

Derechos de Propiedad Intelectual y Biodiversidad

La comunidad internacional ha aceptado como acepción de Derechos de Propiedad Intelectual, DPI, aquellos derechos conferidos a las personas sobre la creación de su mente. Suelen dar al creador un derecho exclusivo sobre la utilización de su obra por un plazo determinado (1). Como se puede observar, esta definición tiene un carácter general, y dentro de su ámbito de aplicación los diferentes sujetos del derecho internacional pueden establecer sus propios criterios y definiciones.

Así, los derechos de propiedad intelectual se pueden dividir en dos ramas: a). los derechos de autor y derechos conexos, y b). los derechos de propiedad industrial. Dentro de los últimos se encuentran las innovaciones, invenciones y creaciones de la tecnología; tales como las marcas de fábrica y comercio, las indicaciones geográficas, los dibujos y modelos industriales, las patentes, los esquemas de trazado de circuitos integrados y la protección de la información no divulgada.

En enero de 1999 se va a llevar a cabo una revisión del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual, ADPIC, suscrito dentro del marco de la Organización Mundial del Comercio. En este evento se espera que se toquen temas relacionados con materias sujetas a patentamiento, —estrechamente ligadas con el campo de la biodiversidad— tales como la materia viva y los recursos genéticos. Actualmente, en la Comunidad Andina de Naciones, CAN, los DPI están regulados, por la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena sobre el Régimen Común de Propiedad Industrial.

Por tal motivo, la CAN ha comenzado una serie de rondas de negociación para determinar la necesidad de modificar la Decisión 344 sobre Régimen Común de Propiedad Industrial y así preparar una posición definida del Grupo Subregional frente a los cambios que puedan suceder al interior del ADPIC, y en general, frente a las recientes expectativas mundiales sobre los derechos de propiedad industrial. Los nuevos lineamientos adoptados a nivel de la CAN serán de crucial importancia a la hora de emprender las negociaciones que se realicen en el ADPIC.

Teniendo en cuenta que el Instituto Alexander von Humboldt es la entidad encargada de coordinar, promover y realizar investigación sobre la diversidad biológica en Colombia, se presenta este documento con alternativas y recomendaciones para apoyar a los negociadores y tomadores de decisiones respecto a las modificaciones que sobre materia de biodiversidad puedan aparecer al interior de la Decisión 344.

¿Porqué una modificación?

El Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, CDB, (Ley 165 de 1994), planteó en el artículo 16 (acceso a la tecnología y transferencia de tecnología), el tema de tecnologías que se aplican en la biodiversidad y que pueden estar sujetas a patentes y otros derechos de propiedad intelectual. En este caso, su acceso debe tener en cuenta sus compatibilidades con los DPI.

A la par que avanzan las investigaciones tecnológicas y se desarrollan pruebas para modificar organismos vivos, se ha visto la necesidad de establecer parámetros más claros que los estipulados en el texto del CDB para regular los derechos que pudieran generarse por las invenciones. Sin embargo, no hay una determinación clara sobre cuáles son los derechos de propiedad intelectual que puedan amparar a los productos de la biotecnología a ser patentados. Es más, se plantea la posibilidad de que los derechos actuales no son suficientemente amplios para proteger las invenciones e innovaciones derivadas de la tecnología aplicada a la biodiversidad. Incluso se considera que no existe un derecho de propiedad intelectual apropiado para cuidar los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales que puedan ser víctimas de intrusiones o abusos por parte de quienes buscan información para desarrollar nuevas patentes.

Es importante añadir que los DPI no establecen claramente criterios para asegurar la presencia del país de origen y de los principios de consentimiento fundamentado previo, mediante los cuales los recursos biológicos son patrimonio de los Estados. Entonces, debería asegurarse que estos principios se incluyan dentro de la solicitud y en el otorgamiento de una patente de invención, de acuerdo con el espíritu del Convenio sobre Diversidad Biológica.

Con la revisión de la Decisión 344 y el ADPIC se busca, además de analizar su contenido, ver la posibilidad de incluir de manera más clara el ámbito de aplicación de DPI en cuanto al tema del acceso y uso de recursos genéticos y otras variedades de materia viva. Es conveniente añadir que en estos procesos de estudio, el CDB debe jugar el papel principal como sujeto regulador del uso sostenible y conservación de la biodiversidad, y por lo tanto estar pendiente de las diferentes propuestas de análisis y modificación relacionadas con sus objetivos.

Justificación a una propuesta de modificación de la Decisión 344

Colombia y los demás miembros de la CAN poseen una riqueza en biodiversidad que merece especial atención. En estos países habitan comunidades indígenas, afroamericanas y locales que juegan un papel muy importante en la preservación de los recursos de la biodiversidad; entre otras cosas, por ser poseedores de conocimientos referidos al componente intangible (2) asociado a los recursos genéticos y productos derivados. Entonces, es importante la negociación de un acuerdo que proteja sus derechos para que reciban de manera justa y equitativa los beneficios que se puedan derivar del acceso a los recursos genéticos y las aplicaciones tecnológicas a las que puedan estar sujetos ciertos sectores de su diversidad biológica. Además, ésta es una oportunidad para abrirle espacios a los Estados miembros de la CAN y así buscar facilidades en el desarrollo de capacidades científicas y técnicas adecuadas a sus necesidades.

En la Decisión 344 sólo se hace mención a la posibilidad de patentar material relacionado con la biodiversidad en la sección 1 (requisitos de patentabilidad) y en el artículo 13, que hace referencia al depósito de invenciones en materia viva. Por otro lado, el artículo 14 menciona los documentos que deben acompañar a la solicitud, y el 29 trata de la concesión del título de patentamiento. Sin embargo, la Decisión no especifica un régimen de patentamiento claro, ni los requisitos que debe contener el título ya otorgado. Por este mismo motivo, en lo que respecta a la materia viva, dentro de las condiciones para obtener patentes y dentro del título mismo no se incluye indicación alguna para la certificación del origen de las muestras, el consentimiento para haber obtenido dicho material del poseedor del recurso biológico o el país de origen del mismo.

Como se observa, un tema tan delicado debe tener mucha más claridad en su reglamentación. Así, se propone modificar los artículos 13 y 29 de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena, teniendo en cuenta:

1. Que el artículo 7 del Convenio sobre la Diversidad Biológica señala que *"de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional"*.

2. Que según el principio de derecho fundamental a la independencia de los Estados y el principio de soberanía, y de acuerdo con las estipulaciones del

Convenio sobre la Diversidad Biológica en sus artículos 2, 3 y 8, se puede inferir lo siguiente:

2.1. El país de origen de los recursos biológicos y/o genéticos se refiere al Estado en cuyo territorio se encuentran los recursos en condiciones *in-situ*, es decir, dentro de ecosistemas y hábitats naturales o en los entornos en que se hayan desarrollado las propiedades específicas de los recursos, que para el caso de este estudio, son fuente de la materia viva de la cual se va a crear una invención susceptible de patentamiento.

2.2. El consentimiento fundamentado previo es el principio mediante el cual los Estados que son país de origen de acuerdo con la definición anterior, o los poseedores de recursos biológicos (3) y conocimientos, innovaciones y prácticas sobre ellos, y que tienen la soberanía sobre la explotación de sus recursos, y tienen la potestad de aprobar el acceso a los mismos (4).

3. Que para permitir el patentamiento de invenciones referidas a materia viva se deben considerar las fuentes biológicas y genéticas en las cuales se ha apoyado la invención susceptible de patente.

4. Que para los países Miembros de la Comunidad Andina de Naciones la protección de sus recursos biológicos y genéticos ha sido una permanente preocupación.

5. Que las instituciones depositarias a las que hace referencia el artículo 13 de la Decisión 344 no se han implementado en ninguno de los países de la Subregión, y que es necesario el establecimiento de un banco especial en el cual se puedan depositar las muestras de materia viva, o en su defecto, una regulación al depósito de muestras en bancos externos a la Subregión.

6. Que según la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos se considera como acceso la obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *in-situ* y *ex-situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.

Modificaciones al artículo 13

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones sería muy importante que el artículo 13 estuviera estructurado de tal manera que cubra los derechos tanto a los obtentores de patentes, como a los

proveedores de la materia viva. Por ello, se plantean las siguientes posibilidades:

1. Se debería añadir un nuevo párrafo, que en el caso de las invenciones referidas a materia viva, contenga en las solicitudes el país de origen de la muestra. Incluiría una indicación geográfica, alusiva ya sea a la denominación del país, de la región o del lugar determinado de donde se ha obtenido la muestra, o al área geográfica determinada de la cual es originaria.
2. Añadir un nuevo párrafo que señale que en el caso de invenciones referidas a materia viva, las solicitudes deberán contener evidencia tangible de que el material vivo fue sacado con el consentimiento fundamentado previo del país de origen, emitido por la autoridad nacional competente, de acuerdo a la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre Acceso a los Recursos Genéticos, y a la legislación nacional de cada país miembro.
3. En el caso de materia viva extraída de un territorio que estuviera bajo jurisdicción de comunidades indígenas, afroamericanas y/o locales, y que involucre acceso al conocimiento tradicional del componente intangible asociado a los recursos genéticos y productos derivados, de acuerdo a la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena y a la legislación nacional de los países miembros: Añadir un nuevo párrafo en el que se diga que deberá presentarse junto con la solicitud, un certificado de consentimiento fundamentado previo de dichas comunidades para la obtención y utilización de las muestras extraídas.
4. Añadir al párrafo c), existente, que en caso de no haber un centro de investigación que llene los requisitos en cualquiera de los países miembros de la Subregión, se podrá permitir el depósito de muestras de materia viva de la cual se deriva la invención sujeta a patentamiento, en centros de investigación de terceros países, siempre y cuando se llenen los siguientes requisitos:
 - a) Que el centro de investigación depositario sea reconocido internacionalmente por su seriedad.
 - b) Que la muestra sea entregada al centro de investigación depositario de acuerdo a un "*Acuerdo de Transferencia de Material*" (5), que deberá existir entre los países Miembros de la CAN —o por lo menos el país miembro donde ha sido presentada la solicitud del patentamiento— y dicho centro.
 - c) Que el centro de investigación depositario expida un certificado donde conste el depósito de la muestra.
 - d) Que el depositante entregue ese certificado a la autoridad nacional competente de la Subregión

donde se haya presentado la solicitud de patentamiento.

- e) Que en dicho certificado conste el país de origen de la muestra.
- f) Que se incluya en el mismo, evidencia tangible del otorgamiento del consentimiento fundamentado previo de las comunidades tradicionales de cuyas jurisdicciones fue extraída la muestra. Esto en los casos en que se vea involucrado acceso al conocimiento tradicional del componente intangible asociado a los recursos genéticos y productos derivados, de acuerdo a la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena.
- g) El certificado deberá incluir la demás información pertinente que consideren los países miembros y de acuerdo con las regulaciones internacionales en la materia.

Modificaciones al artículo 29

Considerando que las anteriores adiciones son importantes, no solo durante el trámite de la solicitud de patentamiento sino mientras tenga vigencia la patente otorgada, se propone añadir un *adendum* al artículo 29. Este podría decir que una vez se decida conceder el título de patente sobre una invención relativa a materia viva, éste deberá contener las siguientes especificaciones:

1. Nombre del titular.
2. Nombre o título de la patente otorgada.
3. El país de origen de la muestra de materia viva: Que contenga una indicación geográfica, referida ya sea a la denominación del país, de la región o del lugar específico donde se ha obtenido la muestra, o al área geográfica determinada de la cual es originaria.
4. Evidencia tangible de que el material vivo fue sacado con el consentimiento fundamentado previo del país de origen.
5. En el caso de materia viva obtenida en jurisdicción de comunidades indígenas, afroamericanas y/o locales, y que para su obtención se haya realizado acceso al conocimiento tradicional del componente intangible asociado a los recursos genéticos y productos derivados, de acuerdo a la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena: Un certificado de consentimiento fundamentado previo de dichas comunidades para la obtención y utilización de las muestras extraídas.
6. Las especificaciones que consideren pertinentes los países Miembros, de acuerdo con las disposiciones de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena.

RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES

Además de las modificaciones necesarias a los artículos 13 y 29, cualquier cambio que se espere realizar a la Decisión 344, deberá determinarse antes de diciembre de 1998. Esto con el fin de establecer un marco jurídico fuerte de la CAN frente a las negociaciones que se realicen en el ADPIC. De esta forma se podría verificar que los cambios que se produzcan en la OMC sean coherentes con la Decisión y aplicables a la Subregión.

En el caso de realizarse una modificación a la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena sobre Régimen Común en Propiedad Industrial, es relevante agregar un aparte específico que establezca una modalidad de protección y otorgamiento a patentes de invención que incluyan materia viva en su procedimiento de elaboración o en su producto final.

Es necesario añadir, para el caso de patentes de invención que se deriven de acceso y utilización de recursos genéticos y productos derivados, reglamentación específica con procedimientos y requisitos de protección; de acuerdo con las estipulaciones señaladas en la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y el artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Aunque no se ha establecido hasta ahora un régimen especial de protección en el campo del conocimiento tradicional, se deben comenzar a abrir espacios jurídicos que faciliten una posterior creación de dicho régimen. Esto, a menos que se considere que los instrumentos jurídicos actuales de derechos de propiedad intelectual son suficientes para cubrirlos. El anterior análisis deberá ser una de las tareas principales para quienes estudien una probable modificación de la Decisión 344, o vayan a negociar posibles cambios al Acuerdo de la OMC sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC).

Una de las finalidades fundamentales de estas modificaciones debe ser la protección de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de la Subregión, y de los mismos países miembros, proveedores de materia viva o recursos genéticos. Igualmente, se busca conseguir espacios para que los Estados Parte de la CAN tengan más probabilidades de obtener ayuda para desarrollar tecnologías apropiadas. Esto les permitiría ser tanto proveedores como patentadores de sus propias invenciones derivadas de materias vivas y/o recurso genético proveniente de su biodiversidad. El éxito de las futuras negociaciones internacionales en el campo de los DPI, dependerá de la capacidad de los países Miembros de la Comunidad Andina de Naciones, de integrar sus necesidades de desarrollo, con la protección y conservación de sus recursos tangibles e intangibles.

Notas al pie

1. Esta información fue extractada de la página de Internet de la OMC. La dirección es <http://www.wto.org/wto/spanish/intellsp/derech.htm>
2. De acuerdo con la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre Acceso a los Recursos Genéticos, se considera componente intangible “*todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o a sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual*”.
3. Los recursos biológicos pueden ser públicos o privados, es decir, estar bajo el dominio del Estado o de particulares. Sin embargo, es necesario aclarar que para todos los casos, los recursos genéticos y productos derivados son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado, es decir, son públicos, de acuerdo con la sentencia C-977 del Consejo de Estado (extractado de Biosíntesis No. 1 de diciembre 1997 - “*Propiedad de los recursos genéticos*”, escrito por María del Pilar Pardo).
4. De acuerdo con la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre Acceso a Recursos Genéticos, para poder acceder a dichos recursos, se deben establecer una serie de contratos. El primero, o principal, se realiza entre las autoridades competentes de los Estados Miembros y los solicitantes de acceso. El segundo, o accesorio, se realiza entre los propietarios de los terrenos donde se va a llevar a cabo el acceso, y los solicitantes de acceso. Finalmente existe un anexo que se aplicará en caso de acceder al componente intangible, y se realiza entre el proveedor del componente intangible y el solicitante de acceso. (Decisión 391 Acuerdo de Cartagena, Títulos V y VI).
5. Los Acuerdos de Transferencia de Material son un tipo especial de contrato, rutinariamente usado por la industria de la biotecnología e investigadores académicos en los países del Norte, para facilitar la repartición de material de investigación biológica para ganancias mutuas. Los ATM definen los derechos y obligaciones de todas las partes, incluyendo terceras partes, involucradas en la transferencia de material biológico. Los ATM pueden ser documentos relativamente concisos, lo suficientemente flexibles para ser usados en un largo número de investigaciones y escenarios de desarrollo. Esta es la característica de los ATM que hace de ellos una herramienta particularmente útil para los ciudadanos de los países en desarrollo que desean aumentar la investigación y el desarrollo con recursos genéticos. (Putterman, Daniel M. Colorado Journal of International Environmental Law & Policy. 1996. Volume 7 (1).)

Este informe hace parte de los resultados del Instituto. Su principal investigadora es Ana María Hernández, graduada como profesional en Relaciones Internacionales de la Universidad Jorge Tadeo Lozano, trabaja en el Programa de Investigación en Política y Legislación