

# DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y DIVERSIDAD BIOLÓGICA: CONSIDERACIONES PARA AMÉRICA LATINA”

*Lic. Jorge Cabrera Medaglia*  
*Especialista en Derecho Comercial y,*  
*especialmente, en Derecho Ambiental.*

## ***I. Introducción.***

El tema de los derechos de propiedad intelectual (DPI) se ha encontrado inmerso en intensos debates y polémicas respecto a la conveniencia y la oportunidad de vincular esta temática con los Tratados de Comercio, como componente imprescindible en las agendas y mesas de negociación comerciales. En diferentes foros nacionales e internacionales<sup>1</sup>, se están discutiendo las transformaciones legales e institucionales provenientes de los acuerdos a ser concretados, y los efectos que tendrán en tópicos tan relevantes como la competitividad de las naciones, el desarrollo industrial, la salud pública, la educación, la seguridad alimentaria y más recientemente sobre el ambiente<sup>2</sup>. Con relación a este último aspecto, y debido al surgimiento de un marco legal internacional contemplado en las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y Tratado de la

FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TI), se ha insistido en la existencia de un conflicto entre ciertas tendencias orientadas al fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual y los objetivos de conservar, utilizar sosteniblemente la biodiversidad y distribuir equitativamente los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. En este sentido, si bien consideramos que la implementación práctica de ciertas formas de propiedad intelectual puede tener consigo efectos negativos, el presente trabajo parte de la premisa de que existe un margen de maniobra adecuado para establecer sinergias apropiadas entre las obligaciones comerciales en materia de DPI y aquellas contenidas en los tratados ambientales citados.

El debate en torno al tema de la propiedad intelectual ha sido intenso y parte de consideraciones mucho más amplias relativas

- 
- 1 Por ejemplo, el Consejo del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Comité de Comercio y Medio Ambiente de dicha Organización, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Organización Mundial para la Propiedad Industrial (OMPI), entre otros.
  - 2 Sobre las implicaciones de los derechos de propiedad intelectual sobre el desarrollo en general y en particular en el caso de la biodiversidad y la seguridad alimentaria, se recomienda ver el trabajo de ICTSD-UNCTAD, Intellectual Property Rights: implications for development. Policy Discussion Paper, Geneva, 2003 y el Reporte de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, “Integrating intellectual property rights and development policy”, Londres, Setiembre del 2002, disponible en [www.iprcommission.org](http://www.iprcommission.org). Ambos documentos proveen un detallado y objetivo análisis de las implicaciones de ciertas tendencias en materia de propiedad intelectual sobre el desarrollo, incluyendo: agricultura y recursos genéticos, conocimiento tradicional, acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

al papel de estos derechos en la difusión de las innovaciones y el conocimiento, como agentes importantes para el desarrollo de los países. En gran medida las discusiones giran en torno a las consecuencias que el fortalecimiento de los DPI pueden tener sobre las posibilidades de desarrollarse mediante el uso de tecnología, el acceso a instrumentos básicos para la educación (bases de datos, software, entre otros) y para la salud (v.g. medicamentos) y sus impactos en la biodiversidad. No es de extrañar que a la vinculación del tema con las agendas de comercio (en forma reciente) y de desarrollo (desde mediados de los 60) se le agregue ahora un nuevo elemento de importancia: el ambiental.

La mayoría de los autores y organizaciones que se refieren al tópico (en el marco de las disposiciones existentes en el ADPIC), consideran especialmente los efectos que los derechos de propiedad intelectual sobre formas de vida (y en concreto lo dispuesto en el artículo 27.3.b) tendrían sobre la biodiversidad y sobre las comunidades indígenas y campesinas. Los argumentos cubren un amplio espectro, desde el fomento a la biopiratería sobre los recursos y conocimientos tradicionales, hasta la imposibilidad de los campesinos para guardar e intercambiar semillas de variedades protegidas por estos derechos, pasando por las implicaciones y consecuencias de los organismos genéticamente modificados. En definitiva, la relación entre propiedad intelectual, recursos genéticos, distribución de beneficios y conocimiento tradicional resulta compleja.<sup>3</sup>

## ***II. La relación entre la biodiversidad y los derechos de propiedad intelectual: sinergias y oportunidades. Foros internacionales.***

Previo al análisis de los vínculos existentes es importante mencionar algunas palabras sobre algunos instrumentos internacionales. En este sentido se deben destacar: a) la Convención sobre la Diversidad Biológica y las diferentes resoluciones en materia de propiedad intelectual y biodiversidad provenientes de la Conferencia de las Partes y las implicaciones que podría tener la negociación en curso de un régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en lo relativo a los derechos de propiedad intelectual; b) las disposiciones del Tratado de la Organización de la Agricultura y la Alimentación (FAO) sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, particularmente las derivadas del acceso a los recursos genéticos ( arts 10 a 14), los derechos del agricultor (art, 9) y la imposibilidad de otorgar derechos de propiedad intelectual a los materiales en “la forma recibida” del Sistema Multilateral de acceso (art. 12.1.d). C) Adicionalmente, se indicarían, en la medida en que son pertinentes para la investigación, los debates en el seno de la OMC y su Acuerdo ADPIC a la luz de la Declaración de Doha (párrafo 19) y los aspectos técnicos relacionados estudiados en el Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicional y Folklore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

3 Downes, David, Integrating implementation of the Convention on Biological Diversity and the rules of the World Trade Organization, IUCN, Gland, 1999.

### **A. El Convenio sobre la Diversidad Biológica.**

La riqueza biológica de los países tropicales como los ubicados en América Latina y el Caribe y las posibilidades de utilización de los recursos genéticos, bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado, constituyen hoy por hoy una realidad incontestable. Los avances en las técnicas de exploración de organismos y las posibilidades de las “nuevas biotecnologías” han abierto las puertas a una consideración diferente del valor “oculto” de estos recursos y conocimientos tradicionales.

Sin embargo, por las disposiciones legales que luego comentaremos, existe la obligación de que el acceso a estos recursos y conocimientos cumpla con varios requisitos:

- a) La obtención del consentimiento fundado previo del Estado y demás titulares del conocimiento o del recurso biológico, genético y bioquímico (conocido por sus siglas en inglés como PIC).
- b) La negociación de la distribución de beneficios derivados del acceso a la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado, por medio de un acuerdo o contrato que contemple los “términos mutuamente acordados” en que el acceso se celebra.
- c) La conservación de la biodiversidad y la creación de capacidades nacionales para dar valor agregado a los recursos naturales propios de cada país.

Este Acuerdo internacional reafirma la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales (art. 3). Dicha soberanía conlleva la posibilidad de regular el acceso a esos recursos y el

conocimiento asociado, sujetando el Acuerdo a lo que disponga la legislación nacional y a una distribución justa y equitativa de los beneficios entre los diversos actores (arts. 15, 16 y 19). Asimismo, los objetivos del convenio están constituidos por la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

El artículo 3 establece que de conformidad con la Carta de Naciones Unidas y con los principios del Derecho Internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental. Esta declaración, reiterada en el preámbulo, debe ser complementada por las disposiciones del artículo 15 del Convenio (Acceso a los Recursos Genéticos).

Este artículo regula lo concerniente a la facultad de cada gobierno, de conformidad con su legislación nacional, para controlar el acceso a los recursos genéticos (inciso 1). No obstante, cada parte contratante deberá facilitar el acceso a esos recursos para utilidades ambientalmente adecuadas y no imponer restricciones contrarias a los objetivos de la Convención (inciso 2).

El acceso se encuentra 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 parte podrá tomar las medidas legislativas, administrativas o de políticas, según proceda, 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 contratante que aporta esos recursos. Esta participación se efectuará en condiciones mutuamente acordadas. La idea de estas disposiciones es clara: si se realizan investigaciones que tienen como fundamento recursos genéticos, tanto los resultados (un nuevo conocimiento) como los beneficios (un porcentaje de eventuales *royalties*) deben de ser compartidos entre quien aportó los mismos y quien obtuvo los resultados o se aprovechará de los beneficios. Por supuesto que esta disposición se encuentra calificada por la existencia de términos mutuamente acordados.

El acceso a los recursos genéticos se complementa con las disposiciones de los artículos 16 y 19 del texto. Los países en desarrollo, utilizaron su capacidad de detentadores de recursos genéticos para negociar normas internacionales para adquirir tecnología y su transferencia, preocupación común desde los años 70, ahora agravada por dos motivos. Primero, la utilización de recursos genéticos como materia prima para una de las tecnologías más importantes del futuro: la biotecnología. No obstante, el valor de esa materia prima así como la contribución de los agricultores y pueblos indígenas en el mejoramiento de cultivos y animales o en la medicina natural y el combate de plagas, no resulta compensado. Segundo, más que nunca esta nueva tecnología está en manos del sector privado. Esta posición, de incluir normas referentes a la tecnología y la distribución de los beneficios derivados del uso de diversidad biológica, fue rechazada en un principio por

varias naciones desarrolladas, que buscaban un convenio “ más clásico” referido a temas de conservación y de utilización de la biodiversidad, como había sido la tónica de otros tratados internacionales. Por supuesto que surgieron también las indicaciones a los derechos de propiedad intelectual y la necesidad de garantizar su adecuada protección. Máxime cuando a raíz de las negociaciones comerciales, fundamentalmente la Ronda Uruguay del GATT y el Acuerdo de Libre Comercio de Norteamérica, uno de los puntos que se negociaban era el fortalecimiento de la normativa sobre derechos de propiedad intelectual.

Por su parte, el artículo 19 (Gestión de la Biotecnología y Distribución de sus Beneficios), se enmarca por la misma línea del artículo 15, restringida eso sí, a la investigación biotecnológica (inciso 1). Asimismo, menciona la potestad de cada parte para adoptar las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. La misma clarificación, en términos mutuamente acordados, se emplea en este artículo.

Quizá, el artículo más controversial de este Convenio es el 16 (Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología). El origen de esta norma, demuestra cuál ha sido la discusión de fondo de este convenio: los países en desarrollo utilizaron su potencial de dueños de los recursos biológicos, para negociar un convenio que se refiera a una preocupación común desde los años 70: la transferencia de tecnología en particular la situación de la biotecnología. Ello, no sólo por la importancia

de esta tecnología para el desarrollo sino también porque su propiedad se ubica esencialmente en manos privadas.

Según este texto, cada Parte Contratante, reconoce que la tecnología incluye la biotecnología y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia son elementos esenciales para el logro de los objetivos del convenio, y se compromete a asegurar y/o facilitar a las otras Partes Contratantes, el acceso a las tecnologías pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, se asegurará o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias 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 particularmente conflictiva y de un claro matiz Norte-Sur. Surgió entonces la referencia a las obligaciones derivadas de los derechos de propiedad intelectual. Por ello se determinó que en el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz (misma terminología del acuerdo sobre derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Ronda Uruguay del GATT) y sean compatibles con ella.

Este artículo 16 permite que cada Parte Contratante tome las medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con el objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son 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. Cada parte podrá asimismo tomar las medidas antes referidas, para que el sector privado facilite el acceso a la tecnología, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo.

Por último, el párrafo 5 de esta norma reconoce que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio y cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del mismo.

Por su parte, el artículo 8 dispone:

“Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible, y según proceda:

J) Con arreglo a la legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades locales e indígenas, que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes poseen esos conocimientos, innovaciones y fomentará

que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente”

Algunas otras normas relevantes están constituidas por el artículo 10 inciso C (proteger y alentar la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con prácticas culturales tradicionales compatibles con la conservación o la utilización sostenible), 17 inciso 2 (intercambio de información sobre conocimientos tradicionales y autóctonos) y 18 inciso 4 (fomentar y desarrollar métodos de cooperación para el desarrollo de tecnologías, incluidas las tradicionales y autóctonas).

### ***Resoluciones de las Conferencias de las Partes del CBD.***

Las Conferencias de las Partes del Convenio también han abordado la relación entre DPI y biodiversidad. Por ejemplo, en la III Conferencia de las Partes la Decisión III-15 (acceso a recursos genéticos) solicitó al Secretario Ejecutivo cooperar con la OMC a través de su Comité de Comercio y Ambiente para explorar la medida en qué puedan existir vínculos entre el artículo 15 del Convenio y el ADPIC. Igualmente en la Decisión III-17 reconoció, entre otros aspectos, que se requería más investigación para desarrollar una apreciación sobre la relación entre las provisiones del ADPIC y el CBD, particularmente los puntos relativos a la transferencia de tecnología y la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, la distribución justa y equitativa de beneficios, la protección del conocimiento tradicional, etc. La IV Conferencia de las Partes ( 1999 Bratislavia) además de reiterar algunos de los llamados anteriores, enfatizó la necesidad de asegurar consistencia en la implementación de la Convención y el ADPIC, con el fin de incrementar el apoyo recíproco

entre ambos regímenes y la integración de las preocupaciones relativas a la biodiversidad y la protección de los DPI (IV-15). La V Conferencia ( 2000, Kenia) en la Decisión V-26 solicita a la OMPI y la UPOV que en su labor tengan debidamente en cuenta las disposiciones pertinentes del Convenio, 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 que tenga en cuenta que el ADPIC y el CBD están mutuamente relacionados y llama a que se explore más a fondo esa relación mutua. La Resolución VI/24/C 1 “El papel de los DPI en la implementación de acuerdos de distribución beneficios”: invita a los gobiernos y Partes a promover la revelación del origen de los recursos genéticos en aplicaciones de derechos de propiedad intelectual, cuando la materia protegida consista o haga uso de recursos genéticos en su desarrollo, como una posible contribución al rastreo del cumplimiento del consentimiento informado previo y las condiciones mutuamente acordadas bajo las cuales el acceso a esos recursos fue otorgado. El numeral 2 contempla la misma invitación en términos de 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 aquellas relativas al certificado de origen/fuente/legal procedencia. Igualmente solicita a la OMPI y la UNCTAD a preparar estudios sobre la revelación del origen en las solicitudes de DPI, basados en una lista de tópicos a ser abordados.

Como se indicó resoluciones de las Conferencias de las Partes ( COP) del CBD han hecho mención a la revelación del origen,

al menos desde la COP VI. Igualmente las Guías de Bonn contienen una referencia al tema al indicar que, como parte de las medidas en países usuarios, se debe promover medidas para promover la revelación del origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas en solicitudes de derechos de propiedad intelectual (16.d.ii).

### ***La negociación de un régimen internacional (RI) y sus implicaciones para los DPI.***

Los países en desarrollo durante las negociaciones que precedieron la redacción del Convenio sobre la Diversidad Biológica justamente lucharon- y lograron- por incluir como uno de los objetivos de este tratado, la distribución de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. De esta manera a la par de los objetivos de relacionados con la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, participar en los beneficios se convierte en una de las metas que deben guiar el accionar de la CBD. A pesar de que el tratado recogió los intereses de estas naciones, poco se ha hecho para llevar a la práctica este postulado. Dicho grupo culminó su labor en Octubre del 2000 en Bonn, finalizando las Guías de Bonn Sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios, las cuales, con diversos cambios y adiciones, fueron finalmente

aprobadas en la VI Conferencia de las Partes celebrada en La Haya en el 2002<sup>4</sup>. Si bien es cierto estas orientaciones o lineamientos fueron bienvenidos por países desarrollados y empresas usuarios de estos recursos, para algunos países en desarrollo, este esfuerzo resultaba insuficiente fundamentalmente por dos razones: 1) son de naturaleza voluntaria; 2) las guías prestan poca atención a las medidas a ser emprendidas por los países donde se ubican usuarios (países desarrollados con empresas que usan recursos genéticos) para cumplir sus obligaciones en el marco del Convenio, especialmente las relativas a tomar medidas administrativas, de política y legislativas para compartir beneficios.

De forma paralela, en enero del 2002 se conforma en México el Grupo de Países Megadiversos Afines o GAPMA (creado mediante la Declaración de Cancún)<sup>5</sup>.

En la Cumbre de Desarrollo Sostenible de Johannesburgo, el GAPMA se apuntó un importante éxito al impulsar, de conformidad con lo dispuesto en la Declaración de Cancún, el establecimiento de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de beneficios, de beneficios, el cual quedó recogido 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 del 2002 invita a la Conferencia de

---

4 Las Guías de Bonn en su párrafo 16. d, establece 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. Entre estas medidas se cita: fomentar la revelación del país de origen de los recursos y del conocimiento tradicional en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual.

5 Véase [www.megadiverse.com](http://www.megadiverse.com)

las Partes para tomar las medidas necesarias con relación al compromiso de la Cumbre para negociar dicho régimen<sup>6</sup>.

La VII Conferencia de las Partes, acuerda iniciar dichas negociaciones. De esta forma, la Decisión VII/19 reconoce como uno de los elementos del Régimen Internacional: xiii) un certificado internacionalmente reconocido de origen/fuente/legal adquisición de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado y en el xiv) la revelación del origen/fuente/legal adquisición de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado. Igualmente el punto E (medidas para apoyar el cumplimiento del consentimiento informado previo y los términos mutuamente acordados bajo los cuales el acceso se concedió, sección conocida como Medidas de Países Usuarios) de la misma Decisión establece la necesidad de abordar aspectos como la revelación del origen como mecanismos para apoyar el cumplimiento de la legislación de acceso y 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 ABS 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 sobre 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." El grupo operará de conformidad con los términos de referencia que constituyen el anexo de la resolución.

### ***Estado actual de las negociaciones del RI***

La VIII Conferencia de las Partes del CBD se reunió en Curitiba, Brasil para analizar el tema del RI, el cual ocupó uno de los aspectos centrales del debate. Si bien es cierto fundamentalmente se discutieron aspectos de proceso y no sustantivos, algunos temas de interés fueron acordados.

Por medio de la decisión VIII/4 se decide transmitir el Anexo (los resultados de la reunión de Granada) al Grupo de Trabajo sobre ABS en su quinta reunión para que, de conformidad con la Decisión VII/19, continúe la elaboración de un RI, incluyendo además los siguientes insumos:

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

---

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

Se indica que dicho anexo refleja las perspectivas de las Partes sostenidas en la reunión de Granada.

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

En el Acápito D - Medidas para apoyar el cumplimiento con el PIC y los TMA de las Partes proveyendo recursos genéticos en las Partes con usuarios de tales recursos genéticos en su jurisdicción-, se reafirma que la revelación del origen en solicitudes de DPI constituye un elemento de los términos de referencia del Anexo a la Decisión VII/19 D para la elaboración del RI. Se reconoce que el tema ha sido tratado en la OMPI y en 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 apoya y no contraviene los objetivos del CBD. Se requiere al Secretario Ejecutivo a renovar su solicitud de acreditación como observador ante el Consejo del ADPIC.

En general las principales disposiciones del CBD que pueden tener relevancia para los DPI:

1. El respeto a la soberanía nacional sobre la biodiversidad ( recursos genéticos).
2. La prevención de la denominada biopiratería y el 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 derivados de la utilización de los recursos genéticos.
3. La protección del conocimiento tradicional, en este caso el tocante a las variedades tradicionales (recursos filogenéticos)
4. La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad en general.

### ***B. El Tratado Sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura***<sup>7</sup>

El Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos fue adoptado por la Comisión de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en 1983. El principal objetivo de este instrumento, jurídicamente no vinculante, consistía en “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”. El Compromiso Internacional declaraba de libre acceso y Patrimonio Común de la Humanidad a los recursos genéticos

---

7 Sobre la evolución y actividades realizadas por la Comisión de Recursos Genéticos cfr [www.fao/ag/cgrfa](http://www.fao/ag/cgrfa). Véase además 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.

vegetales. Sin embargo, este instrumento consideraba bajo la misma categoría a las líneas de élite y las variedades mejoradas, estas últimas protegidas mediante derechos de propiedad intelectual. En razón del potencial conflicto de algunas legislaciones, fundamentalmente de países desarrollados, un total de ocho naciones registraron sus reservas al mismo. A la vez, ciertos países en desarrollo comenzaron a cuestionar el paradigma del libre acceso y la ausencia de distribución de beneficios derivados del uso de sus recursos fitogenéticos. Ello dio pie a la negociación y aprobación de clarificaciones del alcance del Compromiso por parte de la FAO. La Resolución 4-89 (denominada “la Interpretación Acordada”) estableció que los derechos de obtención Vegetal establecidos por la UPOV no eran incompatibles con el Compromiso y además dispuso que los Estados deberían de imponer únicamente las restricciones mínimas para el libre intercambio de materiales, con el fin de cumplir con sus obligaciones nacionales e internacionales. Esta Resolución reconoció la enorme contribución de los agricultores de todas las regiones a la conservación y el desarrollo de los recursos genéticos. 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 (sobre Derechos de los Agricultores). Se afirma que “en la historia de la humanidad innumerables generaciones de agricultores han conservado, mejorado y hecho disponibles los recursos fitogenéticos, sin que se haya reconocido la contribución de esos agricultores. Se arriba

al concepto de los derechos del agricultor definiéndolos como los “derechos 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 eran atribuidos a la comunidad internacional, (Trustee ) para las generaciones presentes y futuras de agricultores, con el fin de asegurar beneficios para los mismos.

Por otra parte, pese a los nuevos enfoques, el concepto de Patrimonio Común de la Humanidad continuaba vigente. Por lo anterior, en 1991 la Resolución 3-91 de la Conferencia de la FAO reconoció que el concepto de Patrimonio Común de la Humanidad se encuentra sujeto a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos fitogenéticos. La Resolución estipuló que las condiciones de acceso a los recursos requerían ulterior clarificación, que las líneas mejoradas y el material de mejoramiento de los agricultores estarían disponibles a discreción de sus creadores durante el tiempo de desarrollo y por último que los derechos de los agricultores se implementarían por medio de un Fondo Internacional. Este no ha funcionado en la práctica.

Por último, cabe mencionar la Resolución 7-93 emitida como reacción a la firma del Convenio sobre la Diversidad Biológica, especialmente 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 proveer un Foro de Negociaciones entre los gobiernos para adaptar el Compromiso a la Convención

sobre la Diversidad Biológica,<sup>8</sup> considerar los temas del acceso en términos mutuamente convenidos a los recursos fitogenéticos, incluyendo el caso de las colecciones ex situ y la manera de concretar los derechos de los agricultores. Desde entonces en el seno de la FAO la Comisión de Recursos Genéticos ha venido revisando el Compromiso y ha logrado finalizar un Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la para la Alimentación y la Agricultura.<sup>9</sup>

Fundamentalmente, los temas más importantes han sido el acceso a los recursos genéticos, los derechos de los agricultores, la posibilidad de conceder derechos de propiedad intelectual sobre los materiales del Sistema Multilateral, las relaciones entre este instrumento y otros acuerdos internacionales especialmente el Acuerdo ADPIC de la OMC y la lista de especies por ser cubiertas.

Con relación al concepto de derechos de los agricultores las disputas se centraron en la naturaleza de los mismos: sea como un mero concepto abstracto (propuesto por algunos países desarrollados) o bien como un derecho concreto a ser realizado. En definitiva, que pese a las discrepancias sobre los alcances y naturaleza de estos derechos, se ha logrado acordar una solución de compromiso. Las Partes han acordado que la responsabilidad de hacer realidad los derechos de los agricultores incumbe a los gobiernos nacionales. Cada Parte según su legislación nacional deberá adoptar las siguientes medidas: la protección de los conocimientos tradicionales de interés

para los recursos fitogenéticos; el derecho a participar equitativamente en la distribución de beneficios; el derecho a participar en la adopción de decisiones. Nada de lo anterior se interpretará en el sentido de limitar cualquier derecho que tengan los agricultores a conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra o propagación conservado en las fincas, con arreglo a la legislación nacional y según proceda (artículo 9)<sup>10</sup>

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 contenidas 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 facilitadas indicadas en el artículo 12 y la distribución de los beneficios en el Sistema Multilateral incluye el intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, el fomento de la capacidad y la distribución de beneficios monetarios derivados de la comercialización (art. 13). En este aspecto, cuando el producto incorpore material al que ha tenido acceso al amparo del Sistema Multilateral deberá pagar un parte “equitativa” de los beneficios al Fondo

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

9 El Tratado entro en vigencia el día 29 de julio del 2003 al recibir la ratificación No 50.

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

o Fideicomiso creado, excepto en los casos en los cuales el producto este a disposición de otras personas sin restricciones, 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 patentes, dicho pago resulta obligatorio y en principio si se encuentra protegido por derechos de obtención o carece de algún tipo de derecho, el pago es voluntario.<sup>11</sup> La cuantía, forma y modalidad de pago de acuerdo con la práctica comercial deberán ser definidas luego por el Órgano Rector del Tratado (art. 13)

En lo concerniente al punto de los derechos de propiedad intelectual se plantearon durante la negociación propuestas diversas. Por una lado, se ha indicado que únicamente deberían prohibirse los DPI sobre los recursos genéticos tal y como son recibidos por el Sistema Multilateral. Tal propuesta no menciona a sus componentes (genes, células, etc.) o derivados. Por otra parte, se ha señalado que la exclusión debe comprender a los materiales recibidos, sus partes y componentes, limitándose la protección por esos derechos y por tanto afirmándose las posibilidades de utilizar los recursos fitogenéticos libremente para un conjunto de cultivos importantes.

El texto final establece que los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura o sus partes o componentes genéticos en la forma recibida del sistema multilateral (art. 12).

A la fecha la Comisión de Recursos Genéticos, actuando como Órgano Interino del TI, ha avanzado en la redacción del Acuerdo de Transferencia de Materiales, sobre el cual existe un borrador surgido a la segunda reunión del Grupo de Contacto sobre el Acuerdo de Transferencia, realizada en Suecia. Dicho Acuerdo contiene los términos estándares que regirán la transferencia de recursos genéticos realizada mediante el Sistema Multilateral de Acceso. El tema será debatido en la primera reunión del Órgano Gubernativo a ser realizada en Madrid, España del 12 al 16 de Junio de este año.

En síntesis las principales disposiciones del Tratado relacionadas con la biodiversidad son siguientes:

1. Las restricciones al otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre el material tal cual recibido por el Sistema Multilateral. No obstante, esta restricción debe incorporarse en las cláusulas del Acuerdo de Transferencia de Material que autorice el acceso y por ende su redacción escapa a la normativa de propiedad intelectual.
2. La realización del derecho del agricultor. En este sentido son de interés: a) la extensión y alcance del derecho del agricultor a reutilizar, intercambiar o vender semillas protegidas; b) el derecho del agricultor a proteger sus variedades tradicionales por medio de un sistema de derechos exclusivos similar al de los DPI.

---

<sup>11</sup> En principio pues a pesar de estar patentado podrían contemplarse excepciones amplias en materia de investigación. Y aún en caso no estarlo, mediante contratos podría restringirse el acceso al material.

3. Compatibilidad del contenido del Tratado con la protección de las variedades vegetales de conformidad con el Convenio para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas (UPOV).
4. El apoyo a la conservación, el uso sostenible y la 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 Folclore (IGC).<sup>12</sup>***

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC) de la OMPI fue establecido por la Asamblea General de la OMPI en octubre de 2000 como foro para el debate y el diálogo acerca de la relación entre propiedad intelectual, y los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales tradicionales. Se consideraba que estos temas no caían dentro del ámbito de otros órganos de la OMPI.<sup>13</sup> Su mandato consiste en analizar aspectos de propiedad intelectual relacionados con los recursos genéticos, el conocimiento tradicional y la protección de las expresiones del folclore. En sesión de la Asamblea General de la OMPI en el 2005 se decidió extender el mandato por otros dos años, incluyendo la posible redacción de instrumentos jurídicamente vinculantes.

Precisamente uno de los tópicos que el Comité había considerado- y continúa haciéndolo bajo su nuevo mandato- lo constituye la revelación del origen en aplicaciones de patentes y la protección del conocimiento tradicional. El Comité se ha reunido en nueve ocasiones<sup>14</sup>.

A la fecha las principales labores de la OMPI relacionadas con el tema de recursos genéticos y conocimiento tradicional pueden sintetizarse en las siguientes:

### ***Recursos genéticos***

1. En materia de acceso a recursos genéticos la OMPI ha preparado diversos análisis sobre las cláusulas relativas a DPI en los acuerdos de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios incluyendo, acuerdos de transferencia de materiales y cláusulas modelo. Una base de datos de ejemplos públicos ha sido igualmente creada, con énfasis en cláusulas de DPI. Igualmente se han preparado borradores de lineamientos sobre cláusulas de DPI en acuerdos de acceso y distribución de beneficios
2. Igualmente atendiendo a la Decisión VI/24 de la COP se invitó a la OMPI a preparar un estudio sobre la revelación del origen en solicitudes de patentes que incluyera entre otros aspectos a) los recursos genéticos utilizados en las invenciones; b) el país de origen de los recursos genéticos utilizados en las invenciones;

12 Otros aspectos relacionados con este tópico de la revelación del origen también se discuten en otros Comités de la OMPI, como el Comité Permanente de Derecho de Patentes en su trabajo de elaboración de un Tratado Sustantivo en Derecho de Patentes y en Grupo de Trabajo para la Reforma del Tratado de Cooperación de Patentes.

13 Véanse otros detalles en [www.wipo.int/tk/en/igc/](http://www.wipo.int/tk/en/igc/)

14 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.

c) el conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas utilizados en las invenciones; d) la fuente del conocimiento tradicional asociado; e) evidencia del consentimiento informado previo. Dicho estudio denominado Estudio Técnico de los requisitos de revelación del origen en solicitudes de patentes fue presentado a la VII COP en Malasia recibido con aprecio por la COP (Decisión VII/19/E). Adicionalmente, la COP VII solicitó a la OMPI preparar un nuevo estudio técnico que incluía examinar y abordar según fuera apropiado, los aspectos relativos a la relación entre el acceso a los recursos genéticos y la revelación del origen en solicitudes de patentes, incluyendo, entre otros, los siguientes aspectos:

a. Opciones de disposiciones modelo para los requisitos de revelación.

b. Sugerencias prácticas para los 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 que se originan por la propuesta del certificado de origen/fuente/ o legal procedencia.

En respuesta<sup>15</sup> la OMPI ha preparado un nuevo documento técnico (WO/GA/32/8) denominado “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” el cual responde a la invitación realizada por la COP.

3. Igualmente la OMPI, de manera conjunta con UNCTAD y la Secretaría del CBD, ha preparado un estudio sobre el papel de los DPI en materia de transferencia de tecnología en el contexto del CBD (en febrero del 2006).

4. A pesar de la abundante información generada por la OMPI, en alguna medida en respuesta a las solicitudes del CBD, y el intercambio de opiniones y posiciones constatado en las sesiones del Comité, estos debates no se han traducido en iniciativas de reforma a los sistemas legales, nacionales o internacionales, para contemplar la revelación del origen en las solicitudes de DPI.<sup>16</sup> Por tal razón, algunos países han cuestionado que sea la OMPI y

15 Para preparar el documento un procedimiento de consulta e intercambio de información fue especialmente establecido.

16 Sin embargo, cabe destacar la propuesta elaborada por la Unión Europea y presentada al Comité, en materia de revelación del origen o fuente de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de patentes (del 16 de noviembre del 2004), que en síntesis propone: un requisito obligatorio debería ser introducido para revelar el país de origen o fuente en solicitudes de patentes; el requisito aplicaría a las solicitudes nacionales, regionales e internacionales; el solicitante debe declarar el país de origen y si no es conocido, la fuente específica de la cual el inventor ha tenido acceso físico; la invención debe estar basada directamente en recursos genéticos; el requisito aplicaría en el caso de conocimiento tradicional, concepto que aún requiere de mayor estudio; si el solicitante de la patente no presenta la información, a pesar de habersele otorgado la posibilidad de remediar la omisión, la solicitud no será procesada; si la información es incorrecta o incompleta, deberían preverse sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas, fuera del derecho de patentes; se debe introducir un procedimiento de notificación a ser realizado por las Oficinas de Patentes por ejemplo al Mecanismo de Intercambio de Información (CHM) del Convenio de Biodiversidad, con el propósito de poner en conocimiento del país de origen la respectiva solicitud.

no la OMC la entidad encargada de discutir los temas de revelación del origen, con el temor de que las discusiones no generen avances normativos concretos.

5. Asimismo, en el marco de las revisiones del Tratado Sustantivo del Derecho de Patentes se ha discutido el tema de la revelación del origen. De conformidad con el mandato de la Asamblea General del 2005 se estableció un proceso de dos sesiones del Comité Permanente de Derecho de Patentes, una formal y otra informal para analizar esta propuesta de instrumento.<sup>17</sup> Igualmente, este tema, debido a propuestas suizas, se discute en el seno del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. En conclusión, propuestas para incluir la revelación del origen, prueba del PIC y de la distribución de beneficios, así como mecanismos efectivos para cuestionar la validez de las patentes, han sido sugeridas por países en desarrollo en el contexto de la OMPI por armonizar las patentes.<sup>18</sup>

### ***Conocimientos tradicionales***

Con relación a la protección del conocimiento tradicional la OMPI ha preparado una extensa cantidad de documentos sobre medidas positivas y defensivas para su protección<sup>19</sup>. Adicionalmente ha realizado diversas actividades de interés en la materia tales como:

- a. Estudio sistemático y clarificación de las opciones legales para la protección del conocimiento tradicional.
- b. Análisis de casos del uso de DPI para la protección del conocimiento tradicional, así como del establecimiento de sistemas sui generis de protección.
- c. Estudios de casos y análisis de experiencias prácticas.
- d. Un borrador de Manual de Herramientas (tool kit) al documentar conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos.
- e. El reconocimiento progresivo de los conocimientos tradicionales en los sistemas de patentes, mediante el desarrollo de 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 (PCT).
- f. Desarrollo de un borrador de objetivos de política y principios fundamentales en materia de conocimiento tradicional. Estas disposiciones se consideran compatibles con el CBD aunque su ámbito es más

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

18 Adicionalmente deben al menos considerarse las implicaciones del Comité Provisional para propuestas relacionadas con la Agenda de Desarrollo establecido en la Asamblea General de la OMPI en el 2005 a raíz de las solicitudes de diversos países para incorporar en el sistema de la OMPI la dimensión del desarrollo.

19 Cfr WIPO; Intellectual Property and Traditional Knowledge, Booklet No 2.

amplio que los conocimientos tradicionales relacionados con la biodiversidad y han considerado los aportes y desarrollos del Grupo de Trabajo del Artículo

8 J. Estos lineamientos son particularmente relevantes desde la perspectiva del establecimiento de normas nacionales, más que las internacionales.<sup>20</sup>

***D. La Organización Mundial del Comercio. Principales posiciones en el seno de la OMC. Las normas relevantes del ADPIC y las discusiones de la Organización Mundial del Comercio.***

El ADPIC negociado durante la Ronda Uruguay del entonces GATT, establece en su artículo 27 la obligación de todos los Estados Miembros de conferir protección por medio de patentes en todos los campos de la tecnología, sin discriminación alguna.<sup>21</sup>

Las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar, sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o fabricados en el país.

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

Esta disposición de naturaleza genérica, sin contar con un conjunto apropiado de excepciones y limitaciones, conllevaría, por ejemplo, la necesidad de los países miembros de otorgar protección por medio del sistema de patentes a las invenciones relacionadas con la biotecnología moderna. No obstante, debido a la discrepancia en cuanto al alcance de la protección de las invenciones relacionadas con plantas y animales (fundamentalmente los productos y procesos que involucran actividades de índole biotecnológica), 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

20 Asimismo, el Comité ha desarrollado un borrador de objetivos y principios fundamentales en materia de expresiones culturales tradicionales o Folklore, que puede ser parte de los mecanismos para la protección del conocimiento tradicional en sentido lato, diferencia que el Comité ha venido realizando entre protección en sentido estricto (conocimiento tradicional) y lato (expresiones culturales tradicionales).

21 El Foro para tratar los temas relacionados con la propiedad intelectual había sido tradicionalmente la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. No obstante, debido a la ausencia de mecanismos eficaces de solución de controversias ante los casos de incumplimientos de la legislación, el entonces GATT se consideró la alternativa más viable para cambiar de foro las negociaciones y establecer estándares mínimos en el GATT, así como mecanismos de observancia de los derechos conferidos. No obstante, parece que recientemente se busca otorgar a la OMPI un rol como regulador principal de los temas de propiedad intelectual, especialmente si consideramos la propuesta de negociar un Tratado Sustantivo en Materia de Patentes (conocido por sus siglas en inglés como el SPLT), cfr Correa Carlos y Mussungu, Sisule, The WIPO patent agenda: the risks for developing countries, South-Centre Working Paper, Nov. 2002

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.

En general, de conformidad con el ADPIC existen tres posibilidades para proteger las variedades vegetales: mediante el sistema de patentes, por medio de un sistema sui generis o mediante una combinación de ambos. Probablemente esta última opción se redactó considerando la existencia de la legislación de Patentes de Plantas de 1930 de los Estados Unidos. El sistema sui generis más conocido consiste en la Convención Internacional para la Protección de las Variedades de Plantas (UPOV), el cual, esencialmente impone requisitos menos onerosos para obtener un certificado o derecho de obtentor<sup>22</sup>, pero a la vez contiene mayores limitaciones y excepciones y en general los derechos conferidos se reputan menores, desde el punto de vista del titular, que aquellos otorgados por el mecanismo de las patentes. La Convención de UPOV, como se analizará más adelante con detalle, tiene dos

Actas o versiones, la de 1978 y la de 1991, está última es la única a la cual es posible acceder hoy en día por aquellos países que aún no han ratificado el Convenio. No obstante, el ADPIC no menciona a la Convención de la UPOV ni requiere que los países miembros promulguen legislación basada en los principios que ésta posee. Lo anterior es particularmente relevante en el tanto, el artículo 27.3.b fue negociado con entero conocimiento de la existencia del sistema sui generis de la UPOV. Consecuentemente, tampoco se menciona en la lista de tratados internacionales que se contemplan en el texto del ADPIC.<sup>23</sup>

Tomando en consideración lo anteriormente expuesto, resulta claro que los países pueden establecer sus propios sistemas sui generis a condición de que estos sean “efectivos”. Pero exactamente cuáles son las implicaciones, requisitos y condiciones, si alguna, que deben tener dichos sistemas para ser conformes con las reglas del sistema multilateral de la OMC, no posee una respuesta unívoca. De hecho, pocos estudios se han realizado para responder a dicha interrogante. En definitiva, además del reconocimiento de que un sistema sui generis implica un sistema de su “propia naturaleza”, no existen mayores lineamientos respecto a cuál es exactamente su contenido.

---

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

23 No obstante, en general se considera que la UPOV no es necesaria ni suficiente para cumplir con tal disposición por las razones siguientes: 1. No es necesaria pues no es requerida por el artículo 27.3.b; 2. No es suficiente pues el mandato del ADPIC requieren un sistema que debe diferir del de UPOV 91. Por ejemplo, el otorgamiento del Trato Nacional solo a los miembros de UPOV (con base en el principio de reciprocidad) sería violatorio del ADPIC. Asimismo, la UPOV permite la protección inicial de una cantidad reducida de variedades, mientras que el artículo 27.3.b se refiere a todas las variedades vegetales.

Las excepciones conferidas a los derechos se regulan en el artículo 30<sup>24</sup> el cual permite prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de misma. La más generalizada de las excepciones se refiere a los actos realizados con fines de investigación o de enseñanza, la cual resulta común en la mayoría de las legislaciones sobre la materia.

El Acuerdo regula con detalle aspectos referidos a la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, lo cual incluye normas sobre 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, etc. Esto pretende que las disposiciones de carácter sustantivo posean adecuados procedimientos para hacerlas valer en la sede administrativa y judicial del caso.

En caso de que algún país incumpla con lo dispuesto en el Acuerdo, se establece la posibilidad de iniciar un proceso de solución de controversias, a tenor de lo establecido en esta materia en la OMC. Precisamente este procedimiento, el cual se ha recurrido con cierta frecuencia, permitiría imponer sanciones

comerciales a un país que no respetara los DPI y con ello utilizar el acceso a mercados (piénsese en el caso del mercado de los Estados Unidos) para obligar a la adopción de cambios en los sistemas de derechos de propiedad, acordes con el ADPIC.

Los países en virtud de la dimensión de algunos de los cambios gozaban plazos transitorios para la aplicación de lo dispuesto en el Acuerdo, a saber: Países desarrollados: un año a partir de la vigencia del Acuerdo de la OMC, es decir enero de 1996. Países en desarrollo: 5 años a partir de la fecha antes dicha. Los países menos adelantados gozarán de 11 años para modificar su legislación, los cuales eventualmente pueden ser prorrogados. Si se trata de ampliar la protección mediante patentes a sectores de la tecnología que antes no gozaban de tal protección, se establece un período de 10 años.

### **1. El concepto de sistema sui generis.**

Como indicamos, el artículo 27.3.b del ADPIC menciona la opción de proteger las variedades vegetales por medio de un sistema sui generis efectivo. Las únicas clarificaciones para tal esquema lo constituyen precisamente la referencia a la característica de especial o particular del sistema y por otra parte la necesidad de que el mismo sea efectivo. Pocos análisis se han realizado sobre los requisitos de este mecanismo sui generis a la luz del acuerdo ADPIC.<sup>25</sup>

24 En un caso llevado ante el Mecanismo de Solución de Disputas de la OMC, el Panel concluyó que cualquier excepción de los derechos del titular que sustancialmente reduzcan los derechos del inventor sería inconsistente con el artículo 30 de la OMC. Ello implica que aún en el caso de patentes como vía escogida de solución para el caso de las variedades, las excepciones típicas del DOV podrían considerarse incompatibles con el artículo 30 del ADPIC. Caso de la Ley Canadiense de Patentes del año 2000.

25 Aunque el ADPIC no menciona a los derechos del obtentor expresamente, en un caso ante la OMC el Organismo de Apelación manifestó al analizar la sección 211 de Ley Ómnibus de 1998 de los Estados Unidos que los derechos sui generis indicados en el artículo 27.3.b constituyen una forma de propiedad intelectual cubierta por el ADPIC.

Por ejemplo, Leskien y Flitner <sup>26</sup> establecen como condiciones del mismo:

- a. Debe proteger todas las variedades vegetales.
- b. Tratarse de una forma de propiedad intelectual, es decir debe ser tal que permita excluir a terceros del uso del material protegido o al menos conceda una remuneración por ciertos usos del mismo.
- c. El respeto a los principios de Trato Nacional y de Nación Más Favorecida.
- d. La existencia de procedimientos de observancia de los derechos.

Tal sistema sui generis, puede apartarse de los requerimientos de la UPOV en cualquiera de sus Actas de 1978 o 1991 e incluir disposiciones adicionales sobre: la protección de los derechos del agricultor, es decir, sobre las variedades tradicionales (landraces), para lo cual los requisitos exigidos deben variarse; sobre los mecanismos de distribución de beneficios por el uso del material genético, por ejemplo a través de fondos u otros esquemas; debe contemplar 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.

Incluso Leskien y Flitner proponen un esquema sui generis que se separa de los requerimientos de UPOV, pero que contiene definiciones precisas sobre la materia protegible, los requisitos para la protección, la inclusión de nuevos elementos como el certificado de origen y el valor de cultivo y uso, el ámbito de la protección (los actos que requieren autorización o remuneración al titular), la duración de los derechos, el “interface” con otros derechos de propiedad intelectual y por último consideraciones sobre registros, fondos y mecanismos de distribución de beneficios.

En términos generales se han propuesto múltiples construcciones de derechos sui generis con las más variadas denominaciones, con el fin de proteger los derechos de los agricultores y los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas. Algunos han hablado de un sistema que proteja no solo a los obtentores sino también a los derechos del agricultor, y establezca modalidades de distribución de beneficios.

Si bien es cierto, dicha disposición debió haber sido revisada en 1999 en seno del Consejo del ADPIC, los Miembros se limitaron a recopilar información sobre el estado de cumplimiento de los países con el mandato contenido en dicho artículo.<sup>27</sup> Cabe indicar que los países en desarrollo contaban hasta el 1 de enero del 2000 para promulgar legislación que protegiera

26 Leskien, Dan and Flitner, Michael, Intellectual property rights for plants: options for a sui generis system, *Issues in Plant Genetic Resources*, No 6, junio de 1997.

27 Debe destacarse que en dicho momento existían importantes divergencias respecto al alcance de la revisión. Para algunos, especialmente países desarrollados, la misma debía centrarse en aspectos de implementación. Por su parte, mayoritariamente los países en desarrollo abogaban por una revisión sustantiva, que incluso pudiera concluir con una modificación del texto. Véase los documentos y resúmenes presentados por los países y elaborados por el Consejo del ADPIC en [www.wto.org](http://www.wto.org) y en el sitio del Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible [www.ictsd.org](http://www.ictsd.org)

las variedades de plantas, excepto que la alternativa escogida fuera la patentabilidad de las variedades vegetales en cuyo caso, al tratarse de materia no sujeta a patentes previamente en el país de que se tratare, podía gozar de un plazo mayor hasta el 2005.

### ***La Ronda de Doha: vínculo entre el ADPIC y el CBD***

La Declaración de Doha que lanza la actual Ronda de Negociaciones Comerciales (párrafo 19) específicamente encomienda al Consejo del ADPIC que al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la Declaración, examine entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo de los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos

tradicionales y el folklore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar dicha labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión del desarrollo.

Una de las primeras medidas sugeridas para lograr una relación sinérgica entre la CBD y los sistemas de propiedad intelectual ( en particular el ADPIC de la OMC) fue la revelación del origen de los recursos genéticos o el conocimiento tradicional asociado en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, fundamentalmente patentes. Desde hace varios años en el seno del CBD, en la OMC, la OMPI y en numerosas actividades e Informes se ha venido insistiendo en la necesidad de impulsar la revelación del origen en solicitudes de DPI.<sup>28</sup>

---

28 Sobre los aspectos técnicos y legales concernientes a la revelación del origen se refiere a los siguientes estudios- mismos que además de comprensivos, presentan, en algunos aspectos, conclusiones divergentes-: 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, February 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, disponible en [www.piipa.org](http://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, July, 2003; y Hoare, Alison, Background Paper for the Chatham House Workshop: "Disclosure Requirements in Patent Applications - Options and Perspectives of Users and Providers of Genetic Resources." 9-10th February 2006, Energy, Environment and Development Programme, Chatham House.

### **Cuadro. 1 La revelación del origen en los DPI.**

Aunque la idea de la revelación del origen/evidencia del consentimiento informado previo/ evidencia de la distribución de beneficios, ha sido discutida en el marco del sistema de patentes fundamentalmente, es aplicable-teniendo en cuenta diferencias técnicas- a los sistemas de variedades vegetales y en general a los procesos aprobatorios.

Como objetivos de la propuesta se enumeran<sup>29</sup>:

1. **Transparencia:** permitir a las autoridades nacionales que otorgan el acceso a los recursos genéticos rastrear el uso de estos recursos en las solicitudes y títulos de patentes.
2. **Cumplimiento con las condiciones del acceso:** permitir rastrear el cumplimiento con el consentimiento informado previo y las condiciones mutuamente otorgadas bajo las cuales el acceso fue otorgado.
3. **Determinación del arte previo:** La revelación permitiría un mejor análisis de la novedad y el nivel inventivo por parte de las Oficinas de Patentes.
4. **Relación entre el Acuerdo TRIPS y el CBD:** la revelación del origen permitiría prevenir conflictos entre el ADPIC y el acuerdo TRIPS y apoyaría la implementación recíproca de ambos.
5. **Biopiratería:** la revelación detendría 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 de la UPOV 1991 específicamente establece que los requisitos para otorgar o cancelar un derecho de obtención vegetal no deben desviarse de aquellos previstos por la UPOV. Expresamente se indica que los derechos de los fitomejoradores no deben ser sujetos a condiciones adicionales ( art 5), cumplidas las **formalidades** nacionales y el pago de las tasas. Igualmente se dispone que los derechos no se cancelarán o anularán por motivos diferentes a los indicados en el artículo 21 y 22. Cabe indicar que la UPOV ha mencionado que no se opone a la revelación que facilite el examen pero no a considerar la misma un requisito o condición adicional de protección.

En este orden de ideas, primeramente, es importante enfatizar que el artículo expresamente prevé se estará sujeto a las formalidades del país. Por ende, estipular como un requisito de forma y no sustantivo la revelación del origen es legalmente posible. En caso de no presentarse no se daría trámite a la solicitud. En segundo aspecto a considerar radica en el caso de falsa declaración del origen. En los países donde el requisito de ha exigido se ha optado por dos soluciones: la nulidad o cancelación de la patente ( India, Brasil, la Comunidad Andina, etc) o sanciones penales, administrativas o civiles, fuera del derecho de patentes ( países europeos como Noruega, Dinamarca, Bélgica y Suecia y en general la posición de la Unión Europea). En tercer lugar, es importante considerar las particularidades del origen de las variedades vegetales y en que medida 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 respeto 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, Martín, 2004 y elaboración propia.

<sup>29</sup> Girsberger, Martin, Transparency measures under patent law regarding genetic resources and tradicional knowledge, The Journal of World Intellectual Property, July 2004, Vol. 7, No 4, Ginebra.

En la OMC se ha discutido el tema de la revelación del origen en solicitudes de DPI, basados en el mandato establecido en Doha. Las principales posiciones de los diferentes grupos o países pueden sintetizarse la siguiente forma<sup>30</sup>:

- a) El Grupo Africano ha propuesto la eliminación de las patentes sobre formas de vida en el contexto del ADPIC. Igualmente afirman que debe incluirse la revelación del origen en solicitudes de DPI.
- b) Los Estados Unidos, en alguna medida con el apoyo de Japón, se ha opuesto a esta modificación y a incluir la revelación del 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 el funcionamiento de los sistemas de DPI. Por el contrario, se muestran favorables a mejorar la calidad del proceso de otorgamiento de patentes, al establecimiento de bases de datos de búsquedas y otros mecanismos que permitan eliminar los problemas asociados a las “malas patentes”, utilizar sistemas de nulidad y revocación existentes, etc. No

consideran que exista un conflicto entre el ADPIC y el CBD y por el contrario ven la solución en el fortalecimiento de las leyes de acceso y el uso de contratos como medios para evitar la apropiación indebida.

- c) Suiza ha propuesto modificar PCT (debido a que considera a los requisitos de revelación del origen de naturaleza formal y no sustantiva) y sus regulaciones para permitir -no obligar- a los países a incluir la revelación de la fuente de los recursos genéticos en solicitudes de DPI basadas directamente en esos recursos.
- d) Los llamados “Amigos de la revelación” un grupo de países en desarrollo que incluye a Brasil, China, Cuba, República Dominicana, Ecuador, India, Kenia, Pakistán, Perú, Tailandia, Venezuela, Zambia, Zimbague y apoyada ocasionalmente por otros países, ha expresado que el ADPIC y la CBD deben apoyarse mutuamente.<sup>31</sup> Por tal razón sugieren modificar el ADPIC. Argumentan que mediante el patentamiento de recursos biológicos pueden permitirse actos de biopiratería o apropiación indebida, en detrimento del reconocimiento de la soberanía nacional establecido en el CBD. Indican además

---

30 Para un análisis de las diferentes propuestas presentadas hasta febrero del 2006 cfr 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, February 2006. Complementétese con IP Quarterly Update, South Centre and CIEL, First Quarter, 2006.

31 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 en <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments>. Aunque las propuestas difieren en su lenguaje y en 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 de las respuesta de diferentes países sobre el otorgamiento de patentes a plantas y animales o las características del sistema de protección de las variedades vegetales existentes en IP/C/W/273/Rev., febrero del 2003. Algunos países en desarrollo presentaron a principios del 2004 un “Check list” de los elementos que deberían ser discutidos, el cual ha servido de base para orientar las discusiones.

que el ADPIC no contiene elementos que aseguren el PIC de los titulares del material biológico usado en las invenciones patentadas ni que les permita a los países de origen reclamar la distribución de beneficios. Por ello este Acuerdo debe ser modificado para incluir la obligación 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) evidencia del consentimiento informado previo obtenido de conformidad con los sistemas nacionales;
- c) prueba de la justa y equitativa distribución de beneficios obtenida de conformidad con los regímenes nacionales.

- e) La Unión Europea ha indicado su disposición a tratar el tema en la OMC, aunque considera que el foro más apropiado resulta la OMPI. Sin embargo, cabe destacar la propuesta elaborada por la Unión Europea en materia de revelación del origen o fuente de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de patentes presentada al Comité de la OMPI (del 16 de noviembre del 2004), que en síntesis propone: un requisito obligatorio debería ser introducido para revelar el país de origen o fuente en solicitudes de patentes; el requisito aplicaría a las solicitudes nacionales, regionales e internacionales; el solicitante debe declarar el país de origen y si no es conocido, la fuente específica de la cual el inventor ha tenido acceso físico; la invención debe estar basada directamente en recursos genéticos; el requisito aplicaría en el caso de conocimiento tradicional, concepto que aún requiere de mayor estudio; si el solicitante de la patente no presenta la información, a pesar de habersele otorgado la posibilidad

de remediar la omisión, la solicitud no será procesada; si la información es incorrecta o incompleta, deberían preverse sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas, fuera del derecho de patentes; se debe introducir un procedimiento de notificación a ser realizado por las Oficinas de Patentes por ejemplo al Mecanismo de Intercambio de Información (CHM) del Convenio de Biodiversidad, con el propósito de poner en conocimiento del país de origen la respectiva solicitud. En síntesis la Unión Europea parece dispuesta a discutir la revelación del origen-como requisito obligatorio- en solicitudes de patentes, si la información no se presenta no se daría trámite a misma. Debe existir una relación directa entre la invención y el recurso genético. Las consecuencias de no respetarlo se ubicarán fuera del sistema de patentes.

- f) Aunque Noruega no considera que exista una contradicción entre el ADPIC y el CBD y ha indicado su preferencia por acciones nacionales, ha indicado su acuerdo a discutir la revelación en la OMC, aunque posiblemente con un lenguaje más limitado y consistente con su normativa nacional (la cual exige evidencia del PIC, pero no de la distribución de beneficios).

Con respecto al tema en la Ministerial de Hong Kong a pesar de la insistencia de India, Brasil y Perú no se logró incluir una propuesta para iniciar una negociación con base en un texto.

No obstante la Declaración Ministerial adoptada en el país asiático dispone según el párrafo 44 que se toma nota del trabajo realizado por el Consejo de los ADPIC, de conformidad con el párrafo 19 de la Declaración de Doha, y acuerda 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 - mediante el procedimiento de consultas sobre aspectos de implementación (párrafo 12 de la Declaración de Doha)- la relación entre el Acuerdo ADPIC y el CBD, lo cual se realiza mediante la intervención del Director Adjunto de la OMC.<sup>32</sup>

Por último, a finales de mayo seis países, entre ellos India, Brasil y Perú, sometieron una propuesta al Consejo de ADPIC sugiriendo cambios concretos al ADPIC (un nuevo artículo 29 Bis) para apoyar la revelación del origen.

La Comunicación<sup>33</sup>, pretende incorporar un nuevo artículo 29 bis, cuyas principales disposiciones son:

1. El propósito consiste en establecer una relación de apoyo recíproco entre el CBD y el ADPIC.
2. Comprende los recursos biológicos y el conocimiento tradicional asociado.
3. Debe revelarse en los casos en que las solicitudes de patentes consistan (concerns), se deriven de (derived from) o hayan sido desarrolladas con recursos biológicos o conocimiento tradicional asociado.
4. Debe revelarse el país que provee los recursos o el conocimiento; de quién en dicho país fueron obtenidos; y después de una investigación razonable, el país de origen. Debe suministrarse evidencia respecto al cumplimiento con los requisitos legales aplicables del 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.
5. Las Partes deben requerir al solicitante complementar o corregir la información descrita anteriormente si éste tuviere conocimiento de nueva información.
6. Los Miembros deben publicar la información revelada conjuntamente con la publicación de la solicitud o el otorgamiento de la patente. Lo mismo se dispone en el caso de la información proveída para complementar o corregir la inicialmente revelada.
7. Igualmente las Partes deben prevenir el procesamiento de la patente o su otorgamiento o revocar o declarar no ejecutable la patente cuando el solicitante no haya cumplido con las obligaciones de revelación comentadas o cuando haya suministrado información falsa o fraudulenta.

32 El Director Adjunto ha iniciado las mismas mediante la presentación de un documento conteniendo 11 diferentes preguntas relacionadas con el tema, a ser respondidas por los Miembros como parte del proceso de consultas.

33 WT/GC/W/564, de fecha 31 de mayo del 2006.

### ***Revelación del origen y los Tratados de Libre Comercio (TLC)***<sup>34</sup>.

Igualmente debe considerarse las implicaciones de los TLC- suscritos y ratificados por numerosos países con los Estados Unidos y la Unión Europea- y sus correspondientes disposiciones sobre DPI. Por ejemplo, con relación al Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y los Estados Unidos (conocido por sus siglas en inglés como DR-CAFTA) se ha indicado que se establece una limitación en materia de divulgación o revelación del origen. El lenguaje utilizado en el DR-CAFTA proviene directamente de la legislación de los Estados Unidos al decir que "Cada Parte establecerá que la divulgación de una invención reclamada debe considerarse que es suficientemente clara y completa si proporciona información que permite que la invención sea efectuada o utilizada por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida, a la fecha de presentación (art. 15.9.9). En este orden de ideas, la duda que surge es si el texto impide solicitar mayor información al momento de divulgar la patente? Tampoco se menciona la necesidad de indicar cuál es el mejor modo de llevar a cabo la invención, como se requiere en numerosas leyes nacionales.

### ***III. Puntos de conexión entre DPI y Biodiversidad.***

El Convenio sobre la Diversidad Biológica ha reafirmado los derechos soberanos de los países sobre sus recursos naturales, soberanía que poseía un fuerte arraigo y aceptación en el derecho internacional. A la vez establece como uno de sus objetivos la distribución justa y equitativa de beneficios resultantes del uso de los recursos biológicos, genéticos y bioquímicos. Ninguno de estos aspectos son considerados por el Sistema de Propiedad Intelectual. En este orden de ideas no han faltado quienes vean entre el sistema de propiedad intelectual (especialmente por sus extensiones a la materia viva) y el CDB un conflicto.

Si los derechos de propiedad intelectual sobre material biológico representan una contradicción con el derecho soberano de cada Estado sobre los recursos genéticos, y en general si la extensión de la protección por patentes y derechos de obtención vegetal al material biológico se oponen a los objetivos del Convenio, es un tema de un alto contenido emocional y político.

En este sentido, la aplicación de la propiedad intelectual a la biodiversidad, conlleva nece-

---

34 No existe, sin embargo, una interpretación unívoca respecto a las consecuencias de este lenguaje sobre la posibilidad de exigir la revelación del origen.

sariamente hablar de la protección mediante la misma de material vivo o como se ha denominado la «patentabilidad de la vida».<sup>35</sup> La controversia suscitada con especial fuerza en los noventa y en el presente siglo se puede sintetizar como sigue<sup>36</sup>:

- 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 como dichas patentes cuestionan consideraciones básicas del derecho de patentes como la novedad, el nivel inventivo, la descripción de la invención, el agotamiento de los derechos, etc., y en algunos casos parecen eliminar la distinción entre invención y descubrimientos.
- c) La posibilidad de que la investigación básica y la comercialización sean desincentivadas debido a las amplias reivindicaciones de las patentes, mediante el patentamiento de instrumentos de investigación biotecnológica y debido a la existencia de patentes que se contraponen.
- d) La posibilidad de que los derechos de propiedad intelectual sobre formas de vida apoyen la denominada «biopiratería», es decir la apropiación de material genético y conocimientos tradicionales sin el consentimiento de los países y las

comunidades y pueblos indígenas o sin una adecuada distribución de beneficios

- e) La forma como los derechos de propiedad intelectual pueden impedir o limitar los derechos de los agricultores a guardar, reutilizar, intercambiar o incluso vender las semillas y otro material de propagación conservado en sus fincas.

Para comprender con mayor profundidad las implicaciones del debate pasamos a indicar algunos de los puntos que se han mencionado como parte de esta discusión.

*DPI y descubrimientos/ invenciones.* Como ha sido ampliamente aceptado, los DPI confieren derechos a excluir a terceros del uso de las invenciones que sean nuevas, posean un nivel inventivo y tengan aplicación industrial. Ello excluye los descubrimientos. Los recursos genéticos y biológicos en su estado natural no son protegibles por medio de DPI y por ende hablar de la privatización de la biodiversidad mediante la extensión del sistema de patentes a la materia viva es, en principio, inexacto. Sin embargo, las modalidades e interpretación que las patentes en el área de la biotecnología han ido adquiriendo en naciones desarrolladas, especialmente en Estados Unidos, cuestionan seriamente los límites entre las invenciones y los descubrimientos. Por ejemplo, un material biológico que ha sido modificado, una secuencia genética natural alterada, cumple con los requerimientos básicos de la protección por

35 Según un cuestionario de la OMPI WIPO/GRTKF/IC/1/6 de abril del 2001 que recopila información sobre prácticas de varios países relativas protección de las invenciones biotecnológicas, se cita como tópicos de interés por ser conocidos: 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 aquellos solo aislados, de procesos esencialmente biológicos, de secuencias genéticas aun aquellas que son idénticas a las existentes en la naturaleza, etc.

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

patentes y no afecta los derechos soberanos sobre el material natural original.

No obstante tratándose de sustancias vivas no modificadas la situación no es tan clara. La protección de genes y microorganismos no modificados es posible, por ejemplo, en Estados Unidos y en la Unión Europea en la medida en que sean aislados de su ambiente, su existencia no haya sido previamente conocida y se determine cual es su utilidad.

Con esta interpretación del término invención, la línea entre la misma y el descubrimiento se adelgaza y los reclamos de apropiación de materia existente en la naturaleza cobran mayor fuerza.

Como afirma Correa<sup>37</sup> “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” exigido 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 categoría de materia patentable. En razón de esta interpretación la línea divisoria entre descubrimientos e invenciones es muy delgada en Estados Unidos. Una sustancia natural, simplemente aislada o purificada, puede ser patentada (...) “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 una reivindicación de un gen per se es el del gen de la sintetasa resistente al glifosato, cuya expresión brinda protección contra 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.”

Con relación a las plantas debe considerarse que las patentes pueden aplicar para 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.

---

<sup>37</sup> Correa, Carlos, *Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAS del Cono Sur*, PROCISUR, Uruguay, 1999.

En enero del 2000 en los Estados Unidos la Corte de Apelaciones determinó la validez de las patentes sobre variedades de plantas reproducidas sexualmente, rechazando el argumento de que únicamente los derechos de obtención vegetal resultaban apropiados para proteger las nuevas variedades. Con anterioridad, dicha política había sido establecida por autoridades administrativas. 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 reinvidicaciones que cubran más de una variedad. Esta disposición se encuentra en congruencia con la adopción por parte del Consejo Administrativo de la Oficina de nuevas “reglas de implementación” de junio 16 de 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 exclusión o no de la protección por patentes de las variedades de plantas depende en gran medida de las “habilidades verbales del abogado de patentes.”<sup>38</sup>

El desarrollo de la genómica (genomics) también abre las puertas para ulteriores discusiones. La genómica es decir el estudio de todos los genes de una especie y de cómo interactúan entre sí originando las características de la misma, se presenta como una de las herramientas más importantes para

la investigación y el desarrollo de productos en el campo agrícola y farmacéutico en los próximos años. “El acceso a, y el control de una información genómica compleja se percibe ahora como la piedra angular del desarrollo de plantas transgénicas en el futuro; y las compañías de punta del complejo agroindustrial genético han iniciado una auténtica carrera para identificar – y poder adueñarse de- los genes que intervienen en la regulación de rasgos de interés comercial y sus interacciones”. Los avances obtenidos por la genómica estructural (mapeo y secuenciación de genes), funcional (identificación de las funciones de los genes, cuándo, cómo y qué genes actúan juntos para generar una característica) y la bioinformática (el manejo y análisis por medio de sistemas informáticos de los datos resultantes de las secuencias genéticas), se constituyen en otra fuente de polémica. Lo anterior debido a la posibilidad de que el acceso y utilización de los mismos sea controlado por DPI. El costo y capacidades requeridas puede agravar la situación de los países en desarrollo y la relación de dependencia respecto a las naciones industrializadas.<sup>39</sup>

Tratándose de este tópico, la protección otorgada a las bases de datos deviene importante. Sin embargo, los tratados de la OMPI sobre derechos de autor y los desarrollos en diferentes legislaciones o bloques regionales como la Unión Europea en general no permiten apropiarse de los datos contenidos en las

38 Llewelyn, Margaret, The patentability of Biological Material: continuing contradiction and confusion, en *European Intellectual Property Review*, Vol. 22, Issue 5, may 2000, Sweet and Maxwell, London.

39 Esta investigación no tratará de las implicaciones éticas, legales y económicas relacionadas con 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 y su protección mediante los DPI sin duda son de gran interés, para la genómica vegetal. En este campo la descripción del genoma del *Arabidopsis* y los trabajos en curso en el caso del maíz y el arroz, hacen prever que los debates relativos a los proyectos del Genoma Humano, serán vistos en el caso de las plantas.

bases, es decir no establecen derechos sobre los datos, únicamente sobre la base de datos en sí misma. Es decir si bien la información genética derivada de la genómica puede ser almacenada y su uso mediante bases de datos sujeta un precio, ello no conlleva per se derechos sobre las secuencias y los genes, excepto que de forma independiente existan patentes sobre ellos.

*Soberanía sobre los recursos genéticos.*

Por otra parte, en tanto la soberanía de los Estados que menciona el Convenio sobre la Diversidad Biológica se refiera a los recursos genéticos (e incluso bioquímicos), los derechos de propiedad intelectual al aplicarse a las modificaciones que cumplan con los requisitos básicos de protección, no afectan los derechos sobre la materia viva no modificada. Pero, ¿qué sucede, si las definiciones de soberanía amplían el concepto hasta abarcar productos sintetizados o derivados (ejemplo el Régimen Común de Acceso del Pacto Andino), y por lo tanto sujetos de derechos de propiedad intelectual? Podría presentarse un conflicto derivado de la extensión del concepto de soberanía más allá de los recursos genéticos (art. 2 del Convenio). Probablemente una clara distinción entre aquellos derivados, tales como recursos bioquímicos, sujetos al régimen de acceso y los que consisten en productos finales o sintetizados, fuera del ámbito de aplicación del marco legal del acceso, requiera ser efectuada.<sup>40</sup> En todo caso, estos últimos bien pueden ser objeto de negociaciones para distribuir beneficios tratándose de productos

que hayan hecho uso de recursos genéticos y bioquímicos.

*Protección de microorganismos; definición de procesos esencialmente biológicos y microbiológicos.*<sup>41</sup> Adicionalmente, la obligación de proteger los microorganismos puede resultar conflictiva debido a la ausencia de indicaciones sobre el concepto de microorganismos, de manera que en ciertas naciones una amplia interpretación permite proteger material subcelular tales como genes, secuencias genéticas y plásmidos. De conformidad con la Oficina Europea de Patentes el término microorganismo incluye no solo bacterias y yeasts sino hongos, algas, células, protozoarios, plásmidos y virus.

Sin embargo, los países en forma compatible con el ADPIC pueden decidir, por ejemplo, solo proteger microorganismos modificados (solución de la 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 mismo.

Si bien el ADPIC obliga a la protección de microorganismos, no menciona a los genes, las secuencias genéticas, etc. en específico, sin olvidar que el citado Acuerdo manda otorgar patentes en todas las áreas de la tecnología, lo cual parece permitir su protección. Incluso, la consideración de que el ADN es tan solo una estructura química parece sostener dicha tesis. Por ejemplo, no existiría problema legal

40 Glowka, Lyle, A guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources, Environmental Policy and Law Paper, No 34, IUCN, 1998

41 Según Tansey, 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. Tansey, Geoff, Key Issues and options for the 1999 review of article 27.3 (b) of the TRIPs agreement, A discussion paper, 1999

alguno en permitir patentar secuencias de ADN producidas en laboratorio y las cuales son diferentes a las naturales en el tanto algunas secciones de la molécula han sido eliminadas. Contraargumentos importantes existen. Por ejemplo, es posible argumentar que la eliminación del ADN inservible (Junk DNA) resulta obvio para alguien « experto en el arte » máxime que las técnicas de aislamiento y purificación de DNA son bien conocidas y utilizadas comúnmente. Aún más las patentes para genes y secuencias genéticas deben ser analizadas desde dos ópticas. Primero, la imposibilidad de otorgarlas si no tiene una función conocida, evitando las prácticas inapropiadas verificadas en algún momento en ciertas Oficinas de Patentes.<sup>42</sup> Segundo, la opción de otorgar protección a secuencias, es decir parte de genes, conlleva una peligrosa fragmentación en la materia patentable que puede implicar contar con numerosos titulares de patentes cuya licencia o permiso es requerido, si no para investigar, sí para llevar al mercado un bien o producto, con las consecuencias negativas en los procesos de investigación y desarrollo que se generan. Tal punto se explicará más adelante.<sup>43</sup>

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

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

No es del todo claro hasta donde la doctrina que pregona la imposibilidad de patentar recetas de la naturaleza<sup>44</sup> está siendo transgredida por las nuevas interpretaciones y reglas jurídicas y por ende afecta la soberanía nacional.

*Rasgos patentados presentes en forma natural.* Es conveniente reflexionar sobre los efectos de los sistemas de propiedad intelectual que cubren recursos biológicos. Por ejemplo, si un rasgo patentado (el gen y la proteína para la cual codifica) se manifiestan o expresan en forma natural y es posible incorporarlo a plantas por medio de métodos convencionales de mejoramiento, inclusive en manos de agricultores, se presenta una interfase no del todo claro entre el titular de la patente y el mejorador tradicional.<sup>45</sup> Barton afirma que en este caso el titular de la patente está protegido contra el uso del gen por parte de otro biotecnólogo pero deja a cualquiera en libertad de usar y mejorar organismos que contengan el gen naturalmente.<sup>46</sup>

---

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

43 Desde los noventas el número de patentes de secuencias ha aumentado dramáticamente. En el 2000 más de 355.000 secuencias fueron publicadas en las patentes, un incremento del 5000 por ciento sobre 1990 y que todo hace esperar irá en aumento debido a la expansión de la genómica.

44 Gollin, Michael, “Patenting recipes from nature’s kitchen. How can naturally occurring chemical like taxol be patented?”, *Biotechnology Today*, Vol 12, abril de 1994.

45 Correa, Normativa... op cit,

46 Barton, John The impact of contemporary patent law on plant biotechnology research, 1997.

Aunque no constituye un antecedente similar cabe citar el litigio de la empresa Monsanto contra el agricultor canadiense Percy Schmeiser. Dicho campesino fue demandado por la empresa por el uso de la soya resistente al glifosato. El señor Schmeiser alegó en su defensa que sus cultivos fueron contaminados con soya transgénica debido a la vecindad de otros terrenos que sí la utilizan o por el derrame de la misma durante el transporte o por la acción del viento, pero que nunca utilizó intencionalmente la misma, aunque la tuviera en su posesión. El fallo de la Corte canadiense, después de arduas discusiones sobre temas como la legalidad de la toma de muestras en la propiedad del agricultor, etc., fue favorable a la compañía bajo el argumento de que aunque naturalmente depositadas en las tierras el señor Schmeiser carecía de derechos para hacer uso del gen protegido por el derecho de patentes sin la autorización de la compañía. Los efectos de esta jurisprudencia- bajo apelación en este momento- especialmente en aquellos lugares donde existen cultivos transgénicos y no transgénicos sobre la responsabilidad civil del agricultor por la siembra y cultivo, restan 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.<sup>47</sup>

*Efectos sobre usos tradicionales.* Cabe, además, citar la preocupación de quienes consideran que en aquellos casos en los cuales las patentes cubran un componente activo de una planta específica utilizada tradicionalmente por comunidades locales o indígenas, el efecto de la protección por la patente podría restringir las posibilidades de los pueblos de exportar la

planta como tal al país que la proteja, aún si se realiza para un uso medicinal diferente o incluso para un uso no relacionado. Este tópico cobra especial relevancia ante las 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, e incluso sin el consentimiento fundamentado previo de éstos y del Estado de donde provienen los recursos. Esto precisamente es lo que ha sido denunciado como biopiratería sobre recursos y conocimientos como el caso del neem, la cúrcuma, la quinoa, el frijol mexicano, y la planta de ayahuasca, el frijol nuna y el yacón. En estos y otros supuestos, recursos biológicos preexistentes, con pequeñas modificaciones y conocimiento tradicional ampliamente divulgado ( que destruye la novedad de la invención, al menos en teoría), han sido la base para solicitar DPI, sin cumplir con los requisitos de nivel inventivo y sin contar con el consentimiento informado previo de los pueblos, comunidades o países. En algunos de estos casos las patentes han sido revocadas demostrando así que nunca debieron ser otorgados. En otros casos se ha alegado que los derechos de propiedad intelectual han sido utilizados para apropiarse de material genético mantenido en custodia por los Centros Internacionales de Investigación Agrícola, como ha sido denunciado en el caso de 147 solicitudes de DPI sobre plantas. Un tercio de los casos los materiales fueron obtenidos de otros países sin evidencia de mejoramiento y en unos dieciséis casos aparentemente se refieren a germoplasma en custodia y sobre los cuales no deben otorgarse estos derechos.<sup>48</sup>

47 Louwars, Niels and Marilyn. Minderhoud, "When a Law is not enough: biotechnology patents in practice", *Biotechnology and Development Monitor*, No 46 June 2001, Amsterdam.

48 Crucible Group, *People, Plants and Patents*, IDRC, Canadá, 1994.

*Patentes funcionales.* Las patentes denominadas funcionales por cubrir todas las formas posibles de resolver un problema<sup>49</sup>, como por ejemplo las patentes de especies como la concedida a Agracetus que permite excluir a terceros de cualquier manipulación genética del algodón o de la soya, o bien las patentes sobre el uso de tecnología de Bt<sup>50</sup> que impiden prácticamente cualquier proceso de involucre el uso del Bt, han traído consigo problemas para el desarrollo de la investigación agrícola y por ende para uno de los fines para los cuales el sistema de DPI esta diseñado: fomentar la innovación.

El International Plant Genetic Resources Institute<sup>51</sup> propone a efectos de limitar potenciales efectos perjudiciales de las patentes amplias o funcionales, entre otros:

- Leyes antimonopolio.
- Estipular que la carga de la prueba sobre el funcionamiento de las amplias reivindicaciones recaiga sobre el solicitante de la patente y no sobre terceros que las deseen cuestionar.
- 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.

Es preocupante cómo los países desarrollados están adquiriendo DPI que fortalecen su posición, a menudo cubriendo herramientas básicas de investigación así como productos comercializables, que dificultan a las nuevas firmas el acceso a los mercados globales, impidiendo que los derechos de propiedad intelectual fomenten la innovación.

*Cuestionamiento de los efectos de los DPI sobre prácticas tradicionales de reuso e intercambio de semillas.* Por ejemplo, el artículo 10 del CDB específicamente se refiere a la necesidad de promover las prácticas consuetudinarias de uso de los recursos biológicos, una de las cuales es la de guardar semillas para su reuso y eventualmente la 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 su limitación por medio jurídicos, fundamentalmente mediante la protección por la vía de las patentes, derechos de obtención vegetal e incluso contratos. Esta protección implica la imposibilidad de reutilizar la semilla de la variedad. Esta práctica tradicional es considerada por algunos imprescindible para la conservación de la biodiversidad y de los propios agricultores y por ende su restricción por las vías indicadas debe ser vista como una violación al artículo 10 inciso c del CDB y en general a los objetivos del Convenio.

Debemos indicar que Informes y Decisiones que han enfatizado las posibles implicaciones de estas tendencias en materia de propiedad intelectual sobre el desarrollo (Informe sobre

49 Correa, Normativas, op cit.

50 Se trata de la tecnología utilizada para la creación de 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 que atacan las plantas, como los lepidópteros.

51 IPGRI, The Agreement on Trade-Related Aspects of intellectual property rights (TRIPs). A decision check list, Roma, 1999.

Desarrollo Humanado del PNUD de 1999) y en forma sorpresiva para una organización del Sistema de las Naciones Unidas de los Derechos Humanos, la Subcomisión para la Protección de las Minorías de la Comisión de Derechos Humanos. Ambos textos señalan riesgos e impactos sobre los derechos humanos y el desarrollo. Por ejemplo, en agosto del 2000 la Subcomisión adoptó una Resolución sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Derechos Humanos. La Resolución menciona algunos conflictos actuales o potenciales:

- a) Obstáculos resultantes de la aplicación de DPI para la transferencia de tecnología los países en desarrollo;
- b) las consecuencias de los DPI sobre organismos genéticamente modificados y el derecho básico a la seguridad alimentaria;
- c) la reducción del control por las comunidades sobre sus recursos genéticos, sus valores culturales y las posibilidades de biopiratería; y
- d) las restricciones al acceso a medicamentos patentados y sus implicaciones sobre el derecho básico a la salud.

La Resolución requiere a la OMC a tomar en consideración los derechos humanos durante las negociaciones del ADPIC.

*DPI y erosión genética.* Una de las preocupaciones constantes para quienes se relacionan con el mejoramiento genético, la

producción agrícola y la seguridad alimentaria, ha sido la conservación de recursos genéticos vegetales y animales como reserva para la creación de nuevas variedades, semillas y cultivos. Los recursos fitogenéticos se han conceptualizado como esenciales para el desarrollo agrícola, para incrementar la producción, aliviar la pobreza y promover el crecimiento económico.<sup>52</sup> Por ende, la pérdida de estos recursos, es decir el fenómeno de la erosión genética ha sido denunciada como una amenaza para la seguridad alimentaria misma. Recientes tendencias en materia de protección de plantas y animales mediante el sistema de patentes y de derechos de obtención vegetal cuestionan el papel de los mismos en la pérdida de diversidad genética.

Ello ocurriría en tanto variedades modernas y homogéneas (recuérdese que uno de los requisitos para obtener la protección de las variedades vegetales consiste en su homogeneidad y estabilidad) al ser utilizadas masivamente por los campesinos y agricultores, desplazan a las variedades locales (mucho más diversas) y producen la dependencia de una estrecha base genética.<sup>53</sup> Esta dependencia y homogeneidad conlleva un riesgo importante para los cultivos, debido a la susceptibilidad de los mismos al ataque de plagas y enfermedades, situación que en el pasado ha generado consecuencias desastrosas.

Sin duda la erosión genética constituye una amenaza importante para la producción agropecuaria. Pero es difícil atribuirla a los requisitos existentes para otorgar DPI porque tal asociación no ha sido demostrada. Las causas

52 Cooper y otros, "A Multilateral System for plant genetic resources: imperative, achievements and challenges", *Issues in Genetic Resources*, No 2, mayo de 1994.

53 Cooper at al. Op cit.

de la pérdida de la diversidad genética y las amenazas a la diversidad agrícola en general, son variadas y complejas, y resulta difícil poder aislar el comportamiento de un factor tan específico como el apuntado y trasladarlo a una consecuencia general. Incluso diversos estudios sobre las actividades y procesos que afectan la diversidad en general y la diversidad agrícola en particular no mencionan a los DPI en absoluto.<sup>54</sup>

A pesar de lo anterior, es importante considerar las afirmaciones de Reid<sup>55</sup> quien identifica una fuerte conexión entre los DPI y la dirección de la investigación científica agrícola que en última instancia repercute sobre la agrobiodiversidad. Piensa ese autor 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 más favorable a las condiciones agroecológicas o más adaptada a las necesidades y condiciones locales.

Mientras los DPI fomenten el desarrollo de semillas y variedades con amplia demanda- a efectos de recuperar los costos e inversiones necesarios- las compañías buscarán enfocar su investigación en cultivos de alto valor y a desarrollar variedades que puedan ser cultivadas tanto como sea posible. Ello conlleva la difusión de variedades comerciales altamente homogéneas para ser distribuidas y ampliamente comercializadas. En el fondo, la crítica se traduce en la forma cómo los DPI indirectamente producen sistema de monocultivo que tiene como consecuencia una disminución de la diversidad biológica.

¿En qué medida está por probarse que la práctica de la industria semillera y de ciencias de la vida para sustituir la variedades locales heterogéneas por variedades comerciales homogéneas, causa erosión genética? Muchas otras causas juegan un rol más relevante. De conformidad con un estudio presentado por la Secretaría de la Convención sobre la Diversidad Biológica (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, subsidios y otras formas de extensión agrícola prestados por los gobiernos, las políticas y programas de agencias internacionales y donantes, el control de las corporaciones sobre la investigación y la distribución de pesticidas y agrobiotecnologías y el mercadeo y las políticas de Inversión y Desarrollo (I & D) de las transnacionales.

Es difícil argumentar que los DPI creen incentivos perversos que incentivan el desarrollo de tecnologías que desplazan la diversidad biológica o la amenazan (creando erosión genética, aumentando el uso de químicos entre otros). No obstante, estas consecuencias han sido esgrimidas por algunos, Un documento de la Secretaría del CBD<sup>56</sup> considera que pueden establecerse cinco categorías de impactos entre los DPI y los objetivos del Convenio:

- a. Impactos sobre el conocimiento, innovaciones y las prácticas tradicionales de las comunidades locales e indígenas.

54 Dutfield Graham, Intellectual property rights, trade and biodiversity, Earthscan, London, 2000.

55 Citado por Dutfield Graham, Intellectual property rights, trade and biodiversity, Earthscan, London, 2000.

56 Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica UNEP/CBD/COP/3/22

- b. Impactos de los sistemas de DPI sobre los incentivos indirectos que afectan la conservación y la utilización sostenible.
- c. Impactos de los sistemas de DPI sobre el compartir de beneficios a través del desarrollo de tecnologías que utilizan recursos genéticos.
- d. Impactos de los sistemas de DPI sobre la transferencia o el acceso de información tecnológica y científica.
- e. Relación entre sistemas de DPI y el mecanismo de Intercambio de Información establecidos en el Convenio.

*DPI y distribución de beneficios.* Como se ha mencionado los sistemas de DPI no han considerado el tema de la distribución de beneficios derivados del uso de conocimiento tradicional o de recursos biológicos que sean incorporados o utilizados por las innovaciones resultantes. Se trata de dos enfoques diferentes, antes que contradictorios. En todo caso ello no precluye la pregunta sobre la posibilidad de usar los DPI para proteger la biodiversidad. Puede hacerse en tanto los derechos de propiedad intelectual creen valor para la misma, al permitir el uso de recursos genéticos y bioquímicos como materia prima de la investigación biotecnológica.

Se ha dicho así que “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.”<sup>57</sup> Ahora bien, pese a esto, cabe plantearse la siguiente interrogante: ¿son los derechos de propiedad intelectual mecanismos apropiados para reclamar ese valor? La respuesta acá es negativa, por cuanto, entre otros problemas, los derechos de propiedad intelectual no están concebidos para proteger materiales no comercializables<sup>58</sup>, lo cual aunado a otras objeciones tanto teóricas como prácticas los convierten en un mecanismo poco apropiado.

No obstante, si estos derechos son acompañados de acuerdos de distribución de beneficios pertinentes entre los participantes, algunos consideran que los DPI tiene un impacto positivo en esta distribución.

Sostienen algunos que los derechos de propiedad intelectual en forma indirecta podrían otorgar más valor al conocimiento tradicional o a los recursos genéticos y biológicos a medida que se permitan patentes basadas en el uso de recursos biológicos, especialmente en el área de la biotecnología o que sea posible hacer uso de los diferentes tipos de propiedad intelectual para tutelar ese conocimiento, innovaciones y prácticas al menos, cuando los derechos de propiedad intelectual son acompañados de acuerdos sobre distribución de beneficios.

---

57 Lesser, William, *Equitable Patent Protection in Developing Countries: Issues and approaches*, Eubios Ethics Institute, 1991.

58 Lesser, op cit.

## **Conclusiones**

Los derechos de propiedad intelectual se encuentran vinculados con las políticas y la legislación, nacionales e internacionales, relacionada con el desarrollo sostenible y en particular con la conservación, el uso sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. En este orden de ideas, es necesario que las modificaciones en los sistemas de DPI, incluyendo aquellas contempladas en Acuerdos de Libre Comercio, consideren apropiadamente las implicaciones que tendrán sobre estos temas.

Una serie de puntos de contacto obligan a proceder de esta forma, en particular aquellos relativos a la forma como se implementarán de manera

sinérgica los sistemas de DPI y las obligaciones establecidas en acuerdos como el CBD, el Tratado de la FAO y las discusiones del Comité Intergubernamental de la OMPI. Mecanismos como la revelación del origen, el diseño de esquemas jurídicos de protección de conocimientos tradicionales, entre otros, requieren ser explorados y, de ser apropiados, implementados para dar atender los cuestionamientos respecto a la compatibilidad de los DPI con otros objetivos de desarrollo.

Solamente mediante una adecuada consideración de estas necesidades y la búsqueda de sinergias apropiadas 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), *Intellectual Property and regulatory requirements affecting the commercialization of transgenic plants*, borrador sin publicar, 1997.

Barton, John (b), *The impact of contemporary patent law on plant biotechnology research*, 1997, borrador sin publicar.

Bergel, Salvador, Patentamiento del cuerpo humano y partes del mismo, *Biotecnología y Derecho*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997.

Byrlee D y Fisher, K, Accessing Modern Science : Policy and Institutional Options for Agricultural Biotechnology in Developing Countries, *IP Strategy Today*, No 1-2001.

Bhagwati, Jagdish y otros, *Enough is Enough, Third World Intellectuals and NGO's Statement Against Linkage*, 1999.

Biswajit, Dhar y Niranjana, Rao, *La vinculación de los derechos de propiedad intelectual con el comercio, Propiedad Intelectual en el GATT*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997.

Cabrera Medaglia, Jorge, *Ideas, mecanismos y principios para la tutela de las innovaciones, conocimientos prácticos de los pueblos indígenas*, Fundación Ambio, San José, 1997.

Cabrera Medaglia, Jorge, "Comercio Internacional Agrícola de Organismos Genéticamente Modificados: entre la bioseguridad y el libre intercambio", en *Justicia Agraria y Ambiental en América*, CADA, San José, 1998.

Cabrera Medaglia, Jorge, y Alarcón, Enrique "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, 1999.

Cabrera Medaglia, Jorge, "Propiedad Intelectual, soberanía y ambiente", *Revista Mensual de Gestión Ambiental*, Universidad Carlos III, Madrid, Número 16, abril del 2000, Año 2.

Cabrera Medaglia, Jorge y Hernandez, Jose Pablo, *Propiedad Intelectual, Comercio y Ambient. Notas para una Agenda Positiva*, documento sin publicar, junio del 2001.

Casado Cerviño, Alberto y Begoña Cerro, Prada, *Orígenes y Alcances del Acuerdo ADPIC Incidencia en el Derecho Español, Propiedad Intelectual en el GATT*, Ediciones Ciudad Argentina, 1997.

Comunidad Económica Europea, Directiva 87/54, "Diario Oficial de las Comunidades Europeas", 27 de enero de 1987, citado por Rafael Pérez Miranda en Marco Internacional del Régimen Jurídico de la Propiedad Industrial en México.

Cooper y otros, "A Multilateral System for plant genetic resources: imperative, achievements and challenges", *Issues in Genetic Resources*, No 2, mayo de 1994.

Correa, Carlos, *Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAs del Cono Sur*, PROCISUR, Uruguay, 1999

Correa, C. 1989. Propiedad Intelectual, Innovación tecnológica y comercio internacional. En *Revista Comercio Exterior* 39(12). México.

Cosbey, Aaron, *The Sustainable Development Effects of WTO TRIPs Agreement: A Focus on Developing Countries*, [iisd.ca/trade/ADPIC.htm](http://iisd.ca/trade/ADPIC.htm), 2001.

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

Crucible Group, *Seeding Solutions*, IDRC, Roma, 2000.

De las Carreras, Daniel, *Las Patentes de Invención y la Información Tecnológica, Derechos Intelectuales*, Astrea, Argentina, 1989.

Downes, David, *Integrating implementation of the Convention on Biological Diversity and the rules of the World Trade Organization*, IUCN, Gland, 1999.

Dutfield, Graham, *Intellectual property rights, trade and biodiversity: the case of seeds and plant variety*, IUCN, Gland, 2000.

Erbisch, Fred y Velásquez, Carlos, *Introduction to Intellectual Properties, Intellectual Property Rights in Agricultural Biotechnology*, United Kingdom, 1998.

GAIA and Grain (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 de 1998

GAIA and Grain (b), Ten reasons not to join UPOV, *Global Trade and Biodiversity in Conflict Series*, Issue No 2, mayo de 1998

Glowka, Lyle, *A guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources*, Environmental Policy and Law Paper, No 34, IUCN, 1998

Gollin, Michael, An Intellectual property rights framework for biodiversity prospecting, en *Biodiversity Prospecting*, Reid et al ( eds), World Resources Institute, Washington, 1993.

Gollin, Michael, "Patenting recipes from nature's kitchen. How can naturally occurring chemical like taxol be patented?", *Biotechnology Today*, Vol 12, abril de 1994.

Grain, La ciencia genómica: hacia el control total sobre los cultivos, en *Biodiversidad Sustentos y Culturas*, No 24, julio del 2000, Uruguay.

Grain, The IU: time to draw the line on IPRS, en *Seedling*, Vol. 18, No 1, March 2001, Barcelona.

Graff, Gregory y Zilberman, David, Towards and Intellectual Property Clearinghouse for AG-Biotechnology, *IP Strategy Today*, No 3, 2001.

Heller, M y R. Eisenberg, Can Patens deter innovations? The Anticommons in Biomedical Research, *Science*, 1 may, 1998.

ICTSD, "Between Trade and Sustainable Development", *Bridges*, No 5 june 1999

ICSTD, "Between Trade and Sustainable Development", *Bridges* No 9, November-december, 2000.

IPGRI, *The Agreement on Trade-Related Aspects of intellectual property rights (TRIPs)*. A decision check list, Roma, 1999.

Jori, G, *El Impacto de las Patentes Farmacéuticas. La experiencia Italiana, Derechos Intelectuales*, Astrea, Buenos Aires, 1989.

Kryder, R.D., et al., 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, 2000.

Krattiger, Anatole, Public-Private Partership for Efficient Proprietary Biotech Management and Transfer, and Increased Private Sector Investments, *IP Strategy Today* No 4, 2002

Lettington, Robert, The International Undertaking on Plant Genetic Resources in the Context pf TRIPs and the CBD, en *Bridges*, , año 5, No 6, Julio-agosto del 2001.

Lesser, William, Propiedad Intelectual y Biodiversidad, en *La Conservación y el uso sostenible de la biodiversidad para el desarrollo sostenible*, SINADES, San José, 1998.

Leskien, Dan, "The European Patent Directive on biotechnology", *Biotechnology and Development Monitor*, No 36 setiembre-diciembre de 1998.

Leskien, Dan and Flitner, Michael, Intellectual property rights for plants: options for a sui generis system, *Issues in Plant Genetic Resources*, No 6, junio de 1997.

Llewelyn, Margaret, The patentability of Biological Material: continuing contradiction and confusion, en *European Intellectual Property Review* , Vol. 22, Issue 5, may 2000, Sweet and Maxwell, London.

Louwars, Niels, "Sui generis rights: from opposing to complementary approaches", *Biotechnology and Development Monitor*, No 36 setiembre-diciembre de 1998, Amsterdam.

Louwars, Niels and Marilyn. Minderhoud, "When a Law is not enough: biotechnology patents in practice", *Biotechnology and Development Monitor*, No 46 june 2001, Amsterdam.

Mulvany, Patrick, Global seed treaty hangs in the balance, en *Biotechnology and Development Monitor*, No 46, june 2001, Amsterdam.

Pistorius, Robin y Van Wijk, Jeroen, *The exploitation of plant genetic information. Political strategies in crop development*, Amsterdam, 1999

Posey, Darell y Dutfield, Graham, *Beyond Intellectual Property Rights*, IDRC, Canadá, 1996.

RAFI, Un caso de biopiratería, Comunicado enviado en forma electrónica al autor, agosto del 2001.

Sain, Gustavo, Cabrera, Jorge y Quemé, José Luis, *Flujos de Germoplasma, redes regionales de investigación agrícola y el papel de los derechos de propiedad intelectual*, IICA, PRM, CIMMYT, 1999.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *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, 1996.

Solleiro, José Luis, *Propiedad Intelectual: ¿Promotor de la Innovación o Barrera de Entrada?*, *Biología y Derecho*, Ediciones Ciudad Argentina, 1997.

Suaréz de Castro, Fernando, *Agricultura, Biología y Propiedad Intelectual*, IICA, 1993.

Swaminathan, M.S., "Farmer's rights and plant genetic resources", *Biotechnology and Development Monitor*, No 36 setiembre-diciembre de 1998.

Tansey, Geoff, *Key Issues and options for the 1999 review of article 27.3 (b) of the TRIPs agreement*, A discussion paper, 1999

Ten Kate, Kerry y otros, "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, 1997

Tobin, Brendan, *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, 1997

UNCTAD, *The TRIPs agreement and developing countries*, New York, 1996.

Van Wijk, Jeroen y otros, *Intellectual Property Rights for Agricultural Biotechnology*, ISNAR, Research Report 3, The Hague, 1993.

WIPO, *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 setiembre al 3 de octubre del 2000, WO/GA/26/9.