma que la revelación del origen en solicitudes de DPI es un elemento de los términos de referencia del Anexo a la Decisión VII/19 D para la elaboración del régimen internacional. Se reconoce que el tema ha sido tratado en la OMPI y la OMC y se invita a los foros relevantes a abordar (o continuar) el tema de la revelación del origen en solicitudes de DPI, considerando la necesidad de asegurar que el trabajo apoye los objetivos del CDB. Se requiere al Secretario Ejecutivo a renovar su acreditación como observador ante el Consejo del ADPIC.

Las disposiciones del CDB relevantes para los DPI son las siguientes:

- a) Respeto a la soberanía nacional sobre la biodiversidad (recursos genéticos).
- b) Prevención de la denominada biopiratería y apoyo a los esfuerzos de los países por establecer un sistema de acceso a recursos genéticos que incluya la obligación de obtener el consentimiento informado previo y una distribución justa y equitativa de los beneficios.
- c) Protección del conocimiento tradicional, en este caso el de las variedades tradicionales (recursos filogenéticos).
- d) Conservación y uso sostenible de la biodiversidad en general.

B. EL TRATADO SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA⁸

El Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos fue adoptado por la FAO en 1983. Su objetivo es “asegurar que los recursos fitogenéticos de interés económico o social, particularmente para la agricultura, sean explorados, preservados, evaluados y hechos disponibles para el mejoramiento y propósitos científicos.” Declara que los recursos genéticos vegetales tienen libre acceso y son Patrimonio Común de la Humanidad, pero incluye en una misma categoría a las líneas de élite y las variedades mejoradas, estas últimas protegidas por DPI. En razón del potencial conflicto de esta categoría, ocho naciones, la mayoría desarrolladas, manifestaron reserva. Por otra parte, ciertos países en desarrollo cuestionaron el principio de libre acceso y la ausencia de distribución de beneficios. Ello dio pie a la negociación y aprobación de clarificaciones del alcance del Compromiso por parte de la FAO. La Resolución 4-89 (“la Interpretación Acordada”) estableció que los derechos de obtención vegetal establecidos por UPOV no son incompatibles con el Compromiso y dispuso que los Estados deberían imponer las mínimas restricciones al libre intercambio de materiales. Finalmente, la Interpretación Acordada aclaró que el término “libre acceso” no significa libre de costo y que los beneficios bajo el Compromiso son parte de un sistema recíproco. El mismo año y como contraparte al reconocimiento de los derechos de obtención vegetal, se adopta la Resolución 5-89 (Derechos de los Agricultores). Se afirma que a lo largo de la historia innumerables generaciones de agricultores han conservado, mejorado y hecho disponibles los recursos fitogenéticos sin que se haya reconocido su contribución. Así nace el concepto de derechos del agricultor, aquellos “que surgen de la contribución pasada, presente y futura de generaciones de agricultores en la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos genéticos vegetales.” Tales derechos son atribuidos a la comunidad internacional como depositaria (Trustee) para beneficio de las generaciones presentes y futuras de agricultores.

⁸ Sobre la evolución y actividades realizadas por la Comisión de Recursos Genéticos, véanse www.fao/ag/cgrfa, Mohamed Ali Mekour, “A global instrument on agrobiodiversity: the international treaty on plant genetic resources for food and agriculture”, *Environmental Law and Policy*, FAO, 2002, y Cooper, David, “The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture”, *RECIEL*, London, 11(1), 2002.

En 1991, la Resolución 3-91 de la Conferencia de la FAO reconoció que el concepto de Patrimonio Común de la Humanidad está sujeto a la soberanía de los Estados sobre sus recursos fitogenéticos y estipuló que las condiciones de acceso a los recursos requieren ulterior clarificación, que las líneas mejoradas y el material de mejoramiento de los agricultores estarán disponibles a discreción de sus creadores durante el tiempo de desarrollo y que los derechos de los agricultores se implementarán mediante un fondo internacional, el cual no ha sido constituido.

Cabe mencionar la Resolución 7-93, la cual fue emitida en respuesta a la firma del CDB, en particular a la Resolución No. 3 del Acta de Nairobi, que establecía la necesidad de resolver en el marco de la FAO el acceso a las colecciones *ex situ* no cubiertas por el Convenio y la cuestión de los derechos de los agricultores. La Resolución 7-93 solicitó al Director General de FAO organizar un Foro de Negociaciones entre los gobiernos para compatibilizar el Compromiso con la CDB,⁹ considerar el acceso a los recursos fitogenéticos en términos mutuamente convenidos, incluyendo las colecciones *ex situ* y la manera de concretar los derechos de los agricultores. Desde entonces, la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO ha venido revisando el Compromiso y logrado finalizar el Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.¹⁰ Los temas centrales de este tratado son el acceso a los recursos genéticos, los derechos de los agricultores, la posibilidad de autorizar DPI sobre los materiales del Sistema Multilateral, las relaciones entre el tratado y otros acuerdos internacionales, especialmente el ADPIC y la relación de especies a ser consideradas.

Las disputas sobre los derechos de los agricultores se centraron en su propia definición, ya fuera como mero concepto abstracto (propuesto por algunos países desarrollados) o como derecho concreto a ser realizado. Se acordó que la responsabilidad de hacerlos realidad incumbe a los gobiernos nacionales. Cada Parte, según su propia legislación, deberá adoptar las siguientes medidas: proteger los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos fitogenéticos y garantizar el derecho a participar equitativamente en la distribución de beneficios y en la toma de decisiones. Nada de lo anterior limitará otros derechos de los agricultores para conservar, utilizar, intercambiar y vender recursos de siembra conservado en las fincas (artículo 9).¹¹

Respecto al acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios se crea un Sistema Multilateral para las especies cubiertas por el mismo (unos 35 cultivos y 29 especies forrajeras enlistadas en el Anexo I) “eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir de manera justa y equitativa los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos” (artículo 10). El Sistema Multilateral deberá comprender todos los recursos del Anexo I que se encuentren bajo la Administración y el Control de las Partes Contratantes y son del dominio público (art. 11). El acceso se realizará en las condiciones indicadas en el artículo 12 y la distribución de los beneficios incluye el intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, el

⁹ La Decisión II-7 de la Segunda Conferencia de las Partes en 1995 ya había reconocido las características distintivas de los Recursos Genéticos Agrícolas.

¹⁰ El Tratado entró en vigencia el 29 de julio de 2003 con la ratificación No. 50.

¹¹ El Preámbulo estipula que los derechos reconocidos por el Tratado a conservar, utilizar, intercambiar y vender semillas y otro material de propagación conservados en las fincas es fundamental para la vigencia de los derechos de los agricultores.

fomento de la capacidad y la distribución de beneficios monetarios derivados de la comercialización (art. 13). Cuando el producto incorpore material cuyo acceso esté amparado por el Sistema Multilateral, el beneficiario deberá retribuir un parte “equitativa” al Fondo Internacional, excepto en los casos en que el producto esté a disposición irrestricta de otras personas para investigación y mejoramiento ulteriores, en cuyo caso deberá alentarse al receptor a que efectúe dicho pago. En otras palabras, si el producto se encuentra protegido por patente, la retribución resultará obligatoria; si está protegido por derechos de obtención o carece de derechos, la retribución será voluntaria.¹² La cuantía, forma y modalidad de la retribución deberán ser definidas por el Órgano Rector del Tratado de acuerdo con la práctica comercial (art. 13).

Los receptores no reclamarán ningún DPI o de otra índole que limiten el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura o sus partes o componentes genéticos de acuerdo con el Sistema Multilateral (art. 12).

A la fecha, la Comisión de Recursos Genéticos, actuando como Órgano Interino del Tratado de la FAO, tiene el borrador del Acuerdo de Transferencia de Materiales con las disposiciones estándar que regirán la transferencia de recursos genéticos mediante el Sistema Multilateral de Acceso.

Las principales disposiciones del Tratado sobre biodiversidad son las siguientes:

1. Restricciones a la autorización de DPI sobre el material recibido tal cual por el Sistema Multilateral. No obstante, las restricciones deben incorporarse al Acuerdo de Transferencia de Material, por lo cual su redacción escapa a la normativa de propiedad intelectual.

2. Reconocimiento del derecho del agricultor, a reutilizar, intercambiar o vender semillas protegidas y a proteger las variedades tradicionales mediante un sistema de derechos exclusivos similar al de los DPI.

3. Compatibilidad del Tratado con la protección de las variedades vegetales de conformidad con UPOV.

4. Apoyo a la conservación, uso sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso de conformidad con los objetivos del Tratado de la FAO (art. 1).

C. COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLKLORE¹³

¹² En principio, pues aun si el producto está patentado podrían aplicarse excepciones amplias en materia de investigación. Y en caso de no estarlo, el acceso al material podría restringirse mediante contratos.

¹³ Otros aspectos relacionados con la revelación del origen también se discuten en el Comité Permanente de Derecho de Patentes (Tratado Sustantivo en Derecho de Patentes) y en el Grupo de Trabajo para la Reforma del Tratado de Cooperación de Patentes, ambos de la OMPI.

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI fue establecido en octubre de 2000 como foro para el diálogo sobre la relación entre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales tradicionales.¹⁴ En sesión de la Asamblea General de la OMPI en 2005 se decidió extender el mandato del Comité dos años, instruyéndolo a que redacte una propuesta de instrumentos jurídicamente vinculantes. Uno de los temas que el Comité continúa considerando es la revelación del origen en aplicaciones de patentes y protección del conocimiento tradicional. El Comité se ha reunido en nueve ocasiones.¹⁵

A la fecha, las principales labores de la OMPI en recursos genéticos y conocimiento tradicional son las siguientes:

1. Recursos genéticos

1. Diversos análisis y creación de una base de datos sobre las cláusulas de DPI en los acuerdos de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, incluyendo acuerdos de transferencia de materiales y cláusulas modelo, las cuales están en borrador.

2. Atendiendo a la Decisión VI/24 de la Conferencia de las Partes (COP) se invitó a la OMPI a preparar un estudio sobre la revelación del origen en solicitudes de patentes que incluya: a) recursos genéticos utilizados en las invenciones; b) país de origen de los recursos genéticos utilizados en las invenciones; c) conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas utilizadas en las invenciones; d) fuentes del conocimiento tradicional asociado; e) evidencia del consentimiento informado previo. El estudio, denominado “Estudio técnico de los requisitos de revelación del origen en solicitudes de patentes”, fue presentado a la VII COP en Malasia, la cual solicitó a la OMPI preparar un nuevo estudio sobre la relación entre el acceso a los recursos genéticos y la revelación del origen en solicitudes de patentes, incluyendo los siguientes aspectos:

- a) Opciones de modelos para los requisitos de revelación.
- b) Sugerencias de procedimientos de solicitud de DPI con relación a la revelación.
- c) Opciones de incentivos para los solicitantes.
- d) Identificación de las implicaciones de los requisitos de revelación en los tratados administrados por la OMPI.
- e) Aspectos de propiedad intelectual originados por la propuesta del certificado de origen/fuente/procedencia legal.

La OMPI preparó el documento técnico “Examen de las cuestiones relativas a la interrelación entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual” (WO/GA/32/8) a solicitud de la COP.

¹⁴ Véanse otros detalles en www.wipo.int/tk/en/igc/

¹⁵ En su última sesión, el Comité se limitó a tomar nota de los documentos y propuestas de decisión que revisó, sin tomar ninguna decisión sustantiva respecto a los temas de recursos genéticos y propiedad intelectual, conocimientos tradicionales y folclore.

3. Junto con UNCTAD y la Secretaría del CDB, la OMPI preparó un estudio sobre el papel de los DPI en materia de transferencia de tecnología (febrero de 2006).

4. A pesar de la abundante información generada por la OMPI y el intercambio de opiniones y posiciones en las sesiones del Comité, estos debates no se han traducido en iniciativas de reformas legales nacionales o internacionales sobre la revelación del origen en las solicitudes de DPI.¹⁶ Algunos países han cuestionado que sea la OMPI y no la OMC la entidad encargada de procesar este tema, dudosos de que su gestión genere avances normativos concretos.

5. En las revisiones del Tratado Sustantivo del Derecho de Patentes se ha discutido la revelación del origen. De conformidad con el mandato de la Asamblea General de 2005 se estableció un proceso de dos sesiones del Comité Permanente de Derecho de Patentes, una formal y otra informal, para analizar las propuestas.¹⁷ El tema se discute también en el seno del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

2. Conocimientos tradicionales

Con relación a la protección del conocimiento tradicional, la OMPI ha preparado diversos documentos sobre medidas positivas y defensivas de protección y otras actividades en la materia como las siguientes:¹⁸

- a) Estudio sistemático y clarificación de las opciones legales para la protección del conocimiento tradicional.
- b) Análisis de casos del uso de DPI para proteger conocimiento tradicional, así como del establecimiento de sistemas *sui generis* de protección.
- c) Estudios de casos y análisis de experiencias prácticas.
- d) Borrador de Manual de Herramientas (*tool kit*) al para documentar conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos.

¹⁶ La propuesta de la Unión Europea sobre revelación del origen de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de patentes (16 de noviembre, 2004) incluye: requisito obligatorio de revelar el país de origen o fuente en solicitudes de patentes, válido para solicitudes nacionales, regionales e internacionales; el solicitante debe declarar el país de origen o la fuente a la cual el inventor tuvo acceso físico; la invención debe estar basada directamente en recursos genéticos; el requisito aplicaría al conocimiento tradicional, concepto que requiere mayor estudio; no procesar solicitudes que no vayan acompañadas de la información requerida; prever sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas, fuera del derecho de patentes, para quienes entreguen información incorrecta o incompleta; procedimiento de notificación a cargo de las Oficinas de Patentes para poner en conocimiento del país de origen la respectiva solicitud.

¹⁷ La India ha propuesto que el Comité de Recursos Genéticos tenga reuniones con el Comité sobre Derecho de Patentes.

¹⁸ Cfr. WIPO, "Intellectual Property and Traditional Knowledge", *Booklet* No. 2.

e) Reconocimiento gradual de los conocimientos tradicionales en los sistemas de patentes mediante lineamientos para los examinadores de patentes; mecanismos para asegurar la mejor comprensión del conocimiento tradicional como arte previo, mediante vínculos con bases de datos; incorporación del conocimiento tradicional en los estándares mínimos de búsqueda de novedad por las autoridades del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

f) Borrador de objetivos de política y principios fundamentales en materia de conocimiento tradicional. Estas disposiciones se consideran compatibles con el CDB, si bien su ámbito es más amplio que el de los conocimientos tradicionales relacionados con la biodiversidad. Tales disposiciones son particularmente relevantes para establecer normas nacionales.¹⁹

D. PRINCIPALES POSICIONES EN LA OMC

1. Normas relevantes del ADPIC y las discusiones de la OMC

El ADPIC negociado durante la Ronda Uruguay del GATT establece en su artículo 27 la obligación de los Estados Miembros de conferir protección por medio de patentes en todos los campos de la tecnología sin discriminación alguna.²⁰

Los derechos de patente pueden ser obtenidos y gozados sin discriminación del lugar de la invención, el campo de la tecnología o si los productos son importados o fabricados en el país.

Los Miembros pueden excluir de patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales, preservar los vegetales y evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Sin un conjunto apropiado de excepciones y limitaciones, esta disposición general conllevaría, por ejemplo, la necesidad de los países miembros de otorgar protección a las invenciones biotecnológicas modernas. No obstante, debido a la discrepancia sobre el alcance de

¹⁹ El Comité ha desarrollado un borrador de objetivos y principios sobre expresiones culturales tradicionales o Folklore, que puede ser parte de la protección del conocimiento tradicional en sentido lato. El Comité distingue protección en sentido estricto (conocimiento tradicional) y lato (expresiones culturales tradicionales).

²⁰ El Foro para tratar los temas relacionados con la propiedad intelectual había sido tradicionalmente la OMPI. No obstante, debido a su carencia de mecanismos eficaces de solución de controversias, se consideró al GATTA como la alternativa más viable para cambiar de foro las negociaciones y establecer estándares mínimos. A raíz de la negociación del Tratado Sustantivo en Materia de Patentes (SPLT por sus siglas en inglés), se ha vuelto a dar apoyo a la OMPI como regulador principal en la materia. Véase Correa Carlos y Mussungu, Sisule, "The WIPO patent agenda: the risks for developing countries", *South-Centre Working Paper*, noviembre, 2002.

la protección de las invenciones relacionadas con plantas y animales, el Acuerdo dispone en su artículo 27.3.b, lo siguiente:

“Los Miembros podrán asimismo excluir de la patentabilidad:

a)....

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección mediante patentes a todas las obtenciones vegetales, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de ambos. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.”

De acuerdo con ADPIC hay tres opciones para proteger variedades vegetales: mediante el sistema de patentes, un sistema *sui generis* o una combinación de ambos. Probablemente esta última opción se redactó considerando la Ley de Patentes de Plantas de Estados Unidos de 1930. El sistema *sui generis* más conocido es el de UPOV, el cual impone requisitos menos onerosos para recibir el certificado de obtentor,²¹ pero también mayores limitaciones y excepciones y los derechos conferidos tienen menor alcance que las patentes. La Convención de UPOV tiene la versión de 1978 y la de 1991. Los países que aún no han ratificado el Convenio sólo pueden acceder a esta última. No obstante, el ADPIC no requiere que los países miembros promulguen leyes basadas en UPOV, a pesar de que el artículo 27.3.b fue negociado con conocimiento de sus disposiciones sobre el sistema *sui generis*. Este último tampoco es mencionado por los tratados internacionales referidos por ADPIC.²²

Los países pueden establecer, pues, sus propios sistemas *sui generis* a condición de que sean “efectivos”. Pero sus condiciones e implicaciones para ser conformes con el sistema multilateral de la OMC no tienen una respuesta unívoca. Aparte del reconocimiento de que un sistema *sui generis* debe estar basado en su “propia naturaleza”, no hay más lineamientos.

El artículo 30²³ prevé excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente a condición de que no atenten de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los intereses legítimos de su titular. La excepción más

²¹ Básicamente se requiere que la variedad sea homogénea, estable, nueva, distinta (en sentido comercial) y poseer denominación.

²² Se considera que UPOV no es necesaria ni suficiente para cumplir con tal disposición porque: 1. no es requerida por el artículo 27.3.b; 2. no es suficiente, pues el mandato de ADPIC requiere un sistema diferente al de UPOV 1991., Por ejemplo el otorgamiento del Trato Nacional sólo a los miembros de UPOV (con base en el principio de reciprocidad) sería violatorio del ADPIC. Asimismo, UPOV permite la protección inicial de una cantidad reducida de variedades, mientras que ADPIC las comprende todas.

²³ En un caso llevado ante la OMC, el Panel concluyó que cualquier excepción que reduzca sustancialmente los derechos del titular sería inconsistente con el artículo 30 de la OMC. Ello implica que aún en el caso de patentes como vía de solución para el caso de las variedades, las excepciones del Derecho de Obtención Vegetal podrían ser incompatibles con el artículo 30 del ADPIC (caso de la Ley Canadiense de Patentes del año 2000).

generalizada es la de los actos realizados con fines de investigación o de enseñanza, la cual es común en la mayoría de las legislaciones.

ADPIC regula con detalle la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, incluyendo normas de procedimientos y recursos civiles y administrativos ante la infracción de los derechos, pruebas, mandamientos judiciales, daños y perjuicios, decomisos, medidas provisionales, medidas en frontera, sanciones penales y otras.

En caso de que algún país incumpla lo dispuesto en el Acuerdo, existe el recurso del proceso de solución de controversias a tenor de lo establecido en la OMC. Este procedimiento, al cual se ha recurrido con frecuencia, permite imponer sanciones comerciales a los países que no respeten los DPI y utilizar el acceso a mercados para obligar la adopción de cambios legales acordes con el ADPIC.

Dadas las implicaciones de algunos cambios, se establecieron plazos transitorios para la aplicación del Acuerdo: países desarrollados, un año a partir de la vigencia del Acuerdo, es decir, enero de 1996; países en desarrollo, cinco años a partir de la misma fecha; países menos adelantados, 11 años con derecho a prórroga para modificar su legislación. Para dar protección mediante patentes a sectores tecnológicos que no la tenían, 10 años.

2. El concepto de sistema *sui generis*

Como quedó dicho, las únicas clarificaciones al sistema *sui generis* son la característica especial del sistema y que éste sea efectivo. Pocos análisis se han realizado sobre los requisitos de este mecanismo.²⁴

Leskien y Flitner (1997) interpretan que tales condiciones significan:

- a) Protección de todas las variedades vegetales.
- b) Exclusión de terceros del uso del material protegido, a menos que medie remuneración.
- c) Respeto a los principios de Trato Nacional y Nación Más Favorecida.
- d) Vigencia de procedimientos de observancia de los derechos.

El sistema *sui generis* puede apartarse de los requerimientos de UPOV en cualquiera de sus versiones e incluir disposiciones adicionales sobre protección de los derechos del agricultor, es decir, sobre las variedades regionales originales (*landraces*), para lo cual los requisitos varían según se trate de distribución de beneficios por el uso del material genético o de autorizar instrumentos como el certificado de origen; y debe modificar los requisitos y derechos otorgados a los titulares de las variedades y por ende las acciones que requieran de su autorización.

Leskien y Flitner proponen un esquema *sui generis* distinto al de UPOV con definiciones más precisas sobre materia protegible, requisitos de protección, inclusión de elementos como certificado de origen y valor de cultivo y uso, ámbito de protección (los actos que requieren autorización o remuneración al titular), duración de los derechos, “interfase” con otros DPI y

²⁴ Aunque el ADPIC no menciona los derechos del obtentor, en un caso ante la OMC el Órgano de Apelación, al analizar la sección 211 de Ley Ómnibus de 1998 de Estados Unidos, manifestó que los derechos *sui generis* del artículo 27.3.b son una forma de propiedad intelectual admitida por el ADPIC.

registros, fondos y mecanismos de distribución de beneficios.

Si bien las disposiciones de los sistemas *sui generis* debieron revisarse en el Consejo del ADPIC en 1999, los Miembros se limitaron a recopilar información sobre su cumplimiento por los países.²⁵ Cabe indicar que los países en desarrollo tenían plazo hasta el 1 de enero del 2000 para promulgar las leyes respectivas, salvo que la alternativa escogida fuera la patentabilidad de variedades vegetales, en cuyo caso el plazo se ampliaba hasta el año 2005.

3. La Ronda de Doha: vínculo entre el ADPIC y el CDB

La Declaración de Doha que inaugura la actual Ronda de Negociaciones Comerciales en la OMC recomienda al Consejo del ADPIC examinar la relación entre este acuerdo y el CDB, la protección de los conocimientos tradicionales y el folklore y los nuevos asuntos presentados por los Miembros a partir de los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, considerando plenamente la dimensión del desarrollo.

Una medida sugerida para lograr una relación sinérgica entre el CDB y los sistemas de propiedad intelectual (en particular el del ADPIC) es la revelación del origen de los recursos genéticos o el conocimiento tradicional asociado en las solicitudes de DPI, sobre todo de patentes. Esta solicitud ha sido planteada desde hace varios años en el CDB, la OMC, la OMPI y en numerosos foros e informes.²⁶

²⁵ Al momento de la revisión había importantes divergencias sobre su alcance. Para los países desarrollados, el sistema debía centrarse en aspectos de implementación. La mayoría de los países en desarrollo abogaban por una revisión sustantiva que concluyera en modificación del texto. Véanse los documentos presentados por los países y los elaborados por el Consejo del ADPIC en www.wto.org y en Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, www.ictsd.org.

²⁶ Sobre los aspectos técnicos y legales concernientes a la revelación del origen, véase: WIPO, “Technical Study on patent disclosure requirements related to genetic resources and traditional knowledge”, *Study No. 3*, 2005; Sarnoff, Joshua y Correa, Carlos, “Analysis of Options for implementing Disclosure of origin requirements in intellectual property applications”, UNCTAD, febrero, 2006; Rojas, Martha et al, “Disclosure Requirements”, *op cit*; Sarnoff, Joshua, “Compatibility with existing international property agreements of requirements for patent applications to disclose the origins of genetic resources and traditional knowledge and evidence of legal access and benefit sharing”, en www.piipa.org; Ho, Cynthia, “Disclosure of Origin and Prior Informed Consent for applications of intellectual property rights based on Genetic Resources. A Technical Study of Implementations issues”, *Final Report*, julio, 2003; y Hoare, Alison, “Disclosure Requirements in Patent Applications - Options and Perspectives of Users and Providers of Genetic Resources”, *Background Paper for the Chatham House Workshop*, 9-10 de febrero, 2006, Energy, Environment and Development Programme, Chatham House.

Recuadro 1

LA REVELACIÓN DE ORIGEN EN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Aunque la idea de la revelación del origen/evidencia del consentimiento informado previo/evidencia de la distribución de beneficios, ha sido discutida principalmente en el marco del sistema de patentes, también es aplicable a las variedades vegetales y sus respectivos procesos aprobatorios.

Los objetivos de la propuesta son:²⁷

1. **Transparencia:** permitir a las autoridades nacionales que autorizan acceso a recursos genéticos rastrear su uso en las solicitudes y títulos de patentes.
2. **Cumplimiento de las condiciones del acceso:** permitir rastrear el cumplimiento con el consentimiento informado previo y las condiciones bajo las cuales fue otorgado el acceso.
3. **Determinación del arte previo:** permitir un mejor análisis de la novedad y el nivel inventivo por las Oficinas de Patentes.
4. **Relación entre el Acuerdo TRIPS y el CDB:** prevenir conflictos entre el ADPIC y el acuerdo TRIPS y apoyar la implementación de ambos.
5. **Biopiratería:** frenar la biopiratería o apropiación indebida de recursos genéticos o conocimientos tradicionales mediante el otorgamiento de “malas patentes”.

En el caso de variedades vegetales, el Convenio UPOV 1991 establece que los requisitos para otorgar o cancelar derechos de obtención vegetal no deben desviarse de los previstos. Expresamente se indica que los derechos de los fitomejoradores no deben quedar sujetos a condiciones adicionales (art. 5), cumplidas las **formalidades** nacionales y el pago de las tasas. Los derechos no se anularán por motivos diferentes a los indicados en los artículos 21 y 22. UPOV no se opone a la revelación que facilite el examen, siempre y cuando no se le considere requisito adicional de protección.

El artículo prevé su propia sujeción a las formalidades de los países. Por ende, estipular la revelación del origen como requisito formal no sustantivo es legalmente posible. En caso de no presentarse, la solicitud no sería tramitada. El segundo aspecto a considerar es la falsa declaración del origen. En los países que exigen el requisito se ha optado por dos soluciones: la cancelación de la patente (India, Brasil, la Comunidad Andina) o sanciones penales, administrativas o civiles fuera del derecho de patentes (Noruega, Dinamarca, Bélgica, Suecia y otros de la Unión Europea). En tercer lugar, es importante considerar las particularidades del origen de las variedades vegetales y la medida en que se estaría salvaguardando la legalidad del acceso al material de origen doméstico o extranjero, siendo esto último lo más probable en el caso de materiales importados.

El Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual afirmó al respecto que “los países deberían proveer en su legislación la revelación obligatoria en las aplicaciones de patentes del origen geográfico de los recursos genéticos de los cuales la invención deriva.”

Fuente: Girbesger (2004) y elaboración propia.

En la OMC se ha discutido la revelación del origen en solicitudes de DPI basados en la Declaración de Doha. Las principales posiciones de los países o grupos de países pueden sintetizarse de la siguiente forma:²⁸

²⁷ Girsberger, (2004).

El Grupo Africano propone eliminar las patentes sobre formas de vida en el marco del ADPIC e incluir la revelación del origen en solicitudes de DPI.

Estados Unidos, en alguna medida con apoyo de Japón, se opone a la inclusión de la revelación de origen en las patentes por considerar que no resolvería los problemas derivados de la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional y ocasionaría incertidumbre y problemas prácticos en los sistemas de DPI. Ambos países proponen mejorar la calidad del proceso de otorgamiento de patentes, crear bases de datos y otros mecanismos para eliminar los problemas asociados a las “malas patentes”, utilizar sistemas de nulidad y revocación existentes, etc. No consideran que haya conflicto entre el ADPIC y el CDB y, para evitar la apropiación indebida, ven la solución en el fortalecimiento de las leyes de acceso y el uso de contratos.

Suiza propone modificar el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes debido a que considera formales y no sustantivos los requisitos de revelación del origen y sus regulaciones para permitir (no obligar) a los países a incluir la revelación de origen de los recursos genéticos en solicitudes de DPI basadas directamente en tales recursos.

Los llamados “Amigos de la revelación” (Brasil, China, Cuba, República Dominicana, Ecuador, India, Kenia, Pakistán, Perú, Tailandia, Venezuela, Zambia, Zimbawe), con apoyo ocasional de otros países, sostiene que el ADPIC y el CDB deben apoyarse mutuamente.²⁹ Sugieren modificar el ADPIC y argumentan que el patentamiento de recursos biológicos puede alentar la biopiratería y la apropiación indebida en detrimento de la soberanía nacional reconocida por el CDB. Indican que el ADPIC no contiene elementos que aseguren el conocimiento informado previo de los titulares del material biológico usado en las invenciones patentadas ni que permita a los países de origen reclamar la distribución de beneficios. Por ello solicitan incluir las obligaciones de: a) revelar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y el conocimiento tradicional utilizados en las solicitudes de patentes; b) evidenciar el consentimiento informado previo de conformidad con los sistemas nacionales; c) probar la justa y equitativa distribución de beneficios obtenida de conformidad con los regímenes nacionales.

La Unión Europea acepta tratar el tema en la OMC, aunque considera que el foro más apropiado es la OMPI. Sin embargo, su propuesta en materia de revelación del origen o fuente de

²⁸ Para un análisis de las propuestas presentadas hasta febrero del 2006, véase “The relationship between the TRIPS Agreement and The Convention on Biological Diversity”. Summary of issues raised and points made. Note by the Secretariat. *Documento IP/C/W/368/Rev.1*, febrero, 2006, e *IP Quarterly Update*, South Centre and CIEL, First Quarter, 2006.

²⁹ Los principales impulsores de estas propuestas son el Grupo de Países Africanos mediante el documento denominado “Taking Forward the Review of Article 27.3.b of the TRIPS Agreement” y de un Grupo de Países en Desarrollo, algunos de ellos Megadiversos, encabezados por Brasil y la India (más Bolivia, Cuba, Ecuador, República Dominicana, Perú, Tailandia y Venezuela). Véase <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments>. Aunque las propuestas difieren en lenguaje y ciertas consideraciones legales, en general buscan introducir el requisito de la revelación del origen y la prueba de la legalidad del acceso en el sistema de patentes. Véase un resumen en *IP/C/W/273/Rev.*, febrero, 2003. Algunos países en desarrollo presentaron a principios del 2004 una “Check list” de los elementos que deberían ser discutidos, la cual ha servido para orientar las discusiones.

recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de patentes presentada al Comité de la OMPI (16 de noviembre, 2004) incluye: requisito obligatorio de revelar el país de origen o fuente en solicitudes de patentes; tal requisito aplicaría a las solicitudes nacionales, regionales e internacionales; el solicitante debe declarar el país de origen y, si no es conocido, la fuente de la cual obtuvo acceso físico; la invención debe estar basada directamente en recursos genéticos; el requisito aplicaría al conocimiento tradicional, concepto que requiere mayor estudio; si el solicitante de la patente no presenta la información a pesar de haberse otorgado la posibilidad, la solicitud no será procesada; si la información es incorrecta o incompleta, deberán preverse sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas, fuera del derecho de patentes; se debe introducir un procedimiento de notificación por las Oficinas de Patentes al Mecanismo de Intercambio de Información del CDB para poner en conocimiento del país de origen la respectiva solicitud. La Unión Europea parece dispuesta a discutir la revelación obligatoria del origen en solicitudes de patentes, siempre que haya relación directa entre la invención y el recurso genético. Las consecuencias de no respetarlo serán reguladas fuera del sistema de patentes.

Noruega no considera que haya contradicción entre el ADPIC y el CDB y ha indicado su preferencia por acciones nacionales, pero prefiere discutir la revelación en la OMC, aunque posiblemente con un lenguaje más limitado y consistente con su propia normativa nacional (la cual exige evidencia del conocimiento informado previo, no así de la distribución de beneficios).

La Reunión Ministerial de Hong Kong no incluyó una propuesta de negociación a pesar de la insistencia de India, Brasil y Perú, pero tomó nota del trabajo del Consejo de los ADPIC, de conformidad con el párrafo 19 de la Declaración de Doha, y acordó que el trabajo continuará sobre la base de este párrafo y del progreso realizado a la fecha. Adicionalmente, de conformidad con el párrafo 39, relativo a los aspectos de implementación, se decidió abordar la relación entre el Acuerdo ADPIC y el CDB con la participación del Director Adjunto de la OMC.³⁰

Por último, a finales de mayo seis países, entre ellos India, Brasil y Perú sometieron una propuesta de cambios a ADPIC para apoyar la revelación del origen mediante la incorporación del artículo 29 bis,³¹ cuyas principales disposiciones son:

- a) Establecer una relación de apoyo recíproco entre el CDB y el ADPIC.
- b) Comprender los recursos biológicos y el conocimiento tradicional asociado.
- c) Revelación de origen en las solicitudes de patentes desarrolladas con recursos biológicos o conocimiento tradicional asociado.
- d) Revelación del país o fuente proveedora de los recursos o el conocimiento y suministrar evidencia del cumplimiento de los requisitos aplicables en el país proveedor respecto al consentimiento informado previo y la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de los recursos o conocimiento tradicional asociado.
- e) Las Partes podrán requerir al solicitante complementar o corregir la información descrita anteriormente si éste tuviere conocimiento de nueva información.

³⁰ El Director Adjunto ha iniciado las negociaciones a partir de un documento que contiene 11 preguntas a ser respondidas por los Miembros.

³¹ WT/GC/W/564, 31 de mayo, 2006.

- f) Los Miembros deberán publicar la información revelada junto con la publicación de la solicitud o el otorgamiento de la patente. Lo mismo se dispone para el caso de la información proveída para complementar o corregir la inicialmente revelada.
- g) Las Partes deberán prevenir el procesamiento de la patente o su otorgamiento, revocarla o declararla no ejecutable cuando el solicitante no haya cumplido las obligaciones de revelación o haya suministrado información falsa o fraudulenta.

4. Revelación del origen y los Tratados de Libre Comercio

También deben considerarse las implicaciones de los tratados de libre comercio suscritos por numerosos países con Estados Unidos y la Unión Europea y sus disposiciones sobre DPI. El caso más controvertido es el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y los Estados Unidos (DR-CAFTA), del cual se ha dicho que establece una limitación en materia de divulgación o revelación del origen. El lenguaje del DR-CAFTA proviene de la ley de Estados Unidos, en la cual cada Parte establece que la divulgación de una invención reclamada debe considerarse suficientemente clara y completa si proporciona información que permita que la invención sea repetida o utilizada por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida, a la fecha de presentación (art. 15.9.9). La duda que surge es si el texto impide solicitar mayor información al momento de divulgar la patente. No se menciona la obligación de indicar el mejor modo de llevar a cabo la invención, como lo requieren numerosas leyes nacionales.

II. RELACIONES ENTRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y BIODIVERSIDAD

El CDB reafirma el derecho soberano de los países sobre sus recursos naturales, el cual posee un firme arraigo en el derecho internacional. A la vez establece el objetivo de la distribución justa y equitativa de beneficios resultantes del uso de los recursos biológicos, genéticos y bioquímicos. Ninguno de estos aspectos es considerado por el Sistema de Propiedad Intelectual. Así, no han faltado quienes ven un conflicto entre el sistema de propiedad intelectual (especialmente por sus extensiones a la materia viva) y el CDB. Si tal conflicto existe, su expresión política y emocional habrá de ser elevada.

La aplicación de la propiedad intelectual a la biodiversidad conlleva necesariamente el tema de la protección de material vivo, o como se ha denominado, la “patentabilidad de la vida”.³² La controversia, suscitada con especial fuerza en los noventa, presenta los siguientes puntos:³³

- a) Las implicaciones morales de tratar como propiedad las invenciones relativas a las plantas, animales, microorganismos, sus componentes como genes, secuencias de genes, proteínas, células, etc.
- b) La forma en que tal propiedad atenta contra consideraciones básicas del derecho de patentes como la novedad, el nivel inventivo, la descripción de la invención, el agotamiento de los derechos y, en algunos casos, la eliminación de la distinción entre invención y descubrimiento.
- c) La posibilidad de que la investigación básica y la comercialización sean desincentivadas por las amplias reivindicaciones de las patentes de instrumentos de investigación biotecnológica y la contraposición entre patentes.
- d) La posibilidad de que los DPI sobre formas de vida apoyen la denominada “biopiratería”, es decir, la apropiación de material genético y conocimientos tradicionales sin consentimiento de los países y las comunidades y pueblos indígenas o sin una adecuada distribución de beneficios.
- e) La forma como los DPI pueden impedir o limitar los derechos de los agricultores a guardar, reutilizar, intercambiar y vender las semillas y otro material de propagación conservado en sus fincas.

Para comprender con mayor profundidad las implicaciones del debate, a continuación se

³² El cuestionario de la OMPI WIPO/GRTKF/IC/1/, 6 de abril, 2001, que recopila información de varios países sobre prácticas de protección de las invenciones biotecnológicas, cita como tópicos de interés: la posibilidad de patentar o no plantas y animales si reúnen los requisitos básicos; la extensión de la negativa a realizarlo (plantas y animales *per se*, variedades y razas, etc); la protección de nuevos usos del material biológico, de los microorganismos y los procesos microbiológicos, incluyendo los aislados de procesos esencialmente biológicos y de secuencias genéticas, aun aquellas idénticas a las existentes en la naturaleza, etc.

³³ Dutfield, “Protecting Traditional Knowledge and Folklore. A review of progress in diplomacy and formulation”, ICTSD, UNCTAD, *Issue Paper* 1, Geneva, 2002.

consideran algunos puntos centrales.

a) Derechos de propiedad intelectual y descubrimientos/invenciones

Los DPI excluyen a terceros del uso de las invenciones que sean nuevas, posean un nivel inventivo y tengan aplicación industrial, lo cual excluye los descubrimientos. Los recursos genéticos y biológicos en su estado natural no son susceptibles de protección mediante DPI. Por tanto, hablar de la privatización de la biodiversidad mediante patentes de materia viva es inexacto. Un ente biológico alterado cumple los requisitos de protección por patentes sin afectar el derecho soberano sobre el ente original. Sin embargo, las modalidades e interpretación que las patentes de biotecnología han ido adquiriendo en naciones desarrolladas, especialmente en Estados Unidos, parecen borrar la diferencia entre invención y descubrimiento.

En sustancias vivas no modificadas la situación tampoco es clara. En Estados Unidos y la Unión Europea se puede dar protección a titulares de genes y microorganismos no modificados siempre y cuando sean aislados de su ambiente, su existencia no haya sido conocida y se determine su utilidad. Con esta interpretación, la distinción entre invención y descubrimiento se adelgaza y así aumentan los reclamos de apropiación de materia existente en la naturaleza.

Como afirma Correa (1999), “En los Estados Unidos, según los principios desarrollados para las patentes químicas, una forma aislada y purificada de un producto natural es patentable. El requisito de ‘nuevo’ no significa ‘preexistente’ sino ‘novedoso’ en relación al estado del arte, de modo que la existencia desconocida pero natural de un producto no puede excluirlo de la materia patentable. En razón de esta interpretación, la línea divisoria entre descubrimientos e invenciones es muy delgada en Estados Unidos. (...) Este principio y el enfoque descrito más arriba han hecho posible el patentamiento de células y genes, entre otras sustancias, sean preexistentes o modificadas. En Estados Unidos, por ejemplo, son patentables los genes producidos por mutagénesis o técnicas de ingeniería genética, e incluso aquellos cuya existencia natural se ignoraba con anterioridad. Lo habitual en estos casos es que las reivindicaciones se refieran a una secuencia aislada de ADN, construcciones de ADN y a nuevas plantas transformadas derivadas, aunque también incluyen a menudo secuencias naturales de ADN sin limitaciones.”

Un ejemplo de reivindicación de un gen *per se* es el del gen de la sintetasa resistente al glifosato, que protege de la acción herbicida. He aquí el texto de una de las reivindicaciones pertinentes: “Una secuencia de ADN de menos de 5kb con un gen estructural que codifica la 5-enolpiruvil-3-fosfohikimato sintetasa de resistencia al glifosato” (Correa, 1999).

Con relación a las plantas debe considerarse que las patentes pueden aplicarse a una amplia variedad de material biológico y procedimientos, entre ellos:

- Secuencias de ADN aislado que codifican para ciertas proteínas
- proteínas aisladas o purificadas
- semillas
- células vegetales y plantas
- variedades vegetales, incluyendo líneas parentales
- procesos para modificar genéticamente las plantas

- procesos para obtener híbridos.

En enero del 2000, la Corte de Apelaciones de Estados Unidos determinó válidas las patentes sobre variedades de plantas reproducidas sexualmente y rechazó el argumento oficial de que los derechos de obtención vegetal sólo son apropiados para proteger las nuevas variedades. En Europa la situación ha resultado un tanto confusa, aún si recientemente el “Enlarged Board of Appeal” de la Oficina Europea de Patentes dio la razón a Novartis y aceptó la patentabilidad de reivindicaciones sobre más de una variedad. Esta disposición es congruente con la adopción por parte del Consejo Administrativo de la Oficina de nuevas “reglas de implementación” (16 de junio, 1999), las cuales reflejan las disposiciones de la Directiva Europea de Patentes, las que se aceptan con medios suplementarios de interpretación. En definitiva, parece que la aceptación de la protección por patentes de las variedades de plantas depende en gran medida de las “habilidades verbales de los abogados” (Llewelyn, 2000).

El desarrollo de la genómica (genomics) también abre las puertas a la controversia. La genómica (el estudio de los genes de las especies y su interacción) es una de las herramientas más poderosas de la investigación y el desarrollo de productos agrícolas y farmacéuticos. “El acceso a, y el control de información genómica compleja se percibe ahora como la piedra angular del desarrollo de plantas transgénicas en el futuro; las compañías de punta del complejo agroindustrial genético han iniciado una auténtica carrera para identificar y adueñarse de los genes que intervienen en la regulación de rasgos de interés comercial y sus interacciones” (Correa, 1999). Los avances de la genómica estructural (mapeo y secuenciación de genes), funcional (identificación de las funciones de los genes, cuándo, cómo y cuáles genes actúan juntos para generar una característica) y la bioinformática (el manejo y análisis de los datos resultantes de las secuencias genéticas), son otra fuente de polémica debido a la posibilidad de que su acceso y utilización sean controlados por DPI. El costo y capacidades requeridas pueden ampliar el rezago y la dependencia de los países en desarrollo.³⁴

En este tópico, la protección de las bases de datos es importante. Sin embargo, el tratado de la OMPI sobre derechos de autor y los desarrollos en diferentes legislaciones y de bloques regionales como la Unión Europea sólo establecen derechos de apropiación de las bases de datos, no de los datos en sí. Es decir, la información genómica puede ser almacenada y consultada a un precio, pero ello no establece derechos sobre las secuencias y los genes, excepto que existan patentes independientes sobre ellos.

b) Soberanía sobre los recursos genéticos

Mientras la soberanía de los Estados se refiera a los recursos genéticos (incluso bioquímicos), la aplicación de DPI a las modificaciones que cumplan los requisitos básicos de protección no afectarán los derechos sobre la materia viva no modificada. Pero si la definición de soberanía comprende productos sintetizados o derivados (i.e. el Régimen Común de Acceso del

³⁴ Esta investigación no trata las implicaciones éticas, legales y económicas de la revelación del genoma humano en febrero del 2001 por dos equipos de investigadores y publicado en la revista *Nature*. Este tópico y la apropiabilidad de los resultados mediante DPI son de gran interés para la genómica vegetal. La descripción del genoma del *Arabidopsis* y los trabajos en curso sobre el maíz y el arroz hacen prever que también habrá debate en este campo.

Pacto Andino), éstos se convierten en objeto de DPI, podría crearse un conflicto derivado de la extensión del concepto de soberanía más allá de los recursos genéticos (art. 2 del CDB). Probablemente se necesite distinguir los productos derivados (como recursos bioquímicos) sujetos al régimen de acceso de los que consisten en productos finales o sintetizados (véase Glowka, 1998). En todo caso, estos últimos bien pueden ser objeto de negociaciones para distribuir beneficios, tratándose de productos basados en recursos genéticos y bioquímicos.

c) Protección de microorganismos; definición de procesos esencialmente biológicos y microbiológicos³⁵

La obligación de proteger los microorganismos puede resultar conflictiva debido a la falta de definición del concepto “microorganismo”, de manera que en ciertas naciones una interpretación amplia permite proteger material subcelular como genes, secuencias genéticas y plásmidos. De conformidad con la Oficina Europea de Patentes, el término “microorganismo” incluye no sólo bacterias y levaduras, sino hongos, algas, células, protozoarios, plásmidos y virus.

Sin embargo, los países pueden decidir proteger sólo microorganismos modificados (ley brasileña de propiedad industrial), interpretar en forma restringida el concepto (excluyendo genes y secuencias genéticas), limitar el ámbito de la patente a un uso específico del producto, lo cual sería compatible con el ADPIC.

El ADPIC estipula la protección de microorganismos pero no menciona a los genes ni las secuencias genéticas, al tiempo que admite otorgar patentes en todas las áreas de la tecnología, lo cual parece permitir la protección de estos últimos. La tesis parece sostener que el ADN es sólo una estructura química. Por ejemplo, no existiría problema legal al patentar secuencias de ADN producidas en laboratorio, las cuales fueran diferentes a las naturales y en el proceso hubieran sido eliminadas algunas secciones de la molécula. Hay argumentos en contra. Por ejemplo, que la eliminación del ADN inservible (Junk DNA) resulta obvio para un “experto en el arte”, pues las técnicas de aislamiento y purificación de DNA son utilizadas comúnmente. Las patentes de genes y secuencias genéticas deben ser analizadas, primero, desde la imposibilidad de otorgarlas si el producto no tiene una función conocida³⁶ Y, segundo, la opción de proteger secuencias, es decir, partes de genes, conlleva una peligrosa fragmentación de la materia patentable que puede aumentar el número de titulares cuyo permiso sea necesario, si no para investigar, sí para llevar al mercado un bien, con las consecuencias negativas para la investigación y desarrollo.³⁷

Por último, las definiciones y límites de los procesos esencialmente biológicos, los

³⁵ Según Tansey (1999), las expresiones del artículo 27 del ADPIC sujetas a interpretación son: plantas, animales, microorganismos, procedimientos esencialmente biológicos, no biológicos, microbiológicos, variedades vegetales, eficaz y *sui generis*.

³⁶ Tratándose de genes humanos, los fragmentos sin utilidad conocida se denominan “expressed séquense tags”. Como afirma Bergel (1997), “Conceder patentes sobre estos fragmentos de ADN, es decir, monopolizar en sus inventores casi todos los avances técnicos siguientes (secuencia completa del ADN, productos que codifican y los usos de estos productos), contravendría el principio básico de que el alcance de la protección de una patente debe ser proporcional a la contribución del invento al estado de la técnica.

³⁷ En 2000 fueron patentadas más de 355.000 secuencias, un incremento del 5.000% sobre 1990. Todo hace esperar que la tendencia aumentará.

microbiológicos y los no microbiológicos (químicos, etc.) no son sencillas de hacer, especialmente en biotecnología ni existen soluciones uniformes al rededor del mundo.

No es del todo claro hasta dónde la teoría que pregona la imposibilidad de patentar recetas de la naturaleza³⁸ está siendo transgredida por las nuevas interpretaciones y reglas jurídicas y si éstas afectan la soberanía nacional.

d) Rasgos patentados presentes en forma natural

Es conveniente considerar los efectos de los sistemas de propiedad intelectual sobre recursos biológicos. Si un rasgo patentado (el gen y la proteína para la cual codifica) se manifiesta en forma natural y es posible incorporarlo a plantas por métodos convencionales de mejoramiento, se presentaría una interfase no del todo clara entre el titular de la patente y el mejorador tradicional.³⁹ Barton (1997) afirma que en este caso el titular de la patente está protegido contra el uso del gen por otro biotecnólogo, pero deja en libertad a terceros para usar y mejorar organismos que contengan el gen naturalmente.

Aunque no constituye un antecedente similar, cabe citar el litigio de la empresa Monsanto contra el agricultor canadiense Percy Schmeiser, demandado por usar la soya resistente al glifosato. Schmeiser alegó en su defensa que sus cultivos fueron contaminados con soya transgénica de sembradíos vecinos, por derrame accidental o por la acción del viento y que nunca la utilizó intencionalmente, aun teniéndola en su posesión. La Corte falló a favor de la demandante bajo el argumento de que Schmeiser carecía de derecho para usar el gen protegido por el derecho de patentes sin autorización de la compañía, aun si fueron naturalmente depositadas en sus tierras. Los efectos de esta jurisprudencia (ahora bajo apelación) sobre la responsabilidad civil del agricultor en campos con cultivos transgénicos y no transgénicos están por verse, pero podrían conllevar grandes riesgos para los que aún sin usar variedades genéticamente alteradas puedan verse sujetos a costosos y largos procesos judiciales.⁴⁰

e) Efectos sobre usos tradicionales

Existe preocupación por patentes que cubran un componente activo de una planta utilizada tradicionalmente por comunidades locales o indígenas. El efecto de la protección podría restringir las posibilidades de los pueblos de exportar la planta al país que la proteja, aún para usos medicinales diferentes o no relacionados. Este tópico cobra relevancia por denuncias de que el sistema de patentes constituye un mecanismo de apropiación de conocimiento tradicional y de recursos genéticos sin una justa y equitativa distribución de beneficios y sin consentimiento fundamentado. Esto ha sido denunciado como biopiratería sobre recursos y conocimientos, como en los casos del neem, la cúrcuma, la quinoa, el frijol mexicano, la ayahuasca, el frijol nuna y el yacón. En estos y otros supuestos, recursos biológicos preexistentes con pequeñas modificaciones y conocimiento tradicional ampliamente divulgado (que anularía la novedad de la invención, al menos en teoría), han sido la base para solicitar DPI sin cumplir los requisitos de nivel inventivo y sin el consentimiento informado previo de los pueblos, comunidades o países. Algunas de estas

³⁸ Gollin (1994).

³⁹ Correa (1999).

⁴⁰ Louwars y Minderhoud (2001).

patentes han sido revocadas, aceptándose así que nunca debieron ser otorgadas. En otros casos se ha alegado que los DPI han sido utilizados para apropiarse de material genético bajo custodia de centros internacionales de investigación agrícola, como ha sido denunciado en el caso de 147 solicitudes de DPI sobre plantas. En un tercio de los casos los materiales fueron obtenidos de otros países sin evidencia de mejoramiento y unos 16 casos involucran germoplasma en custodia, al cual no debe otorgarse protección.⁴¹

f) Patentes funcionales

Las patentes funcionales, aquellas que cubren todas las formas posibles de resolver un problema⁴², como la concedida a Agracetus, que excluye a terceros de cualquier manipulación genética del algodón y la soya, o las patentes sobre el uso de tecnología de Bt,⁴³ que impiden prácticamente cualquier proceso que involucre el uso de esta sustancia, han traído consigo problemas para la investigación agrícola, uno de los fines que los DPI deberían contribuir a alcanzar.

A fin de limitar los efectos perniciosos de las patentes funcionales, el *International Plant Genetic Resources Institute*⁴⁴ propone, entre otros:

- Leyes antimonopolio.
- Que la carga de la prueba sobre el funcionamiento de las reivindicaciones recaiga sobre el solicitante de la patente y no sobre sus impugnadores.
- Aplicar en forma rigurosa los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial.
- Establecer mecanismos para balancear las reivindicaciones de los innovadores iniciales y de los subsecuentes.
- Limitar o prohibir el uso de reivindicaciones funcionales.

g) Los DPI y las prácticas tradicionales de reuso e intercambio de semillas

El artículo 10 del CDB promueve las prácticas consuetudinarias de uso de recursos biológicos, una de las cuales es guardar semillas para reuso y venta. Cuando no ha sido posible proteger esta práctica por medios técnicos (como en el caso de los híbridos que, si bien pueden ser reutilizados, pierden su vigor), se ha buscado limitarla por medio jurídicos, sobre todo mediante patentes, derechos de obtención vegetal y contratos. La protección impide reutilizar la semilla, práctica considerada imprescindible por algunos para conservar la biodiversidad y el modo de vida de los propios agricultores y, por ende, su restricción debe ser vista como una violación al artículo 10 c y a los principios del CDB.

Algunos informes y decisiones de organismos de Naciones Unidas advierten sobre las

⁴¹ “Crucible Group”, *People, Plants and Patents*, IDRC, Canadá, 1994.

⁴² Correa (1999).

⁴³ Tecnología para crear plantas transgénicas que expresan el gen del *Bacillus Turingensis* o BT, que permite que estas sean capaces de eliminar, mediante la expresión de una sustancia, a plagas como la de los lepidópteros.

⁴⁴ IPGRI (1999).

posibles implicaciones de estas tendencias, señalando riesgos e impactos sobre los derechos humanos y el desarrollo (PNUD, Informe sobre Desarrollo Humano, 1999). En agosto de 2000, la Subcomisión para la Protección de las Minorías de la Comisión de Derechos Humanos adoptó una Resolución sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Derechos Humanos que señala conflictos actuales o potenciales como los obstáculos de la aplicación de DPI para transferencia de tecnología a los países en desarrollo; las consecuencias de DPI sobre organismos genéticamente modificados y el derecho básico a la seguridad alimentaria; la reducción del control de las comunidades sobre sus recursos genéticos, sus valores culturales y las posibilidades de biopiratería; y las restricciones al acceso a medicamentos patentados y sus implicaciones sobre el derecho básico a la salud. La Resolución solicita a la OMC tomar en consideración los derechos humanos durante las negociaciones del ADPIC.

h) Los DPI y la erosión genética

Una preocupación para quienes se relacionan con el mejoramiento genético, la producción agrícola y la seguridad alimentaria es la conservación de recursos genéticos vegetales y animales como reserva para crear nuevas variedades, semillas y cultivos. Los recursos fitogenéticos han sido definidos como esenciales para el desarrollo agrícola, para incrementar la producción, aliviar la pobreza y promover el crecimiento económico.⁴⁵ Por ende, el fenómeno de la erosión genética ha sido denunciado como amenaza para la seguridad alimentaria. Recientes tendencias en materia de protección de plantas y animales mediante patentes y derechos de obtención vegetal podrían reducir la diversidad genética. Esto ocurriría cuando las variedades modernas y homogéneas (la homogeneidad y estabilidad de las variedades es requisito para obtener su protección), al ser utilizadas masivamente por agricultores, desplazan a las variedades locales (mucho más diversas) y crearan dependencia de una estrecha base genética.⁴⁶ Esta dependencia y homogeneidad conlleva un riesgo importante para los cultivos debido a su susceptibilidad a plagas y enfermedades.

Sin duda, la erosión genética es una amenaza importante para la producción agropecuaria, pero su relación con los requisitos de los DPI no ha sido demostrada. Las causas de la pérdida de diversidad genética y las amenazas a la diversidad agrícola en general son variadas y complejas, y resulta difícil aislar el comportamiento de un factor específico como el apuntado y asignarle una consecuencia general. Varios estudios sobre las actividades y procesos que afectan la diversidad en general y la diversidad agrícola en particular no mencionan los DPI en absoluto.⁴⁷

A pesar de esto, es importante considerar la postura de Reid,⁴⁸ quien apunta una fuerte conexión entre los DPI y la dirección de la investigación científica agrícola, la cual en última instancia repercute en la agrobiodiversidad. Reid sostiene que en tanto los DPI sobre variedades y plantas fomentan el desarrollo de una investigación agrícola dirigida hacia cultivos uniformes y homogéneos, desincentiva la investigación favorable a las condiciones agroecológicas, que resultan más adaptadas a las necesidades y condiciones locales.

⁴⁵ Cooper y otros (1994).

⁴⁶ Cooper y otros (1994).

⁴⁷ Dutfield (2000).

⁴⁸ Citado por Dutfield (2000).

Mientras los DPI fomenten el desarrollo de semillas y variedades con amplia demanda para recuperar costos, las compañías buscarán enfocar su investigación en cultivos de alto valor y desarrollar variedades que puedan ser cultivadas tanto como sea posible. Ello conlleva la difusión de variedades comerciales altamente homogéneas para ser distribuidas y comercializadas. La crítica apunta a la tendencia de los DPI a crear indirectamente sistemas de monocultivo cuya consecuencia será la disminución de la diversidad biológica.

Muchos otros factores juegan un rol más relevante en este problema. De acuerdo con un estudio presentado por la Secretaría de la CDB a la III Conferencia de las Partes en 1996, entre las políticas que pueden fomentar el uso de nuevas variedades y la pérdida de variedades locales están los créditos, los subsidios y otras formas de extensión agrícola gubernamentales, las políticas y programas de agencias internacionales y donantes, el control de las corporaciones sobre la investigación, la distribución de pesticidas y agrobiotecnologías, el mercadeo y las políticas de investigación y desarrollo de las transnacionales.

Es difícil argumentar que los DPI generen incentivos perversos para desarrollar tecnologías que disminuyen la diversidad biológica (creando erosión genética, aumentando el uso de químicos entre otros). No obstante, un documento de la Secretaría del CDB⁴⁹ identifica las siguientes categorías de impactos de los DPI sobre los objetivos del Convenio:

- a. Impacto sobre el conocimiento, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades locales e indígenas.
- b. Impacto sobre los incentivos indirectos que afectan la conservación y la utilización sostenible.
- c. Impacto sobre la distribución de beneficios a través del desarrollo de tecnologías que utilizan recursos genéticos.
- d. Impacto sobre la transferencia o el acceso de información tecnológica y científica.
- e. Impacto de los DPI sobre los mecanismos de Intercambio de Información establecidos en el Convenio.

i) DPI y distribución de beneficios

Los sistemas de DPI no han considerado la distribución de beneficios derivados del uso de conocimiento tradicional o de recursos biológicos incorporados en o utilizados por las innovaciones resultantes. En realidad, se trata de dos enfoques diferentes, antes que contradictorios. En todo caso, ello no elimina la pregunta sobre la posibilidad de usar los DPI para proteger la biodiversidad. La pregunta puede hacerse en tanto los DPI creen valor para la biodiversidad al permitir el uso de recursos genéticos y bioquímicos en la investigación biotecnológica.

“Es importante comprender que los derechos de propiedad intelectual generan valor porque proveen un mercado protegido para los productos que son generados por la biodiversidad. Los farmacéuticos, cosméticos y similares indirectamente crean valor por la incorporación de la materia prima de la biodiversidad.”⁵⁰ Pese a esto, cabe preguntarse si los DPI son apropiados para

⁴⁹ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, UNEP/CBD/COP/3/22.

⁵⁰ Lesser, (1991).

reclamar ese valor. La respuesta es negativa, pues los DPI no están concebidos para proteger materiales no comercializables⁵¹, además de otros inconvenientes teóricos y prácticos. No obstante, si estos derechos son acompañados de acuerdos de distribución de beneficios entre los participantes podrían tener un impacto positivo en la distribución.

Algunos sostienen que los DPI podrían otorgar en forma indirecta más valor al conocimiento tradicional y a los recursos genéticos y biológicos si se autorizaran patentes a productos basados en recursos biológicos, especialmente en el área de la biotecnología o que fuera posible al menos usar los diferentes tipos de propiedad intelectual para tutelar ese conocimiento, innovaciones y prácticas cuando los DPI sean acompañados de acuerdos sobre distribución de beneficios.

⁵¹ Lesser (1991).

CONCLUSIONES

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) están vinculados a las políticas y legislaciones nacionales e internacionales relacionadas con el desarrollo sostenible y la conservación, uso sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Es necesario que las modificaciones a los sistemas de DPI, incluyendo la estipuladas en acuerdos de libre comercio, consideren apropiadamente las implicaciones que estos derechos tendrán sobre estos temas.

Diversos puntos de contacto obligan a proceder de esta forma, en particular los relativos a la forma de implementación sinérgica de los sistemas de DPI y las obligaciones establecidas en acuerdos como el Convenio sobre la Diversidad biológica, el Tratado de la FAO y las discusiones del Comité Intergubernamental de la OMPI. Mecanismos como la revelación del origen y el diseño de esquemas jurídicos de protección de conocimientos tradicionales, entre otros, requieren ser explorados y, de ser apropiados, implementados para atender los cuestionamientos a la compatibilidad de los DPI con otros objetivos de desarrollo.

Sólo mediante la adecuada consideración de estas necesidades y la búsqueda de sinergias será posible integrar las nuevas obligaciones asumidas en materia de DPI en los procesos de desarrollo sostenible que conllevan la conservación y uso de la biodiversidad y la protección del conocimiento tradicional.

BIBLIOGRAFÍA

- Barton, John (a) (1997), "Intellectual Property and regulatory requirements affecting the commercialization of transgenic plants," Borrador sin publicar.
- _____ (b) 1997, "The impact of contemporary patent law on plant biotechnology research", Borrador sin publicar.
- Bergel, Salvador (1997), "Patentamiento del cuerpo humano y partes del mismo", *Biotecnología y Derecho*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad, Argentina.
- Byrlee D y Fisher, K (2001), "Accesing Modern Science: Policy and Institutional Options for Agricultural Biotechnology in Developing Countries", *IP Strategy Today*, No 1.
- Bhagwati, Jagdish y otros (1999), *Enough is Enough, Third World Intellectuals and NGO's Statement Against Linkage*.
- Biswajit, Dhar y Niranjana, Rao (1997), "La vinculación de los derechos de propiedad intelectual con el comercio, Propiedad Intelectual en el GATT", Buenos Aires, Ediciones Ciudad, Argentina.
- Cabrera Medaglia, Jorge y Hernandez, Jose Pablo (2001), "Propiedad Intelectual, Comercio y Ambiente. Notas para una Agenda Positiva", documento sin publicar, junio.
- _____ Cabrera Medaglia, Jorge (2000), "Propiedad Intelectual, soberanía y ambiente", *Revista Mensual de Gestión Ambiental*, Madrid, Universidad Carlos III, No.16, abril.
- _____ Cabrera Medaglia, Jorge, y Alarcón Enrique (1999), "Acceso a los Recursos Genéticos y el Papel de los Derechos de Propiedad Intelectual", ponencia presentada al *Taller Investigación Agrícola y propiedad intelectual en América del Sur*, Río de Janeiro.
- _____ Cabrera Medaglia, Jorge (1998), "Comercio Internacional Agrícola de Organismos Genéticamente Modificados: entre la bioseguridad y el libre intercambio", *Justicia Agraria y Ambiental en América*, San José, CADA.
- _____ Cabrera Medaglia, Jorge (1997), "Ideas, mecanismos y principios para la tutela de las innovaciones, conocimientos y prácticas de los pueblos indígenas", San José, Fundación Ambio.
- Casado Cerviño, Alberto y Begoña Cerro, Prada (1997), "Orígenes y Alcances del Acuerdo ADPIC. Incidencia en el Derecho Español, Propiedad Intelectual en el GATT", Ediciones Ciudad, Argentina.
- Comunidad Económica Europea (1987), Directiva 87/54, "Diario Oficial de las Comunidades Europeas", cit. por Rafael Pérez Miranda en "Marco Internacional del Régimen Jurídico de la Propiedad Industrial en México", 27 de enero.

- Cooper y otros (1994), “A Multilateral System for plant genetic resources: imperative, achievements and challenges”, *Issues in Genetic Resources*, No. 2, mayo.
- Correa, Carlos (1999), “Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAs del Cono Sur”, Uruguay, PROCISUR.
- _____ 1989. “Propiedad Intelectual, Innovación tecnológica y comercio internacional”, *Revista Comercio Exterior* 39(12). México.
- Cosbey, Aaron, (2001) *The Sustainable Development Effects of WTO TRIPs Agreement: A Focus on Developing Countries*, iisd.ca/trade/ADPIC.htm.
- Crucible Group (2000), “Seeding Solutions”, Roma IDRC.
- _____ 1994, “People, Plants and Patents”, Canadá, IDRC.
- De las Carreras, Daniel (1989), “Las Patentes de Invención y la Información Tecnológica, Derechos Intelectuales”, Argentina, Astrea.
- Downes, David (1999), “Integrating implementation of the Convention on Biological Diversity and the rules of the World Trade Organization”, Gland, IUCN.
- Dutfield, Graham (2000), “Intellectual property rights, trade and biodiversity: the case of seeds and plant variety”, Gland, IUCN.
- Erbisch, Fred y Velásquez, Carlos (1998), “Introduction to Intellectual Properties, Intellectual Property Rights in Agricultural Biotechnology”, United Kingdom.
- GAIA and Grain (1998) (a), “TRIPs versus CBD: conflict between the WTO regime of intellectual property rights and sustainable biodiversity management”, *Global Trade and Biodiversity in Conflict Series*”, Issue No. 1, mayo.
- _____ (1998) (b), “Ten reasons not to join UPOV”, *Global Trade and Biodiversity in Conflict Series*, Issue No 2, mayo.
- Girsberger, Martin (2004), Transparency measures under patent law regarding genetic resources and tradicional knowledge, *The Journal of World Intellectual Property*, July 2004, Vol. 7, No. 4, Ginebra.
- Glowka, Lyle, A (1998), “Guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources”, *Environmental Policy and Law Paper*, No. 34, IUCN.
- Gollin, Michael (1994), “Patenting recipes from nature’s kitchen. How can naturally occurring chemical like taxol be patented”, *Biotechnology Today*, Vol. 12, abril.
- _____ (1993) “An Intellectual property rights framework for biodiversity prospecting”, *Biodiversity Prospecting*, Washington, Reid et. Al. (eds), World Resources Institute.
- Grain, (2001) “The IU: time to draw the line on IPRS”, *Seedling*, Barcelona, Vol. 18, No 1,

- March.
- _____ (2000) “La ciencia genómica: hacia el control total sobre los cultivos”, *Biodiversidad Sustentos y Culturas*, Uruguay, No. 24, julio.
- Graff, Gregory y Zilberman, David (2001), “Towards and Intellectual Property Clearinghouse for AG-Biotechnology”, *IP Strategy Today*, No. 3.
- Heller, M y R. Eisenberg (1998), “Can Patens deter innovations? The Anticommons in Biomedical Research”, *Science*, 1 mayo.
- ICSTD (2000), “Between Trade and Sustainable Development”, *Bridges* No. 9, November-December.
- _____ (1999), “Between Trade and Sustainable Development”, *Bridges* No. 5, June.
- IPGRI (1999), “The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)”. *A decision check list*, Roma.
- Jori, G (1989), “El Impacto de las Patentes Farmacéuticas. La experiencia Italiana, Derechos Intelectuales”, *Astrea*, Buenos Aires.
- Kryder, R.D. (2000), “The Intellectual and Technical Property Components of Pro-Vitamin A Rice (Golden Rice)”. *A preliminary freedom to operate review, ISAAA Briefs*, No. 20, New York.
- Krattiger, Anatole (2002), “Public-Private Partership for Efficient Proprietary Biotech Management and Transfer, and Increased Private Sector Investments”, *IP Strategy Today* No. 4.
- Lettington, Robert (2001), “The International Undertaking on Plant Genetic Resources in the Context pf TRIPs and the CBD”, *Bridges*, año 5, No. 6, julio-agosto.
- Lesser, William (1998), “Propiedad Intelectual y Biodiversidad”, *La Conservación y el uso sostenible de la biodiversidad para el desarrollo sostenible*, San José, SINADES.
- Leskien, Dan (1998), “The European Patent Directive on biotechnology”, *Biotechnology and Development Monitor*, No. 36 septiembre-diciembre.
- Leskien, Dan and Flitner, Michael (1997), “Intellectual property rights for plants: options for a sui generis system”, *Issues in Plant Genetic Resources* No. 6, junio.
- Lesser, William (1991), “Equitable Patent Protection in Developing Countries: Issues and approaches”, Eubios Ethics Institute.
- Llewelyn, Margaret (2000), “The patentability of Biological Material: continuing contradiction and confusion”, *European Intellectual Property Review*, London, Vol. 22, Issue 5, Sweet and Maxwell, may.

- Louwars, Niels and Marilyn. Minderhoud (2001), "When a Law is not enough: biotechnology patents in practice", *Biotechnology and Development Monitor*, Amsterdam, No. 46 june.
- Louwars, Niels (1998), "Sui generis rights: from opposing to complementary approaches", *Biotechnology and Development Monitor*, Amsterdam, No. 36 septiembre-diciembre.
- Mulvany, Patrick (2001), "Global seed treaty hangs in the balance", *Biotechnology and Development Monitor*, No. 46, Amsterdam, June.
- Pistorius, Robin y Van Wijk, Jeroen (1999), "The exploitation of plant genetic information. Political strategies in crop development", Amsterdam.
- Posey, Darell y Dutfield, Graham (1996), "*Beyond Intellectual Property Rights*," Canadá, IDRC.
- RAFI (2001), "Un caso de biopiratería", Comunicado enviado en forma electrónica al autor, agosto.
- Sain, Gustavo, Cabrera, Jorge y Quemé, José Luis (1999), "Flujos de Germoplasma, redes regionales de investigación agrícola y el papel de los derechos de propiedad intelectual", IICA, PRM, CIMMYT.
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1996), "El impacto de los sistemas de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre el compartir equitativo de los beneficios de su uso", Nota del Secretario Ejecutivo.
- Solleiro, José Luis (1997), "Propiedad Intelectual: ¿Promotor de la Innovación o Barrera de Entrada?", *Biotecnología y Derecho*, Argentina, Ediciones Ciudad.
- Suaréz de Castro, Fernando (1993), "Agricultura, Biotecnología y Propiedad Intelectual," *IICA*.
- Swaminathan, M.S. (1998), "Farmer's rights and plant genetic resources", *Biotechnology and Development Monitor*, No. 36 septiembre-diciembre.
- Tansey, Geoff (1999), "Key Issues and options for the (1999) review of article 27.3 (b) of the TRIPs agreement" A discussion paper.
- Ten Kate, Kerry y otros (1997), "The Undertaking Revisited: a commentary on the revision of the international undertaking on plant genetic resources for food and agriculture", *Review of European Community and International Environmental Law*, Vol. 6, Issue 3.
- Tobin, Brendan (1997), "Certificates of origin: a role of IPR regimes in securing prior informed consent", en *Access to genetic resources: strategies for benefit sharing*, Mugabe et al (eds), ACTS Press, WRI, ELC-IUCN, Kenya.
- UNCTAD (1996), "The TRIPs agreement and developing countries", New York.
- Van Wijk, Jeroen y otros (1993), "Intellectual Property Rights for Agricultural Biotechnology", *ISNAR*, Research Report 3, The Hague.

WIPO (2000), “Traditional Knowledge and the need to give it adequate intellectual property protection”, documento presentado por el GRULAC a la Asamblea General de WIPO, Ginebra, 25 de septiembre al 3 de octubre, WO/GA/26/9.