

Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas.

Autor: Manuel Ruiz Muller. Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (mruiz@spda.org.pe).

Agradecimientos:

El autor agradece a Carlos Correa y David Vivas quienes han proporcionado comentarios e información sobre el tema de la investigación. También extendiendo mi gratitud a la Corporación Andina de Fomento por haberme apoyado en la realización de esta investigación.

INDICE

Introducción

1. Relaciones entre el sistema de propiedad intelectual, el acceso a recursos genéticos y los conocimientos indígenas : contexto político y legal.

2. Antecedentes y justificación del requisito de procedencia legal de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales : ¿cuestión de forma o de fondo ?

3. Presentación de los artículos 3, 26 y 75 de la Decisión 486 de la CAN.
 - 3.1 Importancia del artículo 3 de la Decisión.

3.2 Elementos principales del artículo 26 (h) y 26 (i).

3.3 Alcances de la nulidad prevista en el artículo 75.

4. Una aproximación a los ADPIC para justificar las exigencias y requisitos planteados en la Decisión 391 y 486.

5. Implicancias jurídicas y políticas del tema.

6. Comentarios finales para una mejor y más efectiva implementación de la Decisión 486 de la CAN.

Resumen Ejecutivo:

Esta investigación analiza las implicancias legales y prácticas de los artículos 3, 26 y 75 de la *Decisión 486 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Estos artículos se refieren a exigencias en la legislación de patentes de invención sobre el origen legal de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales en tanto se incorporan a estas invenciones. Se analiza también la adecuación de estas exigencias a la normativa internacional sobre propiedad intelectual, en particular al *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* (ADPIC). El ADPIC es la norma principal sobre la cual muchos países se encuentran revisando o desarrollando sus sistemas de propiedad intelectual a fin de adecuarlos a estándares obligatorios mínimos.

Las exigencias de estos artículos nacen de un mandato legal de la *Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos* (1996), que a su vez se deriva de las obligaciones y

principios establecidos en los artículos 1, 8(j), 15 y 16 del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (CDB - 1993).

El trabajo permitirá: a) conocer el sustento jurídico de los artículos de la Decisión 486 en cuestión, b) conocer la lógica detrás de lo mismos, c) permitir a las autoridades competentes una mejor aplicación de estos artículos y d) contribuir a afirmar una posición regional los procesos de negociación internacional donde se abordan estos temas. En este sentido, se demostrará que los derechos de propiedad intelectual – en este caso las patentes de invención y, en cierta medida, los derechos de obtentor – pueden contribuir a la implementación del CDB en función a sus principios sobre acceso a recursos genéticos, distribución de beneficios y protección de los conocimientos indígenas.

Introducción.

Con la entrada en vigencia del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (CDB) a finales de 1993 y su proceso de implementación, se ha hecho evidente que el sistema de propiedad intelectual, especialmente a nivel de las patentes de invención, puede tener impactos significativos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica o, cuando menos, tener repercusiones en relación a los objetivos y fines del propio CDB.

La privatización (directa o indirecta) de conocimientos indígenas y recursos genéticos provenientes en gran medida de los países megadiversos del Sur¹, la promoción de nuevas variedades vegetales, la

¹ El *Grupo de los Países Megadiversos Afines*, establecido formalmente en Cancún en febrero del 2002 está conformado por : Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenya, Malasia, México, Perú, Sudáfrica y Venezuela. En su conjunto albergan más del 75 % de la diversidad biológica del planeta. Ver: <http://www.megadiverse.org>

consolidación de ciertas líneas de investigación sobre otras, la producción de organismos genéticamente modificados, el desarrollo de nuevas biotecnologías y, en general, la presión que ejercen los países desarrollados y las transnacionales² en el contexto de la utilización de patentes (y de los derechos de obtentor para el caso de variedades vegetales)³ son algunas de las consideraciones que – en el marco del CDB - saltan a la vista y que preocupan a muchos analistas. Sin lugar a dudas, estas mismas consideraciones plantean la necesidad de evaluar las relaciones y conexiones entre el CDB y el sistema de patentes y de derechos de obtentor⁴.

Desde otra perspectiva, no son pocos quienes consideran que el sistema de patentes y su funcionamiento tal como hoy lo conocemos no constituye la mayor amenaza sobre la diversidad biológica y debe, en términos generales, mantenerse inalterado en su esencia y sus reglas respetadas al máximo. Hay, especialmente entre quienes negocian estos temas a nivel internacional y representan a los países desarrollados (y

² Ver documento : Tansey, Geoff. *Comercio, propiedad intelectual, alimentación y biodiversidad. Cuestiones clave y opciones de cara al examen del párrafo 3 (b) del artículo 27 de ADPIC*. Quaker Peace and Services. Londres, 1999, especialmente las páginas 3 – 7.

³ En los años 80 la UNCTAD publicó estudios donde se evidenciaba que más del 90% de patentes concedidas alrededor del mundo estaban en poder de empresas de los países industrializados. Estas cifras son plenamente válidas veinte años después. Ver también datos más recientes y cuadro en : Dutfield, Graham. 2000. *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity*. IUCN. Earthscan Publications Ltd, London. p. 58

⁴

Aunque el análisis en esta investigación se circunscribe a las patentes de invención, algunas de las reflexiones planteadas pueden ser aplicables a los Derechos de Obtentor (sistema ideado para proteger jurídicamente a quien desarrolla una nueva variedad de planta que sea nueva, homogénea, estable y distinguible.

los intereses corporativos transnacionales), una actitud muy conservadora en este sentido, lo cual es perfectamente entendible en la medida que en esta misma actitud posiblemente radica el éxito del sistema y que el mismo se mantenga operando de manera segura, óptima y previsible a lo largo de ya mucho tiempo. Con el establecimiento de la *Organización Mundial del Comercio* (OMC) en 1995 y la implementación de los ADPIC en particular, las presiones directas o encubiertas por reforzar el sistema de propiedad intelectual y, especialmente, el de patentes por parte de las naciones industrializadas, se ha hecho muy evidente y obvio⁵.

En este contexto, el CDB es bastante explícito (artículo 16(5)) en señalar que sí pueden generarse impactos negativos por efecto de las patentes de invención y otras formas de propiedad intelectual sobre la diversidad biológica y que los países y Partes Contratantes deberían adoptar medidas para asegurar que estos instrumentos y los derechos que confieren apoyen y no sean contrarios a los objetivos centrales del mismo: conservar la diversidad biológica, usar sosteniblemente sus componentes y procurar que se compartan de manera justa y equitativa los beneficios derivados de su utilización. Es decir, deben buscarse fórmulas creativas y novedosas que permitan relacionar entre sí los fines y objetivos del CDB con los fines y objetivos de la legislación internacional y nacional sobre propiedad intelectual⁶.

⁵ Para un excelente resumen del sistema de patentes en el ADPIC y sus implicancias para los países en desarrollo con miras al nuevo Siglo se recomienda : Kresalja, Baldo. *El Sistema de Patentes Después del ADPIC : Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia*. P. 191 – 284 En: *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia. Propiedad Intelectual en Iberoamérica*. Buenos Aires –Madrid , 2001.

⁶

Quienes sostienen que, por el contrario el CDB no debe ni puede tener implicancias sobre otros tratados, incluyendo el ADPIC, lo hacen sobre la base del artículo 22.1 del propio CDB que establece que las normas del mismo “ ... no afectarán a los derechos y

En la región andina, desde el año 1993 cuando se terminó de discutir y aprobar la *Decisión 345 de la CAN sobre un Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales* y cuando se inició la discusión de la propia Decisión 391 a principios de 1994, algunos especialistas ya empezaban a discutir propuestas bastante creativas y controvertidas en su momento para vincular el CDB y los regímenes de acceso a recursos genéticos con los regímenes de propiedad intelectual.

Una de estas propuestas o ideas plantea – en términos generales - que : dado que la industria biotecnológica se nutre en gran medida de recursos genéticos provenientes de los países del Sur (a los cuales acceden casi sin restricciones) y que gran parte de sus innovaciones tecnológicas buscan protegerse por sistemas de propiedad intelectual (por ejemplo patentes o derechos de obtentor), es perfectamente legítimo que, como requisito para la concesión de derechos privados sobre invenciones que directa o indirectamente se derivan de los recursos provenientes del Sur, se exija alguna forma de evidencia respecto del origen legal de estos materiales *previamente* a la concesión de dicho derecho. En este caso, mostrando que los elementos componentes de la invención biotecnológica han sido obtenidos en cumplimiento de las normas correspondientes al régimen de acceso y uso de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales si fuera el caso. Ello permitiría vincular de manera directa el régimen de patentes y

obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro". Obviamente es necesario interpretar este potencial daño en términos de daños directos o indirectos como lo podrían ser ciertos impactos del sistema de patentes en cuanto a los objetivos de conservación, uso sostenible y distribución de beneficios.

de derechos de obtentor con el de acceso a los recursos genéticos y protección de conocimientos indígenas⁷.

Esta propuesta inicialmente planteada oficialmente por representantes del Perú durante las primeras reuniones de expertos en acceso a recursos genéticos que se realizaron en el seno del entonces Pacto Andino (1994), fue duramente criticada por los especialistas en materia de propiedad intelectual e incluso, a nivel de foros internacionales como el propio CDB, fue objeto de mucha suspicacia por parte de los defensores del sistema de propiedad intelectual, particularmente de los representantes de los EEUU⁸.

Han pasado ya varios años y esta iniciativa – refinada en su contenido - no solamente ha sido recogida en normas subregionales andinas sino

7

Vale la pena reconocer que fue David Downes, abogado que trabajaba en el *Center for International Environmental Law* en los EEUU, quien en 1993 fue la primera persona en concebir y conceptualizar esta idea. Inicialmente, sugirió el uso de un sistema similar al utilizado en el Convenio CITES, en el cual una autoridad nacional competente emite un certificado que legitima el uso y la comercialización de un producto; ese instrumento deberá ser tomado en cuenta por el país importador para el otorgamiento de las autorizaciones de comercialización interna correspondientes. Ver : Downes, David. *New Diplomacy for the Biodiversity Trade: Biodiversity, Biotechnology and Intellectual Property in the Convention on Biological Diversity*. CIEL draft paper, October 5, 1993. Posteriormente Tobin refinó un poco más la idea y la presentó en diversos foros a modo de concepto. Ver: Tobin, Brendan. *Certificates of Origin. A Role for IPR Regimes in Securing Prior Informed Consent*. En: Mugabe, J; Barber, C.V; Henne, G; Glowka, L; La Viña, A. (Editors) 1997. *Access to Genetic Resources: Strategies for Benefit Sharing* . ACTS Press, WRI, IUCN. ACTS Press, Kenya.

⁸ Para conocer la historia y los antecedentes de la negociación de la Decisión 391 ver: Caillaux, Jorge; Ruiz, Manuel; Tobin, Brendan. *El Régimen Andino de Acceso a los Recursos Genéticos: Lecciones y Experiencias*. World Resources Institute y Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima, Perú, 1999.

que incluso ha recibido comentarios favorables de otros países, en el sentido de ser una forma interesante de vincular el sistema de propiedad intelectual al régimen de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales y hacer que estos sistemas sean complementarios y se refuercen mutuamente ⁹.

Ciertamente, la aplicabilidad práctica de esta idea y, especialmente, su legalidad en relación al ADPIC es objeto aún de debate pues se tiende a cuestionar el sustento teórico, conceptual y jurídico de esta nueva exigencia que se incorpora – o pretende incorporar - al sistema de propiedad intelectual. ¿Cuál es esta base legal ? ¿ por qué se sanciona con nulidad ? ¿ cómo determinar a qué invenciones se les aplica estos

9

A modo de ejemplo, algunos borradores de la Directiva 98 / 44 / EC del Parlamento Europeo y el Consejo sobre la Protección Legal de Invenciones Biotecnológicas (aprobada el 6 de julio de 1998) incluyeron los principios básicos de esta idea. La sección 27 de la Directiva la ha limitado al origen geográfico: señala que cuando el objeto de la invención “ ... *consiste en material biológico de una planta o un animal o si utiliza tal material, la aplicación de la patente cuando sea apropiado, incluirá información sobre el origen de ese material en caso de que este sea conocido, esto sin perjuicio de la validez de la patente o del proceso de otorgamiento ...*”. Por el contrario la Ley 7788 de Biodiversidad de Costa Rica y la Medida Provisoria 2126-11 del Brasil (sobre acceso a recursos biológicos y genéticos) contienen también las bases normativas de este principio pero extendido a que se verifique en la patente el origen legal del material biológico contenido en ella o el conocimiento tradicional correspondiente. Diversas declaraciones políticas de varios países también han apoyado esta idea. En junio del 2002 por ejemplo, Brasil (en representación de China, Cuba, República Dominicana, Ecuador, India, Pakistán, Tailandia, Venezuela, Zambia y Zimbabwe) remitió al Consejo del ADPIC el documento : *The Relationship Between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge*, donde se explicita la necesidad de modificar el ADPIC para efectos de incorporar los principios de divulgación de origen y consentimiento fundamentado previo, entre otros. Ver documento de la OMC : IP/C/W/356, junio del 2002.

requisitos ? son algunas de las preguntas que el presente trabajo aborda.

1. El sistema de propiedad intelectual, el acceso a recursos genéticos y los conocimientos indígenas: contexto político y legal.

Es importante iniciar esta investigación, presentando el panorama o el contexto en el cual la discusión adquiere relevancia y a partir del cual ha evolucionado. Para ello se hace indispensable hacer referencia al propio *Convenio sobre la Diversidad Biológica* y al ADPIC.

Desde hace ya varios años las patentes de invención otorgadas en la mayoría de países están siendo aplicadas para la protección de invenciones en el campo biotecnológico. La biotecnología y la ingeniería genética se han desarrollado de manera vertiginosa en los últimos veinte años¹⁰ y la propiedad intelectual – a nivel de patentes y derechos de obtentor - ha jugado un rol muy importante en la protección y la promoción de invenciones biotecnológicas y nuevas variedades vegetales¹¹.

10

Para mayores detalles ver : Sasson, Albert. *Biotechnology and Natural Products: Prospects for Commercial Production*. ACTS Press, Nairobi, Kenya. ACTS Biopolicy Institute, Maastricht, The Netherlands, 1992. Aunque se trata de un texto que ya tiene algún tiempo, constituye un libro excelente para conocer los avances que se han generado en el campo de la biotecnología la década pasada. También es muy recomendable revisar : Ten Kate, Kerry , Laird, Sarah. 1999. *The Commercial Use of Biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*. Earthscan Publications Ltd. London.

¹¹ Correa, Carlos. *Patentes y Biotecnología: Opciones para América Latina*. En: *Biotecnología y Patentes. Revista del Derecho Industrial*. Año 12, Enero – Abril 1990, No. 34, Dapalma, Buenos Aires.

Si bien el concepto de “biopiratería” tiende a utilizarse a veces de manera generalizada, es extremadamente útil para llamar la atención sobre un hecho que se ha acentuado con el desarrollo y la aplicación de esta misma biotecnología¹². La materia prima sobre la cual se basa el desarrollo de productos y procedimientos biotecnológicos proviene en gran parte de recursos genéticos de los países megadiversos (ver nota 1). Estos recursos han sido obtenidos en ausencia – hasta la entrada en vigencia del CDB - de legislación que regule la manera de acceder a ellos y las condiciones que deben cumplirse para tal fin¹³. En el mejor de los casos, se han obtenido autorizaciones que permiten la utilización de estos recursos pero que no dicen nada sobre cuestiones de propiedad sobre los frutos resultantes de su uso y de sus derivados, distribución de

¹² En rigor, la biopiratería – entendida en términos amplios y políticos más que jurídicos - es un fenómeno muy antiguo. Desde el Egipto de los Faraones hasta las etapas de encuentro de Europa y el resto de los continentes y sus culturas (especialmente a partir del Siglo XV), el acceso, transporte, intercambio, la resiembra, y uso de plantas útiles para el ser humano ha sido una constante. Para entender el alcance de algunos de estos procesos se recomienda : Hobbhouse, Henry. 1992. *Seeds of Change. Five Plants that Transformed Mankind*. Papermac. MacMillan Publishers Limited, London. La *Rural Advancement Foundation International (RAFI)*, actualmente el *Action Group on Erosion, Technology and Concentration (ETC Group)* desde los años 80 ha consolidado el uso de este término en el ámbito internacional y son un referente obligatorio en cuanto a ejemplos de biopiratería, especialmente por parte de las grandes transnacionales farmacéuticas y agro-industriales. Ver <http://www.etcgroup.org>

¹³ Durante muchos años prevaleció la idea que los recursos genéticos eran un patrimonio o herencia común de la humanidad y que, en esencia, debían estar libremente disponibles para quienes (Estados, empresas o personas) quisieran realizar actividades de investigación, desarrollo o explotación comercial e industrial con ellos. El *Compromiso Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos* de 1983 fue el primer instrumento internacional (no vinculante) que reconoció este principio, aunque posteriormente precisó que este acceso libre no implicaba necesariamente un acceso sin costo (Anexo I, Resolución 4/89, 1989).

beneficios, consentimiento fundamentado previo del país de origen, posibilidades de subsiguientes transferencias, los eventuales derechos de comunidades indígenas, entre otros.

Estos recursos y los conocimientos indígenas asociados a ellos se han incorporado de alguna manera al producto desarrollado y luego se encuentran cubiertos bajo el manto de la propiedad intelectual : especialmente a través de patentes de invención y derechos de obtentor. A este uso ilegítimo, irregular, injusto o abiertamente ilegal (en los casos en los que hubiera legislación específica aplicable) de estos recursos y conocimientos indígenas y su apropiación a través de derechos de propiedad intelectual se le denomina “biopiratería”¹⁴.

Precisamente, la Decisión 391 de la CAN sobre un *Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos* (1996) desarrolla los principios básicos establecidos en el artículo 1, 8(j), 15, 16 y 19 del CDB en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. La Decisión regula cómo y bajo qué condiciones puede accederse a recursos genéticos, sus productos derivados y el componente intangible asociado de los cuales los países de la CAN son países de origen¹⁵. Esta Decisión busca normar el flujo de recursos genéticos entre los países de

14

Alrededor del mundo se han documentado y analizado innumerables casos de biopiratería especialmente asociada a la aplicación de patentes de invención sobre “productos” que no debieron pasar los exámenes de novedad y altura inventiva. Algunos de los casos emblemáticos incluyen : la concesión de patentes en EEUU sobre el Ayahuasca amazónico; la concesión de patentes de plantas en EEUU sobre algodón nativo o de color del Perú; la concesión de patentes sobre Turmeric (*Curcuma longa*) en los EEUU. La organización ETC Group ha documentado centenares de casos similares en los cuales se sostiene se han pirateado recursos genéticos o biológicos o conocimientos indígenas de distintos países, especialmente de los países megadiversos

la CAN y , desde ellos, hacia terceros países en condiciones de equidad y equilibrio.

Pero, dada la dificultad práctica de realizar el monitoreo y seguimiento de cada uno de los distintos materiales genéticos que son utilizados en distintas actividades – especialmente en el campo comercial e industrial – por qué no considerar que los países en los que estos recursos se usan más intensamente en actividades de investigación y desarrollo comercial e industrial (y especialmente en el campo biotecnológico, en el que la biopiratería se “ personifica”) asuman cierta responsabilidad para salvaguardar los intereses de los países que proveen esto recursos.

Es justamente en este contexto que se invoca el artículo 15.7 del CDB para conceptualizar esta propuesta sobre un uso legal de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. El artículo 15.7 establece que cada Parte Contratante del CDB (cada una de ellas) “ *... tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con os artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario por conducto del mecanismo financiero previsto en os artículos 20 y 21, 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 de los recursos genéticos con la*

¹⁵ Para conocer en detalle el funcionamiento de la Decisión 391 se recomienda : Rosell, Mónica. *Access to Genetic Resources : A Critical Approach to Decision 391 “Common Regime on Access to Genetic Resource” of the Commission of the Cartagena Agreement*. En: RECIEL Vo. 6, Issue 3, FIELD, Darwin Initiative, 1997, p. 274 – 283. También se puede revisar : Ruiz, Manuel. *Regulating Bioprospecting and Protecting Indigenous Peoples Knowledge in the Andean Community : Decision 391 and its Overall Impacts in the Region*. Documento preparado para la Iniciativa Biocomercio de la UNCTAD para la *Reunión de Expertos sobre Conocimiento Tradicional* de la UNCTAD, Ginebra, 2000.

Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente convenidas". Los artículos 16 y 19 se refieren a acceso y transferencia de tecnología y gestión de biotecnologías respectivamente y se deben leer conjuntamente con el artículo 15 sobre acceso a los recursos genéticos¹⁶.

Esta norma plantea explícitamente que la Parte Contratante que recibe y utiliza los recursos genéticos debe adoptar medidas de distinto orden para compartir de manera justa y equitativa los beneficios derivados de los recursos genéticos utilizados en las actividades de investigación y desarrollo. Estas medidas – de política, administrativas o legales – podrían implicar realizar ajustes a la legislación en materia de propiedad intelectual para que a través de este medio indirecto se cumpla con los objetivos del CDB en materia de distribución de beneficios y se permita un seguimiento real y efectivo al uso legal que debe hacerse de los recursos genéticos de los países de origen de los mismos¹⁷.

¹⁶ Los EEUU de Norteamérica no han ratificado aún el CDB. El principio sin embargo, sigue teniendo validez.

¹⁷ El concepto de "país de origen" se define en el CDB como el del país en el que los recursos genéticos se encuentran en condiciones *in situ* o en sus ambientes naturales. Técnicamente es difícil determinar con absoluta precisión – salvo para casos especiales de especies endémicas especialmente – cuando un país es país de origen. Por ejemplo, México es un centro de origen y en definitiva país de origen del maíz. Sin embargo lo mismo podría decir el Perú en tanto – sin ser centro de origen de maíz - ciertas variedades de maíz pudieran encontrarse en condiciones *in situ* y haber desarrollado características propias de la región andina. Eventualmente, un país industrializado podría incluso afirmar ser país de origen en la medida que sus recursos genéticos se encuentran en condiciones *in situ*. El mismo fenómeno puede plantearse en términos de plantas silvestres. Para un breve análisis de esta discusión revisar : Burhenne – Guilmin, Françoise; Glowka, Lyle; Synge, Hugh. 1996. *Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Environmental Policy and Law Paper No. 30. Environmental Law Center of IUCN. Gland y Cambridge. P. 25 - 27

Si esto es así, con mayor razón podrían los países de la CAN – Partes Contratantes del CDB – adoptar medidas para asegurar que los recursos genéticos y los productos derivados que provienen de sus propios territorios sean adecuadamente y legalmente utilizados. De ello nacen las exigencias de las Disposiciones Complementarias de la Decisión 391 y de los artículos correspondientes de la Decisión 486 (ver punto siguiente).

2. Antecedentes y justificación del requisito de procedencia legal de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales : ¿cuestión de forma o de fondo ? ¹⁸

La idea que sean los países “usuarios” de los recursos genéticos quienes adopten medidas internas – incluyendo en sus normas sobre propiedad intelectual – para coadyuvar al cumplimiento de los objetivos del CDB referidos al acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios ha sido ampliamente discutida a nivel del CDB (en distintos ámbitos) y de la *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)*¹⁹.

¹⁸ Para un excelente análisis crítico de esta idea se recomienda especialmente : Vivas, David. *Análisis de la relación del ADPIC y la implementación de la CDB : El caso del sistema de acceso y desvelo de origen de los recursos genéticos en Venezuela*. Estudio preparado para Diplomacia Comercial / UNCTAD, Marzo, 2001.

¹⁹ En el caso del CDB por ejemplo el *Ad Hoc Open Ended Working Group on Access and Benefit Sharing* ha discutido la idea. Las *Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing* contienen asimismo referencias explícitas a esta propuesta. En la OMPI el *Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore* (ver documento WO/GA/26/6 en <http://wipo.int>) también ha discutido extensamente esta alternativa como una medida defensiva de protección

Pero es la Decisión 391 la que constituye en realidad el primer antecedente normativo conocido que incorpora ciertas exigencias sobre la legalidad en el uso de componentes genéticos y conocimientos que pasan a formar parte de la invención generada y que se pretende proteger mediante propiedad intelectual. En este caso, no se trata de una divulgación de origen exclusivamente sino de demostrar la procedencia legal de los materiales y conocimientos que se usan en la invención. La base jurídica inmediata de estos requisitos o esta divulgación entendida en términos amplios, se encuentra en las Disposiciones Complementarias Segunda y Tercera de la Decisión 391 de la CAN²⁰.

En efecto, la Disposición Complementaria Segunda de la Decisión 391 establece que “ *... los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión*” . Seguidamente añade que “ *... el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección*”.

²⁰ En estricto, el antecedente jurídico más antiguo se remite al Decreto Supremo No. 008 – 96 – ITINCI del Perú sobre un *Reglamento de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales*, del 3 de mayo de 1996. El artículo 15 de esta norma precisa que la solicitud para el otorgamiento de un Certificado de Obtentor deberá contener y adjuntar según corresponda: e) el origen geográfico del material vegetal materia prima de la nueva variedad a proteger, incluyendo, de ser el caso, el documento que acredite la procedencia legal de los recursos genéticos y f) el origen y contenido genético de la variedad donde se incluya todo detalle conocido sobre la fuente de los recursos genéticos utilizados así como toda información o conocimiento relativo a la variedad de ser el caso. El principio aplicado en el régimen de Derechos de Obtentor es exactamente el mismo al propuesto en la Decisión 391 y al recogido en la Decisión 486, con algunos matices como se analizará en su momento.

Esta norma precisa que los Países Miembros no reconocerán patentes (o incluso derechos de obtentor)²¹ otorgadas en terceros países, respecto de recursos genéticos, productos derivados o sintetizados²² y componentes intangibles²³ cuando estos se hubieran obtenido o desarrollado a partir de actividades de acceso contrarias a la propia Decisión. Este “no reconocimiento” sin embargo, tendría poco efecto práctico en la medida que estos derechos hubieran sido concedidos *fuera* de la jurisdicción de los Países de la CAN.

21

El ADPIC en su artículo 1.2 hace referencia a que se entenderá por “propiedad intelectual” las categorías incorporadas en sus secciones 1 a 7 de la Parte II. El artículo 27.3.b a su vez, se refiere a la necesidad de proteger las obtenciones vegetales mediante patentes, un sistema *sui generis* o una combinación de éste y aquél: la protección mediante Derechos de Obtentor (como los regula el *Convenio Internacional para la Protección de Variedades Vegetales* – UPOV – o tipo UPOV) cae dentro de este ámbito y, por ende, su inclusión como parte de la propiedad intelectual, como categoría independiente.

²² La copia o replica química de estructuras moleculares biológicas implica extender de manera indirecta el ámbito de la Decisión 391. Al margen de los problemas técnicos de determinar con precisión si una nueva estructura química se modeló de un recurso genético, parecería que esta norma intenta extender su aplicación a tecnologías que podrían tener poca relación con los recursos genéticos originales. Para conocer ciertos alcances del tema recursos genéticos y productos sintetizados en el contexto del CDB y el tema de acceso se sugiere revisar : Beese.K. *Pharmaceutical Bioprospecting and Synthetic Molecular Diversity. The CBD and the Value of Natural Products in the Light of New Technological Developments. (Institute for Prospective Technological Studies) IPTS Discussion Paper. May, 1996* <http://www.jrc.es> Aunque un poco antiguo este documento se encuentra plenamente vigente en sus contenidos.

²³ Para efectos del presente trabajo se entenderá por “componente intangible” los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales. Es claro que la Decisión 391 hace una definición bastante más amplia (ver artículo 1 De las definiciones).

Sin embargo, se reafirma un principio legal en el sentido que si los recursos o conocimientos utilizados se han obtenido contraviniendo la legislación que regula el acceso a los recursos genéticos o la protección de conocimientos tradicionales respectivamente, no se reconocerán los derechos sobre invenciones o productos que las incorporan y buscan protegerse jurídicamente.²⁴ Para ello se plantea la posibilidad de iniciar acciones contra patentes indebidamente concedidas en terceros países²⁵. Más aún, se deja también sentado el principio que en el

²⁴ Un tema que deberá ser resuelto técnicamente es la determinación de cuando es que una invención efectivamente incorpora o utiliza recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Si bien pueden concebirse supuestos en los que claramente el conocimiento tradicional está en la base de la invención o los recursos genéticos pueden claramente ser identificados como parte componente de la misma, habrán supuestos en los que esta determinación puede ser particularmente complicada. El caso de los productos sintetizados es particularmente interesante. Por ello, como se verá más adelante, la importancia de conceder cierto nivel de discrecionalidad a la autoridad en materia de propiedad intelectual para determinar con certeza cuando será exigible este requisito. Para una breve discusión sobre este punto ver : Ruiz, Manuel. *Protecting Indigenous Peoples Knowledge : A Policy and Legislative Perspective from Peru*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. SPDA . No. 3, Lima, May 1999.

²⁵ En los EEUU de Norteamérica hay antecedentes jurisprudenciales en el sentido que mediante la doctrina del “ duty of candor” o de las “manos limpias” las Cortes – en este caso una vez que las patentes han sido concedidas – pueden afectar el ejercicio del derecho concedido si se logra comprobar que el titular actuó de mala fe o, en efecto, ha incumplido con los requisitos de forma exigidos para proteger la invención. Para un detallado análisis de esta posición ver : Pires de Carvalho, Nuno. *Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications Without Infringing the TRIPs Agreement : the Problem and the Solution*. En: Washington University Journal of Law and Policy. Vol. 2, 2000. p 371 – 401. El problema de esta posición es que se limita a un control judicial *ex post*, extremadamente costoso y fuera del alcance de las posibilidades de los países de origen.

territorio de la CAN estos derechos no serán reconocidos si su reconocimiento es solicitado.

Para esto último, la Disposición Complementaria Tercera por su parte, establece que las oficinas nacionales competentes en materia de propiedad intelectual “ ... exigirán al solicitante la indicación del número de registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”.

Este supuesto plantea que si no se satisface previamente la exigencia de la autoridad de cada país de la CAN (en cuanto a la demostración del registro del contrato de acceso²⁶ y su copia) podría no concederse la patente y los derechos correspondientes al título. Esta exigencia o requisito no debe entenderse como una exigencia *sustancial* en cuanto a la patentabilidad o no de la invención. En materia específica de patentes son tres los requisitos esenciales o de fondo que se requieren para la protección de una invención: novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial²⁷.

²⁶ El “ contrato de acceso” es el contrato que celebra el solicitante de acceso a los recursos genéticos con la autoridad competente (el Estado) y a través del cual se establecen las condiciones, derechos y obligaciones en torno a las actividades de acceso (artículo 32 de la Decisión 391). El Estado es parte en el contrato en tanto tiene y ejerce derechos sobre los recursos genéticos, entendidos como patrimonio de la Nación o propiedad del Estado según la legislación interna de cada país (artículo 6 de la Decisión 391).

²⁷

La novedad se refiere al hecho que la invención cuya protección se pretende no se encuentre comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica a su vez alude a toda aquella información que hubiera estado accesible y disponible al público

En la Doctrina de la Propiedad Intelectual y en la legislación internacional (los ADPIC principalmente) y nacional no se reconocen otros requisitos adicionales. La exigencia o el requisito de registro del contrato y su copia son más bien requisitos de *forma*, ligados al trámite administrativo y al procedimiento a través del cual se evalúa la solicitud de patente. Responde también al derecho soberano del Estado – dentro de los límites que ha asumido en compromisos internacionales – de regular la concesión de derechos privados sobre elementos que constituyen jurídicamente parte del dominio público de acuerdo a la legislación comunitaria y nacional.

Las administraciones que tienen a su cargo el procesamiento de las solicitudes de patentes y las que otorgan en última instancia el título correspondiente en nombre del Estado, lo harán en función a estos requisitos de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial. Sin embargo, si la autoridad en materia de patentes tuviera acceso a información que la llevara a concluir que en la invención cuya protección se solicita se han incorporado o utilizados recursos genéticos o productos derivados de alguno de los países de la CAN ilegalmente o contraviniendo la Decisión 391, podría plantear que se demuestre el origen legal de ellos bajo sanción de nulidad o, si se trata de una solicitud en trámite, ser declarada en abandono (ver punto 3).

por una descripción escrita u oral, por actos de comercialización o por efectos de su utilización en general. En cuanto a la altura inventiva, ésta exigencia se refiere a que, para una persona versada en el campo técnico de la invención, ésta no resulte obvia o evidente en relación al estado de la técnica. Finalmente, la aplicabilidad industrial se refiere a que la invención pueda ser susceptible de uso industrial en general (ver artículo 27.1 de ADPIC y artículos 14, 16, 18 y 19 de la Decisión 486).

Es por ello que la segunda parte de la Disposición Complementaria Tercera de la Decisión 391 plantea que la autoridad en materia de propiedad intelectual y la autoridad en materia de acceso a recursos genéticos “ *...establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y los derechos de propiedad intelectual concedidos*” . Este sistema permitirá especialmente a las primeras llevar a cabo sus exámenes de las solicitudes presentadas y, eventualmente , de la novedad y altura inventiva de manera comprensiva y con todos los elementos de juicio necesarios para la concesión debida del derecho y título de patente correspondiente.

3. Presentación de los artículos 3, 26 y 75 de la Decisión 486 de la CAN.

La Decisión 486 de la CAN regula los distintos elementos de la Propiedad Industrial (Marcas, Patentes, Secretos Empresariales, entre otros). Sin duda, las patentes de invención constituyen uno de los elementos más importantes y mas debatidos en el ámbito de la propiedad industrial e intelectual²⁸. La patente le otorga al titular un derecho exclusivo, temporal para impedir que terceros sin su autorización exploten o se aprovechen de su invención.

Uno de los principios básicos del Derecho de Patentes, es que la invención cuya protección se solicita debe ser divulgada de manera suficiente y adecuada a fin de permitir a una persona versada en el campo tecnológico correspondiente, replicar dicha invención y utilizarla como base de subsiguientes mejoras, impulsando y consolidando de esa manera el proceso de innovación. La tecnología se desarrolla y el acervo

²⁸ Aunque hay diferencias teóricas entre lo que constituye propiedad intelectual y propiedad industrial, para efectos de este trabajo se utilizará el concepto genérico de “propiedad intelectual”.

tecnológico aumenta precisamente gracias a esta posibilidad. De esta manera la sociedad en su conjunto progresa y se desarrolla²⁹.

En este sentido es importante destacar que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual – incluyendo el de patentes – tiene, como objetivo y conforme al artículo 7 del ADPIC, “ *... contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones* ”. La divulgación completa y adecuada del invento correspondiente contribuye sustancialmente a estos objetivos.

La legislación nacional e internacional recoge este principio básico de distintas maneras. El ADPIC establece en su artículo 29.1 que los países miembros de la OMC y, por ende, contratantes del ADPIC “ *... exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor ...* ”. Sin duda, la exigibilidad de divulgación suficiente puede entenderse de manera bastante amplia ; divulgar el origen de los recursos genéticos o materiales biológicos incorporados en una invención biotecnológica o incluso el uso de conocimientos tradicionales podrían - en determinadas circunstancias - ser importantes para efectos de poder llevar a efecto la invención³⁰,

29

Torremans, Paul; Holyoak, Jon. 1998. *Intellectual Property Law*. Second Edition. Butterworths London, Edinburgh, Dublin. p. 55 y ss.

³⁰ Muchos documentos de patentes efectivamente divulgan el origen de materiales biológicos incorporados en invenciones biotecnológicas. Solamente a modo de ejemplo,

identificar al verdadero inventor o incluso determinar novedad o altura inventiva .

Pero en la exigencia de determinar el origen legal – en la Decisión 391 y 486 - no se limita a la indicación de origen (país, región, zona, comunidad) en la descripción del invento incluida en la solicitud. De hecho y de conformidad con el ADPIC, el artículo 28 de la Decisión 486 establece que la descripción “ ... *deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla ...*” . Pero en su literal b) este mismo artículo plantea que la descripción incluirá información sobre “ ... *la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología* ” . Pueden concebirse casos y supuestos de tecnologías indígenas (a nivel del uso de recursos genéticos o materiales biológicos y conocimientos tradicionales) que resultan críticas para comprender la invención en su conjunto y, especialmente, para determinar con rigurosidad la novedad y altura inventiva que tiene la invención con respecto a estas tecnologías.

En resumen, las exigencias de origen legal que se plantean en la Decisión 391 y 486 pueden ser entendidas en dos contextos : como parte de una necesaria divulgación clara y completa de la invención en

Sukhwani hace una recopilación de decenas de patentes concedidas en diversos países de Europa donde, precisamente, se divulga el origen de los principios activos de plantas, algas, hongos o animales (llamadas “ patentes naturistas”). Este origen lleva a identificar incluso comunidades indígenas que utilizan estos elementos. Ver: Sukhwani, Asha. *Patentes Naturistas*. Oficina Española de Patentes y Marcas. MINER, Madrid, 1995.

cuestión o como parte de una exigencia administrativa del Estado derivada de su soberanía y de la propia amplitud del ADPIC como se analizará más adelante.

3.1 Importancia del artículo 3 de la Decisión.

El artículo 3 de la Decisión 486 (*Del Patrimonio Biológico y Genético y de los Conocimientos Tradicionales*) marca, sin lugar a dudas, un hito muy importante en cuanto a normativa sobre propiedad intelectual.

Esta norma establece que los países de la CAN “...asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales”. Esta parte de la norma plantea que se concederán patentes u otros derechos, asegurando que el patrimonio genético y biológico de los países de la CAN sea adecuadamente respetado o, lo que es lo mismo, que no sea afectado o vulnerado de una u otra manera. Asimismo, garantizando que los conocimientos de las comunidades no sean indebidamente afectados. Esto responde a una política subregional que reconoce y afirma la importancia estratégica de los recursos genéticos para los países de la CAN y la necesidad de cumplir con mandatos imperativos y de orden público derivados del CDB y normas nacionales.

En el primer caso, un ejemplo de afectación al patrimonio genético podría darse en situaciones en las cuales se concedan patentes sobre inventos que incorporan recursos genéticos de los cuales alguno de los países de la CAN es país de origen y no se han cumplido con los mandatos correspondientes de la Decisión 391 para acceder a esos recursos. En el segundo, podría concebirse un supuesto similar en el

cual no se cumple con la normativa subregional o nacional sobre la protección de conocimientos tradicionales.

En este sentido, la segunda parte del artículo 3 establece que en tal virtud “ *... la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional*”. Es decir, se condiciona el otorgamiento del título de patente a que se hubiera cumplido con la legislación de acceso a recursos, biológicos, genéticos – específicamente la Decisión 391 - o sobre protección de conocimientos tradicionales³¹.

En este caso, busca establecer un principio a través del cual no es posible el otorgamiento de una patente cuando se ha violado o no se ha cumplido una norma que legitima el uso de uno de los componentes que pasaría a formar parte de la invención protegida. Como principio general, de un acto ilegal, no es posible invocar un derecho y menos cuando ese acto está regulado de manera específica e inequívoca a nivel internacional y nacional.

3.2 Elementos principales del artículo 26 (h) y 26 (i).

³¹ Como se adelantó en el punto 2, esta exigencia no implica un requisito adicional de patentabilidad. La novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial continúan siendo los únicos requisitos de fondo exigibles para efectos de conceder la protección legal de un invento a través de una patente de invención. Por otro lado, en relación a normativa sobre protección de conocimientos tradicionales, la Ley 27811, *Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos*, del 10 de agosto del 2002, del Perú determina cómo y en qué condiciones puede accederse y utilizarse los conocimientos tradicionales y es el único ejemplo de normativa vigente en la región sobre la materia. En esta norma, son las licencias de uso de conocimientos las que permitirían evidenciar el uso legal de conocimientos indígenas.

El artículo 26 de la Decisión establece que la solicitud de patente se presentará ante la correspondiente autoridad nacional competente y deberá contener:

(...)

h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes;

Estas dos exigencias forman parte de la solicitud y se incorporan a un artículo que incluye a su vez requisitos básicos para el procesamiento y la revisión de la misma por parte de la autoridad. Un primer elemento a destacarse es que se encuentran al mismo nivel de exigencias tales como : el petitorio, la descripción, los poderes, comprobante de pago de tasas, entre otros. Ambas exigencias no constituyen requisitos de patentabilidad. En este sentido, el artículo 38 de la Decisión 486 se refiere expresamente a estas exigencias como requisitos *de forma*.

En segundo lugar el calificativo “ de ser el caso” implica que el solicitante deberá presentar el contrato de acceso o el documento que acredite la posibilidad de utilizar conocimientos tradicionales cuando efectivamente esto resulte en la práctica posible. Por otro lado, si al haberse cruzado información entre la autoridad en materia de propiedad intelectual y la autoridad en materia de acceso a recursos genéticos³² se cuenta con evidencia documentada

Cuadro No. 1 Algunas ventajas y desventajas de la exigencia de divulgación.

ARGUMENTOS A FAVOR	ARGUMENTOS EN CONTRA
Responde a una cuestión de equidad y justicia: si se inventa algo, se debe procurar que ese invento sea legítimo y se derive de actos legales.	Podría afectar innecesariamente las transacciones y puede ser complicado de cumplir en la práctica.
Ayuda a que los objetivos del CDB se cumplan de alguna manera, vinculando el régimen de acceso a los recursos genéticos con el régimen de patentes o derechos de obtentor.	El sistema de patentes o de derechos de obtentor no tiene por objetivo garantizar que se cumplan los objetivos del CDB: tienen otros objetivos.
Al momento de solicitar la protección debe proveerse de toda la información referente sobre antecedentes de la invención o producto.	Con alguna regularidad – y cuando es posible - se evidencia el origen y contenidos de ciertas invenciones.
Puede tener el siguiente efecto: si los países colaboran en garantizar que se alcancen los objetivos del CDB, puede a su vez incentivarse a que las normas en materia de acceso a recursos genéticos se hagan un poco	Los países que regularmente proveen de recursos genéticos son los responsables de asegurar que sus normas permitan alcanzar los objetivos del CDB. No se le puede “ cargar” esta responsabilidad – ni indirectamente – a

³² La Disposición Complementaria Tercera de la Decisión 391 establece la necesidad de este intercambio de información entre las autoridades de propiedad intelectual y de acceso (ver punto 2).

más flexibles y menos estrictas.	terceros países y menos a regímenes que poco tienen que ver en esta materia (los de patentes y derechos de obtentor).
Hay muchas invenciones biotecnológicas y, por ende, un potencial mercado muy considerable, a las que sería posible aplicar este principio y garantizar que se salvaguarden los intereses de los países de origen y sus comunidades.	Son más bien pocas las patentes que en la práctica se usan en el mercado y generan beneficios económicos. La gran mayoría ni se usan o no generan beneficios.

Fuente : SPDA

que en la invención de la referencia se han incorporado recursos genéticos de alguno de los Países Miembros de la CAN o conocimientos tradicionales de sus comunidades pero no se han presentado los documentos correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Decisión 486 “ *... la oficina nacional competente notificará al solicitante para que complete dichos requisitos dentro del plazo de dos meses siguientes a la fecha de notificación ...*”. En este plazo – y la prórroga de dos meses adicionales – el solicitante deberá cumplir con satisfacer las exigencias del artículo 26 y celebrar el contrato de acceso correspondiente u obtener el documento que acredite la posibilidad de usar los conocimientos tradicionales según la circunstancia³³. De no cumplirse con este plazo, la solicitud cae en abandono.

³³ El solicitante tiene 120 días como máximo para subsanar requisitos de forma de su solicitud. De lo contrario la solicitud caería en abandono. En teoría, si el solicitante necesitara celebrar un contrato de acceso y obtener la autorización correspondiente, tendría el tiempo suficiente para hacerlo de conformidad con los procedimientos y plazos previstos en los artículos 26 a 31 de la Decisión 391 (plazos que caen dentro de los 120 días antes mencionados).

En relación a este punto vale la pena hacer algunos comentarios. Una invención biotecnológica puede ser extremadamente compleja e incorporar múltiples reivindicaciones, algunas mucho más importantes y sustanciales a la invención que otras. A las autoridades se les presenta un reto y desafío en determinar dónde en la invención pueden identificarse los recursos genéticos, productos derivados o conocimientos tradicionales. Mientras que en algunos casos puede ser relativamente sencillo – por ejemplo cuando una invención alude a un extracto de la planta X – en otros la situación puede ser bastante menos evidente. Igualmente puede resultar más sencillo si los cruces de información con la autoridad en materia de acceso a los recursos genéticos son lo suficientemente rigurosos, detallados y permanentes.

3.3 Alcances de la nulidad prevista en el artículo 75³⁴.

El artículo 75 de la Decisión 486 establece las causales de nulidad absoluta de una patente. Precisa que “ *... se decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando :*

(...)

d) la patente no divulgara la invención, de conformidad con el artículo 28 y, de ser el caso, el artículo 29;

(...)

³⁴

Es importante destacar que este artículo plantea supuestos de nulidad en casos donde la patente o el título ya fue concedido. Ya se tiene un titular de un derecho.

El artículo 28 de la Decisión 486 establece a su vez la información mínima que debe incorporarse (y divulgarse) en la descripción de la invención, incluyendo en su literal b) la necesidad de incluir tecnología anterior conocida que fuese útil para comprender la invención y realizar su examen así como documentos e información relativos a esta tecnología. Esta tecnología podría perfectamente incluir tecnologías tradicionales sobre la aplicación y uso de ciertos componentes biológicos. También podría plantearse el supuesto donde es el contrato de acceso correspondiente o la licencia de uso de conocimientos donde se acreditan estas aplicaciones y usos y , por ende, son importantes para comprender los alcances de la invención y contribuir a que el examen de novedad y altura inventiva posterior sean lo más comprensivos y rigurosos posibles. Si no se hace una divulgación clara y completa, podrá declararse la nulidad.

Por otro lado, la patente también puede ser anulada si:

(...)

g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los cuales cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos

conocimientos de los cuales cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

(...)

Cuando no se presenten estos documentos, la patente podrá ser anulada. Lo importante en estos supuestos es el calificativo “ ... de ser el caso ...” que, como se indicó anteriormente en esta investigación puede aludir a situaciones donde pudiendo haberlo hecho, el solicitante³⁵ no acompañó el documento que acredita el acceso correspondiente o donde la autoridad (mediante cruces de información) determina que los recursos o conocimientos incorporados en la invención han sido obtenidos sin cumplir con la normativa de acceso o protección de conocimientos.

En la medida que las patentes de invención deben ser evaluadas en función a las correspondientes reivindicaciones - que determinan el verdadero ámbito y alcance del invento - el artículo 75 añade que, cuando algunas de las causales establecidas en este artículo “ ... sólo afecten alguna de las reivindicaciones o partes de una reivindicación , la nulidad se declarará solamente con respecto a tales reivindicaciones o a tales partes de la reivindicación, según corresponda”. Podría darse el caso que las reivindicaciones 3, 7 y 12 de un documento de patente en el que se describe la invención por ejemplo, se refieran precisamente a recursos genéticos o conocimientos tradicionales de los cuales alguno de los Países Miembros es país de origen. En este caso, y si la autoridad que

³⁵ Es importante notar que el solicitante de la patente podría no ser el titular del contrato de acceso. Este podría estar a nombre de un tercero pero posiblemente le sea suficiente a la autoridad comprobar que el contrato permite la incorporación de los recursos genéticos en invenciones potencialmente patentables y que al solicitante de la patente le han sido transferidos legítimamente los derechos incorporados en el contrato de acceso original.

analiza esta patente, tienen información y evidencias puntuales de esta situación, declarará la nulidad de esas reivindicaciones o los extremos de ella que considere vulneran las exigencias planteadas en los literales g) y h) del artículo 75.

Finalmente, esta norma plantea también que la nulidad puede ser decretada de oficio (por iniciativa propia de la autoridad) o a pedido de cualquier persona. Podría darse el caso de invenciones que son patentadas y que, posteriormente, se identifica han incorporado recursos genéticos y conocimientos tradicionales sin los contratos o instrumentos legales correspondientes, en cuyo caso podría sancionarse con la nulidad (de la patente o de las reivindicaciones según las características de la invención).

Lo que va a resultar crítico es que las autoridades nacionales en materia de patentes establezcan ciertos criterios de razonabilidad para exigir los contratos de acceso o documentos que acrediten el uso legal de conocimientos tradicionales. Ciertamente no podrán exigirse en todos los casos³⁶.

4. Una aproximación a los ADPIC para justificar las exigencias y requisitos planteados en la Decisión 391 y 486³⁷.

³⁶ Aunque estas exigencias de la Decisión no se aplicarían a nuevas variedades vegetales (que tienen su propio régimen jurídico de protección), vale la pena destacar que en el caso de actividades de mejoramiento, el genoma del cual está compuesto una variedad vegetal puede tener múltiples y distintos orígenes (en relación al país de origen de los recursos genéticos que la componen). Pretender exigir contrato de acceso en casos así puede resultar administrativamente inmanejable y con costos de transacción muy elevados. Ciertas invenciones biotecnológicas pueden plantear los mismo problemas.

³⁷ Parte importante de los contenidos de esta sección se basan en los argumentos planteados por David Vivas. Ver: Vivas, Idem, nota 15.

Como ya se adelantó en la parte inicial de esta investigación, el ADPIC establece los estándares mínimos que las legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual –incluyendo la de los países de la CAN - deben adoptar para la concesión de derechos, entre ellos los derechos de patente. Los países tienen ciertos niveles de flexibilidad para el desarrollo de sus normas internas y, en este sentido, el ADPIC debe interpretarse en función a las siguientes consideraciones:

Principios básicos:

En primer término, es importante revisar el Preámbulo del ADPIC pues, sin ser vinculante, ofrece el contexto político dentro del cual debe entenderse este Acuerdo. En este sentido el Preámbulo reconoce “ *... los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual , con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología*”. No pueden entenderse estos sistemas de manera aislada pues los países tienen también objetivos nacionales de desarrollo y progreso tecnológico para los cuales estos mismo sistemas deben tener un rol promotor y de complemento. El ADPIC no lo dice todo de manera explícita y debe ser interpretado – sin alterar su contenido normativo expreso - con miras a alcanzar estos objetivos.

Es así que debe interpretarse el artículo 7 del ADPIC y, especialmente el artículo 8.1 y 8.2 sobre Principios. El artículo 7 establece que la protección y observancia “ *...de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones*”. Los derechos conferidos no se conceden para

finde de simplemente compensar a un innovador. El sistema sirve un objetivo mayor.

Por su parte, el artículo 8.1 establece que los países 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 los dispuestos en el presente Acuerdo*”.

En definitiva, al haberse reconocido en la Decisión 391 (Preámbulo) y en la *Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino* (Decisión 523 de la CAN del 7 de julio del 2002 y que aprueba la Estrategia) que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales tienen un valor estratégico en el contexto internacional y que siendo los primeros patrimonio de la Nación o propiedad del Estado según el caso (artículo 6 de la Decisión 391), es posible para los países (o la CAN e su conjunto) formular y desarrollar sus normas sobre propiedad intelectual sobre la base que este interés público y estratégico sea salvaguardado y efectivamente reconocido (ver punto 2).

Por su parte, el artículo 8.2 reconoce que podría ser necesario “ ... *aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares ...*”. Las exigencias adicionales de divulgación, tal como las plantean la Decisión 391 y 486 podrían enmarcarse dentro de este supuesto en la medida que al no indicarse origen o no demostrar la legalidad para utilizar elementos biológicos que se incorporan a la invención, se podría estar configurando una situación de abuso no solamente en el *ejercicio* del derecho sino en la aplicación

misma de los derechos de propiedad intelectual en su conjunto tal como expresamente lo precisa el artículo 8.2.

Complementariedad entre regímenes internacionales:

En segundo lugar, el hecho que países de la CAN hubieran ratificado el CDB implica que para la consecución de sus objetivos, especialmente en relación a compartir de manera justa y equitativa los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos (artículo 1) y ejercer de manera efectiva sus derechos soberanos sobre estos recursos y garantizar la efectividad de sus normas de acceso (artículo 15) los diferentes regímenes internacionales (ADPIC y CDB) deben interpretarse de manera que no se contradigan unos a otros. No basta en ese sentido argumentar que el ADPIC y el CDB tienen objetivos diferentes, abordan materia distinta y, por ende, no tienen conflictos entre sí³⁸. Es claro que en la aplicación del ADPIC y las patentes de invención pueden verse afectados derechos e intereses nacionales de los países de la CAN en relación a sus recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de sus comunidades a través de su apropiación indirecta mediante el sistema de patentes. Usando reglas e instrumentos propios de cada uno de estos acuerdos internacionales (exigencias de divulgación, normas de acceso, derechos soberanos del Estado) es posible encontrar complementariedad entre ellos.

Patentabilidad:

En tercer lugar, es posible argumentar que para verificar si efectivamente una invención es novedosa o tiene altura inventiva sea necesario que la autoridad en la materia conozca inequívocamente – en

³⁸ Esto se refleja en la declaración de la Comunidad Europea en *Communication by the European Communities and their Member States on the Relationship Between the CDB and the TRIPs Agreement* (ver : Documento WIPO/GRTKF/IC/1/8 Annex III, April 2001).

determinados casos³⁹ – cuál es el origen de la invención (en su parte constitutiva) y si ésta se deriva de la utilización de materiales que han sido obtenidos legalmente, en este caso, de alguno de los países miembros. Esto sería parte del principio básico de divulgación clara y completa que tiene el sistema de patentes. De hecho, la información sobre el origen de alguno de los materiales biológicos que forman parte de la invención y sobre la posibilidad de utilizarlos legalmente podría dar pistas importantes a los examinadores de patentes al momento de evaluar la novedad e incluso la altura inventiva de la invención. Estas exigencias – sin ser necesariamente indispensables – coadyuvarían a la determinación de la novedad y la altura inventiva en determinados casos.

Requisitos de forma en el ADPIC:

En cuarto lugar, el ADPIC también establece condiciones generales a los solicitantes de patentes y, en ese sentido, el artículo 29(1) precisa que los Miembros (partes contratantes del ADPIC) “ ... exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate

³⁹ Es muy importante reconocer que en el caso de las exigencias planteadas en la Decisión 486 no imponen una obligación absoluta en el solicitante ni imponen la nulidad en todos los casos en los cuales se procesan solicitudes de patentes biotecnológicas. Hay cierta discrecionalidad para el solicitante y por parte de la autoridad pues es claro que, por múltiples factores, no siempre va a ser posible indicar el origen legal de los recursos genéticos incorporados en una invención o los conocimientos tradicionales correspondientes. Probablemente serán los casos en los que efectivamente se cuenta con evidencias que los materiales son identificables (como parte de la invención) y se conoce provienen de alguno de los países de la CAN que la autoridad procederá a exigir estos requisitos. Esta norma pretende actuar como un incentivo para que el solicitante actúe de buena fe y realizando sus mayores esfuerzos posibles para que su invención pueda reconocerse como legal en todos sus extremos y no ser luego cuestionada como “biopiratería”.

puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud ...”. La segunda parte de este artículo – 29.2 – establece que se podrá exigir “ ... *al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero “.*

En este sentido, el ADPIC no detalla explícitamente todos y cada uno de los requisitos que debe cumplir un solicitante para procesar una patente. Estos requisitos – exigencias de la propia legislación nacional - pueden incluir : el pago de tasas o derechos, documentos que acrediten el depósito de materiales en el caso de invenciones biotecnológicas (específicamente en materia de microorganismos)⁴⁰, poderes y documentos que acrediten representación, documentos que acrediten cesión de derechos del inventor al solicitante u otro, entre otros. Obviamente, pese a no mencionarse explícitamente en el artículo 29, estas son exigencias básicas que en el campo administrativo regularmente serán determinadas en la legislación nacional y solicitadas por la autoridad.

Este artículo debe interpretarse de manera conjunta con la Parte IV , Adquisición y Mantenimiento de los Derechos de Propiedad Intelectual y Procedimientos Contradictorios Relacionados del ADPIC. El artículo 62.1 establece que como condición para la adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual (incluyendo los derechos conferidos por la patente) “ ... *los Miembros podrán exigir que se*

40

El depósito de materiales biológicos se rige por el *Acuerdo de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para los Propósitos de los Procedimientos de Patentes* (1977).

respeten procedimientos y trámites razonables. Tales procedimientos y trámites serán compatibles con las disposiciones del presente Acuerdo". Las exigencias de divulgación tal como las plantea la Decisión 486 son enteramente razonables (aunque este concepto conlleve a un juicio de valor) en la medida que : a) se intenta conciliar objetivos del CDB con los del ADPIC, b) se intenta salvaguardar los derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos y c) se intenta garantizar el cumplimiento de normas de orden público (normas de acceso a recursos genéticos contenidas en la Decisión 391).

Incluso puede argumentarse que esta razonabilidad se encuentra en el hecho mismo que las exigencias de divulgación no son absolutas pues hay cierta discrecionalidad para el solicitante y de parte de la autoridad y el objetivo de las mismas no es la invalidación de las patentes sino que éstas sean concedidas a partir de actividades legales. Resultaría difícil justificar la concesión de derechos derivados de actos ilegales (por ejemplo, el acceso ilegal a recursos genéticos) y conceder monopolios y beneficios a quienes nos han cumplido con respetar normas de orden público. El Estado, en el ejercicio de sus derechos soberanos puede imponer ciertas cargas a los derechos privados con miras a salvaguardar los intereses mayores de la Nación que representa.

El artículo 62.2 por su parte, precisa que cuando el otorgamiento de estos derechos se sujete al otorgamiento o registro de los mismos " ... *los Miembros asegurarán que los procedimientos correspondientes, siempre que se cumplan con las condiciones sustantivas para la adquisición del derecho, permitan su otorgamiento o registro dentro de un período razonable*". Esta razonabilidad estará sujeta precisamente a los procedimientos administrativos internos de cada país para el procesamiento de las solicitudes y otorgamiento del derecho.

Finalmente valdría la pena resaltar en este punto sobre formalidades, que el artículo 32 del ADPIC sobre revocación y caducidad establece que se dispondrá “... *de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente*”. La legislación administrativa nacional puede determinar justamente cuáles podrían ser requisitos de caducidad o de revocación u otra medida no mencionada en el ADPIC (por ejemplo, a nivel de abandono, nulidad u otro).

No discriminación:

El artículo 27.1 del ADPIC establece que se podrán obtener patentes en todos los campos de la tecnología – cumpliéndose con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial - sin discriminación en razón del lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. En rigor, la exigencia planteada en la Decisión 391 y 486 no discrimina en perjuicio de la biotecnología como tal. En realidad, es una exigencia aplicable a la biotecnología en el campo agrícola, farmacéutico, industrial, ambiental, alimentario, entre otros y a cualquier invención que incorpore materiales genéticos o conocimientos tradicionales. En ese sentido, no hay una discriminación frente a esta tecnología en particular.

Interpretación abierta del ADPIC:

La mayoría de artículos del ADPIC no han sido analizados por el *Organo de Solución de Diferencias de la OMC*. Este sólo hecho le da a los países cierta libertad de interpretar el ADPIC – dentro de ciertos límites lógicos ciertamente – y a establecer parámetros que permitan salvaguardar sus intereses, en este caso vinculados directamente al CDB y al cumplimiento de normas específicas en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

5. Implicancias jurídicas y políticas del tema.

Si bien los países en desarrollo agrupados en bloques políticos tales como el de los Países Megadiversos Afines constituyen también bloques con innegables connotaciones económicas (en términos del ejercicio y explotación de derechos de patente), el mundo desarrollado y sus mercados (agrupados alrededor de EEUU de Norteamérica, la Comunidad Europea y Japón) siguen siendo donde mayor importancia económica tiene este ejercicio y explotación (ver nota 2).

Es por eso que, en los últimos años, los esfuerzos conceptuales y en las negociaciones han estado orientados a que el requisito de divulgación (entendido de forma similar a como lo plantea la Decisión 486) sea asumido no solamente por los países en desarrollo sino (y especialmente) por los países desarrollados. Las razones son varias e incluyen evitar casos de biopiratería y lograr que efectivamente puedan monitorearse el uso de los recursos genéticos y lograrse luego una distribución de beneficios económicos por el acceso e incorporación de los mismos en una invención biotecnológica.

Pero lo más importante es posibilitar que se cumplan plenamente los objetivos del CDB : el argumento ha sido expuesto en varias oportunidades y plantea que si, por un lado, los países en los cuales se utilizan de manera más intensa los recursos genéticos (en aplicaciones biotecnológicas) colaboran y contribuyen en salvaguardar los intereses de los países de origen⁴¹ (por ejemplo a través del propio sistema de

⁴¹ Hay enormes resistencias de estos países y de la industria en admitir esta línea de razonamiento. Por ejemplo, el *International Chamber of Commerce* (ICC) que si bien apoya los objetivos del CDB, el requisito de divulgación de origen debiera mantenerse

propiedad intelectual), los países tradicionalmente proveedores de estos recursos posibilitarán un acceso más fácil a los mismos⁴², generando una situación mutuamente beneficiosa para todos (“win win situation”)⁴³. Y es precisamente la interacción entre los regímenes de acceso (derivados del CDB) y los de propiedad intelectual (a partir del ADPIC) la que puede generar esta situación.

voluntario y que, en ningún caso, este requisito debiera condicionar el otorgamiento de patentes o constituirse como causal de nulidad (ver ICC Policy Statement , *Should patent applicants disclose the origin of biological materials on which they file patents ?* April 2002 ; <http://www.iccwbo.org>). Lo mismo plantea el *European Chemical Industry Council* en *Comments on the Legal protection of Traditional Knowledge and Access to Genetic Resources*, November, 2000 (ver: <http://www.cefic.be>). Por ultimo la Comunidad Europea adopta esta misma posición en *Communication by the European Communities and their Member States on the Relationship Between the CDB and the TRIPs Agreement* (ver : Documento WIPO/GRTKF/IC/1/8 Annex III, April 2001) y luego en *Traditional Knowledge and Intellectual Property Rights*. Document submitted by the European Community and its Member States. Third Session)June, 2002) Intergovernmental Committee on IPR, Traditional Knowledge and Folklore. WIPO/GRTKF/IC/3/16 (ver <http://www.wipo.org>). De hecho, la propia *Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Vegetales* (UPOV) ha señalado expresamente que la divulgación del origen (orígenes) de una nueva variedad que pretende protegerse es bienvenida aunque no como un requisito adicional para la protección de la misma. Ver documento : UPOV Statement at the 6th Conference of the Parties of the CBD, April 7 to 19, 2002. in relation to the *Report of the Ad Hoc Open Ended Working Group on Access and Benefit Sharing* (Agenda Item 11).

⁴² En más de una oportunidad se ha sostenido que los regímenes de acceso a los recursos genéticos tienden a ser sistemas complicados y que buscan controlar el flujo de los recursos genéticos en gran medida porque no se cuenta con medidas recíprocas o complementarias que disminuyan las tensiones, suspicacias y recelos entre los países de origen y los países industrializados. En la subregión andina es posible especular que la limitada implementación y efectividad de la Decisión 391 se debe en parte a su propia complejidad la cual, a su vez, se deriva de la situación antes referida. Por otro lado, hay evidencias de parte de investigadores e instituciones de investigación que

En la medida que los países que usan los recursos genéticos no adopten medidas que coadyuven a los países de origen protejan sus intereses, los regímenes de acceso (*ex ante*) continuarán imponiendo las mayores cargas y exigencias para garantizar que estos intereses sean satisfechos.

Finalmente es importante reconocer que mediante este mecanismo planteado en la Decisión 486, los países están de alguna manera legitimando la posibilidad de otorgar patentes sobre formas de vida (modificadas) o cuando, menos, ingresando a una discusión “desde el propio sistema de patentes”, sin descalificarlo. En la medida que algunos países aún cuestionan el artículo 27.3.b del ADPIC y sus alcances y quieren limitarlo es fundamental ser coherentes en los procesos de negociación. Por ejemplo, en el supuesto que los países usuarios (EEUU, Japón, y la Comunidad Andina) incorporaran algún día esta exigencia probablemente le convenga a los países megadiversos que el sistema de patentes sea lo más permisivo posible si de compartir beneficios se

trabajan con recursos genéticos (tanto a nivel nacional como internacional) que el acceso a estos recursos incluso, y especialmente, para fines de investigación se ha hecho extremadamente difícil en algunos países (por ejemplo Filipinas, Venezuela, Ecuador) limitándose las posibilidades de fortalecer capacidades científicas a nivel internos (entrevistas personales del autor con científicos del *Jardín Botánico de Kew* y del *Missouri Botanical Gardens* en 1998). Es importante destacar que la investigación muchas veces implica colaboración entre institucionales nacionales y foráneas.

43

Para tener referencias sobre posiciones críticas en cuanto a la Decisión 391 y los regímenes de acceso en general se recomienda revisar : Mansur, Alexander y Cavalcanti, Klester. *Xenofobia na Selva. Paraná envolvendo biopirataria perjudica pesquisas científicas com espécies brasileiras*. En: *Veja*. Año 32, No. 33, 1999, Brasil y Grajal, Alejandro. *Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos Impone Limitaciones a la Investigación en Biodiversidad en los Países Andinos*. En: *Interciencia*. Jan – Feb 1999, Vol. 24, No. 1

trata. Como una cuestión de principios sería importante no perder de vista esta discusión.

6. Comentarios finales para una mejor y más efectiva implementación de la Decisión 486 de la CAN.

a) Las patentes de invención y los derechos de obtentor no son necesariamente el mayor problema que enfrentan los esfuerzos por conservar y usar sosteniblemente la diversidad biológica. Sin embargo, en el caso de la *biopiratería* – entendida en el ámbito de el otorgamiento de patentes o derechos de obtentor sobre productos o inventos que se derivan directa o indirectamente de materiales biológicos obtenidos en contravención de los principios del CDB o de conocimientos tradicionales que han sido utilizados en los procesos de obtención de estos productos o inventos sin el consentimiento de las comunidades indígenas – las patentes sí tienen una incidencia importante y muy evidente en relación al cumplimiento de las obligaciones y principios del CDB, particularmente en relación al cumplimiento de las normas de acceso a recursos genéticos y sobre el uso de los conocimientos tradicionales con el consentimiento de sus titulares. Esto es importante para evaluar dónde se incide y cargan las fuerzas de la negociación.

b) Las autoridades nacionales competentes en materia de propiedad intelectual deberán establecer algunos criterios de razonabilidad para la aplicación de las exigencias del artículo 26 (h) e (i) . Si bien es claro que estas exigencias se orientarán fundamentalmente al campo biotecnológico, solamente serán verificables en algunas circunstancias y en determinadas invenciones. Para ello será muy importante establecer las coordinaciones para el cruzamiento de información entre las autoridades y sus pares en materia de acceso a recursos genéticos (y protección de conocimientos tradicionales) y para determinar los

criterios y parámetros que se van a utilizar en este intercambio. Para ello, la elaboración de un breve manual referido específicamente a este tema por parte de las autoridades de patentes y las de acceso a recursos genéticos puede resultar extremadamente útil para los usuarios del sistema en particular. Como correlato a ello resulta asimismo imperioso que estas exigencias y las particularidades de las mismas sean adecuadamente difundidas a nivel de la subregión y a nivel internacional.

c) En relación a los conocimientos tradicionales, la Decisión 391 incorpora normas muy generales sobre la materia (artículo 7 y 35). En este sentido, la exigencia del artículo 26(i) únicamente sería posible plantearla en el caso de conocimientos tradicionales “provenientes” del Perú pues es el único país que cuenta con legislación vigente en materia de obtención, acceso y uso de conocimientos indígenas. Esta normativa permitiría acreditar el uso legal de conocimientos indígenas asociados a la diversidad biológica y sus componentes. Es importante en ese sentido que los países – si pretenden exigir lo planteado en la Decisión 391 y 486 – desarrollen sus normas sobre protección de conocimientos tradicionales y, especialmente, implementen plenamente los mandatos de la Decisión 391, pues de lo contrario, las exigencias devienen en jurídica y prácticamente imposibles de satisfacer.

d) Resulta indispensable que en la próxima reunión del *Grupo de Países Megadiversos Afines* a realizarse en noviembre próximo en Lima, este mismo tema sea tratado como parte de la agenda de la reunión. En la medida que países como China, India, Indonesia y el propio México adopten este mismo mecanismo defensivo, el peso político de la medida y las posibilidades de llevar a los procesos de negociación en la OMPI y, especialmente, en el Consejo del ADPIC y la OMC en su conjunto una posición al respecto puede equilibrar de alguna manera las discusiones

en estos foros y prevenir amenazas y presiones. En este sentido es también importante hacerle seguimiento cuidadoso a las negociaciones y avances del *Substantive Patent Law Treaty* que ha estado impulsando la propia OMPI⁴⁴ y donde sería interesante continuar promoviendo este principio.

e) Finalmente, este mecanismo tal como es planteado por la Decisión 486 no es necesariamente la mejor y más eficiente alternativa para salvaguardar los intereses regionales en materia de acceso a recursos genéticos. Sin embargo, es una medida defensiva importante que puede evitar casos de “biopiratería” al interior de la subregión. Puede también actuar como un incentivo para que quienes solicitan patentes en el campo biotecnológico sean más diligentes al momento de formar sus expedientes y para que quienes realizan actividades de investigación y desarrollo con materiales genéticos provenientes de los países de la CAN cumplan con las exigencias legales de la Decisión 391. La implementación efectiva y eficiente de la Decisión 391 es la mejor manera de garantizar un acceso justo y equitativo a los recursos genéticos de la subregión.

Lima, 31 de agosto del 2002

⁴⁴ Para mayores detalles ver: Ruiz, Manuel. *Traditional Knowledge, Prior Art and Patents: The International debate, Options and Recommendations*. Center for International Environmental Law and South Center. Geneva, July, 2002.