



***LA BIOTECNOLOGIA Y LA BIODIVERSIDAD: LAS ASIMETRAS
ENTRE EL TRIPS Y LA CDB Y SUS REFLEJOS EN LOS PAISES EN
DESARROLLO***

Carolina Almeida A. Rossini

Curso Intensivo de Postgrado en Propiedad Industrial

Universidad de Buenos Aires - **UBA**

Julio – Septiembre de 2006

I - Introducción

La biotecnología, en su esencia, es conocida por el hombre desde la antigüedad, si tenemos en cuenta los procesos de fermentación para la producción de cerveza, el pan y el yogurt empleados en la Babilonia, Egipto y China.

Sin embargo, solamente a partir de los años setenta del siglo pasado, cuando fueron desarrolladas técnicas como la del anticuerpo monoclonal y la del ADN recombinante, es que la biotecnología atrajo los ojos de los grandes emprendimientos capitalistas, alterando, de forma definitiva, las bases de la ciencia pura.

Tras los avances de los ochenta, el desarrollo más dinámico se verifica en tres grandes áreas: la genética vegetal y animal (con las variedades vegetales genéticamente modificadas y resistentes a pesticidas o como el caso del ratón de Harvard respectivamente), los alimentos (transgénicos) y los medicamentos (como es la hormona del crecimiento y la eritropoetina recombinante).

Francois Gros¹ ya previa, hace más de dos décadas, que “en los próximos veinte años las tecnologías de la vida tendrán un lugar importante no sólo para la transferencia y aplicación de conocimientos nuevos que llegan desde investigaciones básicas o aplicadas, sino también para formar y permitir ellas mismas estos conocimientos”.

En este mismo sentido, Danilo Doneda² explica, en su libro *Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais*, el concepto de la “voluntad de la técnica” que concibe la técnica como un elemento dotado de características propias que, en el momento en que el

¹ Gros F. - Jacob, F. - Royer, P.: *Sciences de la vie et société*, Edit. Seuil, Paris 1979. p. 119; *apud* Salvador Darío Bergel en artículo “¿Qué sistema de Protección para las Innovaciones Biotecnológicas en América Latina?”

² Doneda, Danilo. *Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais*. Pg. 16 y 17. Ed. Renovar. 2006. São Paulo.

progreso científico deja de relacionarse con el bienestar social, pasa a existir espacio para situaciones que pueden tener gran impacto y generar inseguridad social.

Eso queda hoy claro con la emergencia de la Sociedad del Conocimiento que provee los pilares centrales de la economía post-industrial: el conocimiento y la información.

Sin embargo, la creciente privatización del conocimiento, en nombre de justificantes tales como la eficiencia y el control, acompañada y garantizada por el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual por medio de distintas estrategias multilaterales y bilaterales³, muchas veces basadas en la presión de grandes empresas⁴, han roto la base tradicional para el avance de las ciencias tradicionalmente apoyadas en la libre circulación del conocimiento.

Siguiendo esta tendencia, Vandana Shiva apunta el riesgo del proceso que desde hace mucho ocurre y que reorganiza los sistemas de conocimiento transfigurando la horizontalidad de sistemas de conocimiento diferentes pero, igualmente válidos en un orden vertical de sistemas desiguales, imponiéndose los cimientos epistemológicos del sistema a los otros, para invalidarlos. En este sentido, el pasaje de su libro *Monocultures of the Mind* resulta esclarecedor:

The disappearance of local knowledge through its interaction with the dominant western knowledge takes place at many levels, through many steps. First, local knowledge is made to disappear by simply not seeing it, by negating its very existence. This is very easy in the distant gaze of the globalizing dominant system. The western systems of knowledge

³ En este sentido, citamos la firma del TRIPS, que hasta hoy no cumplió sus promesas de transferencia de tecnología, y las actuales negociaciones bilaterales TRIPS-plus, además de la agenda propuesta por el USPTO de los EUA para la armonización de las normas de propiedad intelectual con el Japón y la Unión Europea, la “21st Century Strategic Plan” (<http://www.uspto.gov/web/offices/com/strat21/index.htm>). El Human Development Report 2005 establece “The WTO’s Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS) agreement, along with “TRIPS plus” variants in regional and bilateral agreements, strikes the wrong balance between the interests of technology holders and the wider public interest.” (http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/HDR05_chapter_4.pdf).

⁴ El caso clásico es la afirmación de algunos autores que retratan el TRIPS como un acuerdo fruto de la negociación entre empresas farmacéuticas y del área de la informática. Ver Pedro P. Moniz: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=844366.

*have generally been viewed as universal. However, the dominant system is also a local system, with its social basis in a particular culture, class and gender. It is not universal in an epistemological sense. It is merely the globalized version of a very local and parochial tradition. Emerging from a dominating and colonizing culture, modern knowledge systems are themselves colonizing.*⁵

Esta transformación de la variedad de conocimientos existente en jerarquías de conocimientos apuntada por Vandana Shiva, es la base para reivindicar los actos de interpretación como actos de invención. La interpretación se malinterpreta y se denomina “creación” de conocimiento.⁶

En el mismo sentido, pero ahora específicamente sobre uno de los temas principales de nuestro trabajo – los conocimientos tradicionales – Besusan⁷ afirma que: “El desarrollo de la ciencia occidental fue acompañado por la desvalorización del conocimiento tradicional que pasó a ser visto con prejuicio por gran parte de los científicos y de la sociedad en general, dando lugar a una percepción de que ese es un conocimiento primitivo y atrasado”

En ese mismo orden de ideas, para el profesor Salvador Bergel estamos frente al fenómeno denominado de tecnociencia y la alteración crucial, haciendo referencia a los derechos de propiedad intelectual relacionados, desde la fundamentación de este sistema de la invención a la inversión:

*Paralelamente, las relaciones entre ciencia y técnica que proceden de la sociedad industrial se vieron considerablemente reforzadas por la emergencia de la macrociencia (Echeverría, J., 2003, p. 66), categoría que impactó sobre la economía al convertirse la gran empresa en un factor decisivo para el financiamiento de las investigaciones tecnocientíficas.*⁸

5 **Shiva**, Vandana. Monocultures of the Mind. Partes del texto accesible en <http://www.resartis.org/index.php?id=74&L=2>.

⁶ **Bergel**, Salvador Darío - “¿Qué sistema de Protección para las Innovaciones Biotecnológicas en América Latina?”, p. 18.

⁷ **Besusan**, Nurit – 2005, p.61

⁸ Ideen. Cit. p.7.

De esta manera y a grandes rasgos, el actor individual (sea este un emprendedor, una empresa o un investigador) es reemplazado por un tramado de agentes a modo de ámbito coordinado de innovación, sustentado a su vez por financiamiento público/privado y con una clara orientación hacia desarrollos susceptibles de explotación comercial.

No obstante, la expansión de dichos agentes innovadores mantuvo la clásica distribución de fuerzas en el mundo, renovando los poderes hegemónicos de los países desarrollados y concentrando en ellos el conocimiento considerado – por el sistema capitalista - jerárquicamente superior (así como es presentado en el esquema epistemológico propuesto por Vandana Shiva).

Esta asimetría puede ser constatada con los datos exhibidos en el *Human Development Report* de 1999, en el que se reflejan la capacidad de innovación y el recibo de regalías por la explotación de patentes: los diez países más industrializados cuentan con el 84 por ciento de los recursos globales utilizados en Investigación y Desarrollo (I+D); son titulares del 94 por ciento de las patentes otorgadas a nivel mundial y reciben el 91 por ciento de las regalías tras-fronterizas por licencias de tecnología. Mientras tanto, los países en desarrollo son responsables solamente por el 4 por ciento de los gastos mundiales en I+D.⁹

La tabla presentada por Carlos Correa, y que aparece adaptada a continuación, resulta ilustrativa de esta realidad observada ya desde el año 1996¹⁰:

⁹ Datos actuales en http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/HDR05_HDI.pdf

¹⁰ **Correa, C.** Intellectual Property Rights, the WTO and developing Countries – *The TRIPS Agreement and Policy Options*. Zed Books Ltd. London and New York, 2000. p. 174.

Patentes de biotecnología		
Pais de Origen	n. Total por País	% Total por país
USA	5775	37,5
Japan	5706	37,1
EPO (European Patent Office) countries	2903	18,9
Rest of Europe	268	1,7
Australia	181	1,2
China	173	1,1
Republica da Korea	119	0,8
Canadá	94	0,6
Israel	70	0,5
Otros	103	0,7
Total	100	100

Datos más actuales sólo presentan una profundización en la brecha existente entre los países desarrollados y en desarrollo, al demostrar que: “Firms in developed countries currently account for 96% of royalties from patents, or \$71 billion a year”¹¹.

El cuadro siguiente demuestra la distribución de empresas en algunos de los países, ayudando así a comprender los números antes presentados:

Empresas biotecnológicas *		
País / Región	Privadas	Públicas
Estados Unidos	1.159	314
Canadá	389	81
China / Hong Kong	126	10
Australia	168	58
Alemania	339	11
Suecia	168	9
Israel	133	5
Argentina	84	-

*Datos correspondientes a 2002, extraídos de: Ernst & Young (2004).

De esta forma, habría que concluir como ya antes afirmó Bergel:

El predominio de los intereses del mercado constituye una característica singular y dominante en el nuevo escenario de las

¹¹ Human Development Report 2005 - *International cooperation at a crossroads: Aid, trade and security in an unequal world* - http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/HDR05_chapter_4.pdf, p. 135.

tecnociencias, lo que contribuye al trazado de un nuevo mapa del universo, cada vez más definido, que muestra un grupo minúsculo de países desarrollados, propietarios en gran medida de la ciencia y de la técnica, que las utilizan para acrecentar su dominio sobre los países subdesarrollados que se ven cada vez más alejados del mundo de la innovación, lo que retarda –o simplemente imposibilita- un desarrollo aceptable que les permita mejorar las condiciones de vida de millares de seres.

Las consecuencias de tan dispar distribución de oportunidades se pueden igualmente apreciar con el crecimiento de la pobreza y de la exclusión social en el mundo subdesarrollado.¹²

Sin embargo, tenemos aquí una ironía que estriba en que los materiales naturales de los cuales son dependientes las industrias de la biotecnología, se encuentran concentrados -en su casi totalidad- en los países en desarrollo, como así lo demuestran los datos presentados a continuación.

Aún sin contar con la absoluta seguridad sobre la cantidad de especies existentes en el mundo – algunos autores señalan que, probablemente, superen los 111 millones; aunque según el Global Biodiversity Assessment, publicado por el PNUMA en 1995, la cifra media se estima en 13.620.000 especies –, el World Watch Institute apunta que, hasta el año 2002, las especies inventariadas alcanzaban la cifra de 1.750.000.¹³

Entre las especies ya descritas hay 270.000 plantas, 4.300 mamíferos, 9.700 aves, 6.300 reptiles, 4.200 anfibios, 19.000 peces, 72.000 hongos (se cree que el número de especies debe superar el 1,5 millones), 1.085.000 artrópodos (950.000 insectos descritos, aunque el número de especies debe ser superior a 8 millones), 5.000 virus y otras 4.000 bacterias (una ínfima parte de los más de 400.000 virus y 1 millón de bacterias que se cree que existan). Los bosques tropicales, que sólo cubren el 7 por ciento de las tierras emergidas, albergan entre el 50% y el 90% del total de las especies.

¹² Bergel, Salvador Darío - “¿Qué sistema de Protección para las Innovaciones Biotecnológicas en América Latina?”, p. 7.

¹³ <http://www.ambiental.net/noticias/biodiversidad/DiaBiodiversidad.htm>

La tabla siguiente está basada en datos del PNUMA (Programa para el Medio Ambiente de las Naciones Unidas) y elaborada por la autora de este texto, deja clara parte de la distribución anteriormente citada:

VARIETADES	BRASIL	MÉXICO	COLOMBIA	INDONESIA	CHINA	ECUADOR	AUSTRALIA
Plantas Vasculares	55000	26000	45000	Nd	30000	Nd	25000
Mamíferos	524	450	456	515	Nd	Nd	Nd
Anfibios	517	284	583	Nd	274	402	755
Reptiles	468	717	520	511	Nd	Nd	755
Peces	3000	Nd	Nd	Nd	Nd	Nd	Nd
Pajaros	1622	Nd	Nd	Nd	Nd	Nd	Nd

Nd: dato no disponible o no identificado por la autora.

El 18 de febrero de 2002, los Ministros responsables del Medio Ambiente y los representantes de Brasil, China, Costa Rica, Colombia, Ecuador, India, Indonesia, Kenia, México, Perú, Sudáfrica y Venezuela, reunidos en Cancún, México – el grupo de los doce países más ricos en especies de fauna, flora y ecosistemas, que albergan un total cercano al 70% de la biodiversidad mundial – firmaron un acuerdo de cooperación y coordinación internacional, la llamada Declaración de Cancún¹⁴, en el que quedó constituido el Grupo de los Países Megadiversos y que se describe como un "mecanismo de consulta y cooperación para promover los intereses y prioridades relacionados con la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica".

En la Declaración de Cancún de Países Megadiversos se afirma que los recursos de la biodiversidad, así como los servicios ambientales que "dependen de ella, tienen un enorme valor estratégico, económico y social, y ofrecen oportunidades de desarrollo a nuestros pueblos y para la comunidad internacional". Igualmente fue expresa la preocupación "por las limitaciones de los distintos instrumentos internacionales para proteger eficazmente los legítimos intereses de los países de origen de la biodiversidad".

Otro punto fundamental de la Declaración es la necesidad de impulsar un régimen internacional que resguarde de manera eficiente "la distribución justa y

¹⁴ <http://www2.medioambiente.gov.ar/acuerdos/organismos/megadiversos/cancun.htm>

equitativa de los beneficios derivados del uso de la diversidad biológica” y para ello fue establecida la necesidad de combatir en forma conjunta la apropiación indebida o ilegítima de recursos genéticos, mediante el intercambio de información sobre el comportamiento negativo de instituciones académicas o privadas, y a la vez desarrollar mecanismos que permitan controlar el destino de los recursos genéticos de los países de origen.

Por todo esto: “While genetic engineering-based industries are largely concentrated in developed countries, developing countries possess most of the biodiversity available in the world.”¹⁵

Además de los recursos de la Biodiversidad, los países en desarrollo son el centro de los llamados Conocimientos Tradicionales¹⁶. Así: “En los países en desarrollo, hasta el 80% de la población depende de las medicinas tradicionales para satisfacer parte de sus necesidades de cuidado de la salud. Además, el conocimiento de las propiedades curativas de las plantas ha dado origen a muchas medicinas modernas.”¹⁷

Igualmente, el profesor Carlos Correa en su trabajo titulado *Tradicional Knowledge and Intellectual Property*, afirma:

Traditional Medicine (TM) also plays a significant role in developed countries, where the demand for herbal medicines has grown in recent years. The world market for herbal medicines has reached, according to one estimate, US\$ 43 billion, with annual growth rates of between 5 and 15%. For China, the leading country in this field, WHO estimates that TM generated income of about \$ 5 billion in 1999 from the international and \$ 1 billion from the domestic market. The European market in 1999 was calculated to be \$ 11.9 billion (where Germany had 38%, France

¹⁵ Resource Book on TRIPS and Development. ICTSD and UNCTAD. p 410.

¹⁶ Para una discusión a respecto del concepto de TK referir a **Correa, C.** Traditional Knowledge and Intellectual Property. disponible en <http://www.geneva.quno.info/pdf/tkmono1.pdf#search=%22Traditional%20Knowledge%20and%20Intellectual%20Property%20and%20Carlos%20Correa%20and%20PDF%22>.

¹⁷ Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo. Cit. p. 197.

21% and United Kingdom 12%). Moreover, many pharmaceutical products are based on, or consist of, biological materials⁶. Plants, in particular, are an important source of medicines⁷. The knowledge of traditional and indigenous farmers relating to cultivated plants has also been a central element for the development of new plant varieties and, most importantly, for food security on a global scale.¹⁸

Pero a pesar de los esfuerzos hasta hoy emprendidos en foros internacionales¹⁹ por parte de los países Megadiversos y por la sociedad civil vinculada a movimientos de preservación de la cultura y del medio ambiente, los casos de acceso y apropiación indebida de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados, son crecientes y cada vez más claros.

Un estudio reciente llevado a cabo por el Instituto Socio Ambiental,²⁰ en Brasil, pretendió identificar y cualificar junto al Banco de Patentes del INPI brasileño, los pedidos de patentes que involucran acceso a recursos genéticos o a conocimientos tradicionales asociados. Después de la separación de una muestra de 110 resúmenes de pedidos de patentes de un número inicial de 1,847, mediante cortes metodológicos constantes al documento, el estudio concluye que la casi totalidad de los pedidos no declaran la fuente del recurso genético o de los conocimientos tradicionales asociados, contrariando de esta manera la legislación nacional que regula el tema²¹.

En esa misma situación se encuentran algunos casos clásicos y no menos polémicos sobre patentes relacionadas con conocimientos tradicionales y el tema de la biopiratería²², como son los de la Cúrcuma (India), del Neem (India), de la Ayahuasca

¹⁸ Traditional Knowledge and Intellectual Property. Cit. p. 5.

¹⁹ Ley Modelo sobre el Folclore adoptada pela OMPI y UNESCO (1981); la introducción por la FAO del concepto de derechos de Agricultores en el Compromiso Internacional sobre Recursos Filogenéticos (1989); y el Convenio de la Diversidad Biológica (1992).

²⁰ <http://www.socioambiental.org/inst/docs/download/estudocertificadopatentes.pdf>

²¹ <http://www.socioambiental.org/inst/leg/amb.shtm>

²² El Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración (Grupo ETC) define el termino biopiratería como: “la apropiación de lo conocimientos y recursos genéticos de las comunidades agrícolas e indígenas por parte de particulares o instituciones que intentan implementar un control monopólico exclusivo (normalmente en forma de patentes o derechos de mejorador) sobre estos recursos y conocimientos”, resumiendo lo que hoy es denominado en las negociaciones internacionales como

(Amazonía), del cactus Hoodia (África del Sur) y el del sapo Cambo (Brasil), entre muchos otros.

Tanto en el caso del estudio del ISA, como en el de las patentes concedidas en los casos apuntados en el párrafo anterior, la preocupación relativa a la propiedad intelectual se centraliza en dos vertientes: la concesión de patentes “erróneas” y la concesión de patentes “correctas”.

La primera trata de aquellas patentes que fueron concedidas para invenciones nada novedosas o inventivas ya que se relacionan a conocimientos tradicionales que son de dominio público y que componen el estado del arte y de la técnica. Supuestamente esto ocurre debido a descuidos durante el proceso de examen de la patente, o bien porque el responsable no tuvo acceso a los conocimientos pertinentes, lo que es algo probable teniendo en cuenta que gran parte de dichos conocimientos tradicionales son transmitidos oralmente y no aparecen catalogados²³.

Por su parte, la segunda categoría hace referencia a las patentes concedidas correctamente de acuerdo con las leyes nacionales en vigor, aunque los estándares para la concesión (advenidos del TRIPS, principalmente de la interpretación del artículo 27(3)) no hayan sido lo suficientemente estrictos; o, quizás sea que el sistema nacional de patentes – como ocurre en los EEUU – no reconoce como parte de la técnica algunas formas de divulgación pública de los conocimientos tradicionales (la transmisión oral); o, incluso, aunque que la patente represente una invención genuina, no sea cumplida la

“apropiación indebida”, concepto relacionado directamente con temas como el *Acess and Benefit Sharing* y el Conocimiento Previo Informado.

²³ Un de los grandes proyectos en el área de la catalogación de los conocimientos tradicionales actuales es la Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales – TKLD, accesible en <http://203.200.90.6/tkdl/langdefault/common/home.asp>. En Brasil algunos proyectos tienen carácter similar, como es la Lista de la Biodiversidad Brasileña, con más de 3000 nombres y accesible en www.inpi.gov.br con la condición de utilización dispuesta en la nota interministerial accesible en: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/sti/publicacoes/lisBiodiversidade/InformeTecnicoVer1.pdf#se> [arch=%22Lista%20da%20Biodiversidade%20Brasileira%20and%20INPI%22](http://www.inpi.gov.br) y los programas PPBio y CONABIO del Ministerio de la Ciencia y Tecnología; <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/16517.html>.

legislación interna del país, al respecto del consentimiento fundamentado previo²⁴ y la distribución justa y equitativa de los beneficios.

Por todo lo antes expuesto, las preocupaciones relativas a este tema pueden ser sistematizadas en algunos de los siguientes puntos abordados por Bergel, al respecto de la fortificación del sistema de patentes por medio de la extensión de sus fundamentos y por la disminución de la brecha axiológica existente entre “invención” y “descubrimiento”, que son la clave para comprender lo que se expondrá en seguida en este trabajo:

- a) *la tendencia a comprender bajo su dominio la totalidad de la materia viva, la materia biológica y la información genética (genes, microorganismos, plantas, partes de seres vivos, organismos complejos, etc.) así como a los procesos biológicos (...);*
- b) *la ruptura de la distinción entre el descubrimiento (excluido tradicionalmente de su régimen) y el invento (en principio, patentable) (...);*
- c) *la extensión de la protección conferida por la patente a un producto que contenga o consista en información genética, a toda materia en la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética (...) Cuanto más amplia es la patente original, mayor es la posibilidad de que nuevas invenciones en áreas próximas relacionadas sean consideradas como infractoras (...);*
- d) *la extensión de la protección de una patente relativa a materia biológica, a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha*

²⁴ A respecto de la importancia del consentimiento fundamentado previo, Maria Julia Oliva y Ann Perrault afirman: “PIC has become an essential principle in international relations as a necessary corollary to the permanent sovereignty of states over their natural resources. PIC is particularly significant in the context of access to genetic resources because of concerns about companies, research institutions, other entities, and individuals acquiring and using genetic resources and traditional knowledge from biodiversity-rich countries without the knowledge and permission of the rightful owners. Several instances of misappropriation, including cases where patents have been obtained in “user” countries, have been documented. Where access to genetic resources is concerned, PIC does not focus on preventing adverse impacts of the movement of materials into a country, as it does with hazardous wastes or genetically engineered organisms. Rather, the emphasis is on preventing the exploitation and movement out of a country of potentially beneficial materials, as well as on ensuring that the benefits derived from the use of these materials accrue to the holders (providers) of these materials.” **Prior informed consent and access to genetic resources.** In Disclosure Requirement: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and CBD. p. 17. Una publicación de CIEL, ICTSD, IUCN, IDDRI y QUNO. 2005. Accesible en www.iucn.org/en/news/archive/2005/12/disclosure_requirements_publication.pdf

materia biológica (...) con lo que se extiende el monopolio a generaciones futuras (...);

e) la concesión de patentes con reivindicaciones amplias, genéricas y funcionales que desorbitan el real aporte hecho al estado de la técnica (...);

f) el requisito de “utilidad” exigido por la ley norteamericana en lugar de la “aplicación industrial” justifica el otorgamiento de patentes que en realidad son meras herramientas de investigación, al solo efecto de asegurar la reserva del mercado;

g) una tendencia general no disimulada hacia el patentamiento irrestricto de las “innovaciones biotecnológicas” – expresión abierta que envuelve cualquier aprovechamiento actual o potencial de materia viva o sus productos- evidenciada en leyes, resoluciones administrativas y sentencias judiciales. (...);

h) el paulatino desgaste del derecho de las obtenciones vegetales (...). El Acta de 1991 del Convenio UPOV nos da una muestra clara de esta tendencia.²⁵

²⁵ **Bergel**, Salvador Darío - “¿Qué sistema de Protección para las Innovaciones Biotecnológicas en América Latina?”, p. 9

II - La Convención de Diversidad Biológica

La Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB) es uno de los convenios resultantes de la Conferencia de las Organizaciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, que se realizó en Río de Janeiro en 1992 (la ECO92).

Los objetivos principales de la Convención son la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y la división justa y equitativa de los beneficios resultantes de la utilización para fines económicos de los recursos genéticos²⁶. El Convenio - al cual también se encuentra integrada Argentina- fue firmado por Brasil y ratificado en 1994.

Un de los puntos más importantes de este Convenio está en su Artículo 3, en el que se determina que los elementos de la biodiversidad no son bienes de la humanidad, pero sí están bajo la soberanía nacional. Así se confiere a los Estados el derecho a determinar el acceso a los mismos de conformidad con su legislación nacional²⁷, al establecer que: *“De conformidad con la Carta de las 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 y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.”*

La soberanía nacional garantizada no significa un obstáculo al acceso a los recursos por parte de otros sectores , aunque éstos sean intereses públicos o privados, ya que el párrafo 2 de su Artículo 15 determina que: *“Cada Parte Contratante procurará*

²⁶ Artículo 1 del CBD. *“Objetivos: Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.”*

²⁷ El párrafo 1 del Artículo 15 del CDV dispone: *“En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.”*

*crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.”*²⁸

Sin embargo, queda condicionado este acceso a dos requisitos fundamentales del sistema: el consentimiento fundamentado previo²⁹ y a términos acordados mutuamente que proporcionen una justa y equitativa distribución de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo, y de los beneficios provenientes de su comercialización y utilización (el ABS)³⁰.

La Conferencia das Partes – instancia máxima de decisión – ha acordado directrices sobre el ABS, para que éstas sirvan como guía a cada país cuando éstos elaboren sus legislaciones nacionales. Se trata de las llamadas Directrices de Bonn³¹.

La adopción a nivel nacional de las Directrices de Bonn es voluntaria y entre sus objetivos se cuentan los siguientes: contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; proporcionar un marco transparente para facilitar el acceso a los recursos genéticos y asegurar la distribución justa y equitativa de los beneficios; informar; promover la transferencia adecuada y efectiva de la tecnología apropiada a los países proveedores, a los interesados y a las comunidades indígenas y locales; que se reconozcan y protejan los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales; contribuir a la mitigación de la pobreza y la seguridad de los alimentos, la salud humana y la integridad cultural, y no impedir la investigación taxonómica, según lo especificado en la Iniciativa mundial sobre taxonomía.

Conforme estas directrices, cada país debería designar un *centro nacional de coordinación*, una especie de *punto focal* para el acceso y la distribución de beneficios, que debería informar a los solicitantes de dicho acceso de los recursos

²⁹ Artículo 15, párrafo 5 del CDB.

³⁰ Artículo 8 (j) del CDB.

³¹ <http://www.biodiv.org/decisions/default.asp?lg=0&m=cop-06&d=24>

genéticos; acerca de los procedimientos para adquirir consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas, incluida la distribución de beneficios; y acerca de las autoridades nacionales competentes y de los interesados pertinentes, por conducto del mecanismo de información del CDB.

Dado que los países y los interesados pueden ser al mismo tiempo usuarios y proveedores, las directrices señalan las funciones y responsabilidades que se esperan de cada agente, determinando que:

(a) las Partes contratantes que sean *países de origen* de los recursos genéticos, u otras Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con lo estipulado en el convenio, deberían (i) asegurarse de que cumplen plenamente con el artículo 15 del CDB; (ii) informar a la Secretaría; (iii) asegurar que la comercialización y cualesquiera otros usos de los recursos genéticos no impiden la utilización tradicional de los recursos genéticos; (iv) actuar de forma clara, objetiva y transparente; (v) prevenir los efectos adversos en el medio ambiente de actividades relacionadas con el acceso a esos recursos, y (vi) hacer saber sus decisiones a los interesados, particularmente los de las comunidades indígenas y locales.

(b) mientras que, en el cumplimiento de las condiciones mutuamente convenidas, *los usuarios* deberían (i) tratar de obtener el consentimiento fundamentado antes del acceso a los recursos genéticos; (ii) respetar las costumbres, tradiciones, valores y prácticas consuetudinarias de las comunidades indígenas y locales, e informarlas; (iii) limitarse al uso acordado; (iv) conservar las pruebas documentales del consentimiento fundamentado previo y la información relativa al origen y a la utilización de los recursos genéticos y a los beneficios derivados de su uso; (v) tratar, tanto cuanto sea posible, de utilizar los recursos genéticos en el país proveedor de los mismos y con la participación de los nacionales; (vi) cuando suministren los recursos genéticos a terceras partes, respetar todos los términos y condiciones relativos a los materiales adquiridos, y (v) garantizar la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos, incluida la transferencia de tecnología a los países proveedores, de

conformidad con las condiciones mutuamente convenidas que fueron concertadas con los interesados.

(c) Los *proveedores* (que no tienen por qué corresponder con los países de origen, pues o contienen fuentes secundarias como lo son los acervos de elementos de la biodiversidad o las bases de datos o artículos académicos) deberían (i) suministrar recursos genéticos y/o proporcionar los conocimientos tradicionales, sólo cuando tengan derecho a hacerlo así y (ii) tratar de evitar la imposición de restricciones arbitrarias al acceso a los recursos genéticos.

La VI Conferencia de las Partes (COP VI), llevada a cabo en 2002, introdujo en el texto de las directrices un apartado dedicado a las responsabilidades de *los países con usuarios residentes*. Según esto, cada país debería tomar medidas políticas, legales y administrativas para asegurarse de que los usuarios sujetos a su jurisdicción cumplan los acuerdos y permisos con los que han obtenido el acceso a los recursos, aunque éstos provengan de otro país de origen.

A pesar de todo esto, algunos apuntan problemas en la ejecución práctica del ABS, exteriorizando la complejidad del sistema³²:

(a) los recursos en cuestión a menudo no son “propiedad” de nadie en particular, sino que son patrimonio de una o más comunidades, las cuales pueden no estar necesariamente unidas o vivir en un único país;

(b) aunque se pueden ubicar algunos recursos genéticos en áreas muy específicas - aún artificialmente - en otros casos existe tal integración de componentes de muchos países, que se dificultaría la toma de acuerdos sobre la distribución de beneficios en la práctica;

³² Propiedad Intelectual y políticas de Desarrollo, p. 224.

(c) debido a la diversidad de las circunstancias nacionales (económicas, sociales y culturales), hay una gran dificultad al establecer un marco institucional o legislativo capaz de soportar tal diversidad.

III - La relación entre la CDB y el TRIPS

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o, en inglés, TRIPS) se localiza en el anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC, firmado en 1994. Dicho acuerdo prescribe normas mínimas para la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPIs) en los 149 Estados miembros de la OMC³³, convirtiéndose en el acuerdo internacional clave para promover la armonización de los regímenes nacionales de propiedad intelectual, y, por medio del establecimiento de una serie de principios básicos, para evitar que los DPIs distorsionen el comercio mundial.

Los objetivos del TRIPS son, de acuerdo al Artículo 7 (Objetivos), la promoción, por medio de la protección y ejecución de los derechos de propiedad Intelectual, de la innovación tecnológica y transferencia y diseminación de tecnología “para el provecho mutuo de los productores y utilizadores del conocimiento tecnológico, de manera que conduzca al bienestar social y económico, y al equilibrio entre los derechos y obligaciones”.

El Artículo 1 (Carácter y Alcances de las Obligaciones) deja bien claro que mientras se solicite a los miembros de la OMC implementar las disposiciones del TRIPS, no se excluye un mayor alcance de la protección e implementación de los derechos de propiedad intelectual. Bajo el TRIPS, la protección e implementación de los derechos de propiedad intelectual no deben ser discriminatorias de la nacionalidad de los poseedores de los derechos, y toda concesión avalada por un Miembro hacia otro Miembro debe ser acordada por todos los Miembros “inmediata e incondicionalmente” (Artículos 3 y 4)³⁴.

³³ http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm

³⁴ Para el texto completo de los artículos de TRIPS ver en http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_03_e.htm.

La limitación primordial para la aplicación de las disposiciones del TRIPS se encuentra en su artículo 8, que estipula lo siguiente:

Artículo 8

Principios

- 1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.*
- 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.*

No obstante, después de más de 10 años de existencia, las críticas a su aplicación son inmensas tanto por parte de los países desarrollados, como de los países en desarrollo.

Las críticas de los países desarrollados se refieren a la dilación de las negociaciones con relación a sus reclamos por derechos de propiedad intelectual más “fuertes”, mientras los países subdesarrollados aún intentan negociar en el foro multilateral de la OMC – considerado, en términos de distribución de poder y capacidad de negociación, más transparente y democrático – aquello que les fue prometido cuando se firmó el TRIPS³⁵.

³⁵ *La asimetría existente en las relaciones económicas internacionales movió a que los países en desarrollo trataran, durante los años 60 y 70, de unirse con el fin de aumentar su poder de negociación dada la clara desventaja de lidiar aislados frente a potencias económicas, políticas y militares de gran magnitud. El GATT/OMC fue uno de los foros donde se dieron estos intentos de unidad. Sin embargo, tanto el contenido de los indicadores principales del desarrollo económico-social de los países en desarrollo como las conclusiones de numerosas evaluaciones realizadas acerca de los costos y beneficios que les ha deparado las sucesivas rondas de negociación en ese foro, claramente destacan su carácter negativo, en comparación con los países desarrollados. A medida que la globalización ha ido impulsando la constitución de bloques de naciones, de fusiones de empresas que pretenden alcanzar dimensiones y dominación mundiales y a la ampliación de las distancias económicas entre las naciones, se han ido imponiendo relaciones de fuerza en la negociación sobre las relaciones económicas internacionales, limitando los derechos e intereses de los países en desarrollo.* **Ortega**, Raúl Maldonado. La Asimetría de

Para Bergel, “Lo cierto es que a diez años de vigencia del Acuerdo los grandes perdedores fueron los países subdesarrollados, ya que la transferencia de tecnología sigue siendo un objetivo por alcanzar, mientras los derechos de propiedad industrial han crecido cuantitativamente y los criterios de patentamiento se han flexibilizado al extremo en las prácticas de las oficinas de patente.”³⁶

Esta situación es reforzada por la estrategia largamente utilizada por los países desarrollados al firmar acuerdos bilaterales de libre comercio (los llamados *Free Trade Agreements*) y los de inversión (*Bilateral Trade Investments Agreements*), en los cuales los *standards* más fuertes de protección a la propiedad intelectual son exigidos a cambio de promesas de apertura de los mercados de los países desarrollados a los productos de los países en desarrollo, o bien, mayores grados de inversión de los países desarrollados en los países en desarrollo.

Además de los esfuerzos bilaterales, las actuales negociaciones en WIPO y los resultados nada optimistas de la Agenda del Desarrollo, también se demuestran aspectos de la estrategia TRIPS-plus y TRIPS-extra.³⁷ En este sentido:

TRIPS-plus is a concept which refers to the adoption of multilateral plurilateral, regional and/or national intellectual property rules and practices which have the effect of reducing the ability of developing countries to protect the public interest. TRIPS-plus includes any new standards that would limit the ability of these countries to:

- *promote technological innovation and to facilitate the transfer and dissemination of technology;*
- *take necessary measures to protect public health, nutrition and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development; or,*

las Relaciones Económicas Internacionales y las Negociaciones Multilaterales en la OMC. <http://www.globalizacion.org/integracion/NeogicacionesMultilateralesOMC.htm>

³⁶ Bergel, ¿Qué sistema de protección para las innovaciones biotecnológicas en América Latina? p.3.

Prismas: Dir., Pol. Pub e Mundial., Brasília, v. 3, n. 1, p.33- 60, jan./jun. 2006

³⁷ Para un análisis más detallado de este tema ver: Multilateral agreements and a TRIPS-plus world: *The World Intellectual Property Organisation (WIPO) de Sisule F Musungu and Graham Dutfield. Accesible en [http://www.geneva.quno.info/pdf/WIPO\(A4\)final0304.pdf#search=%22TRIPS-PLUS%22](http://www.geneva.quno.info/pdf/WIPO(A4)final0304.pdf#search=%22TRIPS-PLUS%22).*

- *take appropriate measures to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort by right holders to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.*³⁸

Aún no siendo el objetivo del presente estudio, cabe resaltar que la firma de estos acuerdos bilaterales significa un gran riesgo para la efectividad, legitimidad y equilibrio de fuerzas en el sistema internacional. En este sentido, Drexl citado por Bergel afirma que:

Con una cantidad cada vez mayor de acuerdos de libre comercio de los Estados Unidos que acuerdan un acceso preferencial al mercado norteamericano de bienes a diferentes países, aquéllos que quedan fuera sentirán una mayor presión económica por celebrar acuerdos similares y así estarán cada vez más dispuestos a aceptar los estándares de los Estados Unidos de protección de la propiedad industrial.

En el mismo sentido, Maristela Basso asevera:

Os acordos bilaterais e regionais abalam, por tanto, o sistema multilateral porque limitam o uso das flexibilidades e exceções contidas no TRIPS e na Declaração de Doha. Ademais, interferem no marco das obrigações gerais porque, à luz do princípio da “nação mais favorecida”(MFN), quaisquer condições acordadas bilateral ou regionalmente devem ser oferecidas aos demais estados Membros da OMC na mesma base³⁹.

Específicamente en relación al sistema internacional de propiedad intelectual, Peter Drahos comenta: “Developing countries are being led into a highly complex multilateral/bilateral web of intellectual property standards that are

³⁸ Multilateral agreements and a TRIPS-plus world: *The World Intellectual Property Organisation*. p. 5.

³⁹ Basso, Maristela. *Propriedade Intelectual na era pós-OMC*. p. 13. Livraria do Advogado Editora. Porto Alegre, 2005.

progressively eroding, not just their ability to set domestic standards, but also their ability to interpret their application through domestic administrative and judicial mechanisms.”⁴⁰

Con relación al tema de la biodiversidad, el TRIPS se concentra en cuatro tipos de derecho de propiedad intelectual: patentes, indicaciones geográficas, información confidencial (o secretos comerciales) y marcas registradas. Sin embargo, para los fines del presente estudio, los esfuerzos serán concentrados en el Artículo 27.3 (b) del TRIPS, la llamada “*biotechnology clause*”.

El Artículo 27.3 (b) del TRIPS⁴¹, parte del capítulo quinto del TRIPS que está dedicado a las patentes y que estipula que todos los inventos en cualquier campo tecnológico deben ser patentables, quizás sea el más importante de los que integran el Convenio de Diversidad Biológica y sus objetivos, conteniendo lo que puede ser considerado uno de los temas más controvertidos tratados por el TRIPS, la **posibilidad de patentamiento de seres vivos**.

⁴⁰ **Drahos**, Peter. Bits and Bips – Bilateralism in Intellectual Property, p.14. Disponible en <http://www.maketrade-fair.com/assets/english/bilateralism.pdf>

⁴¹ “*Artículo 27 - Materia patentable*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.(5) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, 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 producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad 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.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.” (http://www.wto.org/spanish/docs/s/legal_s/27-trips_04c_s.htm)

Este Artículo establece la exclusión de patentabilidad de plantas y animales excluyendo microorganismos, y procesos ecológicos esenciales en la producción de animales y plantas excluyendo los procesos no-biológicos y microbiológicos. Sin embargo, los Miembros deberán elaborar disposiciones para la protección de variedades de plantas a través de patentes o sistemas *sui generis* eficaces, o cualquier combinación de los mismos.

La actual interpretación que impera acerca de un “régimen *sui generis* eficaz” es aquella establecida por la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (UPOV, sus siglas en inglés), especialmente la UPOV 78, pues desde la UPOV 91 ya se permitía la doble protección por el patentamiento.

La posición de los miembros de la OMC que llevó a la inclusión del artículo 27(3) como hoy se presenta, puede ser resumida en el siguiente fragmento:

*The drafting of this clause – the single one in the whole TRIPS Agreement subjected to an early review – reflected, on the one hand, the strong interest of some developed countries in ensuring protection of biotechnological innovations and, on the other, the important differences existing among such countries with regard to the scope of protection, as well as the concerns of many developing countries about patentability of life forms.*⁴²

Esta diferencia de posiciones con relación a la posibilidad de patentamiento de elementos de la biodiversidad y que determinaron la actual redacción del texto del artículo 27, quedan aún más claras al observar las propuestas constantes del llamado *Draft de Bussels*, de 1990.

Mientras los países en desarrollo proponían que fueran excluidos de la posibilidad de patentamiento “[Plants and animals, including microorganisms, and parts thereof and process for their production. As regard biotechnological inventions, further limitations should be allowed under national law]”; los países desarrollados, por su parte,

⁴² Resource Book on TRIPS and Development. ICTSD and UNCTAD. p 388.

proponían que sólo debían ser excluidos: “[Animal varieties [and other animal inventions] and essentially biological processes for the production of animals, other than microbiological processes or the products thereof. Parties shall provide for the protection of plants varieties either by patent or by an effective *sui generi* system or by any combination thereof. This provision shall be reviewed [...] years after the entry into force of this Agreement]”.

Al establecerse en su línea “b” que los Miembros podrían excluir de la patentabilidad plantas y animales, el artículo 27(3) lo hacía –a su vez- con un carácter general, lo que significa que los miembros de la OMC podrían excluir de la patentabilidad plantas y animales, incluso plantas y animales transgénicos, variedades vegetales, incluyendo híbridos, así como razas de animales, células y simientes, y otros materiales de plantas y animales o hacer combinaciones de estas posibilidades de exclusión.

La Directiva Europea 98/44⁴³ es un claro ejemplo de estas combinaciones y establece en su **Artículo 3 lo siguiente:**

1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural⁴⁴.

Consecuentemente, en aquellos países que forman parte de la Unión Europea, una patente podrá ser concedida cuando una sustancia encontrada en la naturaleza sea caracterizada por su estructura, por el proceso que la individualice, o por

⁴³ Texto completo de la Directiva 98/44 en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:ES:HTML>

⁴⁴ Para una correcta interpretación de este artículo no se puede perder de vista los Considerando 27 a 33, especialmente, de la Directiva 98/44.

cualquier otro criterio, si la misma es considerada una novedad en los términos de que no se encontraba disponible al público anteriormente.

En una dirección semejante, en los EEUU, un producto natural aislado o purificado puede ser patentado, mientras que en Japón las patentes pueden ser concedidas a sustancias químicas artificialmente aisladas de materiales de la naturaleza, siempre y cuando la existencia de tales sustancias no puedan ser detectadas sin su previo aislamiento con la aplicación de métodos físicos o químicos.

De esta manera, el concepto de novedad para los países desarrollados aquí destacados adquiere un significado específico y con graves consecuencias para los países en desarrollo, principalmente por la clara aproximación de los conceptos de invención y descubrimiento:

The concept of new under novelty requirement does not mean “not preexisting” but “novel” in a prior art sense, so that the unknown but natural existence of a product does not preclude the product from the category of statutory subject matter.⁴⁵

Según queda establecido en su parte final, el artículo 27(3) debería ser revisado cuatro años después de su entrada en vigor, lo que ocurrió en 1995. Sin embargo, no hubo acuerdo al respecto del concepto de “revisión” a ser adoptado. La revisión se inició en 1999 y los países en vías de desarrollo plantearon varias preocupaciones sustantivas acerca del texto, en cuya redacción ellos casi no habían participado. Cuatro reuniones del Consejo del Acuerdo sobre TRIPs en aquél mismo año no fueron suficientes para concluir la discusión y el año terminó con varios países que solicitaron ampliaciones del plazo y con serias dudas sobre la mesa.

⁴⁵ Resource Book on TRIPs and Development. ICTSD and UNCTAD. p. 392.

En 2001, en el encuentro ministerial en Doha, el tema de la revisión del artículo 27(3) volvió a ser uno de los principales temas en debate, a partir de la presión ejercida por los países en desarrollo, presentándose como resultado el siguiente mandato:

*19. We instruct the Council for TRIPS, in pursuing its work programme including under **the review of Article 27.3(b)**, the review of the implementation of the TRIPS Agreement under Article 71.1 and the work foreseen pursuant to paragraph 12 of this declaration, to examine, inter alia, **the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity, the protection of traditional knowledge and folklore**, and other relevant new developments raised by members pursuant to Article 71.1. **In undertaking this work, the TRIPS Council shall be guided by the objectives and principles set out in Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement and shall take fully into account the development dimension.***⁴⁶

En seguida, en la reunión de Hong Kong, fue determinado que los trabajos fuesen continuados con base en los siguientes párrafos de la declaración de 2005:

*30. We reaffirm the mandate in paragraph 31 of the Doha Ministerial Declaration aimed at enhancing the **mutual supportiveness of trade and environment** and welcome the significant work undertaken in the Committee on Trade and Environment (CTE) in Special Session. **We instruct Members to intensify the negotiations**, without prejudging their outcome, on all parts of paragraph 31 to fulfill the mandate.*

(...)

*44. We take note of the work undertaken by the Council for TRIPS pursuant to paragraph 19 of the Doha Ministerial Declaration and agree that **this work shall continue on the basis of paragraph 19 of the Doha Ministerial Declaration and the progress made in the Council for TRIPS to date**. The General Council shall report on its work in this regard to our next Session.*⁴⁷

⁴⁶ Declaración de Doha 2001: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm. Además del párrafo 19, ha que se destacar los párrafo 32 y el trabajo bajo el párrafo 12 conjugado con el párrafo 13 de la decisión sobre Implementación de Asuntos Correlatos (WT/MIN(01)/17).

⁴⁷ Declaración de Doha del Encuentro Ministerial de Hong Kong de 2005: http://www.wto.org/english/theWTO_e/minist_e/min05_e/final_text_e.htm#trips

Con esto se pretendía tratar sobre dos temas básicos y centrales:

(a) Si existe o no conflicto entre el TRIPS (artículo 27(3)) y el Convenio de Biodiversidad;

(b) Si existe o no la necesidad de que algo sea hecho por la OMC con relación al TRIPS, para que se asegure el mutuo soporte. Y, en el caso de que exista tal necesidad, qué debería ser hecho.

Los objetivos principales de esta discusión presentan todavía hoy dos objetivos básicos:

(a) Evitar lo que se acostumbra a llamar “patentes erróneas”, y

(b) Asegurar con el consentimiento previo informado y la división equitativa de beneficios.

En este sentido y conforme lo esclarecen los países Megadiversos en el documento IP/C/W/459, de 18 de noviembre de 2005⁴⁸:

The TRIPS Agreement as it stands today, whilst promoting the granting of patents to products based on genetic resources and associated traditional knowledge, contains no effective provisions to protect those resources and associated knowledge from misappropriation and theft. It is the absence of such provisions in the TRIPS Agreement that may generate conflicts between its implementation and that of the CBD.

⁴⁸ The Relationship Between The Trips Agreement And The Convention On Biological Diversity (Cbd) And The Protection Of Traditional Knowledge - Technical Observations On The United States Submission Ip/C/W449. Documento presentado por Bolivia, Brazil, Colombia, Cuba, India And Pakistan en el Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights y disponible en <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w459.doc>

Las posiciones adoptadas por los países miembros de la OMC al respecto de ambos temas principales ya destacados anteriormente, pueden ser estructurados en cuatro grandes bloques⁴⁹:

(1) No existe cualquier conflicto jurídico entre el CBD y el TRIPS visto que cada uno de ellos posee objetivos distintos, y, de este modo, los gobiernos podrán implementar los mismos de una forma que uno soporte el otro, con el objetivo de evitar patentes erróneas y asegurar el consentimiento previo informado y que la justa y equitativa división de los beneficios sea alcanzada. Así, no es necesario cambiar el TRIPS.

(2) No existe conflicto entre los tratados. Sin embargo, aunque los gobiernos consigan implementarlos de forma que ambos se soporten mutuamente, es necesario que se hagan estudios sobre las experiencias nacionales ya desarrolladas para tener la certeza del correcto funcionamiento del sistema de patentes y, si resulta necesaria alguna alteración del sistema internacional de patentes;

(3) No existe conflicto inherente entre los tratados, pero existe la necesidad de llevar a cabo acciones internacionales para la implementación de ambos de una forma que uno soporte y legitime el otro. De esta forma, ambos tratados deberían ser implementados con base en el apoyo y soporte mutuos, incluyendo la necesidad de que los pedidos de patentes pasasen a presentar la obligación del *disclosure*. Para ello, serían necesarias alteraciones en los tratados internacionales en materia de patentes. En ese punto, los países que sostienen este punto de vista se dividen en: (a) la necesidad de alterar el TRIPS, (b) la necesidad de alterar el PCT, pero no el TRIPS y (c) la necesidad de alterar, por medio del establecimiento de cláusulas mandatarias, todos los tratados internacionales relativos a patentes;

⁴⁹ IP/C/W/368/Rev.1 de 8 de febrero de 2006, disponible en http://www.wto.org/English/tratop_e/trips_e/art27_3b_e.htm

(4) Existe un conflicto inherente y a causa de esto, la necesidad urgente de reconciliación del TRIPS con la CDB, mediante la revisión del artículo 27.3 (b), visto que la patente sobre recursos genéticos no es compatible con la soberanía nacional y, de ese modo, cualquier patente sobre formas de vida, incluyendo de microorganismos, debería ser prohibida.

Actualmente, los debates relacionados con la convivencia del TRIPs y del CBD apuntan hacia el tema del *disclosure of ownership of genetic resources*. Las tres principales propuestas en negociación en la OMC y referidas a dicha temática son:

1. Propuesta de alteración del TRIPS para inserción del *disclosure*, manteniendo las negociaciones en el ámbito de la OMC (Brasil e India son sus mayores defensores);
2. Propuesta de alteración del *Patent Co-operation Treaty* (PCT) para inserción del *disclosure*, alterando el foro de negociación de la OMC para la OMPI (Suiza es la mayor defensora de esta propuesta); y
3. La propuesta del *mandatory disclosure*, presentada por la Comunidad Europea.

Las diferencias básicas entre las propuestas presentadas pueden ser visualizadas en la siguiente tabla de contenido:

	Brazil, India etc.	Switzerland	EC
Proposals	to amend TRIPS to require disclosure (Art. 27.3.(b) or 29 or new art.)	to amend the PCT to permit disclosure requirement	
Elements of disclosure	<ul style="list-style-type: none"> •the source and country of origin of GR & related TK; •evidence of prior informed consent; • evidence of fair & equitable benefit sharing 	source of GR and associated TK	country of origin, if readily known. If not, source of GR and related TK
Optional vs. mandatory International vs. national	mandatory both at the international and national levels	optional at the international level but can be mandatory at national level	mandatory at international, regional and national levels
The trigger for disclosure	Any use, including incidental use	directly based GR: immediate use + physical access TK: consciously derive	GR: direct basis and know or have reason to know TK: direct basis & awareness
Nature of requirement	Substantive	Formal	Formal
Legal effects of non-compliance	Delay in processing of application. Post-grant – calibrated remedies -criminal/ administrative sanctions; full or partial transfer of the rights; revocation of the patent.	Delay in processing application. Post-grant, legal effects of wrongful or non disclosure those allowed under the PCT & PLT, including invalidation of granted patents, if due to fraudulent intent. Could include criminal sanctions, including fines.	Delay in processing application. Post-grant legal effects should be outside the ambit of patent law, (civil and/or administrative law). Should be left to national laws.

Fuente: RELATIONSHIP BETWEEN THE TRIPS AGREEMENT AND THE CBD. Presentación de Jayashree Watal, Consejera - IP División, WTO, hecha en el evento paralelo de la OMC promovido en la COP8 en 30 de marzo de 2006, Curitiba, Brasil.

IV – ¿Por qué el disclosure es fundamental para los países en desarrollo?

Desde la perspectiva de un país en desarrollo, existe una gran urgencia en que sean dados pasos concretos con el fin de asegurar la compatibilidad y el soporte mutuo entre lo establecido en el CDB y el TRIPS.

La posibilidad de *disclosure* es apuntada como el camino para conseguirlo. Vista con algún escepticismo al principio, la idea del *disclosure* empezó a ganar cuerpo y mayor atención ya en 1996, con la adopción por la Comunidad Andina de la Decisión 391, relativa a un Régimen Común sobre el Acceso a los Recursos Genéticos.

El *disclosure* pasó a ser la bandera de muchos países y comunidades tradicionales por destacar su potencial en prevenir la apropiación indebida de conocimientos, prácticas y recursos.

Además de las iniciativas nacionales para regular el *disclosure*, como la de Brasil, Costa Rica y Dinamarca, entre otros, iniciativas internacionales ya utilizan la idea del *disclosure*. Son ellas la Declaración de Cancún y la Declaración de Cusco, ambas del año 2002, y que establecen, respectivamente:

*Impulsar el desarrollo de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de la diversidad biológica y de sus componentes. Dicho régimen deberá contemplar, inter alia, los siguientes elementos: la certificación de la legal procedencia del material biológico, el consentimiento fundamentado previo y términos mutuamente acordados de transferencia de material genético, como requisitos para la solicitud y el otorgamiento de patentes, en estricto apego a las condiciones de acceso otorgadas por los países de origen de ese material;*⁵⁰

⁵⁰ texto completo en: <http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc80.htm>

*La necesidad de presentar, antes de emitir patentes, un acuerdo de consentimiento informado previo con el país de origen de los recursos genéticos, así como una prueba del origen legal de los recursos genéticos y/o del conocimiento tradicional que se utilizan en una invención o que son parte de la misma;*⁵¹

Una de las expresiones prácticas del *disclosure* es el llamado ‘Certificado de Origen’ que puede ser el puente necesario entre el orden legal nacional y el internacional, así como el instrumento generador de la confianza necesaria entre los que proveen los recursos y los que los utilizan; además, como el instrumento que torna transparente la información, facilitaría controlar y monitorear los recursos genéticos y su utilización y dejar de estimular el uso ilegal de estos recursos. En este sentido:

*By increasing legal certainty regarding the rights to use resources and thereby enhancing their value, a certificate scheme could create incentives for the provision and protection of genetic resources, create a known link to benefit sharing provisions, and support conservation. It has also been suggested that a certificate of origin can convert simple commodities into differentiated products by providing information to users. A certificate system could also help to simplify the processing of intellectual property rights applications in regimes with disclosure of origin requirements.*⁵²

La adopción del *disclosure* como requisito obligatorio y previo para la concesión de patentes de invención, además de atender a los objetivos de la CBD y crear sinergias con otros tratados internacionales, como el TRIPS, como los que están siendo negociados en la WIPO con relación a conocimientos tradicionales y folclore, así como los tratados de la FAO relacionados a Recursos Genéticos para Alimentación y Agricultura, satisfacen otros importantes puntos:

⁵¹ Texto completo en: http://www.comunidadandina.org/documentos/dec_int/cusco29-11-02.htm

⁵² **Louafi**, Selim y **Tobin**, Brendan. Users measures to resolve the potential conflicts between the WTO and the CBD. In Disclosure Requirement: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and CBD. Una publicación de CIEL, ICTSD, IUCN, IDDRI y QUNO. 2005. Accesible en www.iucn.org/en/news/archive/2005/12/disclosure_requirements_publication.pdf

- Está al tanto de la temática de la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados;
- Aumenta la transparencia y credibilidad del sistema de patentes;
- Aumenta la calidad de los exámenes de pedidos de patentes, ya que este mecanismo puede asistir en la determinación del estado del arte, el examen de los criterios de patentabilidad, especialmente de los requisitos de novedad y paso inventivo;
- Generate more precision in the determination of the scope of the claims of the applicant;
- Es complementario a políticas de propiedad y competencia, por rastrear problemas de autoría inventiva, fraude y abuso de derechos;
- Genera un ambiente favorable con relación a los proveedores y los usuarios;
- Facilita el flujo de recursos genéticos en diferentes niveles.

Sin embargo, muchos países desarrollados, centros de presencia masiva de empresas de biotecnología, como es el caso de los *cluster* de Boston y California, en los EEUU, son contrarios a la adopción del *disclosure* a cualquier nivel, argumentando que la CDB no determina la existencia del *disclosure*⁵³, que de su adopción traería consigo

⁵³ En el documento IP/C/W/459, los países que lo firman constestan este argumento de EEUU afirmando que: “This argument of the United States has already been responded to in previous TRIPS Council meetings. Not being an IP instrument, the CBD does not create patent disclosure requirements. But Article 16.5 of the CBD does oblige countries to cooperate to ensure that patents and other IP rights do not run counter to the objectives of the CBD. We submit that the Doha Development Agenda can make a crucial contribution in this regard.”

elevados costes de transacción por la casi imposibilidad de identificación el origen de materiales genéticos, entre otros.

Pero debe comprenderse que, el disclosure no puede ser considerado un requerimiento que pueda representar cualquier tipo de barrera a la concesión de patentes ya que, en realidad, el mismo contribuiría a complementar, por ejemplo, la descripción de la invención biotecnológica y evitar las “bad patents”. Otro importante punto es que, conforme el sistema que se adopte en los procedimientos de disclosure, los costes asociados al disclosure pueden, al final, ser mucho menores que los costes asociados al depósito de material genético actualmente exigido.

Al respecto, proyectos presentados por la sociedad, como el *Science Commons*, juegan un papel fundamental. Con relación a la utilización de materiales genéticos, el *Science Commons* propone una serie de contratos y licencias de utilización a ser firmados entre proveedores y usuarios, con la consecuente observación de la legislación nacional, que, por medio de la utilización de medidas de tecnología de la información, sean capaces de rastrear el camino hecho por un recurso genético disponible. Además, utiliza recursos ya disponibles y basados en la llamada “web 2.0” o “web semántica” para interrelacionar todos los usos que fueran hechos de aquel recurso, generando una red de valor sobre el mismo, sus características, beneficios y aplicaciones, dejando clara, además, la fuente y los conocimientos asociados⁵⁴.

⁵⁴ Para más informaciones referirse a la página: www.sciencecommons.org

V – Conclusiones

Por todo lo antes expuesto, consideramos que todos los países deberían estipular en sus legislaciones medidas para la inclusión obligatoria de información sobre el origen geográfico de los recursos genéticos (el disclosure) en las solicitudes de patentes.

En este sentido, el caso brasileño presenta un buen ejemplo al establecer, en el artículo 31 de la Medida Provisoria no. 2.186-16/2001 (que reglamenta el inciso II del § 1o y del § 4o del artículo 225 de la Constitución Federal Brasileña, los artículos 8o, "j", 10, "c", 15 y 16, (3) y (4) del CDB, dispone sobre el acceso al patrimonio genético, la protección y el acceso al conocimiento tradicional asociado, y la repartición de beneficios, y el acceso a la tecnología y transferencia de tecnología para su conservación e utilización)⁵⁵ que:

La concesión del derecho de propiedad industrial por los órganos competentes, sobre proceso o producto obtenido a partir de muestra de competente de patrimonio genético, queda condicionada a la observancia de esta Medida Provisoria, debiendo el solicitante informar el origen del material genético y del conocimiento tradicional asociado, cuando sea el caso.

La misma ley dispone, en su artículo 9o, I, que:

A la comunidad indígena y a la comunidad local que crían, desarrollan, detén o conservan conocimiento tradicional asociado al patrimonio genético, es garantizado el derecho de:
I - tener indicado el origen del acceso al conocimiento tradicional en todas las publicaciones, utilizaciones, exploraciones y divulgaciones;

La información de origen de la fuente del recurso (el disclosure), asociada a la demostración de la aceptación por la comunidad tradicional y del país que suministra el recurso genético representan, consecuentemente, una parte valiosa de la cadena de

⁵⁵ https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm

legitimación y respeto presenciadas y exigidas bajo la luz de la CDB y de legislaciones nacionales como es el caso de la Brasileña.

VI – Bibliografía

(a) Libros y textos:

Basso, Maristela. Propriedade Intelectual na era pós-OMC. p. 13. Livraria do Advogado Editora. Porto Alegre, 2005.

Bergel, Salvador. ¿Qué sistema de protección para las innovaciones biotecnológicas en América Latina? p.3. **Prismas: Dir., Pol. Pub e Mundial., Brasília, v. 3, n. 1, p.33- 60, jan./jun. 2006**

Bergel, Salvador. Patentamiento de Material Genético Humano: Implicaciones Éticas y Jurídicas. Texto enviado por el autor en agosto de 2006.

Besusan, Nurit – 2005.

Chang, Há-Joon. Chutando a Escada – A estratégia do desenvolvimento em perspective histórica. Ed. UNESP. São Paulo. 2003.

CIEL, ICTSD, IUCN, IDDRI y QUNO, Disclosure Requirement: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and CBD. 2005 Disponible em www.iucn.org/en/news/archive/2005/12/disclosure_requirements_publication.pdf

Correa, Carlos. Intellectual Property Rights, the WTO and developing Countries – *The TRIPS Agreement and Policy Options*. Zed Books Ltd. London and New York, 2000.

Correa, Correa. Traditional Knowledge and Intellectual Property. Disponible en <http://www.geneva.quno.info/pdf/tkmono1.pdf#search=%22Traditional%20Knowledge%20and%20Intellectual%20Property%20and%20Carlos%20Correa%20and%20PDF%22>

Correa, Carlos (org.) Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo. Temas de Derecho Industrial y de la Competencia. N. 7. Ed. Ciudad Argentina.

Doneda, Danilo. Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais. Pg. 16 y 17. Ed. Renovar. 2006. São Paulo.

Drahos, Peter. Bits and Bips – Bilateralism in Intellectual Property, p.14. Disponible en <http://www.maketradefair.com/assets/english/bilateralism.pdf>

Galdeman, Marisa. Poder e Conhecimento na Economia Global. Ed. Civilização Brasileira. Rio de Janeiro. 2004.

ICTSD y UNCTAD. Resource Book on TRIPS and Development.

Musungu, Sisule F y Dutfield, Graham. Multilateral agreements and a TRIPS-plus world: The World Intellectual Property Organization (WIPO). Disponible en [http://www.geneva.quno.info/pdf/WIPO\(A4\)final0304.pdf#search=%22TRIPS-PLUS%22](http://www.geneva.quno.info/pdf/WIPO(A4)final0304.pdf#search=%22TRIPS-PLUS%22).

Louafi, Selim y **Tobin**, Brendan. Users measures to resolve the potential conflicts between the WTO and the CBD. In Disclosure Requirement: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and CBD. Una publicación de

Ortega, Raúl Maldonado. La Asimetría de las Relaciones Económicas Internacionales y las Negociaciones Multilaterales en la OMC.

<http://www.globalizacion.org/integracion/NeogicacionesMultilateralesOMC.htm>

Paranaguá, Pedro. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=844366.

USPTO. “21st Century Strategic Plan”. Disponible en: <http://www.uspto.gov/web/offices/com/strat21/index.htm>

UNDP. El Human Development Report 2005. Disponible en: <http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/>

Shiva, Vandana. Monocultures of the Mind. Parcialmente disponible en: <http://www.resartis.org/index.php?id=74&L=2>

(b) Sitios de Internet consultados en el mes de agosto y septiembre de 2006:

Base de la Legislación brasileña: <https://www.planalto.gov.br>

Base de Leyes de la Comunidad Europea: <http://eur-lex.europa.eu>

Comunidad Andina: <http://www.comunidadandina.org>

Centro Latinoamericano de Ecología Social: <http://www.ambiental.net>

Convención sobre la Diversidad Biológica: <http://www.biodiv.org>

Instituto Socio-ambiental: <http://www.socioambiental.org>

INPI: www.inpi.gov.br

Ministerio da Ciencia y Tecnología de Brasil: <http://www.mct.gov.br>

Organización Mundial do Comércio: <http://www.wto.org>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; www.wipo.org

Programa Panamericano de Defensa y Desarrollo de la Diversidad biológica, cultural y social: <http://www.prodiversitas.bioetica.org>

Science Commons: www.sciencecommons.org