



# Los recursos genéticos y su acceso en el Tratado de Libre Comercio entre el Perú, Colombia y la Unión Europea

RENZO SCAVIA

*“No hay nada más necesario para el hombre de ciencia que la historia de ésta y la lógica de la investigación (...)*

*La forma de descubrir los errores, el uso de hipótesis y de la imaginación, el modo de someter a contraste.”*

*LORD ACTON*

Sumario: I. Introducción. II. Antecedentes. A. Disposiciones generales. B. Protección de la biodiversidad y conocimiento tradicional. C. Disposiciones relacionadas con Derechos de Propiedad Intelectual. 1. Marcas. 2. Indicaciones geográficas. 3. Derecho de Autor y Derechos Conexos. 4. Diseños. 5. Patentes. 6. Protección de datos para ciertos productos regulados. 7. Variedades Vegetales. 8. Competencia desleal. D. Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual. E. Transferencia de tecnología. F. Cooperación. III. Lectura analítica de las estipulaciones en materia de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en el Tratado de Libre Comercio con la U.E. III.1 Análisis del Artículo 194.

## I. INTRODUCCIÓN

La firma del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de América ha sido motivo de los más acalorados debates que, sin temor de simplificar el tema, se desarrollaron dentro de un espacio sostenido por dos polos contrapuestos; desde uno, se esgrimían argumentos a favor: acceso a un mercado de poco menos de 300 millones de personas y generación de miles de empleos; mientras que desde el otro se gestaban razonamientos en contra referidos a la acentuación del dominio estadounidense sobre nuestro país y la contingente alza de los precios de los medicamentos. De la misma forma, las discusiones sobre las consecuencias de la ratificación de dicho tratado han justificado la publicación de un sinnúmero de artículos especializados en materia de Propiedad Intelectual.

Sin embargo, pocas líneas de análisis se han dedicado a la celebración del Tratado de Libre Comercio entre nuestro país y la Unión Europea (UE); lo cual no deja de sorprender si tomamos en cuenta que la UE está compuesta por 27 países, y representa la primera

economía del mundo<sup>1</sup>. Sólo con esto podría pronosticarse que el impacto del acuerdo con la UE debiera ser de mayor importancia que cualquier otro; incluyendo al suscrito con la China; y que no tardarían en aparecer, dentro del ámbito académico, discusiones en torno a él.

La ausencia de textos, de cualquier índole y en cualquier rama del derecho en el que pueda tener repercusiones, destinados a este tema, nos ha impulsado a encaminarnos en la tarea de redactar el presente artículo con un enfoque particular en la Propiedad Intelectual.

Pues bien, es momento de advertirle al lector de dos cuestiones: (i) la primera; las estipulaciones del tratado con la UE están en fase de negociación, lo cual supone que los asuntos negociados están aún en borrador y es posible que se den modificaciones sutiles en su contenido; (ii) la segunda, en la fase inicial de negociaciones, Colombia, Ecuador y Bolivia, países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), acompañaron a nuestro país cuando se estimaba, con optimismo, que el acuerdo se haría entre dos bloques, en la actualidad, Ecuador y Bolivia están actuando independientemente de Colombia y de nuestro país; de ahí que las consideraciones legales que los dos primeros países antes nombrados consigan obtener luego de las negociaciones con la UE tardarán en salir a la luz.

Queremos ahora bosquejar —*para mejor referencia del lector*— la estructura de este trabajo. En la sección inicial, daremos parte de los antecedentes del proceso de negociación y sus principales disposiciones; en la sección siguiente, detallaremos las principales estipulaciones en el campo de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales que involucran tanto a nuestro país como a Colombia; y, al término, nuestros comentarios y conclusiones.

Antes de entrar de lleno en el desarrollo del presente artículo, es preciso anotar que cuando empezamos a redactarlo, teníamos como propósito que éste sirviera al lector como guía del camino a futuras investigaciones, sobre la base de nuestra propuesta. Debe entenderse, por obvia consecuencia, que nuestra aproximación al tema tiene carácter preliminar, y, a partir de este instante, dependerá de la curiosidad del lector, a decir de Karl Popper, “*encajar su colaboración en el marco general del conocimiento*”<sup>2</sup> del tema de que se trata.

## II. ANTECEDENTES

El 19 de enero de 2009, el Consejo de Ministros de la UE anunció el inicio de las negociaciones bilaterales con el Perú y Colombia para lograr un acuerdo de libre comercio sin perder la oportunidad de enfatizar que las conversaciones en materias de cooperación técnica y diálogo político, con Ecuador y Bolivia —*países miembros de la CAN*— se habían detenido por incompatibilidades ideológicas<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Disponible desde la Internet en: <[http://www.economywatch.com/world\\_economy/european-union/](http://www.economywatch.com/world_economy/european-union/)> [con acceso el 12-1-2011]

<sup>2</sup> Popper, Karl. *La Lógica de la Investigación Científica*, 1ª ed., Londres, Hutchinson & Co. LTD., 1962 (5ª ed., Madrid, Editorial Tecnos, 1980), p. XIV

<sup>3</sup> Agencia EFE – Bruselas. Disponible desde la Internet en: <<http://www.elespectador.com/node/109097>> [con acceso el 12-1-2011]

Si bien el TLC entre Perú, Colombia y la UE tuvo como objetivo primario, en la etapa de negociaciones (2007), la integración de los países de la CAN y de la UE con miras a reducir la pobreza, promover la cohesión social, crear nuevas oportunidades de empleo, así como elevar la calidad de vida de los ciudadanos que habitan en sus territorios; el anuncio del retiro de Ecuador y Bolivia por el Consejo de Ministros de la UE fue resultado de las suspicacias sugeridas por los gobiernos de Ecuador y Bolivia en asuntos de Propiedad Intelectual.

Luego del retiro de Bolivia (2007) y Ecuador (2008) de las negociaciones, en la novena ronda de tratativas, Perú, Colombia y la UE llegaron a un acuerdo final el 19 de mayo de 2010<sup>4</sup>.

El acuerdo pasará a una etapa de revisión legal por parte del parlamento europeo, en la cual se incluye su traducción al castellano, inglés y los otros 23 idiomas que son válidos la Unión Europea, antes de ser suscrito, y se estima que entrará en vigencia a comienzos de 2012.

Cabe indicar que la Unión Europea se constituye en el principal proveedor de la inversión extranjera en el Perú, sobre todo en el sector de telecomunicaciones, energía, minero y financiero. Asimismo, se estima que para nuestro país y Colombia se abrirá un mercado de 500 millones de consumidores<sup>5</sup>.

En cuanto al contenido en temas de Propiedad Intelectual en el Tratado, éste se encuentra contenido en 6 Capítulos: Disposiciones Generales, Protección de la Biodiversidad y el Conocimiento Tradicional, Disposiciones Relacionadas con Derechos de Propiedad Intelectual, Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, Transferencia de Tecnología y Cooperación.

Veamos, entonces, a *grosso modo*, las principales disposiciones del tratado.

## A. Disposiciones generales

Dentro de este Capítulo las Partes, Perú, Colombia y la Unión Europea se comprometieron a:

- Promover la creación y la innovación y lograr una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, que contribuya a la transferencia de tecnología y favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio entre los derechos de los titulares y el interés público.

- Reafirmar el Acuerdo sobre los ADPIC – OMC y los tratados que en el marco de la OMPI se encuentren en vigor entre las Partes, por lo tanto, ninguna disposición del título contradecirá o estará en detrimento de dichos acuerdos.

<sup>4</sup> Radio Programas del Perú. Disponible desde la internet en: <[http://www.rpp.com.pe/2010-05-19-ue-y-colombia-y-peru-ratifican-su-tratado-de-libre-comercio-noticia\\_265980.html](http://www.rpp.com.pe/2010-05-19-ue-y-colombia-y-peru-ratifican-su-tratado-de-libre-comercio-noticia_265980.html)> [con acceso el 12-1-2011]

<sup>5</sup> Diario Gestión. Disponible desde la internet en: <<http://gestion.pe/noticia/481004/peru-union-europea-cerraron-tlc>> [con acceso el 12-1-2011]

- Reafirmar el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y apoyar los esfuerzos para establecer una relación de mutuo apoyo entre éste y el Acuerdo sobre los ADPIC.

- Definir la Propiedad Intelectual como aquella que comprende: los derechos de autor y los derechos conexos; patentes, marcas, nombres comerciales, diseños, circuitos integrados, indicaciones geográficas, variedades vegetales, protección de la información no divulgada y protección contra la competencia desleal.

- Salvaguardar el uso de excepciones y flexibilidades contempladas en acuerdos multilaterales, en particular las relacionadas con salud pública y nutrición, así como permitir a los países adoptar medidas para prevenir el abuso de derecho.

- Reconocer que la transferencia de tecnología ayuda al fortalecimiento de las capacidades nacionales y reconocer el impacto de las tecnologías en el uso de las obras literarias o artísticas y la necesidad de proteger el derecho de autor en el entorno digital.

- Consagrar los principios de trato nacional y trato de nación más favorecida y permitir regulaciones internas sobre agotamiento de derechos.

#### **b. Protección de la biodiversidad y conocimiento tradicional**

Se estipuló un texto que refleja la relación entre Biodiversidad y Propiedad Intelectual, principalmente en el campo de las patentes.

Se reconoció la importancia y valor de la biodiversidad, así como los derechos soberanos del país sobre los recursos naturales.

Se reconoció sujetar la utilización del conocimiento tradicional al consentimiento informado previo de las comunidades y a una distribución justa y equitativa de beneficios.

Se establece la obligación de colaborar en:

- Clarificar el tema de apropiación indebida de los recursos con el objeto de encontrar las medidas para abordarlo.

- Asegurar que los derechos de propiedad intelectual protejan y no vayan en contra de la CDB.

- Facilitar el intercambio de información sobre solicitudes de patentes y de las patentes concedidas relacionadas con recursos genéticos o conocimientos tradicionales.

- El entrenamiento de examinadores de patentes sobre la revisión de solicitudes de patentes relacionadas con recursos genéticos o conocimientos tradicionales.

- La aplicación del marco nacional sobre acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

- Reconocer la utilidad de requerir la divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente.

**c. Disposiciones relacionadas con derechos de propiedad intelectual****1. MARCAS:**

- Se acordó una obligación de adherirse al Protocolo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas en un plazo de 10 años y realizar esfuerzos razonables para adherirse al Tratado sobre el Derecho de Marcas.

- Las Partes se comprometieron a utilizar la clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de marcas, establecida por el Arreglo de Niza.

- Se acordó que las decisiones finales del registro de marcas sean razonadas y por escrito, que contemplen la posibilidad de impugnar y establezcan un sistema de oposiciones.

- Se cooperará en la protección de las marcas notoriamente conocidas.

- Se permite a las legislaciones internas establecer excepciones.

**2. INDICACIONES GEOGRÁFICAS:**

- Se establece la protección para las indicaciones geográficas de productos agrícolas y alimenticios, vinos y bebidas espirituosas, una vez surtan el trámite nacional de examen y oposición (Anexo 1). Las indicaciones geográficas para otros productos serán protegidas de conformidad con la legislación y regulación aplicable en cada País (Anexo 2).

- Se contempla un procedimiento para la adición de indicaciones geográficas nuevas.

**3. DERECHO DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS:**

- Se protegen los derechos morales de paternidad e integridad de autores y artistas intérpretes o ejecutantes, respecto a sus obras y a sus interpretaciones o ejecuciones sonoras en directo o fijadas en fonogramas, respectivamente.

- Se reconoce la importancia de las sociedades de gestión colectiva de derechos de autor y derechos conexos, con el fin de asegurar una efectiva gestión y una equitativa distribución de las remuneraciones recaudadas.

- Se establece un término de duración del derecho de autor en, al menos, la vida del autor más 70 años y, cuando se tratase de personas jurídicas, 70 años a partir de la publicación autorizada de la obra, o, a falta de la citada publicación, 50 años después de realizada la obra.

- Se establece el término de duración de los derechos conexos, de la siguiente manera: (i) para las interpretaciones o ejecuciones, al menos 50 años contados a partir de la fijación de la interpretación; (ii) para los fonogramas, al menos 50 años contados a partir de la publicación, o, a falta de dicha publicación, 50 años después de la fijación de fonograma, el término será de 50 años contados a partir de la fijación; (iii) para las emisiones de radiodifusión al menos 50 años contados a partir de la realización de la emisión.

- Se consagran los siguientes derechos para los artistas intérpretes: (i) reproducción; (ii) distribución; (iii) alquiler; y, (iv) puesta a disposición al público.

Adicionalmente, se consagró la posibilidad de que las legislaciones internas contemplen un derecho irrenunciable de remuneración por la comunicación al público o por la puesta a disposición y el alquiler cuando se hayan transferido estos derechos.

- Se preceptuó el derecho de participación de los artistas en las obras de arte.

#### 4. DISEÑOS:

- Se acordó una obligación de hacer los mejores esfuerzos para adherir al Acta de Ginebra del Acuerdo de la Haya relativo al Registro Internacional de Dibujos y Modelos Industriales.

- Se estatuyó como requisito para la protección del diseño la novedad, y cuando la legislación lo contemple, el carácter singular.

Asimismo, se fijaron los parámetros para proteger el producto complejo.

- Se estipuló como derecho conferido por el registro del diseño la exclusión de terceros en su explotación, y como término de protección al menos 10 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de registro.

- Se contempló la posibilidad de establecer excepciones a la protección siempre que no entren en conflicto con la normal explotación del diseño y no perjudiquen irrazonablemente los legítimos intereses del titular. En adición, se precisó que la protección del diseño no se extiende a los diseños dictados enteramente por consideraciones técnicas o funcionales.

- Se consideró que el diseño podía ser protegido por derechos de autor si reunía las condiciones para tal protección.

#### 5. PATENTES:

- Se acordó una obligación de hacer los mejores esfuerzos para adherirse al Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

- Las Partes se comprometieron a hacer los mejores esfuerzos para tramitar rápidamente las solicitudes de autorización de comercialización sanitaria.

Igualmente, se contempló que las Partes podrán establecer un mecanismo para compensar al titular de la patente por reducciones poco razonables como resultado de la primera autorización de comercialización.

#### 6. PROTECCIÓN DE DATOS PARA CIERTOS PRODUCTOS REGULADOS:

- Los datos de prueba no divulgados son protegidos de conformidad con el artículo 39 de los ADPIC.

- Se establece un período de exclusividad de normalmente 5 años.

- Se permite a las Partes reglamentar excepciones por razones de interés público; y procedimientos abreviados de aprobación por referencia, caso en el cual el término de protección se contará desde la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa. Asimismo, podrán contemplar excepciones para evitar la duplicidad de pruebas en animales vertebrados, con relación a los productos químicos agrícolas.

- Se permite a las Partes tomar medidas para casos de abuso de derechos.

## 7. VARIEDADES VEGETALES:

- Se contempló que las Partes cooperarán para promover y garantizar la protección de las variedades vegetales sobre la base de la Convención Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales - Acta de 1991.

## 8. COMPETENCIA DESLEAL:

- Se asumió la obligación de asegurar una protección contra la competencia desleal de conformidad con el artículo 10 bis del Convenio de París.

### **d. Observancia de los derechos de propiedad intelectual**

En relación con los procedimientos civiles y administrativos, las Partes se comprometieron a:

- Reconocer la legitimidad para actuar en un proceso a los titulares, a las personas autorizadas a utilizar estos derechos, a los organismos de gestión colectiva y a los organismos profesionales de defensa, de conformidad con la legislación interna.

- Facultar a las autoridades judiciales para:

- i. A petición de parte, ordenar a la parte contraria la comunicación de documentos bancarios financieros o comerciales pertinentes que se encuentren bajo su control, sin perjuicio de la protección de datos confidenciales.

- ii. A pedido de parte, ordenar medidas provisionales para conservar las pruebas relacionadas con la supuesta infracción.

- iii. Ordenar testimonios para obtener información sobre el origen y las redes de distribución de los productos o servicios que infringen un derecho de propiedad intelectual.

- iv. A petición de parte, ordenar la aplicación de medidas cautelares.

- v. A pedido de parte, establecer medidas correctivas a expensas del infractor y mandatos judiciales para impedir la continuación de la infracción.

- vi. Fijar los daños y perjuicios teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, como las consecuencias económicas negativas, incluyendo la pérdida de beneficios, cualquier beneficio ilegítimo obtenido por el infractor y daños morales.

Estos daños y perjuicios podrán ser preestablecidos.

- vii. Fijar costas procesales a cargo de la parte perdedora.

- viii. A petición de parte, ordenar las medidas para la difusión de la información relativa a la decisión y su publicación total o parcial.

- Reconocer una presunción de titularidad al autor, artista, intérprete, productor de fonograma y organismo de radiodifusión cuyo nombre aparezca de manera habitual en la obra, interpretación, fonograma y emisión, respectivamente.

Con respecto a las medidas en frontera, se instauró el compromiso de establecer un procedimiento que permitiera a las autoridades aduaneras, de oficio o a petición de parte, la suspensión de mercancías cuya importación, exportación o tránsito se preparara y de las cuales se sospechara que infringieran un derecho de autor o un derecho marcario.

Se contemplaron normas para regular la responsabilidad de los proveedores de servicios de Internet que no estén relacionados con la información transmitida por sus redes.

### **E. Transferencia de tecnología**

Se asumieron las siguientes obligaciones:

- Intercambiar experiencias e información sobre prácticas y políticas nacionales e internacionales que influyan en la transferencia de tecnología.
- Facilitar y promover la investigación, innovación y las actividades de desarrollo tecnológico.
- Promover mecanismos para la participación de expertos en proyectos de investigación conjunta.

### **F. Cooperación**

Las Partes se comprometieron a cooperar con el fin de apoyar la implementación de los compromisos y obligaciones asumidas. Contemplaron el establecimiento de un subcomité para realizar un seguimiento a la implementación de las disposiciones acordadas en el título.

## **III. LECTURA ANALÍTICA DE LAS ESTIPULACIONES EN MATERIA DE RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CON LA UE**

En específico, las estipulaciones de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales están comprendidas en el artículo 194 del Tratado, que reproducimos a continuación:

Artículo 194:

1. “Las partes reconocen la importancia y el valor de la diversidad biológica y de sus componentes; y de los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas de los indígenas y de las comunidades locales<sup>6</sup>. Además, las partes reafirman sus derechos soberanos sobre sus recursos naturales y reconocen sus derechos y obligaciones, tal como está consagrado en la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB) con respecto al acceso a los recursos genéticos, y a la participación justa y equitativa de los beneficios generados de la utilización de los precitados recursos genéticos.

2. Las partes reconocen la contribución del pasado, presente y futuro de los indígenas y de las comunidades locales en la conservación y uso sostenido de la diversidad biológica y de todos sus componentes, y, en general, la contribución de los conocimientos tradicionales de los indígenas y comunidades locales en la cultura y en el desarrollo económico y social de cada nación.

3. Según lo fijado por su legislación interna, las partes respetan, preservan y mantienen los conocimientos, innovaciones y prácticas de los indígenas y comunidades locales, que

---

<sup>6</sup> Según el borrador del tratado, por “comunidades locales e indígenas” también debe comprenderse a los descendientes afroamericanos.



expresan sus estilos de vida tradicionales relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica; y promueven una aplicación más amplia, condicionada al previo e informado consentimiento de los titulares de dichos conocimientos, innovaciones y prácticas; e incentivan la participación equitativa de los beneficios generados de su utilización.

4. En consonancia con el artículo 15, inciso 7 del CDB<sup>7</sup>, las partes reafirman su obligación a tomar medidas con el objetivo de participar, en forma justa y equitativa, de los beneficios generados por la utilización de los recursos genéticos; y a reconocer que las provisiones mutuamente acordadas podrán incluir obligaciones en la participación de los beneficios relacionados con los derechos de propiedad intelectual derivados del uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

5. Colombia y la UE colaborarán en las aclaraciones adicionales sobre el tema y concepto de “apropiación indebida” de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados, innovaciones y prácticas con la finalidad de considerar como apropiadas, y de acuerdo con las provisiones de derecho internacional e interno, las medidas para abarcar este tema.

6. Las partes deberán cooperar, de acuerdo con las provisiones de derecho internacional e interno, con el fin de asegurar que sus derechos de propiedad intelectual respeten y no contravengan los derechos y obligaciones consagrados por el CDB<sup>8</sup>, en lo concerniente a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados de los indígenas y de las comunidades locales de sus respectivos territorios. Las partes reafirman sus derechos y obligaciones según el inciso 3, del artículo 16 del CDB<sup>9</sup> en relación con los países proveedores de recursos genéticos, con el objetivo de tomar medidas que busquen la provisión de acceso y la transferencia de tecnología que haga uso de tales recursos, en condiciones mutuamente acordadas. Esta provisión no deberá aplicarse en contradicción con los derechos

<sup>7</sup> Este artículo del Convenio sobre la Diversidad Biológica establece lo siguiente: “Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los 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 Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”.

<sup>8</sup> Son principios del CDB, los siguientes: “Soberanía de Estados, Facilitación del Acceso a Recursos Genéticos, Derechos del País que suministra los Recursos Genéticos, Consentimiento Fundamentado Previo, Condiciones Mutuamente acordadas, Distribución Justa y Equitativa de Beneficios, Derechos de los Pueblos Indígenas y Comunidades Locales”.

<sup>9</sup> El tenor de este artículo es el que glosamos a continuación: “Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con el objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario mediante las disposiciones de los artículos 20 y 21, y con arreglo al derecho internacional y en armonía con los párrafos 4 y 5 del presente artículo”.

y obligaciones contemplados en el artículo 31<sup>10</sup> del Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC).

<sup>10</sup> Reproducimos, para mejor referencia del lector, el contenido del citado artículo: “Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;  
b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial.

Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es, o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se haya permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

7. Las partes reconocen la utilidad de requerir la divulgación del origen o de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de registro de patentes, tomando en cuenta que esto contribuye a la transparencia sobre los usos de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados.

8. Las partes estipularán, según legislación interna, los requerimientos necesarios, para efectos aplicativos, con el fin de incentivar el cumplimiento de las provisiones que regulan el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, innovaciones y prácticas.

9. Las partes procurarán facilitar el intercambio de información sobre las solicitudes de registro de patentes y las patentes registradas vinculadas a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, con el objetivo que, en un examen de fondo, específicamente al determinarse el estado de la técnica, tal información sea tomada en cuenta.

10. Con sujeción a las provisiones del Capítulo 6 del presente Título, las partes cooperarán, según condiciones mutuamente acordadas, en la capacitación de los examinadores de patentes para la revisión de solicitudes de registro de patentes vinculados a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

Las partes reconocen que las bases de datos o las bibliotecas digitales que contengan información relevante, constituyen herramientas útiles en el examen de patentabilidad de las invenciones vinculadas a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

11. En consonancia con el derecho internacional e interno, las partes acuerdan colaborar en la aplicación de marcos internos para el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, innovaciones y prácticas.

12. Las partes, luego de haber logrado un acuerdo mutuo, podrán revisar el presente Capítulo según los resultados y conclusiones de las negociaciones multilaterales”.

### III.1 Análisis del artículo 194

En estricto rigor metodológico, y como paso previo al análisis, resulta fundamental aclarar los conceptos de “recursos genéticos”, que —*contrariamente a lo que sucede con otros conceptos como “apropiación indebida” de éstos*— no han generado incompatibilidades en el trabajo de su definición y quizá esto se deba a que sea un concepto meta-jurídico; así como también el concepto de “conocimientos tradicionales”, concepto que corre una suerte contraria al primero en cuanto al consenso en su definición.

Ambos presuponen la existencia de un supra-concepto: “la biodiversidad”, que, si bien tiene una connotación general, vale también la pena conocerlo. Actualmente, no se discute que la biodiversidad se entienda como: “el conjunto de todas las especies de plantas, animales y microorganismos, así como los ecosistemas y los procesos ecológicos que estas especies integran<sup>11</sup>”. Su relación con el concepto de recursos genéticos se comprende de esta forma: “el potencial utilitario de la biodiversidad puede ser observado y manejado

<sup>11</sup> Disponible desde la Internet en: <<http://www.procisur.org.uy/gen.html>> [Actualizado el 15.01.11]

a través de los recursos genéticos, que constituyen las especies de plantas, animales y microorganismos con valor actual o potencial para apoyar las acciones relacionadas con el desarrollo sostenible de la agricultura y de la agroindustria<sup>12</sup>”.

En concreto, la biodiversidad<sup>13</sup> se sustenta en recursos genéticos y éstos se hallan compuestos: “(...) por la variación genética organizada en un conjunto de materiales diferentes entre sí, denominados germoplasma. Consecuentemente, el germoplasma constituye el elemento de los recursos genéticos que incluye la variabilidad genética intra e interespecífica, con fines de utilización en la investigación en general y, especialmente, en el mejoramiento genético<sup>14</sup>”. Los recursos genéticos han sido definidos por el CDB como “el material genético de valor real o potencial”; se entiende por material genético “todo material de origen vegetal, animal o microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia<sup>15</sup>”. Siguiendo a Ish Shingal, estos recursos incluyen: “animales, plantas o sus partes, semillas, plantas de semillas, hongos, bacterias u otros organismos, cultivos de células, cromosomas y ADN (ácido desoxirribonucleico)<sup>16</sup>”.

Entonces, ¿cómo se traduce, en términos sencillos, la importancia de los recursos genéticos? De acuerdo a la Secretaría del CDB, tal importancia se encuentra en su uso, que puede ser comercial o no comercial. Dentro del uso comercial, una empresa puede servirse de los recursos genéticos para desarrollar enzimas especiales, mejorar genes o crear micro-moléculas que ayudarán a proteger a las culturas, desarrollar medicamentos, producir sustancias químicas especializadas, incluso mediante aplicación industrial. De la misma forma, es posible insertar genes en las culturas con el propósito de obtener características deseables, susceptibles de mejorar su productividad o su resistencia a las enfermedades o parásitos<sup>17</sup>.

Así, son incalculables los réditos económicos que involucra el uso de los recursos genéticos, en vista de su variado aporte en un sinnúmero de aplicaciones industriales.

<sup>12</sup> Ibídem

<sup>13</sup> Según un importante estudio intitulado “El Estado del Arte de los Recursos Genéticos en las Américas: Conservación, Caracterización y Utilización”, América del Sur posee la mayor biodiversidad de todos los continentes, desde desiertos áridos y bosques tropicales húmedos hasta glaciares. En este continente, se encuentra el mayor bosque tropical del mundo (Amazonía), el mayor río (Amazonas) y algunas de las áreas más ricas en diversidad biológica. Actualmente, el 46% de las áreas prioritarias del territorio están cubiertas por 11 tipos de forestas y el 26% por campos y vegetación baja o dispersa. Los bosques más extensos son las ombrófilas densas (6 millones de km<sup>2</sup>) y los bosques tropicales secos deciduos (1 millón de km<sup>2</sup>); los de menor extensión son los bosques de manglar (17 mil km<sup>2</sup>). Los diversos tipos de campos y formaciones arbustivas, entre los cuales se incluyen varias clases de cerrados, suman 3 millones de km<sup>2</sup>, de los cuales 334 mil km<sup>2</sup> son áreas inundables. Disponible desde la Internet en: <[http://www.iica.int/foragro/cd\\_prior/Docs/RecFitog.pdf](http://www.iica.int/foragro/cd_prior/Docs/RecFitog.pdf)> [Actualizado el 15.01.11]

<sup>14</sup> Ibídem

<sup>15</sup> El artículo 2 del CDB establece lo siguiente: “Por «material genético» se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”.

<sup>16</sup> Shingal, Ish. *La Biodiversidad y los Recursos Genéticos en Países con una Alta Densidad de Biodiversidad*. Disponible desde la Internet en: <<http://www.belatzak.org/public/articulos/biodiversidad.pdf>>. [Actualizado el 15.01.11]

<sup>17</sup> Disponible desde la Internet en: <<http://www.cbd.int/abs/infokit/factsheet-uses-fr.pdf>>. [Actualizado al 18.01.11]

Para ilustrar lo expuesto precedentemente, basta con indicar lo siguiente:

- La Cebada silvestre del Mediterráneo Oriental y Asia Central ha sido utilizada en Europa como una fuente de resistencia hacia el moho harinoso que es una enfermedad de hongos en la cebada cultivada.

- El *Manihot glaziovii*, de Brasil, ha contribuido en los genes para la resistencia de la sequía en Cassava.

- El *Solanum acaule*, de Perú, Bolivia y el Norte Argentino, es utilizado ampliamente en programas de cultivos de papas, para resistir la helada<sup>18</sup>.

Debe comprenderse, por tanto, que la adecuada explotación de estos recursos genéticos producirá beneficios no sólo para el país que cuenta con una densa biodiversidad genética, sino hasta aquel otro país que tiene acceso a ellos.

Conviene definir, por último, a los “conocimientos tradicionales”, aunque no haya aún consenso en cuanto a su significado. Según un reporte de la UNESCO,<sup>19</sup> por conocimientos tradicionales se entiende: “el conjunto acumulado y dinámico del saber teórico, la experiencia práctica y las representaciones que poseen los pueblos con una larga historia de interacción con su medio natural. La posesión de esos conocimientos, que están estrechamente vinculados al lenguaje, las relaciones sociales, la espiritualidad y la visión del mundo, suele ser colectiva. Con demasiada frecuencia, se considera de forma un tanto simplista que sólo son un pálido reflejo de los saberes predominantes, y más concretamente del saber cien-tífico”. Una definición más feliz es la que reproducimos enseguida: “este término describe a la información que se transmite de generación en generación; dicha información puede estar comprendida en las narraciones de cuentos, ceremonias, tradiciones, ideologías, medicinas, danzas, artes y artesanía; y la combinación de todos estos<sup>20</sup>”.

En cuanto al valor de los conocimientos tradicionales, un estudio realizado el 2004 indicaba que: “gracias al saber de los pueblos indígenas alrededor del mundo se ha podido encontrar el principal paliativo contra la malaria (la quinina y sus derivados), se ha logrado desarrollar la industria del fitomejoramiento (con variedades nativas de maíz, papa, trigo, arroz, entre otros), se han reducido en hasta 25% los costos de los procesos de investigación y desarrollo de fármacos derivados de plantas y la biodiversidad en general (costos que se encuentran entre US \$ 100-500 millones), se han desarrollado productos naturales cuyos mercados anuales alcanzan los billones de dólares, entre otros aportes concretos al desarrollo científico, tecnológico y a la economía. Por ello, los custodios del saber indígena deberían recibir por aplicación del principio de equidad una justa compensación cuando los conocimientos tradicionales conducen a la obtención de beneficios comerciales<sup>21</sup>”.

<sup>18</sup> Ibídem.

<sup>19</sup> Disponible desde la Internet en: <[http://www.unesco.org/bpi/pdf/memobpi48\\_tradknowledge\\_es.pdf](http://www.unesco.org/bpi/pdf/memobpi48_tradknowledge_es.pdf)>. [Actualizado al 18.01.11]

<sup>20</sup> *Sacred Ways Of Life: Traditional Knowledge*. Disponible desde la Internet: <<http://www.naho.ca/firstnations/english/documents/FNC-TraditionalKnowledgeToolkit-Eng.pdf>>. [Actualizado al 18.01.11]

<sup>21</sup> Caillux, Jorge y Ruiz, Manuel. *La Protección Jurídica de los Conocimientos Tradicionales y sus Desafíos*. En: Anuario Andino de Derechos Intelectuales, Año 1, N° 1, Lima. 2004

Más adelante, en el estudio recién citado, se agrega que: “el 25% de las drogas prescritas alrededor del mundo, contienen al menos un compuesto derivado directa o indirectamente de plantas, muchas de las cuales han tenido un uso tradicional a nivel de los pueblos indígenas. Si se consideran los cálculos de finales de 1980, es ya un lugar común afirmar que los mercados anuales globales para fármacos derivados de plantas medicinales eran de US \$ 10-20 billones. En un estudio ampliamente citado, Ten Kate y Laird calculaban que: “los mercados anuales globales de productos derivados de recursos genéticos en estos sectores (fármacos, medicinas botánicas, horticultura, control biológico, biotecnología -en áreas diferentes a la agricultura-, cosméticos) son de US \$ 500-800 billones<sup>22</sup>”.

Ahora bien, y ya que estos importantes conceptos han sido descritos, entraremos de lleno al análisis de la provisión de que se trata.

En primer lugar, el marco legal del tema estudiado, para el caso de nuestro país y Colombia, tiene su base en las siguientes disposiciones: (i) Decisión 391: “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”, (ii) Decisión 523: “Estrategia Regional sobre Biodiversidad”, (iii) Decisión 486: “Régimen Común de Propiedad Industrial”, (iv) Convenio sobre la Diversidad Biológica<sup>23</sup> y (v) Convenio 169 de la OIT sobre los Pueblos Indígenas, ¿cómo compaginamos el artículo 194 del TLC con la UE con estas disposiciones?

Pues bien, es sabido que la Decisión 391, suscrita en julio de 1996, desarrolla un contenido que respeta lo establecido por el Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992. Del contenido de la Decisión 391, cuyo objetivo es regular el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados<sup>24</sup>, destacamos las siguientes características:

1. La Decisión 391, se relaciona con la Decisión 345: Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, emitida en octubre de 1993 y que diseña un campo de agregación de valor a los recursos genéticos a través de una fuente de beneficios para el obtentor, tomando en cuenta el lugar de origen del recurso, los propietarios del recurso biológico y los proveedores del componente intangible<sup>25</sup>.

La Decisión 345 tuvo como principales propósitos: a) reconocer y garantizar la protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades vegetales mediante el otorgamiento de un Certificado de Obtentor; b) fomentar las actividades de investigación en el área andina; y c) fomentar las actividades de transferencia de tecnología al interior de la subregión y fuera de ella<sup>26</sup>.

---

<sup>22</sup> Ibídem.

<sup>23</sup> Suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992 y refrendado por Bolivia, Perú, Colombia y Ecuador.

<sup>24</sup> Se excluyen del ámbito de esta Decisión: i) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; ii) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.

<sup>25</sup> Publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena el 29 de octubre de 1993. Modificada por la Decisión 366 de noviembre de 1994.

<sup>26</sup> Uno de los conceptos, que, por el esfuerzo en su definición, más acertados, es el de variedad esencialmente derivada inicial, entendida como: “aquella que se origine de ésta o de una variedad que a su vez se desprenda principalmente de la primera, conservando las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad original, y aun, si se puede distinguir claramente

En su artículo 4º, la Decisión 345 ha fijado que “los Países Miembros otorgarán certificados de obtentor a las personas que hayan creado variedades vegetales, cuando éstas sean nuevas, homogéneas, distinguibles y estables y se le hubiese asignado una denominación que constituya su designación genérica”.

Otro aporte de la Decisión 345 ha sido la creación del Comité Subregional para la Protección de las Variedades Vegetales<sup>27</sup>, que contaba con las siguientes funciones:

a) Considerar la elaboración de un inventario actualizado de la biodiversidad existente en la Subregión Andina y, en particular, de las variedades vegetales susceptibles de registro;

b) Elaborar las directrices para la homologación de los procedimientos, exámenes, pruebas de laboratorio y depósito o cultivo de muestras que fueren necesarias para el registro de la variedad;

c) Elaborar los criterios técnicos de distintividad de acuerdo al estado de la técnica, a fin de determinar la cantidad mínima de caracteres que deben variar para poder considerar que una variedad difiere de otra;

d) Analizar los aspectos referidos al ámbito de protección de las variedades esencialmente derivadas y proponer normas comunitarias sobre dicha materia.

Existe, además, una vinculación entre la Decisión 391 y la Decisión 486, pues esta última consagra en su primer artículo lo siguiente: “Con respecto a la protección de la propiedad industrial, cada país miembro concederá a los nacionales de los demás miembros de la Comunidad Andina, de la Organización Mundial de Comercio y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales, a reserva de lo previsto en los artículos 3 y 5 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y en el artículo 2 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

Asimismo, podrán conceder dicho trato a los nacionales de un tercer país, bajo las condiciones que prevea la legislación interna del respectivo País Miembro...”.

Más adelante, la Decisión 486 dedica su artículo 3 al patrimonio biológico y genético de los conocimientos tradicionales de esta forma: “Los Países Miembros 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. 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 la inicial, concuerda con ésta en la expresión de los caracteres esenciales resultantes del genotipo o de la combinación de genotipos de la primera variedad, salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes del proceso de derivación”.

<sup>27</sup> Artículo 37º de la Decisión 345: “Créase el Comité Subregional para la Protección de las Variedades Vegetales, integrado por dos representantes de cada uno de los Países Miembros. La Junta ejercerá la Secretaría Técnica del Comité.

de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional. Los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos.

Las disposiciones de la presente Decisión se aplicarán e interpretarán de manera que no contravengan a las establecidas por la Decisión 391, con sus modificaciones vigentes”.

Incluso, entre lo que no se considera patentable, la Decisión 486 incluye: “(...) b) Las invenciones cuya explotación comercial en el país miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos, la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.”

Y la tercera disposición de la Decisión 486 que se entrelaza con lo dispuesto por la Decisión 391 es la siguiente: “La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener (...) h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso<sup>28</sup>, 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; j) De ser el caso, el certificado de depósito del material biológico...”.

Con lo antedicho -definición de los conceptos de recursos genéticos, biodiversidad y conocimientos tradicionales y los vínculos normativos de la Decisión 391 con otras disposiciones legales-, podemos ocuparnos, de forma prolija, en el estado actual del acceso a los recursos genéticos con alusión no sólo a nuestro país y Colombia.

El marco legal en Bolivia, además de comprender a la Decisión 391, tiene como base a su Constitución de 2009, que en sus artículos 348 y 349 ha consagrado que: “son recursos naturales los minerales en todos sus estados, los hidrocarburos, el agua, el aire, el suelo y el subsuelo, los bosques, la biodiversidad, el espectro electromagnético y todos aquellos elementos y fuerzas físicas susceptibles de aprovechamiento (...)”; y que: “los recursos naturales son de propiedad y dominio directo, indivisible e imprescriptible del pueblo boliviano, y corresponderá al Estado su administración en función del interés colectivo”.

Adicionalmente, en junio de 1997 se había aprobado el reglamento boliviano de la Decisión 391. El objetivo principal de esta norma es reglamentar la Decisión 391, esta-

<sup>28</sup> Este contrato se define como el: “acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado”.



bleciendo la obligatoriedad de la suscripción de contratos entre el solicitante y el Estado para acceder a cualquier recurso genético de origen boliviano, sus productos derivados, la componente intangible asociada y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en su territorio.

De acuerdo a estos dispositivos, en Bolivia, para presentar solicitudes de acceso, existen dos fases: (i) la fase de presentación de la solicitud y (ii) la fase de negociación y elaboración del contrato.

En la primera fase, el solicitante aplica el formulario del Reglamento y adjunta toda la información jurídica y técnica de respaldo, este documento tiene carácter de declaración jurada. Puede establecerse en los casos de investigación y bio-prospección, a nivel institucional, la solicitud de contratos de acceso marco. En esta etapa, la solicitud es publicada, se toma en cuenta si existe solicitud de confidencialidad. Una vez evaluada la aplicación por el Cuerpo de Asesoramiento Técnico<sup>29</sup>, se presentan dos casos: si no es aceptada, el solicitante es oficialmente informado; en cambio, si es aceptada, la Autoridad Nacional Competente procede a negociar los términos para la elaboración del contrato de acceso: beneficios, forma y oportunidad de distribución, condiciones para la determinación de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual y las condiciones para la comercialización de los resultados.

En la segunda fase, se procede a la elaboración del contrato y se procede a la firma de contratos accesorios con la Institución Nacional de Apoyo, el proveedor del recurso biológico, y/o el Centro de conservación *ex situ* o Dirección del Área Protegida, siendo éstos partes obligadas a la suscripción del contrato de acceso. Adicionalmente, si hay un proveedor de componente intangible, deberá suscribirse un contrato anexo.

Para el caso de Colombia, de conformidad con el artículo 81 de la Constitución Política, el Estado es el único ente facultado para regular la utilización, el ingreso o egreso de los recursos genéticos del país; es decir, que una autorización de acceso a los recursos genéticos ni el contrato mismo podrán ser transados por particulares<sup>30</sup>. Para dar cumplimiento a la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, el Ministerio del Medio Ambiente expide el 7 de Julio de 1997 la Resolución 620 “por la cual se delegan algunas funciones contenidas en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y se establece el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados”, norma mediante la cual se determina el procedimiento interno para tramitar las solicitudes mencionadas.

Según el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia, podemos diferenciar dos tipos de solicitudes para el acceso a los recursos genéticos, en efecto, luego de la presentación de la solicitud, ésta es objeto de un examen formal, que

<sup>29</sup> De acuerdo al Reglamento boliviano de la Decisión 391, el Cuerpo de Asesoramiento Técnico está conformado por un representante de la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería, un representante de la Secretaría Nacional de Asuntos Étnicos, Género y Generacionales, un representante de la Secretaría Nacional de Industria y Comercio y un representante del Sistema Universitario.

<sup>30</sup> Artículo 81: “... El estado regulará el ingreso al país y la salida de él de los recursos genéticos, y su utilización de acuerdo con el interés nacional...”.

toma 15 días hábiles; ante un solicitud incompleta, la Autoridad realizará un requerimiento por única vez, si la solicitud aprueba el análisis de forma, se procede con su publicación; luego de su aprobación, se iniciará una etapa de negociación y elaboración del contrato, tal como sucede en el caso de Bolivia<sup>31</sup>.

Para el caso del Ecuador, la situación es muy parecida a la que se verifica en Colombia.

En el Perú, la materia se regula por el Artículo 15 del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos<sup>32</sup>. Si se trata de recursos genéticos o productos derivados de especies cultivadas y domesticadas (continentales), la solicitud de acceso debe presentarse ante el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA)<sup>33</sup>, en la hipótesis que se tratase de recursos genéticos o productos derivados de especies silvestres (continentales), incluyendo parientes silvestres de especies cultivadas o domesticadas, así como microorganismos (continentales o de anfibios), la solicitud de acceso se presentará ante la Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre del Ministerio de Agricultura<sup>34</sup>.

Mientras que en el caso de recursos genéticos o productos derivados de especies hidrobiológicas (marinas o de aguas continentales), incluyendo microorganismos, la solicitud de acceso se presenta al Ministerio de la Producción<sup>35</sup>.

En nuestro país, el procedimiento de obtención de acceso a recursos genéticos no trae sorpresas; una vez presentada la Solicitud de Acceso y luego de verificado el cumplimiento de los requisitos correspondientes, la Autoridad deberá inscribir la solicitud en el registro de Solicitudes de Acceso y, en un plazo de cinco días hábiles, publicar este acto en el Diario Oficial *El Peruano*. La autoridad tiene 30 días, prorrogables a 60, para evaluar la solicitud presentada y determinar su aprobación o desaprobación, que se comunican al solicitante dentro de los 5 días de tomada la decisión. Si se aprueba la solicitud, se procede a la negociación y suscripción del Contrato de Acceso con la misma autoridad. En el supuesto de una denegatoria, es posible iniciar las acciones administrativas que fueran necesarias (Recurso de Reconsideración y, en su caso, Recurso de Revisión).

El contenido del contrato de acceso puede darse a imagen del modelo Referencial de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos<sup>36</sup> previsto en la Resolución 415 de la CAN<sup>37</sup>. Según el modelo, el contrato de acceso incluye:

<sup>31</sup> En Colombia desde el 2000 hasta el 2007 se han otorgado 8 contratos de acceso. Disponible desde la Internet en: <[http://www.uninorte.edu.co/extensiones/IDS/Ponencias/Biotecnologia/Quiere\\_investigar\\_sobre\\_diversidad\\_biologica.pdf](http://www.uninorte.edu.co/extensiones/IDS/Ponencias/Biotecnologia/Quiere_investigar_sobre_diversidad_biologica.pdf)>. [Actualizado al 16.01.011]

<sup>32</sup> Decreto Supremo que Aprueba Límites Máximos Permisibles para los efluentes de Plantas de Tratamiento de Aguas Residuales Domésticas o Municipales.

<sup>33</sup> Ver página web: <<http://www.inia.gob.pe/>>. [Actualizado al 18.01.11]

<sup>34</sup> Para mejor referencia, consultar: <<http://www.minag.gob.pe/dgffs/>>. [Actualizado al 18.01.11]

<sup>35</sup> Consultar: <<http://www.produce.gob.pe/portal/portal/apsportalproduce/pesqueria?ARE=3>>. [Actualizado al 18.01.11]

<sup>36</sup> Existen diferentes tipos de contratos de acceso: el Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos propiamente, el Contrato Accesorio, el Anexo, el Contrato de Acceso Marco, y el Acuerdo de Transferencia de Materiales.

<sup>37</sup> Disponible desde la Internet en: <<http://www.comunidadandina.org/normativa/res/R415.HTM>>. [Actualizado al 18.01.11]

- La prohibición de reclamar derechos de propiedad (incluyendo intelectual) sobre materiales biológicos accedidos y utilizados como parte del proyecto.

- La obligación de no transferir materiales accedidos a terceros (si no está previsto en el proyecto y autorizado), sin la aprobación de la autoridad de administración y ejecución, obligaciones específicas para posteriores usuarios de los materiales (a lo largo de la cadena de investigación o agregado de valor).

- El reconocimiento del origen del/los material/es que es/son parte del proyecto u objetivo de los contratos, incluyendo en las investigaciones y publicaciones generadas.

- La obligación de incorporar a profesionales nacionales en las diferentes fases de las actividades: recolección, investigación y/o desarrollo de los recursos y materiales, la obligación de fortalecer las capacidades de la institución nacional de apoyo o de los proveedores de recursos y materiales, mediante equipamiento, mejoramiento de infraestructura y/o capacitación profesional (a través de la transferencia de *know how*, información científica y tecnologías).

- La obligación de establecer mecanismos para la transferencia de biotecnología.

- La obligación de informar, oportunamente, a la autoridad sobre los avances de la investigación, incluyendo, también, mediante la remisión de investigaciones y publicaciones derivadas de las actividades del proyecto.

- La obligación de compartir con el Estado (a través de la autoridad de administración y ejecución) los beneficios económicos generados por las actividades de acceso y uso de los recursos genéticos.

Tan pronto finaliza el trámite de presentación de la solicitud de acceso, se celebra el contrato de acceso con la autoridad de administración y ejecución (INIA, Vice-Ministerio de Pesquería, y la Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre).

Son partes contratantes: la autoridad de administración y ejecución correspondiente y el solicitante de acceso. El contrato de acceso refleja el consentimiento fundamentado previo (PIC, por sus siglas en inglés) del Estado y los términos mutuamente convenidos entre éste y el solicitante. El PIC implica un consentimiento sustentado en suficiente información, previamente suministrada y analizada, que le permita a la autoridad decidir y expresar su voluntad.

Las partes del Contrato de Acceso, durante la negociación, deben designar a una

Institución Nacional de Apoyo (que podría ser ya parte del proyecto de acceso correspondiente). La Institución Nacional de Apoyo tiene por finalidad colaborar con el INIA, el Vice-Ministerio de Pesquería y la Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre, en actividades de control, seguimiento, monitoreo, supervisión, etc., de las actividades de acceso.

El Ministerio del Ambiente tiene, entre otras, la facultad de orientar y asesorar a las indicadas autoridades, en los procesos de negociación y suscripción de los contratos de acceso<sup>38</sup>.

<sup>38</sup> Artículos 18 y 19 del Reglamento.

Existe también, adicionalmente al contrato de acceso, el contrato llamado “accesorio”, que pueden celebrar el solicitante y el propietario, poseedor o administrador del predio en el que se encuentran los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos; el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contiene el recurso genético (puede incluir comunidades indígenas y locales); el centro de conservación *ex situ* (los Acuerdos de Transferencia de Material son una modalidad de Contrato Accesorio), o la Institución Nacional de Apoyo (de ser el caso). El Contrato Accesorio debe negociarse y celebrarse antes de presentada la solicitud de acceso. Es parte del proyecto de acceso y su eficacia depende y se sujeta a la celebración del Contrato de Acceso, ambos se perfeccionan cuando este último es concluido<sup>39</sup>.

Sin embargo, no podemos obviar al denominado “anexo”<sup>40</sup>. Este es un contrato que establece las obligaciones y derechos relacionados con los conocimientos, innovaciones y prácticas de los pueblos indígenas (y comunidades), conocimientos tradicionales o colectivos, asociados a los recursos biológicos o genéticos que son parte del proyecto de acceso.

Lo celebran el solicitante y el proveedor de los conocimientos, innovaciones y prácticas —en este caso la organización representativa de los pueblos indígenas (o comunidades respectivas)<sup>41</sup>.

Ahora bien, con todo lo expuesto líneas arriba, notamos que en los países miembros de la CAN existen procedimientos bastante parecidos para encaminar la obtención de un contrato de acceso a recursos genéticos, y, a pesar de los cuerpos normativos nacionales, podemos afirmar que el impacto que se ha querido lograr -desincentivar la biopiratería— aún no existe.

El primer problema que encontramos es que no se establece ninguna forma de incentivo a los indígenas o a las comunidades locales para que registren sus conocimientos tradicionales. Por lo menos, hasta el 2009, se habían elaborado formatos para la presentación de

<sup>39</sup> Artículo 21 del Reglamento.

<sup>40</sup> La Licencia de Uso de Conocimientos Colectivos de la Ley 27811 es el Anexo referido en la Decisión 391 (en el caso de acceso y uso de estos conocimientos para fines industriales o comerciales). La Licencia se debe registrar ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

<sup>41</sup> En resumen, en el procedimiento de acceso a recursos genéticos en el Perú existen los siguientes pasos:

1. Presentación de Solicitud de Acceso
2. Admisión de la Solicitud
3. Registro de la Solicitud
4. Publicación de la Solicitud (dentro de los 5 días de su registro)
5. Evaluación de la Solicitud (hasta por 60 días)
6. Aprobación (o desaprobación), que se comunica al solicitante dentro de los 5 días
7. Negociación del Contrato de Acceso (plazo a ser definido por la Autoridad de Administración y Ejecución)
8. Suscripción del Contrato de Acceso (plazo a ser determinado por la Autoridad de Administración o Ejecución)

solicitudes, la hoja de requisitos, el diseño de la base de datos para los conocimientos en el dominio público, la identificación de estos conocimientos, la generación de registros, y la difusión del sistema. En el Registro Nacional Confidencial aún no existía ningún conocimiento registrado; en el Registro Nacional Público, se tienen más de 200 registros ingresados; número que resulta -a todas luces- exiguo. El íntegro de los conocimientos de este registro está en el dominio público y respaldado por alguna publicación.

A esto se suma la diversidad de entes competentes en llevar los procedimientos, hasta tres tipos en nuestro país, y el tiempo que involucra llevarlos a cabo<sup>42</sup>.

Otra complicación que no ha sido prevista por el artículo 194, es la fiscalización en la prevención de actos de biopiratería. Este asunto merece especial atención, pues no se explica la forma en que se dará la puesta en cumplimiento de los mecanismos de prevención o de sanción de los actos de biopiratería. ¿Cuándo y cómo interviene el Estado? Siguiendo el esquema de Steven Shavell<sup>43</sup>, la intervención puede producirse en tres momentos diferenciados: (i) antes de la conducta; (ii) después de la conducta; y (iii) después del daño. Cuando existe menos información y certidumbre sobre los efectos de una conducta, se justifica relegar la intervención a la producción concreta de un daño.

Sabemos que la primera opción deberá ser elegida por el Estado siempre que se cuente con información sobre dónde los sujetos infractores -empresas transnacionales o instituciones públicas de investigación- realizan investigaciones o exploraciones, que son desarrolladas de manera informal y secreta, o cuando un contrato de Bioprospección entre el Estado y la compañía resultará siendo un arma de doble filo. No es un secreto que, durante esta etapa de exploración, al no existir información, el Estado no deberá intervenir, pues, cualquier acción que ejecute, se verá burlada por los agentes infractores. Tampoco debemos ignorar el hecho de que un gran porcentaje de agentes que realizan labores de exploración provienen, precisamente, de la UE; hecho que tiene matices irónicos y paradójicos.

Ni siquiera el Estado puede predecir que en la etapa de exploración, la información de los recursos genéticos sea, posteriormente, extraída ilícitamente, por lo que la situación se complica aún más.

En realidad, no queda más que decir, sobre esta etapa, que la Bioprospección facilita la biopiratería.

Si hemos convenido en que el Estado no deba intervenir en la etapa de exploración, entonces, ¿deberá intervenir el Estado en la etapa de extracción que se produce en muestras de variedades y especies, y síntesis en laboratorios de los compuestos de interés comercial y su reproducción por parte de las compañías de los procesos inventivos tradicionales para la obtención de los productos destinados a la comercialización?

<sup>42</sup> Por eso, los registros locales, en su mayoría, están siendo desarrollados en convenio con Organizaciones No Gubernamentales, como el caso del Parque de la Papa. Disponible desde la Internet en: <<http://www.ensode.net/pdf-crack.jsf;jsessionid=4126a73fa1fbe0b2d2e1616ffc1b>>. [Actualizado al 18.01.11]

<sup>43</sup> Shavell, Steven. *Foundations of Law and Economics*. The Belknap Press of Harvard University Press. London, 2004.

Tal como habíamos indicado para el caso de la etapa de exploración, la etapa de extracción también se produce en secreto, entonces, la intención del artículo 194 sólo queda en eso: intención ya que no podrá vigilar y controlar la recolección de muestras de cultivos, plantas y animales en las comunidades, tomando en consideración que la solicitud de información previa sobre el destino de éstas a las instituciones responsables resulta siendo una exigencia, fácilmente evitada por los agentes infractores.

Es por eso por lo que en la última fase de la actividad *biopirata*, se cierra el círculo de la ironía para encadenarse con otro, pues en la etapa de registro de las patentes derivadas de los recursos y conocimientos para su reconocimiento legal y protección, el estado de la técnica, punto de partida para determinar el requisito de novedad en una solicitud de patente, no incluye información de recursos genéticos suministrada por los propios indígenas y comunidades locales, y ya habíamos dejado en claro que existen pocos incentivos para que éstos lo hicieran.

Y a propósito del requisito de novedad, que se cumple en la solicitud de registro de patentes presentada por el agente infractor -pues la información de los recursos genéticos no se encuentra en el estado del arte-, el hecho de que esos conocimientos no se encuentren en el estado de la técnica, pero sí sea un conocimiento colectivo de la comunidad o el pueblo indígena, ¿no motiva acaso la nulidad del registro de la patente?, ¿por qué, entonces, no se incluyó en el artículo 194 un dispositivo de nulidad de registro de patente para este supuesto?

A nuestro juicio, tan ineficaz como lo anterior es el requisito de consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas y las comunidades para acceder a los recursos genéticos, que es –manifiestamente– un requisito fácilmente superado por los agentes infractores.

En la misma línea que nosotros se encuentra Begoña Venero, quien asevera lo siguiente: “Tenemos una ley de protección a conocimientos tradicionales; tenemos incluso una ley de propiedad intelectual, artículos que tienen que ver con estos temas. Sin embargo, lamentablemente el control de la observancia y el cumplimiento de estas normas es muy difícil; tanto si hablamos de recursos genéticos como si hablamos de conocimientos tradicionales, es un tema complejo<sup>44</sup>”.

Sin duda, el panorama aún es desolador. Por más normas que se publiquen, por más convenios que se celebren, si cualquier disposición normativa no tiene un sustento de viabilidad en cuanto a su aplicación, implementación o cumplimiento, los actos de biopiratería en desmedro de los países que cuentan con una gran densidad de biodiversidad se seguirán dando. El artículo 194 del Tratado con la UE no es la excepción.

Tenemos, por consiguiente, que las dos grandes debilidades del sistema de protección de los recursos genéticos son tanto su aplicación, así como la falta de incentivos que permitan que las mismas comunidades locales y pueblos indígenas se interesen en proteger su biodiversidad.

<sup>44</sup> SOCIEDAD PERUANA DE DERECHO AMBIENTAL *¿Cómo Prevenir la Biopiratería en el Perú? Reflexiones y Propuestas*. A cura de: Pamela Ferro y Manuel Ruiz. Mayo 2005.

¿Qué es lo que tendría que adoptarse? Consideramos que la intervención del Estado en las fases de exploración y extracción seguirán siendo inútiles, lo cual ha quedado demostrado con el tiempo, pues el costo de prevención y monitoreo son altísimos en virtud a que no existe suficiente información sobre los actos de los agentes infractores en ambas etapas. No obstante, creemos que es factible que exista una protección de los recursos genéticos en la fase de registro de la patente. Esto implica que la información sobre los recursos genéticos, que son de dominio público para una comunidad local o pueblo indígena, sea parte de un banco de datos informático, que esté dirigido a almacenar información sobre recursos genéticos. Este sistema de datos, cuya implementación es poco costosa, deberá estar administrado por un ente especializado, que tendrá vías de comunicación con otros sistemas de información de patentes, como es el caso de la USPTO (United States Patent and Trademark Office) y de la OEP (Oficina Europea de Patentes<sup>45</sup>). El procedimiento deberá ser sencillo: si ante una solicitud de registro de patente, alguna de estas oficinas cae en cuenta de que la patente incluye en alguna de sus reivindicaciones material genético de dominio público, podrá enviar una alerta al ente de nuestro país; o, en el peor de los casos, la entidad peruana podrá solicitar información sobre estas solicitudes e informar a sus pares extranjeros en el evento que se esté configurando un acto de biopiratería.

Nuestra propuesta implica la digitalización de la información sobre la biodiversidad de la que nuestro país es soberano, tarea que, si bien implica cierto esfuerzo, no es complicada. Nuestra propuesta, involucra, además, el intercambio de información digitalizada entre las distintas Oficinas de Patentes, y que no debe generar ningún problema, siempre y cuando se trate de verdadera colaboración entre las naciones para lograr beneficios distribuidos equitativamente.

Si se detectara que una solicitud de patente comprendiera conocimientos tradicionales o material de recursos genéticos de dominio público para cierta comunidad local o pueblo indígena, luego de emitirse una alerta informativa, el solicitante podrá negociar un contrato de uso de recursos genéticos, siempre y cuando se cumpla con el requisito de novedad, con la entidad del país soberano de los recursos genéticos. Somos de la opinión que esta es una manera más factible de obtener beneficios mutuos, ya que las políticas tradicionales de protección de la biodiversidad no han funcionado, ni lo harán a menos que se cambie de estrategia.

A este respecto, las bases de datos y las bibliotecas digitales que contengan información sobre recursos genéticos asociados pueden significar importantes herramientas, siempre que sean utilizadas en la aplicación de una medida *ex-post* a las fases de exploración y experimentación. No hay argumento válido aparente que nos impida sugerir que el uso de estos sistemas de información digital esté principalmente dirigido a sostener un sistema de alerta entre las diferentes Oficinas de Patentes de los países involucrados.

En cuanto al tema de los incentivos, las comunidades locales y los pueblos indígenas se comprometerán a proteger sus propios recursos genéticos y biodiversidad bajo la condición de que su conducta de protección esté alineada con créditos inmediatos y palpables

<sup>45</sup> En alemán, idioma original: Europäisches Patentamt

en beneficio de su calidad de vida. ¿Cuál ha sido el problema de generar incentivos hasta el momento?

Creemos que la complicación referida a la carencia de incentivos de las mismas comunidades locales y pueblos indígenas en proteger sus recursos radica en un problema de agencia. En pocas palabras, si no hay resultados favorables de seguir cierta conducta, entonces, no habrá razón de repetir la conducta, sobre todo si escoger otra opción es más favorable. Y esto no sorprende, pues si la prevención y el monitoreo para favorecer la protección de estos recursos no ha logrado resultados favorables, ni ha generado retribuciones económicas en estos pueblos, no existe motivo para adecuarse al sistema tradicional de protección de recursos genéticos.

Ocurre que el tema de los incentivos mejorará tan solo como derivación de la elección de un adecuado sistema de protección de recursos genéticos. Y estamos seguros de que con nuestro planteamiento los incentivos se crearán sin mayores inconvenientes.

Nuestro trabajo ha seguido y rastreado las diferentes normas y los procedimientos, muy parecidos, para obtener los contratos de acceso, que existen, y en muchos casos en gran número, especialmente en nuestro país. Sin embargo, la emisión de una norma tras otra, no asegura la eliminación de una conducta no deseable socialmente, tal como se ha demostrado con el transcurrir de los años.

En conclusión, no se trata de dictar más leyes, sino de tomar las medidas adecuadas en beneficio de la colectividad.