

# **Biotecnología, Propiedad Intelectual y los Intereses de los Países Subdesarrollados**

**SALVADOR DARÍO BERGEL**

Abogado. Doctor en Ciencias Jurídicas y Sociales. Profesor Invitado del Módulo «Biotecnología y Bioética» en el Postgrado en Propiedad Intelectual de la Universidad de Los Andes, Mérida. Venezuela, Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Buenos Aires. Argentina. Ex Director y actual Investigador Principal del Centro Interdisciplinario de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE), de la Universidad de Buenos Aires. Argentina. E-mail: s.bergel@ezabog.com.ar

## **Resumen**

El artículo desarrolla los conflictos entre los derechos de propiedad industrial y los intereses de los países subdesarrollados, en el campo de la moderna biotecnología. Partiendo de nuevas concepciones en torno a la investigación científica, se ensaya una crítica referida a los efectos de las políticas de patentamiento en los países subdesarrollados, destacando el conflicto entre los Derechos de Propiedad Industrial (DPI) y los recursos genéticos. Concluye el autor sosteniendo que para restablecer un sistema de equidad en el orden internacional, se impone corregir los excesos producidos en el patentamiento biotecnológico a la par que establecer un sistema que permita el efectivo goce de los derechos reconocidos sobre los recursos genéticos por la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB).

**PALABRAS CLAVES:** Biotecnología, Propiedad Industrial, Recursos Genéticos

## **Biotechnology, Intellectual Property and the Interests of Underdeveloped Countries**

## **Abstract**

This article examines the conflicts in the field of modern biotechnology between the industrial property rights and the interests of the underdeveloped countries. Starting with the new ideas regarding the scientific investigation, the author practices a judgment related to the results of the patenting policies in the underdeveloped countries, emphasizing the conflict between the

Industrial Property Rights (IPR) and the genetic resources. The author concludes by sustaining that in order to restore an international equity system, it is imperative to modify the abuses produced in the biotechnological patenting, and at the same time to establish a system, which allows the real exercise of the rights over the genetic resources recognized by the Pact on Biological Diversity (CDB in Spanish).

KEYWORDS: Biotechnology, Industrial Property, Genetic Resources

## INTRODUCCIÓN

Para ubicarnos en el tema propuesto, considero importante introducirnos en el reciente desarrollo de la ciencia y de la técnica, en un plano convergente. La diferenciación entre ciencia y técnica, aparentemente simple, está hoy cuestionada por el creciente entramado de las ciencias naturales y de la técnica que se manifiesta tanto en una tecnificación de la ciencia, como en una cientifización de la técnica<sup>1</sup>.

Esta nueva relación dio nacimiento a la categoría de las tecnociencias, categoría que exhibe la íntima conexión entre ambos saberes. En esta dirección el neologismo «biotecnociencias», propuesto por Schramm, traslada esta conexión al campo de las ciencias de la vida.

Paralelamente, las relaciones entre ciencia y técnica que proceden de la sociedad industrial se vieron considerablemente reforzadas por la emergencia de la macrociencia<sup>2</sup>, categoría que impactó sobre la economía al convertirse la gran empresa en un factor decisivo para el financiamiento de las investigaciones tecnocientíficas.

El acceso de los operadores económicos en este terreno condujo a la irrupción de un fenómeno novedoso: que los resultados de la actividad tecnocientífica se conviertan en una mercancía, sometida a las leyes del mercado. La creciente privatización del conocimiento incorporado o

resultante de la investigación rompió el sistema que a partir del iluminismo permitió el avance de las ciencias: el de la libre circulación del conocimiento.

Hoy, al ser considerado y tratado el conocimiento científico como mercancía, adquiere un valor económico de cambio con independencia de su concreta aplicación industrial. Es que la economía post industrial está fundada, entre otros pilares básicos, en el conocimiento y la información.<sup>3</sup>

Desde una perspectiva axiológica cabe afirmar que con la llegada de las tecnociencias los valores más característicos del capitalismo entraron en el núcleo mismo de la actividad científico-tecnológica. La tecnociencia – conforme lo enseña Echeverría- incorpora a su núcleo axiológico buena parte de los valores técnicos (utilidad, eficacia, eficiencia, funcionalidad, aplicabilidad, etc.) y aunque sigue manteniendo los valores epistémicos, el segundo subsistema de valores toma un peso tan considerable como el primero.<sup>4</sup>

El predominio de los intereses del mercado constituye una característica singular y dominante en el nuevo escenario de las 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 al servicio de sus intereses, y frente a ellos un grupo mayoritario de países subdesarrollados que se ven cada vez más alejados del mundo de la innovación, lo que les retarda –o simplemente les 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 puede igualmente apreciar con el crecimiento de la pobreza y de la exclusión social en el mundo subdesarrollado.

Descendiendo al campo específico de nuestro análisis –el de la biotecnología- cabe aquí recordar una admonitoria advertencia de Francois Gross formulada hace dos décadas: *«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 formular y permitir ellas mismas estos conocimientos»*.<sup>5</sup>

Los avances experimentados por la biología y otras disciplinas vinculadas a ella (biología molecular, celular, bioquímica, microbiología, genética) en la segunda mitad de siglo que dejamos y que continúa con igual o mayor ritmo en el presente, no sólo que han renovado la mayor parte de los conocimientos que poseíamos con relación a los seres vivos, sino que –paralelamente- han contribuido a generar una serie de aplicaciones prácticas llamadas a provocar un cambio profundo en nuestra existencia.

La biotecnología no sólo constituye una profunda revolución en el campo científico-tecnológico, sino que paralelamente ha impulsado una de las grandes y prometedoras revoluciones en el campo de la economía, a punto tal que no existe rama de la actividad económica que haya quedado al margen de sus logros: agricultura, ganadería, biorremediación, alimentos, fármacos, procesos industriales, etc. De allí que no sólo cabe analizar sus logros en el campo del conocimiento, sino que es tan o más importante analizarlo como motor del desarrollo.

La incontenible revolución que produjo la agricultura transgénica, constituye una prueba contundente de cuanto

hemos señalado. Hoy una parte considerable de la agricultura mundial se maneja con semillas transgénicas, lo que produce una considerable renta monopólica.

Lo destacable en este caso es que los países del tercer mundo no han sido protagonistas de estos significativos avances, y que los beneficios obtenidos no se han proyectado en su provecho, sino que por el contrario ha acentuado la dependencia científico-tecnológica en detrimento de sus carencias económicas.

## **EL ARROLLADOR AVANCE DE LOS DERECHOS INTELECTUALES**

La evolución de la biotecnología se ha dado en coincidencia con una serie de transformaciones en el campo de los derechos intelectuales, lo que contribuye a hacer más visible la asimetría generada en el orden internacional.

En su curso más reciente los derechos de la propiedad industrial (DPI) –de esta categoría estamos hablando cuando nos referimos aquí a los derechos intelectuales- han salido largamente del cauce reservado a la protección de los derechos subjetivos del sujeto innovador, que constituyó su primigenia razón de ser, para convertirse en un derecho vinculado con el acceso al mercado y con la política económica y científica de las naciones.

La emergencia de la *Big Science* ha apartado de la escena al sujeto innovador, el que ha sido reemplazado por empresas que cuentan con equipos de investigadores que desarrollan su actividad en grandes laboratorios, con costosas instalaciones e instrumentales que requieren de ingentes inversiones.

La presión que ejercen las empresas «innovadoras» en un mundo caracterizado por la creciente globalización condujo a la incorporación de los aspectos centrales de la propiedad industrial en un acuerdo sobre liberación del comercio internacional (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio -ADPIC- también conocido por sus siglas en Inglés como TRIPS-).

Allí se establecieron estándares mínimos de protección que deben ser observados por los países pertenecientes a la Organización Mundial del Comercio (OMC) en sus legislaciones internas. Mediante un número minúsculo de disposiciones los países industrializados consiguieron imponer algunos de los objetivos largamente acariciados (v.gr. la prohibición de discriminar la protección concedida por ramas de la tecnología, lo que obligó a numerosos países a renunciar a normas internas que impedían el patentamiento de productos farmacéuticos, así como la extensión temporal del monopolio que asegura la patente, etc.). Esos estándares mínimos están protegidos mediante la aplicación de severas sanciones al país infractor, que lo afectarán en el campo del comercio internacional.

No conforme con ello, los Estados Unidos en numerosos acuerdos sobre libre comercio pretenden imponer un sistema TRIPS plus que lleva a la propiedad industrial a un nivel más alto de protección que el conferido por TRIPS, tal como ya ha sucedido en los acuerdos celebrados con Jordania, Chile, los países centroamericanos, y se proyecta en nuevos acuerdos con los países andinos.

El panorama que hoy presenta el derecho de la propiedad industrial –que dicho sea de paso afronta una aguda crisis<sup>6</sup>- tiene algunas notas que es preciso destacar:

- a) la extensión de la materia patentable a nuevos campos (biotecnología, planes de negocios, software, etc.);
- b) 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<sup>7</sup>;
- c) la ruptura de la distinción entre el descubrimiento (excluido tradicionalmente de su régimen) y el invento (en principio, patentable). La Directiva Europea 98/44C sobre Protección de las Innovaciones Biotecnológicas nos da un claro ejemplo al disponer que la materia biológica aislada de su entorno natural puede ser objeto de una invención, aún cuando ya exista anteriormente en su estado natural (art. 3.1);
- d) 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 (art. 9 de la Directiva);
- e) la extensión de la protección de una patente relativa a materia biológica, a cualquier materia biológica obtenida a partir de la misma por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea las mismas propiedades, con lo que se extiende el monopolio a generaciones futuras (art. 8.1 de la Directiva);
- f) la concesión de patentes con reivindicaciones amplias, genéricas y funcionales que exorbitan el real aporte hecho al estado de la técnica por el solicitante<sup>8</sup>;

- g) 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<sup>9</sup>;
- h) 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. Sobre este particular Tallacchini destaca que en la cadena de sentencias que ha conducido a la patentabilidad de las biotecnologías, elementos científicos y jurídicos se mezclan con el fin de producir una única evidencia: la total legitimidad en la nueva industria biotecnológica, avalada al unísono por la verdad de la ciencia y por la conformidad de derecho;<sup>10</sup>
- i) la paulatina desaparición del derecho de las obtenciones vegetales –que más allá de las críticas que genera- implica un sistema de protección más abierto que el de las patentes. El Acta de 1991 del Convenio de la Unión para la Protección de Variedades Vegetales (UPOV) nos da una muestra clara de esta tendencia.

## **LOS EFECTOS DE LAS POLÍTICAS DE PATENTAMIENTO EN LOS PAÍSES SUBDESARROLLADOS**

El Acuerdo TRIPS del GATT que hoy se erige como pieza clave en la estructura de los derechos intelectuales a nivel mundial, fue resistido por los países subdesarrollados,



en tanto que el régimen allí establecido era negativo a sus intereses.

No obstante ello, cabe señalar que con el fin de evitar un desequilibrio pronunciado el Acuerdo estableció en su artículo 7 –ubicado en las disposiciones generales y principios básicos- que la protección y la observancia de los derechos de propiedad industrial debía 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 de modo que favorezcan el bienestar social, económico y el equilibrio en los derechos y obligaciones.

Comentando este artículo, a poco de la firma del Acuerdo, señalábamos que los países industrializados deberían considerar que los instrumentos gestados en los acuerdos del GATT no podrían constituir medidas dirigidas a acrecentar la brecha tecnológica que separaba a los estados miembros, sino sólo instrumentos orientados a facilitar el comercio en un mundo interdependiente<sup>11</sup>.

A diez años de su firma debemos expresar nuestro desaliento y nuestro pesimismo por el funcionamiento del sistema que instituyó, vista desde la órbita de los países subdesarrollados.

Tal como lo destaca Días Varella, el Acuerdo TRIPS no benefició a los países del Sur, ya que éstos no producen tecnología. En un contexto de expansión de desigualdades internacionales, las normas de protección intelectual no estimulan la innovación tecnológica en el Sur; por el contrario, ellas aumentan la dependencia tecnológica y el flujo financiero del Sur para el Norte<sup>12</sup>.

En esta misma dirección, Sachs destaca que el 15% de

la población de la tierra posee casi todas las innovaciones tecnológicas; otra parte que quizá comprenda la mitad de la población mundial tiene capacidad para adaptar esas tecnologías en la producción y en el consumo; y el resto, que abarca alrededor de un tercio de la población mundial, está tecnológicamente aislada, sin capacidad de adaptar nuevas tecnologías extranjeras y mucho menos para innovar por su cuenta<sup>13</sup>.

Esto nos habla muy a las claras del fracaso del sistema, que lejos de cumplir con los objetivos enunciados, ha contribuido a acrecentar la brecha entre los países desarrollados y los subdesarrollados.

El ADPIC no implica ganancias mutuas sino que sitúa a la OMC principalmente en una posición recaudadora de las rentas procedentes de la propiedad intelectual en nombre de las corporaciones multinacionales. Ello da una mala imagen de la OMC y la opinión de muchos –especialmente de las organizaciones no-gubernamentales- demuestra cómo la OMC ha sido «capturada» por las corporaciones multinacionales.<sup>14</sup>

Tal como lo destaca el informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual: de nuestro análisis se deduce que la mejor forma de velar por los intereses de los países en desarrollo consiste en adoptar su sistema de propiedad intelectual a sus propias circunstancias económicas y sociales<sup>15</sup>.

Todo parece indicar que desde los años ochenta los países esencialmente importadores de tecnología perdieron la iniciativa de formular alternativas de crecimiento tecnológico endógeno en este campo, adecuadas a sus necesidades de desarrollo.<sup>16</sup>

Si trasladamos este esquema al campo de la biotecnología, podremos apreciar de igual forma la situación de desventaja en que se encuentran los países subdesarrollados.

## **EL CONFLICTO ENTRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y LOS RECURSOS GENÉTICOS**

Un tema central para los países megadiversos, que en su inmensa mayoría son subdesarrollados, se relaciona con la protección y aprovechamiento de sus recursos genéticos y los conocimientos y prácticas tradicionales vinculados a los mismos.

El artículo 10 de la CDB establece que se entiende por material genético a «todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia»; y el artículo 15 a su vez señala que «se entiende por recursos genéticos el material genético de valor real o potencial».<sup>17</sup>

El advenimiento de la nueva tecnología particularmente la basada en técnicas de ADN recombinante (ingeniería genética), ha valorizado el material genético ya que se ha constituido en la materia prima de una industria en plena expansión: la biotecnológica.

A juicio de Caillaux Zazzali, cualquier debate de la interrelación entre diversidad biológica y los derechos de propiedad intelectual debe incluir no sólo los posibles efectos de los derechos de propiedad sobre formas de vida y sobre invenciones derivadas de la investigación y uso de los recursos genéticos, sino también entre otros aspectos de importancia: a) los mecanismos para controlar eventuales

abusos de posición dominante en los mercados, generada a partir de los monopolios legales que nacen de la concesión de derechos de la propiedad intelectual; b) el análisis de los sistemas sui generis de protección de «invenciones» e «innovaciones» derivadas de la investigación y del uso de recursos genéticos; c) la cuestión del acceso y la transformación de tecnologías que utilizan recursos genéticos debidamente protegidos por patentes y otros derechos de propiedad intelectual; d) su relación con el desarrollo sostenible en las necesidades de salud y alimentación de la población.<sup>18</sup>

Aquí se da la paradójica situación que los países con mayor desarrollo científico-tecnológico pertenecen al Norte y carecen de recursos genéticos mientras que los países subdesarrollados del Sur carecen de una estructura científico-tecnológica adecuada a sus necesidades, son ricos en recursos genéticos.

Este desbalance motivó que la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB - Río 1992) tratara de buscar una solución equitativa. En lo referente a los recursos genéticos, el art. 15 establece el principio general –atento al reconocimiento de la soberanía de los estados sobre los recursos naturales ubicados en su territorio- que es otorgar la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos, los que quedan sometidos a las respectivas legislaciones nacionales.

El sistema que instituye la CDB, sobre este particular, se completa con:

- a) el compromiso de cada parte contratante de asegurar y/o facilitar a las otras partes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sustentable de la diversidad biológica o

- que utilicen recursos genéticos , así como la de transferir esas tecnologías (artículo 16.1);
- b) el acceso de los países en desarrollo a esas tecnologías, lo que se asegurará o facilitará en condiciones justas y en términos más favorables (artículo 16.2);
  - c) la adopción de medidas legislativas, administrativas o de política por los países contratantes para asegurar la participación efectiva de los países subdesarrollados en las actividades de investigación sobre biotecnología de los otros países, en particular de los que aporten recursos genéticos para tales investigaciones (artículo 19.1);
  - d) la adopción de medidas particulares para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de los países contratantes, en particular de los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por las partes contratantes (artículo 19.2).

El Acuerdo TRIPS, a su vez, establece en su artículo 7 que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberá 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.

A la luz de estos textos pareciera que los objetivos de ambos instrumentos son coincidentes en lo que concierne al acceso a los recursos genéticos y a la transferencia de tecnología vinculada con los mismos, mas en los hechos existen puntos de controversia que colocan a los países del Sur ricos en biodiversidad en una posición desventajosa.

Los países industrializados no sólo establecieron monopolios –vía patente- en base muchas veces a cuestionables inventos, sino que forzando el sistema legal ampliaron su dominio a simples descubrimientos, lo que permitió y permite apropiarse de la información genética, de microorganismos, plantas y animales. Sobre este particular cabe señalar que tras el Acuerdo de la CDB en 1992 y en base al mismo avanzó el proceso de transición del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos de la FAO hacia un tratado (Tratado Internacional de las Plantas y los Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura) (ITPGRFA) que se suscribió en el 2001. El mismo tiene el objeto específico de facilitar para el bien común el acceso a los recursos fitogenéticos de las partes contratantes y aquellos conservados en colecciones internacionales, reconociendo que éstos constituyen una materia pura indispensable para el fitomejoramiento de los cultivos y que numerosos países dependen de los recursos genéticos que se originan en estos países. Representa una aplicación de los principios de la CDB a las características específicas de los recursos fitogenéticos.<sup>19</sup>

Tanto el Acuerdo TRIPS como la CDB se refieren a la protección de la propiedad intelectual. Si bien el primer instrumento es específico sobre el tema, el segundo contiene diversas menciones sobre patentes lo que nos muestra dos instrumentos internacionales relacionados en cuya implementación se presentan áreas conflictivas que es necesario aclarar a fin de que cada uno de los referidos instrumentos pueda cumplir con los objetivos propuestos en los enunciados, sin entrar en colisión.

Tres temas se presentan como centrales en el análisis de los puntos en conflicto: participación en los beneficios derivados de las tecnologías; acceso apropiado y transferencia de tecnología y por último protección de las

comunidades indígenas y de los conocimientos tradicionales vinculados con la conservación de la biodiversidad.

Pasamos a su desarrollo:

1. Participación en los beneficios:<sup>20</sup>

Frente al artículo 15.7 y otras disposiciones de la CDB que invitan a una participación justa y equitativa de los beneficios derivados de las tecnologías y de los conocimientos de los integrantes de las comunidades locales e indígenas, el Acuerdo TRIPS confiere al titular de la patente (sea de producto o de procedimiento) derechos exclusivos que impiden sin su consentimiento la fabricación, uso, venta, oferta para la venta, importación para esos fines del producto objeto de la patente u obtenido del procedimiento patentado (artículo 28).

Si las patentes se obtienen en base a recursos genéticos originados en un Estado al que la Convención le ha reconocido soberanía sobre los mismos (artículo 15.1 CDB) o en base a conocimientos suministrados por las comunidades indígenas o locales, el conflicto queda al descubierto.

El respeto a la soberanía de los países signatarios de la CDB sobre sus recursos genéticos, así como sobre los conocimientos y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas o locales, cuando se trata de reconocer DPI, es imprescindible para mantener el equilibrio buscado.

En caso contrario, los reconocimientos que hace la CDB se convierten en simples principios declamatorios. Por ello se impone que los beneficios derivados de patentes que utilicen recursos genéticos o conocimientos de comunidades locales sean equitativamente compartidos con el país de origen de tales recursos o conocimientos<sup>21</sup>.

Cuando se trata de patentes que incorporen recursos genéticos o conocimientos primitivos debería expresarse en el título el país de origen de tales recursos o conocimientos y verificar si el peticionante ha cumplido con las disposiciones internas de cada país para la obtención del recurso o del conocimiento primitivo asociado.

Esto, si bien ha sido objeto de algunas regulaciones aisladas en los países subdesarrollados, debería ser incorporado al Acuerdo TRIPS a fin de que la norma del referido artículo 28 no invalide en la práctica los derechos que emanan de la CDB.

## 2. Acceso apropiado y transferencia de tecnologías relevantes:

La CDB establece en su artículo 16, inciso 1, que tanto el acceso a la tecnología como la transferencia entre partes contratantes son elementos esenciales para el logro de los objetivos del convenio y que cada parte se compromete a asegurar y/o facilitar a las otras partes contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos, así como a la transferencia de esas tecnologías.

El inciso 5° contiene una disposición muy importante para orientar las relaciones entre ambos instrumentos: «las partes reconociendo que las patentes y otros derechos de la propiedad industrial pueden influir en la aplicación del convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar porque esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del convenio.»

Más allá de una formal coincidencia cabe reconocer algunos puntos de discordia en la aplicación de ambos instrumentos.<sup>22</sup>



Al margen de declaraciones grandilocuentes queda por demostrar si el sistema de propiedad industrial acuñado por el Acuerdo TRIPS promueve la transferencia de tecnología, ya que los derechos exclusivos otorgados a favor de los titulares de patentes pueden, en ciertos casos, limitar a los eventuales usuarios, en especial de los países en desarrollo, el acceso a la tecnología en términos favorables y justos.<sup>23</sup>

En este punto cabe destacar algunos temas en particular que necesitan de una mayor y mejor elaboración.

En primer lugar, el relativo a la extensión de los derechos otorgados por patentes. Es sabido que el derecho acordado por la patente implica en los hechos invertir a su titular de un «ius excluendi» que permite excluir a terceros de la explotación del producto o del procedimiento protegido.

Si la patente incluye como reivindicación a un ser vivo (v.gr. un organismo no modificado genéticamente), un gen o una secuencia de un gen referidos a recursos genéticos originarios del país, el titular gozará de ese derecho de exclusión lo cual evidentemente entra en colisión con los derechos de soberanía que el referido artículo 15 de la CDB reconoce al Estado.

En materia vegetal los llamados derechos del obtentor importan una particular forma de protección de las variedades que no necesariamente colisionan con el reconocimiento de la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos, ya que no protegen el germoplasma como tal.

Este sistema no otorga derechos exclusivos sobre genes, los que de esta forma permanecen en el dominio público para actividades de investigación y de

mejoramiento vegetal.

Desde otro extremo podría darse el caso que el otorgamiento de licencias obligatorias para aumentar el nivel de transferencia de tecnología relevante para la conservación de la diversidad biológica pueda ser cuestionado conforme a las previsiones del Acuerdo TRIPS.

El artículo 27 3b) del Acuerdo TRIPS estableció que los países firmantes deberían asegurar la protección de las variedades vegetales por patentes, o por un sistema sui-géneris (sin mencionar específicamente el de obtentores vegetales), agregando que esta norma debería ser revisada en un período de 4 años.

Pese a que transcurrió en exceso el período de revisión, aún no se cumplió con el mandato. En tanto aumentó la presión por una protección más amplia de las obtenciones vegetales (sistema UPOV 91, que acorta la distancia con las patentes; o simplemente proteger por patentes en todos los casos).

La revisión del artículo 27 3b) debería preservar el derecho de los países a sus conocimientos sobre plantas y animales, incluidos los genes y las plantas y animales genéticamente modificados, y al mismo tiempo facilitar a los países la creación de sistemas sui génerois para la protección de las obtenciones vegetales que sean idóneas para sus sistemas agrícolas. Dichos sistemas deben orientarse a permitir el acceso a las obtenciones protegidas para poder seguir realizando investigaciones y crear nuevas variedades, además de proporcionar a los agricultores el derecho de guardar y volver a usar las semillas, incluida la posibilidad de intercambio y la venta informal de las mismas.<sup>24</sup>

### 3. Protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas:<sup>25</sup>

Uno de los aspectos destacados de la CDB fue el reconocimiento de las innovaciones y de las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañan estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica así como la promoción de su aplicación más amplia con la aprobación y participación de quienes posean conocimientos, innovaciones y prácticas; fomentando que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente (artículo 8, inc. j).

Esos conocimientos y prácticas proveen de una importante fuente de información para el manejo sostenible de la diversidad biológica en beneficio de la humanidad y constituyen, al mismo tiempo, un importante atractivo para las empresas agroquímicas y farmacéuticas, en tanto su aprovechamiento puede importar beneficios económicos relevantes.

No obstante ello, no se los ha considerado como merecedores de protección legal, que recompense a las comunidades. Los conocimientos y prácticas tradicionales han prestado y prestan relevantes servicios a la conservación de la diversidad biológica y al desarrollo de la biotecnología industrial, posibilitando la utilización de plantas en la industria (especialmente la farmacéutica).

Se los ha considerado siempre como una especie de patrimonio común, como una fuente de la cual pueda abreviar quien se acerque sin contraprestación alguna, relegándolos a la categoría de conocimientos primitivos, carentes de valor científico y económico.

Vandana Shiva observa que al transformarse la pluralidad de conocimientos en una jerarquía de conocimientos, el ordenamiento horizontal de sistemas diferentes pero igualmente válidos y diversos se convierte en un ordenamiento vertical de sistemas desiguales, imponiéndose los cimientos epistemológicos del sistema a los otros, para invalidarlos. Después, esta transformación de las variedades de conocimientos en jerarquías de conocimientos se utiliza para reivindicar los actos de interpretación como actos de invención. Se mal interpreta y se denomina «creación» de conocimiento. De esta manera un cambio sociológico se trata falazmente como cambio epistemológico.<sup>26</sup>

Esta razón justifica la necesidad de protegerlos en forma adecuada. Adelantamos que no es tarea fácil la búsqueda de vías de protección.

Mientras el sistema de los TRIPS apunta a la protección de los conocimientos formales, los conocimientos a los que se refiere al artículo 8 inc. j) son conocimientos informales.<sup>27</sup>

Este carácter informal que lo diferencia de los que tradicionalmente protegen los DPI tiene varias características:

- a) de común es un conocimiento colectivo y no individual. Es compartido por un número indefinido de sujetos que conforman una comunidad. El punto no es la creación colectiva per se, sino cómo esta creación se defiende, transmite y mantiene al interior de la comunidad y cómo esta misma creación se vincula y se articula con el mundo exterior a la comunidad<sup>28</sup>;

- b) es intergeneracional, transmitido y transmisible por tradición oral a través del tiempo;<sup>29</sup>
- c) no es novedoso, si apuntamos al concepto de novedad que informan los DPI.

Esto nos aparta de la aplicación de un sistema tradicional de DPI para su protección.

A ello debemos adicionar una circunstancia económica que se convierte en un obstáculo difícil de superar. Los DPI necesitan tanto para su obtención como para su conservación de un considerable aporte de dinero que no es dable exigir a las referidas comunidades (tasas, honorarios de técnicos, servicios anuales, etc.).

De todas formas esto no puede convertirse en un obstáculo insalvable que juegue en contra de los reales titulares de estos derechos y que en función de ello los someta permanentemente al escamoteo o a la apropiación de los recursos tangibles o intangibles sin contraprestación alguna.

Es necesario implementar una forma de protección adecuada a la realidad. Los aspectos técnicos pueden ser superados si existe la decisión política de reconocer tales derechos.

En materia de biotecnología tenemos el ejemplo de las obtenciones vegetales que en definitiva cuentan con una protección sui-generis que se aparta de los derechos de patentes y que funciona adecuadamente en lo que respecta a la protección de los fitomejoradores.

La armonización de las normas del Acuerdo TRIPS con las de la CDB impone la consagración de una nueva categoría de derechos sui-generis que partan de inventariar en cada

comunidad las prácticas y los conocimientos asociados.

Existen varios casos en que se ha verificado una apropiación abusiva de conocimientos y prácticas tradicionales de las comunidades locales con el fin de obtener patentes de invención (caso de la ayahuasca, del frijol mexicano, de la uña de gato, etc.).

Para evitar estos efectos negativos, la India ha propuesto que en el art. 27.3b del TRIPS se requiera al solicitante de la patente aclarar la fuente de origen del conocimiento tradicional usado para obtener el material y la prueba del conocimiento informado y de los beneficios compartidos respecto del material biológico.<sup>30</sup>

Igualmente propuso que el art. 29 sea clarificado o modificado para asegurar que el solicitante revele el conocimiento y el material biológico y garantice que las leyes y prácticas del país de origen hayan sido suficientemente respetadas (Encuentro del Consejo TRIPS, octubre de 2000).

## CONCLUSIONES

El derecho de la propiedad industrial fue imaginado y organizado para responder a otro estadio de la ciencia y de la tecnología (invenciones relativas a artefactos, máquinas, etc.).

La irrupción de las tecnologías de la vida produjo un gran impacto, ya que resulta muy difícil adaptar los principios que informan su estructura a la complejidad propia de los procesos vitales.

En tren de responder a las exigencias de un mercado cada vez más ávido por el dominio de la vida y de los seres

vivos, el derecho de propiedad industrial se apartó de los principios que lo caracterizaron a punto de llegar a convertirse en una especie de derecho propio de un sector (el industrial), tal como en otras épocas el *ius mercatorum* sirvió a la clase de los comerciantes como un compartimento estanco de la sociedad.

Como muy bien lo señala François Ost, la patente más que una propiedad estática concedida a un inventor individual, pasaría a ser un instrumento dinámico de acceso y control del mercado en beneficio de empresas industriales que dispongan de los capitales suficientes para controlar la marcha de la investigación y los mercados creados por los productos y procedimientos, que permite comercializar esta investigación<sup>31</sup>. Hoy se puede escribir la historia -muy corta por cierto- de este irresistible asalto de la patente desde la planta hasta los hombres, desde los microorganismos a los animales superiores, ninguna especie viva escapa a la lógica de conquista y apropiación, de artificialización de la naturaleza<sup>32</sup>.

Este asalto se ha visto favorecido por la laxitud de las leyes y de los acuerdos internacionales ideados e implementados al servicio de los intereses propios de los países desarrollados, ello completado por criterios harto discutibles de las oficinas de patentes y de los tribunales de justicia.

Lo cierto es que los países en desarrollo han sido los grandes perdedores de esta batalla, ya que se le han impuesto duras reglas en el orden internacional formuladas por los países desarrollados, mientras desde otras esferas se le desconocen en la práctica los derechos sobre sus recursos genéticos y los conocimientos tradicionales consagrados por la CDB.

Para restablecer un sistema de equidad en el orden internacional, se impone corregir los excesos producidos en el patentamiento biotecnológico a la par que establecer un sistema que permita el efectivo goce de los derechos reconocidos sobre los recursos genéticos por la CDB; a lo que deberá adicionarse una efectiva transferencia de tecnología que les permita a los países subdesarrollados utilizar sus potencialidades para lograr un desarrollo económico, científico y social adecuado a los tiempos que corren.

De otra forma la brecha Norte-Sur continuará ensanchándose, conduciendo a los países subdesarrollados a situaciones límites.

#### NOTAS Y REFERENCIAS

<sup>1</sup> Stork, H., cit. por Hottois, G.: El paradigma bioético, Edit. Anthropos, Madrid 1991, p. 20.

<sup>2</sup> Echeverría, J.: La revolución tecno-científica, FCE – España, Madrid 2003, p. 66.

<sup>3</sup> Franceschi, M.: Droit et marchandisation de la connaissance sur les gens humains, CNRS Editions, Paris 2004, p. 116.

<sup>4</sup> Echeverría, J.: op. cit., p. 67.

<sup>5</sup> Gros, F., Jacob, F. y Royer, P.: Sciences de la Vie et Société, Edit. Seuil, Paris 1979, p. 119.

<sup>6</sup> Barton, J.H.: Reforming the patent system, Science 287: 1933.

<sup>7</sup> La Directiva Europea 98/44/C admite el patentamiento de genes o secuencias de genes, aún cuando contengan la misma información natural (art. 5.2). En torno a los procesos biológicos la CPU excluye en su artículo 53 de la protección patentaria a los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de plantas y animales. No obstante ello, la Oficina Europea de Patentes ha desarrollado una tendencia aperturista que culminó con la decisión en la causa «Plantas híbrida Lubridizol» del 10-11-88 en la que estableció que el carácter relevante de la contribución técnica para determinar la existencia de un producto esencialmente biológico debería ser aplicada en función de la influencia de aquél sobre el resultado obtenido (T320/87, página 77).

<sup>8</sup> Según la doctrina americana las reivindicaciones amplias pueden cubrir realizaciones inútiles (inoperantes) toda vez que el hecho que las reivindicaciones puedan englobar realizaciones inoperantes «no es un motivo



determinante de nulidad» (Elli Lilly versus Generic Drug Sales 174 USPQ, 65, 5° Circuito, 1972).

Además del alcance «horizontal» de las patentes sobre variedades de plantas y especies, que puede desplazar el germoplasma público hacia el ámbito de la propiedad privada protegida, también resulta problemático el «alcance vertical» en la producción de rasgos mejorados. En efecto, la protección puede remontarse al germoplasma no mejorado contenido en los individuos emparentados con un cultivo patentado. Este alcance vertical a través de generaciones plantea una situación difícil, puesto que las partes no descritas con anterioridad de líneas de propiedad pública pueden de esta manera quedar incluidas dentro de la categoría de propiedad privada. Muchos obtentores e investigadores que operan en el ámbito público comparten esta preocupación y temen que las patentes relativas a cultivos comerciales se remontan a líneas progenitoras e incluso al germoplasma no mejorado (Stilles, W. cit. por Correa, Carlos: Derechos de Soberanía y de Propiedad Intelectual sobre los Recursos Genéticos, en «Redes», Vol. 4 N° 2, Buenos Aires, Septiembre 1995, p. 29).

<sup>9</sup> Conforme a la Ley Norteamericana es posible patentar un hallazgo que si bien a ese momento no presenta una concreta aplicación industrial, puede servir para hallarla en un momento posterior, con lo cual se bloquean líneas enteras de investigación y se establece una reserva de mercado, sin sustento suficiente.

<sup>10</sup> Tallacchini, M.C.: Umbrales de artificialidad: las oscilaciones de la patentabilidad genética, en Revista de Derecho y Genoma Humano N° 18, Enero-Junio 2003, p. 115.

<sup>11</sup> Bergel, S.D.: Disposiciones generales y principios básicos del Acuerdo TRIPS, en: Propiedad Intelectual en el GATT, Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, Edit. Ciudad Argentina, Buenos Aires 1997, p. 66.

<sup>12</sup> Días Varella, M.: Direito Internacional Económico Ambiental, Edit. Del Rey, Belho Horizonte 2004, p. 185.

<sup>13</sup> Sachs, J.: A new map of the world. The Economist <http://www.cidharvard.edu/Edit/cidinthenews/article/sachsonglobalization.htm>.

<sup>14</sup> Bhagwati, J. en: Temas de Derecho Industrial de la Competencia: propiedad intelectual y políticas de desarrollo, Edit. Ciudad Argentina, Buenos Aires 2005, p. 385.

<sup>15</sup> Temas de Derecho Industrial de la Competencia: propiedad intelectual y políticas de desarrollo, cit., p. 375.

<sup>16</sup> De León, I.: Diálogo sobre propiedad intelectual y desarrollo sostenible, ICTSD-UNCTAD, CEIDIE-SPDA, 22-23-03-2004.

<sup>17</sup> Daniel Querol caracteriza a los recursos genéticos como la variedad genética almacenada en los cromosomas y en otras estructuras conteniendo ADN (moléculas que conforman los genes) que codifican el desarrollo de cadenas de polipéptidos (proteínas). Estos polipéptidos determinan el funcionamiento de los organismos vivos en el que se encuentra, tanto en sus funciones básicas (respiración, fotosíntesis y absorción de nutrientes en el caso de las plantas) como en características específicas como sabor, resistencia a plagas y

enfermedades, etc. (Recursos Genéticos: nuestro tesoro olvidado, Edit. Industrial Gráfica, Lima 1988, p. 2).

<sup>18</sup> Caillaux, Zazzali, J.: Propiedad intelectual, diversidad biológica y conocimientos tradicionales. Una visión desde los Andes y la Amazonia, en: Temas de derecho industrial y de la competencia N° 2, Edit. Ciudad Argentina, Buenos Aires 1997, p. 89.

<sup>19</sup> Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo, en: Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, Edit. Ciudad Argentina, Buenos Aires 2005, p. 190.

<sup>20</sup> No existe una definición oficial con relación a los beneficios generados por el uso de los recursos genéticos; pese a ello las guías de buena conducta de Bonn, el Tratado Internacional de la FAO y otros documentos han esbozado, a través de su articulado las directivas sobre las modalidades de beneficios. Las Guías de Buena Conducta de Bonn sugieren que sean considerados los beneficios a corto, mediano y largo plazo y que los términos mutuamente acordados cubran las condiciones, obligaciones, procedimientos, los tipos, la época de distribución y los mecanismos de beneficio a ser repartido. Los beneficios monetarios deben incluir: costos para el acceso, pagos anticipados, pagos de prestaciones, pago de regalías, fondos de depósitos, salarios, fondos de investigación y joint-ventures. Los beneficios no monetarios pueden comprender: reparto de los resultados de investigación y desarrollo, colaboración y contribución a los programas de investigación y desarrollo científico; participación en el desarrollo de producto, colaboración, cooperación y contribución a la educación; y entrenamiento, acceso a las instalaciones ex situ de los recursos genéticos y a las bases de datos, transferencia de conocimiento y tecnología al proveedor de los recursos genéticos, capacitación, acceso e información científica, contribuciones a la economía local, beneficios de seguridad de alimentación y subsistencia, reconocimiento social, posesión conjunta de derechos de propiedad intelectual relevantes, etc. (Kuchiro Hayashi, en: Barros Platiau –Dias Varella, página 206).

<sup>21</sup> Pérez Salom, J.R.: Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional, Edit. Aranzadi, Navarra 2002, p. 123 y siguientes.

<sup>22</sup> UNCTAD: Intellectual Property Rights. Implications for Development, Geneve 2003, p. 85 y siguientes.

<sup>23</sup> Ver sobre este particular: Lesser, W.: Sustainable use of Genetic Resources and the Reconvencion on Biological Diversity, CAB International, New Cork 1998, p. 162 y siguientes.

<sup>24</sup> Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo: cit., p. 188.

<sup>25</sup> Los conocimientos son un componente intangible e inmaterial. Las innovaciones constituirían por el contrario los productos materiales que manifiestan (de mayor o menor grado) los conocimientos antes mencionados. Por último las prácticas constituyen procedimientos y procesos que las comunidades han ideado y repiten para la obtención de determinados productos (Ruiz, M.: Protección sui géneris de conocimientos indígenas en la Amazonia, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima 2002, p. 90, en nota).

<sup>26</sup> Vandana Shiva: ¿Proteger o Expoliar? Los derechos de Propiedad Intelectual, en: Intermon, Oxfan, Colección de Libros de Encuentro, Barcelona 2003, p. 52.

<sup>27</sup> Astudillo Gómez, F.: Derechos de propiedad industrial de las comunidades indígenas sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos. ULA: Revista Anual de Propiedad Intelectual, Año III N° 4 y 5, Mérida 2000, p. 227. Correa, C.: Protección de la propiedad industrial de los conocimientos tradicionales relativos a recursos genéticos vegetales, Seminario Internacional sobre Conocimientos Tradicionales y Recursos Genéticos, INDECOPI, Lima 1992, p. 2.

<sup>28</sup> Ruiz, M., op. cit. p. 87.

<sup>29</sup> La India ha solicitado en diversos foros la formación de bases sobre conocimientos tradicionales y ya comenzó a desarrollar una biblioteca digital de conocimiento tradicional (TKDL), un banco de datos en el que se puede indagar la información ya documentada relacionada con los conocimientos tradicionales en salud y plantas medicinales usados por profesionales.

<sup>30</sup> La propuesta pretende ayudar a realizar una repartición justa y equitativa de los beneficios reclamados por la Convención de Biodiversidad. Se propone asegurar que los recursos y conocimientos tradicionales hayan sido adquiridos de acuerdo con las normas de acceso a la biodiversidad y respetando los beneficios de los países fuente (Dutfield, G.: Repartiendo beneficios da biodiversidad: qual o papel do sistema de patentes, en: Platau, A.F.-Dias Varella, M. (org): Diversidad Biológica e Conhecimento Tradicionais, Edit. Del Rey, Belho Horizonte 2004, p. 57).

<sup>31</sup> Ost, F.: Naturaleza y Derecho, Edit Mensajera, Bilbao 1976, p. 68.

<sup>32</sup> Ost, F.: op. cit., p. 70.