

## LA BIODIVERSIDAD COMO OBJETO DE PROTECCIÓN JURÍDICA: LOS RECURSOS GENÉTICOS, LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Manuel Ruiz Muller\* \*\*

*¿Qué relación existe entre conceptos tan disímiles como biodiversidad, recursos genéticos y propiedad intelectual? ¿Qué papel económico juega la biodiversidad en nuestro país? ¿Cómo podemos utilizar a la propiedad intelectual como una herramienta para el desarrollo eficiente del Perú?*

*El autor da un marco general sobre los temas mencionados y plantea la importancia de la investigación, conservación y aprovechamiento de la biodiversidad con la que cuenta nuestro país, todo lo anterior, siempre unido a un inteligente uso de la propiedad intelectual.*

\* Investigador Principal en el Programa de Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA).

\*\* El autor agradece la colaboración de Ilko Rogovich en la preparación de este artículo.

Hasta hace poco más de una década, la relación entre el concepto de “biodiversidad” y el Derecho era prácticamente desconocida o dada por inexistente, al menos por la gran mayoría de estudiantes de Derecho, abogados y juristas.

En un corto período de tiempo, los peruanos han logrado internalizar, relativamente rápido, que somos un país megadiverso; con una de las diversidades de flora y fauna más importantes del planeta; con uno de los territorios donde más ecosistemas pueden encontrarse; con una importante presencia de comunidades nativas y campesinas tradicionales que desde hace siglos mantienen y conservan recursos genéticos importantes para la alimentación, la agricultura y muchas otras industrias modernas; que somos un país reconocido como el centro de origen y diversificación de la papa (uno de los cuatro cultivos más importantes para la alimentación mundial); con un aporte inagotable de plantas y recursos (quina, maca, sangre de grado, yacón, tomate, quinua, algodón de color, etcétera) que se han podido aprovechar industrial y comercialmente a lo largo del tiempo, entre otros méritos.

En estas circunstancias, hoy por hoy, la biodiversidad se ha convertido en parte del *mainstream* de los discursos e intereses políticos, ambientales, sociales, culturales, gastronómicos y cada vez más, jurídicos. La biodiversidad y sus componentes se han convertido sin duda, en objeto de derecho. A su vez, los conocimientos, innovaciones y prácticas (conocimientos tradicionales o CT en general) que los pueblos indígenas tienen sobre esta biodiversidad y componentes, han generado también una creciente discusión política y normativa respecto a los derechos intelectuales de estos grupos y las posibilidades de su protección jurídica.

Sin embargo, persisten aún vacíos en el conocimiento legal de las complejas interrelaciones entre biodiversidad, recursos genéticos, conocimientos tradicionales y propiedad intelectual. Más aún, a veces no deja de sorprender a muchos que *existan* estas interrelaciones entre estos aparentemente disímiles conceptos y materias.

Este breve ensayo intenta presentar los puntos de contacto y tensiones que existen entre estos

elementos. No se pretende una descripción excesivamente detallada de los diferentes temas, pero sí ofrecer una “fotografía” general que ayude al lector a entender algunas de las principales implicancias y alcances de los temas propuestos. Para ello, se ha dividido el ensayo en tres partes. La primera, describe brevemente algunos antecedentes históricos y políticos normativos relacionados con el tema del *control* de la biodiversidad. La segunda parte, incide en una descripción de algunos avances y desarrollos en la propiedad intelectual, en su conexión y relación con la biodiversidad y formas de vida en general. La tercera parte de este ensayo describe y analiza los avances jurídicos que se han dado en relación al tema de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, especialmente en el ámbito sub-regional andino. Finalmente, a manera de reflexiones finales, se proponen algunas ideas sobre cómo avanzar en un proceso de aprovechamiento racional o sostenible de esta biodiversidad desde la perspectiva de país.

## I. LIBRE ACCESO A LA BIODIVERSIDAD FRENTE A LA AFIRMACIÓN DE LA SOBERANÍA DEL ESTADO

La biodiversidad y sus diferentes componentes (semillas, aceites naturales, extractos, resinas, tintes naturales, plantas enteras, animales, recursos genéticos en general) se han “movido” (casi literalmente) alrededor del mundo desde hace siglos<sup>1</sup>. Especialmente, con las “rutas de la seda” entre Europa y China y la India, y las expediciones de conquista desde Europa hacia los “nuevos mundos” en el siglo XIV, se empezaron a gestar movimientos físicos de esta biodiversidad, principalmente hacia los centros de poder económico (Europa en su momento y Estados Unidos posteriormente, a partir de su expansión militar y ocupación de diferentes territorios ricos en biodiversidad).

El patrón común a este movimiento es que se daba desde zonas muy ricas en biodiversidad (las Indias, China, la India y el Sud Este Asiático principalmente) hacia naciones con escasa biodiversidad. No es casualidad que el 95% de la biodiversidad del planeta se concentre en quince o veinte países megadiversos que incluyen: Bolivia, Brasil, China, Colombia, Congo, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenia, Madagascar, Malasia,

<sup>1</sup> Sobre este tema es interesante revisar el libro: HOBHOUSE, Henry. “Seeds of Change. Five Plants that Transformed Mankind”. Londres: MacMillan. 1999.

México, Perú, Sudáfrica, y algunos otros. La mayoría de estos países fueron parte de Imperios o Colonias de potencias europeas principalmente. Un flujo neto de biodiversidad “Sur a Norte”, como alguna vez ha sido calificado.

Este movimiento se dio, durante siglos, sin ningún tipo de restricción o control, salvo por algunas pocas medidas en el campo fitosanitario. La práctica extendida fue considerar que esta biodiversidad y sus diferentes componentes eran, en realidad, de la humanidad en su conjunto y de libre acceso para quienes tuvieran las posibilidades de acceder a ella y utilizarla, nacionales o extranjeros, y para los fines que resultaran pertinentes.

### A. El Compromiso Internacional de la Food and Agriculture Organization (FAO)

La trascendencia de los recursos genéticos para la supervivencia y el bienestar de la humanidad resultó un detonante natural para considerarlos como “patrimonio común de la humanidad”, de todos y de nadie a la vez. En el año 1983, con la aprobación del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos de la FAO, instrumento no vinculante y parte del “*soft law*” internacional, se plasmó jurídicamente este principio<sup>2</sup>.

El Compromiso Internacional legitimaba, justamente, la noción universal e históricamente aceptada de que los recursos fitogenéticos (y casi por extensión todos los recursos genéticos) eran parte del patrimonio y de la herencia común de la humanidad<sup>3</sup>. De esta manera, los recursos fitogenéticos pertenecen a la humanidad en general y a nadie en particular, por tanto, en teoría, todos

tienen el derecho a acceder a estos recursos sin ninguna restricción.

Sin embargo, poco después, una resolución interpretativa del Compromiso reconocía explícitamente que esta “herencia común” que permitía el libre acceso, no era incompatible con los derechos a obtentor de nuevas variedades vegetales, una manera de apropiarse de innovaciones derivadas de plantas (ver punto B de la sección II)<sup>4</sup>. Al mismo tiempo, esta misma resolución reconocía que el libre acceso no implicaba un acceso libre de costos, aunque las restricciones mínimas que un Estado podía imponer en este aspecto, deberían ser sólo aquellas necesarias para ajustarse a las obligaciones nacionales e internacionales<sup>5</sup>.

Esta misma resolución estuvo relacionada con otra que, por primera vez, reconocía los Derechos del Agricultor<sup>6</sup>. Con posterioridad, una nueva resolución reconocía que el concepto de “herencia de la humanidad” estaba sujeto a la soberanía de los Estados sobre sus recursos fitogenéticos<sup>7 8</sup>.

Estos cambios en las tendencias políticas y las precisiones hechas al Compromiso Internacional eran el resultado de observaciones hechas por analistas y expertos que, en esta misma década empezaron a analizar el tema de la biodiversidad (acceso, control, herencia común, propiedad intelectual, etcétera) desde la perspectiva del Derecho y las consecuencias económicas del flujo Sur-Norte de sus componentes. Los países en desarrollo, rápidamente hicieron suyas estas observaciones y críticas hechas al concepto de “herencia o patrimonio de la humanidad”<sup>9</sup>.

<sup>2</sup> La Convención sobre la Protección del Patrimonio Mundial, Cultural y Natural de la UNESCO de 1972, plantea que la herencia cultural y natural del planeta necesita ser preservada como parte de la herencia de la humanidad. El Principio de Patrimonio Común de la Humanidad también tiene un antecedente importante en el anteproyecto de la Parte XI de la Convención de las Naciones Unidas sobre Derecho del Mar (1982), y por el cual buscaba instituir un régimen de manejo común del fondo marino.

<sup>3</sup> El artículo 1 del Compromiso Internacional establecía que: “...los recursos fitogenéticos constituyen un patrimonio de la humanidad y de que, por lo tanto, su disponibilidad no debe estar restringida”.

<sup>4</sup> Resolución 4/89 (Anexo I), Interpretación Acordada del Compromiso Internacional.

<sup>5</sup> Resolución 4/89 (Anexo I): “5) en todo lo anterior se entiende que: a) el término “libre acceso” no significa gratuito”.

<sup>6</sup> La Resolución 5/89 (Anexo II) sobre Derechos del Agricultor los define como, “... los derechos que provienen de la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de los recursos fitogenéticos, particularmente de los centros de origen/diversidad. Esos derechos se confieren a la comunidad internacional, como depositaria para las generaciones presentes y futuras de agricultores, con el fin de asegurar que esos agricultores se beneficien plenamente y continúen contribuyendo, y velen por el cumplimiento de los objetivos generales de Compromiso Internacional”.

<sup>7</sup> Resolución 3/91 (Anexo III): “Reconociendo que: el concepto de herencia de la humanidad, tal como se aplica en el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos, está sujeto a la soberanía absoluta de los Estados sobre sus recursos fitogenéticos(...) Suscribe los siguientes puntos:

1. que los países tienen derechos soberanos sobre sus recursos fitogenéticos;  
2. que las líneas de mejoramiento y el material de los agricultores deberán estar disponibles sólo a discreción de quienes los han obtenido durante el período de desarrollo (...).”.

<sup>8</sup> Una reciente contribución a la historia y antecedentes políticos y normativos del debate sobre los recursos genéticos y fitogenéticos en particular se encuentra en: ANDERSEN, Regime. “Governing Agrobiodiversity. International Regimes, Plant Genetics and Developing Countries”. Department of Social Sciences. University of Oslo. 2007.

<sup>9</sup> Éstos incluyen a pensadores como Pat Roy Money y su organización Rural Advancement Foundation International (RAFI) ([www.etcgroup.org](http://www.etcgroup.org)) y Henk Hobbelink con Genetic Resources Action International (GRAIN) ([www.grain.org](http://www.grain.org)).

## B. El Convenio sobre la Diversidad Biológica

La entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante, "CDB")<sup>10</sup> ha cambiado definitivamente el paradigma en cuanto a la condición jurídica de los recursos genéticos en general. Del "patrimonio común o herencia de la humanidad", se ha pasado a reconocer que los Estados tienen derechos (y obligaciones) respecto de sus recursos naturales y, por ende, la facultad de regular cómo y bajo qué condiciones se accede a sus recursos *genéticos*.

Este hecho ha generado un movimiento político y normativo muy importante que tiene sus máximas expresiones en leyes nacionales de acceso a recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios, así como en propuestas para desarrollar regímenes internacionales en materia de recursos genéticos<sup>11</sup> y, adicionalmente, de protección de los conocimientos tradicionales<sup>12 13</sup>.

El CDB establece como sus objetivos principales: la conservación de la biodiversidad, el uso sostenible de sus componentes y la distribución y participación justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos<sup>14</sup>.

A partir de estos objetivos generales, y especialmente el tercero, el CDB desarrolla secciones y artículos específicos (aunque básicamente programáticos) sobre el acceso a los recursos genéticos, la participación en beneficios, la transferencia tecnológica y la propiedad intelectual<sup>15</sup>. Incluye también referencias a la necesidad de proteger los conocimientos, innovaciones y prácticas de los pueblos indígenas relacionados con la biodiversidad<sup>16</sup>.

Tres elementos son centrales en relación a las normas sobre acceso del CDB. Por un lado, el reconocimiento explícito a la soberanía del Estado y su facultad de regular el acceso a sus recursos genéticos. En segundo lugar, el reconocimiento a la necesidad de compartir entre proveedores y usuarios los beneficios monetarios y no monetarios que se derivan del acceso y, en tercer lugar, la necesidad de establecer marcos normativos nacionales que detallen cómo operacionalizar los principios de consentimiento fundamentado previo (en adelante, "PIC"), términos mutuamente convenidos, entre otros.

El CDB plantea una serie de obligaciones diferenciadas para los países que son proveedores netos de biodiversidad y aquellos que, a lo largo

<sup>10</sup> El CDB se firmó el 5 de junio de 1992 y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. El Perú ratificó este tratado mediante Resolución Legislativa 26181, de fecha 30 de abril de 1993.

<sup>11</sup> En relación al Régimen Internacional de Acceso a recursos Genéticos (actualmente en negociación y que no se aborda en este ensayo) se recomienda el documento: CABRERA, Jorge. "El Régimen Internacional de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios. Avances, elementos y recomendaciones" – UICN, BMZ, Oficina Regional para América del Sur de UICN. Quito: 2006.

<sup>12</sup> Para conocer en detalle algunos de los avances importantes en el plano político y normativo en materia de acceso a los recursos genéticos (textos de normas nacionales e internacionales y propuestas normativas) se recomienda revisar: RUIZ, Manuel. "Acceso a Recursos Genéticos. Propuestas e Instrumentos Jurídicos". Lima: SPDA. 2004.

<sup>13</sup> Sobre el tema de los CT, se recomienda revisar: RUIZ, Manuel. "La Protección Jurídica de los Conocimientos Tradicionales: Algunos Avances Políticos y Normativos en América Latina". Lima: UICN, BMZ. SPDA. 2006

<sup>14</sup> El artículo 1 del CDB establece que: "Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada".

<sup>15</sup> El artículo 15 del CDB establece que "1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional. 2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio. 3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio. 4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo. 5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa. 6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas. 7. 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>16</sup> El artículo 8 (j) del CDB establece que cada Parte Contratante, "(...) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente...".

del tiempo, han podido aprovecharla de manera industrial a partir de un proceso de incesante innovación tecnológica, investigación científica y generación de nuevos productos y procesos, incluyendo en el campo de la biotecnología. La idea detrás de esto es alcanzar alguna equidad en la situación descrita en la Introducción de este ensayo y que, históricamente, ha favorecido a lo que hoy son países desarrollados con gran capacidad tecnológica y una aplicación intensiva de la propiedad intelectual sobre esta innovación tecnológica.

### C. El Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

Los orígenes del Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (en adelante, "TI") se pueden encontrar en la adopción del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos (ver punto A de la Sección I) y el propio CDB<sup>17</sup>.

El TI FAO es un instrumento internacional vinculante, que busca promover la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos (recursos genéticos de plantas) importantes para la alimentación y agricultura. El TI regula y detalla las disposiciones de acceso del CDB y crea un Sistema Multilateral para el Acceso y Distribución de Beneficios (en adelante "ABS"). Este es un régimen internacional de acceso especial o *ad hoc*, que *facilita* el acceso a recursos fitogenéticos incluidos en una lista taxativa (Anexo 1 del TI FAO), que incluye 35 especies de plantas y 29 forrajes<sup>18</sup>. El TI establece además mecanismos para una distribución justa y equitativa de beneficios provenientes del acceso y uso de estos recursos en particular<sup>19</sup>.

El Sistema Multilateral ABS que, como ya se indicó, se extiende solamente a los cultivos del Anexo 1 del TI, responde a las características específicas de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. La interdependencia y seguridad alimentaria, demandan que estos recursos se

encuentren disponibles y circulando continuamente, sin restricciones, para garantizar las actividades de conservación, investigación y desarrollo de estos recursos.

El Sistema Multilateral responde, casi en oposición, a los regímenes de acceso "clásicos", donde las negociaciones directas y bilaterales prevalecen entre los proveedores y usuarios de los recursos genéticos. Las leyes de acceso y las regulaciones de la Comunidad Andina, la Organización de Unidad Africana, Costa Rica, Panamá, Brasil, India, Nepal, Vietnam y muchos otros países se centran en la negociación bilateral de contratos de acceso como instrumentos críticos para establecer la conexión entre los Estados (a través de autoridades competentes) y los solicitantes de acceso.

Este Sistema Multilateral se justifica por dos factores: por un lado, la interdependencia que existe entre los países del mundo respecto a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y, por otro lado, los altos costos de transacción que implican negociaciones o acuerdos bilaterales sobre cada recurso.

El Sistema Multilateral busca facilitar el acceso y materializar la distribución de beneficios, en términos de beneficios monetarios, infraestructura, transferencia de tecnología e intercambio de información para todas las partes e instituciones que participan en éste. Los beneficios son compartidos colectivamente y no están atados a una transferencia de materiales específica. Se usa más bien un Acuerdo de Transferencia de Materiales (SMTA) estandarizado<sup>20 21</sup>. Éste no es otra cosa que un contrato de *adhesión* aprobado por las Partes Contratantes del Tratado.

## II. EL ROL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA PROFUNDIZACIÓN DE LOS DEBATES: DE LOS AÑOS 30 AL PRESENTE

La evolución histórica de la propiedad intelectual (especialmente las patentes de invención), ha

<sup>17</sup> Para conocer en detalle los contenidos específicos del TI se recomienda revisar: Moore, Gerald y TYMOWSKI, Tymold. "Explanatory Guide to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture". IUCN Environmental Law and Policy Paper 57. Gland, Cambridge. 2005.

<sup>18</sup> América Latina y la Región Andina son centros de origen y diversificación para muchos cultivos del TI, incluyendo el camote (Ipomoea), la yuca (Manihot), fréjoles (Phaseolus), la papa (Solanum), y el maíz (Zea).

<sup>19</sup> Para los detalles sobre los antecedentes de los procesos internacionales relacionados a los recursos genéticos (incluyendo el Compromiso, CBD y la etapa pre - TI FAO) se sugiere revisar: PISTORIOUS, Robin. "Scientists, plants and politics. The history of the plant genetic resources movement". Roma. IPGRI. 1997.

<sup>20</sup> Para un informe detallado del TI FAO y el Sistema Multilateral, revisar: COOPER, David. "The International Treaty on Plant Genetic Resources". En: RECIEL 11(1) 2002.

<sup>21</sup> El SMTA fue aprobado por el Órgano Rector del TI por medio de la Resolución 1/2006, de junio de 2006.

generado las condiciones por las que actualmente es posible la protección de la materia viva, incluyendo la biodiversidad y sus componentes. Esta misma evolución ha convertido al conocimiento, en una mercancía y objeto de derecho. Ciertamente, son los países industrializados quienes se han beneficiado ampliamente de la extensión de monopolios legales a través de pa-

tentes a innovaciones tecnológicas en todos los campos y quehaceres humanos imaginables.

El desarrollo de la biotecnología en especial, ha influenciado enormemente la dirección adoptada por la propiedad intelectual, específicamente en cuanto a la extensión de su cobertura a formas de vida y la biodiversidad (ver Cuadro 1).

**Cuadro 1: Evolución general de la protección jurídica de la materia viva**

<b>1873</b>	Louis Pasteur obtiene una patente sobre una levadura considerada como manufactura.
<b>1930</b>	El Congreso de Estados Unidos aprueba el <i>Plant Patent Act</i> , que protege jurídicamente nuevas plantas que se reproducen asexualmente.
<b>1961</b>	Se establece la <i>Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)</i> . Se protegen las nuevas variedades y la protección cubre sólo el material de propagación.
<b>1970</b>	El <i>Plant Variety Protection Act</i> (Estados Unidos) otorga patentes para plantas que se reproducen sexualmente.
<b>1980</b>	La Corte Suprema de los Estados Unidos falla a favor de Anandas Chakrabarty en cuanto a la concesión de una patente sobre un microorganismo modificado genéticamente.
<b>1985</b>	El <i>Board of Patents Appeals</i> Estados Unidos decidió otorgar a Kenneth Hibbert la primera patente para una planta con base en el régimen de patentes de utilidad.
<b>1987</b>	El <i>Board of Patent Appeals</i> en Estados Unidos, admitió el patentamiento de animales, aceptando la producción de poliploidia en ostras.
<b>1989</b>	La Universidad de California, en Los Angeles, patentó una línea celular producida del bazo de un paciente con leucemia.

Por formas de vida se entienden: genes, secuencias de genes, microorganismos, moléculas, proteínas, tejidos, plasma, etcétera. Aunque entre los países varían los grados de protección, básicamente son los Estados Unidos, Europa y Japón, donde se concentra el 90% de las patentes en biotecnología, otorgadas y en trámite.

En el caso de los países de la Comunidad Andina (en adelante, "CAN"), el proceso de desarrollo de políticas y normas de protección sobre formas de

vida se inicia con la incorporación, en 1993, de la Decisión 345 de la CAN acerca de un Régimen Común sobre Protección de los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales<sup>22</sup>.

Posteriormente, en el 2001, la Decisión 486 sobre un Régimen Común de Propiedad Industrial establece el marco general sobre patentes y otros instrumentos aplicables a innovaciones y creaciones sobre la biodiversidad (incluyendo la protección de invenciones biotecnológicas

<sup>22</sup> La Decisión Andina 345 acerca del Régimen Común sobre la Protección de los Derechos de los Obtentores de Nuevas Variedades, fue aprobada el 21 de julio de 1993.

aunque exceptuando la protección de componentes meramente aislados de la naturaleza).

### A. La protección de plantas

Como se indica arriba (Cuadro 1), en 1930, el Congreso de Estados Unidos aprueba el *Plant Patent Act*, que tiene la peculiaridad de proteger únicamente las plantas que se reproducen asexualmente. Esta patente otorga al poseedor de la misma, el derecho exclusivo de propagar la planta patentada, durante 17 años. Después de la fecha de promulgación de este instrumento legal, cerca de 6000 patentes para plantas fueron otorgadas por la *Patent and Trademark Office*, principalmente para árboles frutales, flores, árboles ornamentales, uvas, y otras especies hortícolas, impulsando el desarrollo de nuevos genotipos por parte de la industria privada. Esta legislación hizo posible la patentabilidad de nuevas variedades de plantas, excluyendo las plantas que se propagan de forma sexual y los tubérculos.

En 1961, se aprueba el Convenio para la Protección de Obtenciones Vegetales (en adelante, "UPOV"). Bajo este Convenio, una nueva variedad vegetal puede protegerse cuando es nueva, homogénea, distinguible y estable (ver punto B de esta sección para detalles).

En 1970, Estados Unidos promulga legislación para proteger nuevas variedades vegetales de plantas reproducidas sexualmente, adoptando el sistema de Derechos de Obtentor propuesto por la UPOV. En Europa, después de la firma del Convenio UPOV, varios países reconocen títulos de protección de las obtenciones vegetales. La Convención Europea de Patentes (1973), excluyó –en este período– el patentamiento de variedades vegetales y de los procedimientos esencialmente biológicos para su producción.

En 1985, el Board of Patents Appeals decidió en los Estados Unidos otorgar la primera patente para una planta con base en el régimen de patentes de utilidad. Mediante la patente de utilidad se protege no sólo la planta en sí misma, sino también partes de ella, tales como la semilla y sus genes.

### B. El Convenio de la Unión para la Protección de Nuevas Variedades Vegetales

El UPOV, se estableció en 1961 y se revisó en 1972, 1978 y 1991. Los Estados adheridos a la UPOV asumieron la responsabilidad de crear un sistema de concesión de derechos de obtentor de plantas bajo sus leyes domésticas<sup>23 24</sup>.

Las nuevas variedades vegetales son protegibles mediante un título de derechos de obtentor. La protección –a diferencia de las patentes– no se aplica a los procedimientos para obtención de la nueva variedad sino a las variedades como tales, en la medida que sean distinguibles, nuevas, estables y uniformes. La variedad protegida puede haber sido desarrollada o descubierta (con algún grado de intervención humana).

El derecho conferido al titular de la variedad le concede (en términos generales) la facultad de excluir a terceros no autorizados del uso, aprovechamiento, explotación comercial, exportación, importación y otros actos comerciales sobre la variedad.

Para evitar modificaciones "cosméticas" (muy pequeñas a variedades protegidas pre-existentes), el Acta de UPOV de 1991 incorpora el concepto de "variedad esencialmente derivada", por la cual se extiende la protección y el derecho concedido al titular sobre variedades que no se "alejan" lo suficiente (en términos de estabilidad, uniformidad y distinguibilidad) de la variedad original protegida.

El "privilegio del agricultor" permite al agricultor que usa una variedad protegida, reservar la semilla obtenida para su posterior siembra. En la versión de 1978 de UPOV, esta excepción está implícitamente reconocida; mientras que en la revisión de 1991, las Partes Contratantes tienen la facultad de introducirla y someterla a limitaciones de distinto tipo. La idea de esta excepción es evitar que un agricultor esté permanentemente obligado a comprar semillas protegidas, punto que el Acta de 1991 debilita considerablemente.

<sup>23</sup> Mediante la ratificación del Acuerdo sobre Preferencias Comerciales entre Estados Unidos y Perú, nuestro país se obliga a proteger nuevas variedades mediante el sistema UPOV (en la versión del Acta de 1991).

<sup>24</sup> Para detalles específicos sobre la protección de nuevas variedades se recomienda revisar: CORREA, Carlos. "Mecanismos de Protección de Propiedad Intelectual". Documento presentado durante el Seminario sobre Propiedad Intelectual en el alcance de los Recursos Fitogenéticos, el cual tomo lugar del 18 al 20 de Octubre del 2006 en Buenos Aires, patrocinado por el Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico.



Otra excepción del Sistema UPOV es la “excepción del fitomejorador”, por la cual no será necesaria la autorización del obtentor para emplear la variedad como origen inicial de variación con vistas a la creación de otras variedades, ni para la comercialización de éstas. En cambio, sí será necesaria la autorización, cuando se haga necesario el empleo repetido de la variedad para la producción comercial de otra variedad. Esta excepción busca mantener la disponibilidad de variedades protegidas para su continua mejora y desarrollo.

El régimen de derecho de obtentor, tal como está contenido en el Convenio UPOV, es un sistema *sui generis* de protección. El Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante, “ADPIC”) prevé que los miembros adopten las medidas necesarias para la protección de variedades vegetales por medio de patentes, de un sistema efectivo *sui generis* o por una combinación de ambos. Para algunos, este sistema *sui generis* es el Sistema UPOV. Para otros, un sistema *sui generis* puede ser diseñado y creado en función a las necesidades particularidades de cada país. Esto, por ejemplo, cuando hay comunidades de pequeños agricultores cuya innovación es evidente pero no alcanza las exigencias de protección de UPOV.

### C. El Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial de Comercio

Sin mayor oposición de parte de los países en desarrollo, en la década de los años 80 se empezaron a filtrar a la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (en adelante, “GATT”) los temas de propiedad intelectual. Los países desarrollados empezaron a establecer una vinculación entre los derechos intelectuales y los temas comerciales que eran los centrales en el GATT y que se venían negociando desde la década de los años 40. Ciertamente, fueron muy sagaces en percibir que, con el desarrollo de los mercados y la tecnología, la posibilidad de dominar y ejercer controles sobre esta tecnología daba enormes ventajas, en cuanto

a mantener las capacidades innovadoras e industriales de estos países intactos y fortalecerlas aún más, especialmente en sectores tales como la farmacéutica, la agroindustria y la propia biotecnología.

Paralelamente, era claro que en un contexto de paulatina liberalización de los mercados, los acuerdos internacionales existentes en materia de propiedad intelectual administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (en adelante, “OMPI”), tales como el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual o la Convención de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas, resultaban muy poco efectivos y eficientes en cuanto a garantizar los derechos de creadores e innovadores foráneos. Asimismo, con los avances en la investigación y el desarrollo en diferentes campos, pero especialmente en materia biotecnológica, se hacía claro que no había un acuerdo internacional que satisficiera los intereses de innovadores y empresas que pretendían proteger sus invenciones fuera de las jurisdicciones nacionales. En ese sentido, el régimen de patentes era estrictamente nacional en sus alcances.

Con el ADPIC de la OMC –uno de los varios acuerdos que formaban parte del paquete del GATT que también crea la OMC en 1995– la situación de la propiedad intelectual cambio drásticamente por dos factores principales:

Por un lado se establecieron, especialmente en materia de patentes de invención, estándares internacionales mínimos que todos los países de la OMC (casi todos las naciones del mundo<sup>25</sup>) debían cumplir, incluyendo obligaciones de trato nacional y no discriminatorio frente a extranjeros. Estos estándares eran, evidentemente, muy favorables a las empresas transnacionales e incluían disposiciones sustantivas en materia de protección de invenciones, particularmente relevantes en materia de invenciones sobre materia viva y biotecnología en general<sup>26</sup>.

Pero, posiblemente, lo más importante de todo fue que la OMC y los acuerdos que administra plantean la posibilidad de sanciones comerciales

<sup>25</sup> Actualmente, la OMC está conformada por 152 estados miembros, todos igualmente obligados a los diferentes acuerdos que forman parte del GATT y que administra la OMC. Para mayores detalles ver: <http://www.wto.int>.

<sup>26</sup> El artículo 27.3.b del ADPIC establece que: “...Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”.



a los Estados que no se encuentran cumpliendo con sus obligaciones internacionales acordadas, y que los Estados miembros determinen; incluyendo la implementación efectiva del ADPIC y la adopción de medidas para su observancia y cumplimiento. Es decir, si no se cumple con proteger los intereses de los titulares de patentes en un país o no se otorga protección a cierto tipo de invenciones en contravención al ADPIC, ese país puede ser pasible de sanciones económicas. Esto hace de la OMC un organismo muy particular, con “dientes” o “*deterrence*” que permite presionar muy poderosamente, a los países (en especial pero no solamente a los países en desarrollo) a que cumplan con sus obligaciones en los diferentes acuerdos firmados.

La dinámica política en el Consejo del ADPIC –la instancia intergubernamental de la OMC encargada de verificar y debatir cómo avanzar mejor en el proceso de implementación del ADPIC en el mundo– ha sido muy interesante, en la medida que en los últimos años, temas como los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales han pasado a formar parte de su agenda regular. Varios países, especialmente países en desarrollo, han presentado formalmente al Consejo posiciones más o menos consensuadas sobre la necesidad de buscar mecanismos para proteger los conocimientos tradicionales, la necesidad de modificar disposiciones del ADPIC para promover la divulgación de origen y procedencia de los recursos genéticos, entre otras. En general, ya se ha formalizado la necesidad de analizar las relaciones entre el CDB, la propiedad intelectual y

el ADPIC en particular como parte de esta antes mencionada dinámica.

#### D. La protección “defensiva” a través de la propiedad intelectual (sistema de patentes)

Una idea que fue propuesta por el Perú hacia el año 1993 (cuando se discutía la Decisión 345), fue la posibilidad de vincular el régimen de acceso a los recursos genéticos con el de propiedad intelectual. Por lo general, se hace referencia a un “certificado de origen o legal procedencia” o la “exigencia de divulgación” para describir esta idea<sup>27</sup>.

Como ya se mencionó antes, la propuesta pasa por garantizar la concesión de derechos de propiedad intelectual (principalmente patentes), pero sujeta a que se cumplan con las condiciones de acceso a recursos genéticos y protección de conocimientos tradicionales.

El primer esbozo de esta propuesta apareció en la Decisión 391, donde expresamente se propone que la concesión de patentes está sujeta a estas condiciones<sup>28 29</sup>.

A partir de ese momento, diferentes normas y procesos políticos nacionales e internacionales han empezado a incorporar y discutir esta idea.

Pero fue la Decisión 486 de la CAN, que estableció el régimen común de propiedad industrial, la que definitivamente hizo operativo el principio subyacente a esta propuesta. No solamente plan-

<sup>27</sup> Para mayores detalles de esta propuesta se recomienda revisar: UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/5. “The feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources: preliminary results of a comparative analysis of tracking material in biological resources centres and a proposal for a certification scheme”. UNU-IAS. Enviado al Ad Hoc Open Ended Working Group on ABS, Bangkok. Enero 2005.

<sup>28</sup> La Disposición Transitoria Segunda y Tercera de la Decisión 391 establecen: “Segunda. Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión. Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección. Tercera. Las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen. La Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos”.

<sup>29</sup> En rigor, fue el Decreto Supremo 008-96-ITINCI, Reglamento de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, el que consagra esta idea por primera vez en una norma jurídica: En ese sentido, el artículo 15 (e) establece que la solicitud para el otorgamiento de un Certificado de Obtentor deberá contener entre otros aspectos “e) el origen geográfico del material vegetal, materia prima de la nueva variedad a proteger, incluyendo, de ser el caso, el documento que acredite la procedencia legal de los recursos genéticos, emitido por la Autoridad Nacional competente, en materia de acceso a Recursos Genéticos; f) Origen y contenido genético de la variedad, donde debe incluir todo detalle conocido relativo a la fuente de los recursos genéticos utilizados en ésta o para su obtención, así como toda información sobre cualquier conocimiento relativo a la variedad, de ser el caso”.

teó, por primera vez en una norma de propiedad intelectual, una relación explícita entre acceso a recursos genéticos y este régimen, sino que desarrolló procedimientos, sanciones y principios más puntuales para su aplicación<sup>30</sup>.

Son los países megadiversos, entre ellos el Perú, quienes han liderado e impulsado mucha de la discusión política y normativa en materia de acceso a recursos genéticos, protección de conocimientos tradicionales y propiedad intelectual.

### III. LA RESPUESTA DE LOS PAÍSES MEGADIVERSOS: POLÍTICAS, PROCESOS Y NORMAS EN MATERIA DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Un hito importante en ese sentido fue la conformación del Grupo de Países Megadiversos Afines, que desde el año 2002 ha estado impulsando de manera concertada y permanente la agenda de los países del sur en el tema de biodiversidad en foros tales como la OMC, FAO, OMPI y el propio

**Cuadro 2: Posición del Perú y los países megadiversos (y otros aliados) en la OMC en el debate sobre biodiversidad y propiedad intelectual**

Documento y fecha	Copatrocinadores (título)
WT/GC/W/362 12 de octubre de 1999	Bolivia, Colombia, Ecuador, Nicaragua, Perú (propuesta sobre derechos de propiedad intelectual y conocimientos tradicionales / propuesta para la Conferencia de Seattle 1999).
IP/C/W/246 14 de marzo de 2001	Perú (hace referencia al documento WT/CTE/W/176) presentado al Comité de Medio Ambiente.
IP/C/W/356 24 de junio de 2002	Brasil, China, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, Perú, República Dominicana, Tailandia, Venezuela, Zambia y Zimbabwe (ADPIC y Conocimientos Tradicionales).
IP/C/W/403 24 de junio de 2003	Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, República Dominicana, Tailandia, Venezuela. (ADPIC y Conocimientos Tradicionales).
IP/C/W/420 2 de marzo de 2004	Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, Tailandia y Venezuela (Lista recapitulativa de cuestiones sobre divulgación del origen).
IP/C/W/429/Rev.1 16 de septiembre 2004	Brasil, Bolivia, Colombia., Ecuador, India, Pakistán, Perú, Tailandia y Venezuela (divulgación del origen).
IP/C/W/438 10 de diciembre de 2004	Brasil, Bolivia, Ecuador, India, Pakistán, Perú, Tailandia y Venezuela (divulgación del origen y el consentimiento informado previo).
IP/C/W/441 19 de mayo de 2005	Perú (Posición del Perú sobre divulgación del origen).
IP/C/W/442 18 de marzo de 2005	Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Ecuador, India, Perú, República Dominicana y Tailandia (elementos de la obligación de divulgar las pruebas de la distribución de los beneficios conforme al régimen nacional pertinente).
IP/C/W/447 8 de junio de 2005	Perú (posición del Perú en relación a la Divulgación de Origen y Procedencia Legal).
WT/GC/W/564/Rev.2TN/C/W/41/ Rev.2IP/C/W/474 5 de julio de 2006	Brasil, China, Colombia, Cuba, India, Pakistán, Perú, Tailandia y Tanzania (propuesta de modificación del Acuerdo ADPIC para incluir la divulgación del origen).
IP/C/W/484 2 de noviembre de 2006	Perú (respuesta a las observaciones de los estados unidos en su comunicación IP/C/W/469).
IP/C/W/493 17 de agosto de 2007	Perú – (combatiendo la biopiratería).

<sup>30</sup> La Decisión 486 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Propiedad Industrial fue aprobada el 14 de septiembre del 2000. El artículo 3 de la Decisión señala que los Países Miembros "(...) asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial

CDB<sup>31</sup>. Se trata de un bloque político y que tiene por finalidad trabajar consensuadamente por garantizar los intereses sociales, culturales y económicos de este Grupo en relación a su biodiversidad. No son todos los países con mayor diversidad biológica del mundo, pero sí la muestra más representativa de los mismos.

#### A. La Decisión 391 de la CAN sobre un régimen de acceso a los recursos genéticos

El origen de la Decisión 391 se haya en los debates sub-regionales andinos, en relación al desarrollo de un régimen común para la protección del derecho de obtentor de nuevas variedades vegetales o de plantas.

Las discusiones respecto a la relación entre la propiedad intelectual y al acceso de recursos genéticos empezaron a recibir atención a partir, justamente, de las negociaciones de la Decisión 345 sobre el régimen andino de protección de variedades vegetales<sup>32</sup>.

Antes de 1993, la protección por medio de la propiedad intelectual, sobre formas de vida en general, no era permitida en la sub-región andina. No había legislación vigente referente a invenciones biotecnológicas, ni normas que rigieran la protección de las variedades de plantas. La Decisión 345 cambio esta situación y abrió una nueva era para la protección legal de las formas de vida, a través de los clásicos instrumentos de propiedad intelectual.

Durante el proceso de la Decisión 345, que se estaba llevando a cabo paralelamente a la adop-

ción y entrada en vigencia del CBD, se empezaron a hacer preguntas sobre el origen de los materiales sujetos a protección y qué actores estaban beneficiándose de esta protección. Ante ello, funcionarios y expertos de la Comunidad Andina consideraron que si la protección era otorgada a obtentores o fitomejoradores, en forma similar o equivalente, se debería salvaguardar los interés sub-regionales sobre recursos genéticos que pudieran servir de base material para nuevas variedades protegidas. En pocas palabras, protección sí, pero regulaciones sobre acceso a los recursos sobre los que estas innovaciones pudieran estar referidas (es decir normas de acceso a recursos genéticos) también.

Como resultado, esta Decisión incluyó un mandato para desarrollar un régimen sub-regional de acceso a los recursos genéticos<sup>33</sup>. Es importante destacar, que durante las negociaciones de la Decisión 345, varios países estaban ratificando el CBD y enfocando su atención en el artículo 15 respecto al acceso de los recursos genéticos<sup>34</sup>.

Para iniciar el proceso de desarrollo de un régimen sub-regional sobre acceso a los recursos genéticos, en 1993 la Secretaria General de la Comunidad Andina, (en su momento la Secretaria del Acuerdo de Cartagena o Pacto Andino) y el Centro de Derecho Ambiental de la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN), unieron sus esfuerzos para emprender un proyecto y elaborar una norma regional respecto al acceso y, por tanto, cumplir con el mandato de la Tercera Disposición Transitoria de la Decisión 345.

Como consecuencia de lo anterior, se inició un proceso político y normativo (el primero en su

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 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". Por su parte, el artículo 26 establece que "...la solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante al oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente: (...) g) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen" e "i) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen".

<sup>31</sup> El Grupo se formó en febrero de 2002, mediante la Declaración de Cancún. Son miembros de este Grupo: Bolivia, Brasil, China, Colombia, Ecuador, Filipinas, Kenia, Madagascar, Malasia, México, Indonesia, India, Perú, Sudáfrica, y Venezuela.

<sup>32</sup> Un importante actor durante este proceso sub-regional fue la Secretaria Ejecutiva de la UPOV, quien activamente participo en los debates. Las Actas de 1978 y 1991 de la UPOV son la base del contenido sustancial de la Decisión 345. Para mayores detalles respecto a la historia del proceso de desarrollo de la Decisión 391, revisar: CAILLAUX, Jorge, RUIZ, Manuel y TOBIN, Brendan. "El Régimen Andino de Acceso a los Recursos Genéticos". Lima : SPDA. WRI. 1999.

<sup>33</sup> La Tercera Disposición Transitoria establece que: "Los Países Miembros, deberán, antes del 31 de Diciembre de 1994, aprobar normas comunes, que regulen el acceso a los recursos biogenéticos, garantizando la bioseguridad en la región, según las disposiciones del Convenio sobre Biodiversidad, adoptado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992".

<sup>34</sup> Ecuador y Perú ratificaron el CBD en 1993, y Bolivia, Colombia y Venezuela en 1994.

género en el mundo). Este proceso incluyó una fase no gubernamental con la participación de diferentes expertos y distintos actores interesados, de varios países e instituciones. Dos talleres regionales fueron llevados a cabo durante esta fase en Lima (Perú), y en Villa de Leyva (Colombia). Posteriormente, se llevó a cabo una fase gubernamental, oficial. Esta fase consistió en seis reuniones de los representantes y expertos de los gobiernos miembro de la Comunidad Andina. El proceso terminó en julio de 1996, cuando la Decisión 391 sobre un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos fue aprobada<sup>35 36</sup>.

La Decisión 391, a lo largo de los años, ha marcado un hito en la política internacional, al constituirse en la primera norma de su tipo en el mundo. Dicha norma es de aplicación directa en cada uno de los países de la Comunidad Andina de Naciones y es competencia de cada país el dictar normas de desarrollo reglamentario, para su adaptación a las realidades y competencias institucionales de los mismos<sup>37</sup>.

Una de las novedades de la Decisión 391 es que integra en un único cuerpo normativo, de alcance sub-regional, temas muy diversos pero precisando las conexiones y relaciones de causalidad entre ellos, como son: la valoración y el acceso a los recursos genéticos, la participación justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso, el reconocimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas, la promoción de la utilización sostenible de la diversidad biológica y del desarrollo de las capacidades científicas a nivel sub-regional.

En términos generales, la Decisión 391 puede describirse de la siguiente manera<sup>38</sup>:

- El Estado o la Nación tienen derechos sobre los recursos genéticos y sus productos derivados (o componentes de la biodiversidad).

- “Acceso a recursos genéticos” se define en términos de acceder a componentes de la biodiversidad (incluyendo recursos genéticos, moléculas, extractos, resinas o genes específicos) para fines de investigación, comercialización, industrialización u otros.
- El ámbito de la Decisión incluye recursos genéticos en condiciones *in situ* y *ex situ*.
- El mecanismo utilizado por el cual, el Estado (una autoridad competente) manifiesta su dominio sobre los recursos genéticos es el Contrato de Acceso que negocian un solicitante y esta autoridad.
- La necesidad de incorporar condiciones de acceso al Contrato de Acceso y una serie de contratos secundarios, tales como el Contrato Accesorio o el Contrato de Acceso Marco.
- La necesidad de seguir un procedimiento administrativo de acceso que se inicia con una solicitud, continúa con una negociación y culmina con una autorización que sanciona los pasos anteriores y permite el acceso.
- La necesidad que las autoridades nacionales de propiedad intelectual exijan –a quien solicita una protección sobre una invención derivada de la biodiversidad– que demuestre el origen de los recursos genéticos incorporados en la invención.
- El reconocimiento de los derechos que tienen los pueblos indígenas sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas asociadas a la biodiversidad.
- La obligación de compartir beneficios monetarios y no monetarios (transferencia de tecnología, capacitación, fortalecimiento institucional, propiedad intelectual, entre otros).

La Decisión 391 establece un régimen “totalizador” para el acceso a los recursos genéticos, en el sentido que es de aplicación para el acceso a todos los recursos genéticos, sin distinción entre sus distintas finalidades, por ejemplo, para fines agrícolas o alimentarios, para fines medicinales u otros. Tampoco se establecen distinciones en la

<sup>35</sup> CAILLAUX, RUIZ, TOBIN. Op.Cit

<sup>36</sup> Para detalles específicos sobre el contenido de la Decisión se sugiere revisar: CHAVES, Juanita; MACÍAS, Fernando y TORRES, Ricardo. “Hacia un régimen de acceso a los recursos genéticos eficiente y aplicable para Colombia”. Programa de Investigación en Política e Investigación. Bogotá: Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt. 2004, y RUIZ, Manuel. “¿Es necesario un nuevo marco jurídico para la bioprospección en la región andina? Breve revisión crítica de la Decisión 391”. Lima: Serie de Política y Derecho Ambiental. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. No. 14. 2003.

<sup>37</sup> En el Perú, actualmente existe un proyecto de reglamento sobre acceso a los recursos genéticos. Se ha estado trabajando y negociando entre los sectores (CONAM, INRENA, INIA e INDECOPI) desde 1996, pero todavía no ha sido objeto de una aprobación definitiva por parte de la PCM.

<sup>38</sup> Para mayores detalles sobre los contenidos específicos y posibles interpretaciones de la Decisión 391 se sugiere revisar: RUIZ, Manuel. “Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina”. Lima: GTZ. SPDA. 2008

norma en relación con el objeto del acceso, es decir, si se trata para fines de investigación o de aplicación comercial o industrial. Ciertamente, toca ahora establecer cuáles son las relaciones entre la Decisión y el recientemente aprobado Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura que también aborda materia de acceso, aunque limitada, a una lista cerrada de cultivos.

Pese a los avances que importa la Decisión 391, una percepción que comparten la mayoría de analistas en la sub-región es que la Decisión 391 ha estado lejos de cumplir con los objetivos para la cual fue diseñada y aprobada. A saber, y en términos muy generales, garantizar que se compartan de manera justa y equitativa los beneficios derivados del acceso y uso de los recursos genéticos existentes en los países de la CAN.

Un primer indicio de la poca aplicación de la Decisión han sido las pocas solicitudes de acceso presentadas en cada país y los escasos contratos de acceso celebrados. En Colombia, al año 2007, se habían suscrito ocho contratos de acceso, en el caso de Bolivia, al año 2007 se habían celebrado aproximadamente cinco contratos de acceso, en el caso de Perú y Ecuador, menos de dos solicitudes por país habían sido tramitadas formalmente<sup>39</sup>.

## B. La protección de los conocimientos tradicionales en el ámbito internacional y nacional

En el año 1999, la OMPI decidió iniciar un proceso exploratorio en diversos lugares del mundo, sobre necesidades, expectativas y posibilidades de protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas<sup>40</sup>. Esto presupone un reconocimiento evidente por parte de la OMPI de una desatención histórica respecto de este tipo de esfuerzo intelectual y su eventual protección jurídica.

Por su parte, en el año 2001, la Asamblea General de la OMPI constituyó un Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Propiedad

Intelectual, Conocimientos Tradicionales y Folklore (en adelante, "IGC"), para iniciar un proceso de análisis y reflexión sobre la viabilidad y posibilidad política y jurídica de proteger los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de los pueblos indígenas, incluyendo las expresiones culturales en el campo del *folklore*. Es claro que esto se daba en un contexto de relación con temas conexos tales como la propiedad intelectual clásica la biodiversidad.

Desde entonces a la fecha, se han multiplicado las propuestas y normas que incluyen disposiciones específicas de protección de los conocimientos tradicionales<sup>41</sup>. A modo de ejemplos, la Ley Modelo de la Organización de Unidad Africana sobre Protección de los Derechos de las Comunidades Locales, los Agricultores y Mejoradores y para la Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos (1998), incluye disposiciones para proteger la innovación de las comunidades locales africanas en relación a semillas y cultivos tradicionales.

La Ley 7788, Ley de Biodiversidad de Costa Rica (1998), también hace referencia a los "derechos intelectuales *sui generis*" de los pueblos indígenas y comunidades locales. En este caso, se plantea una protección que no se ha desarrollado en términos de instrumentos y los derechos que específicamente se confieren, pero abunda en referencias a la importancia y el valor esencial de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas; especialmente en su relación con la biodiversidad.

La Ley 21 de Panamá del año 2000, Ley Especial de Protección de la Propiedad Intelectual de los Derechos Colectivos de los Pueblos Indígenas, es especialmente interesante; pues se trata de la primera norma que explícita e íntegramente aborda la protección jurídica de los conocimientos indígenas, en su acepción más amplia. En términos generales, esta norma crea un registro constitutivo de derechos, de alcance nacional, que, a la fecha, ha incorporado especialmente expresiones culturales en el campo de la artesanía indígena de los Pueblos Kuna en particular.

<sup>39</sup> Sobre este punto específico se sugiere revisar: MINISTERIO DE DESARROLLO SOSTENIBLE. "Acceso a recursos genéticos. La experiencia boliviana en la aplicación de la Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos". La Paz. Marzo 2004, y FEBRES, María Elisa. "La regulación del acceso a los recursos genéticos en Venezuela". Caracas. CENDES, Serie Mención Publicación. 2002.

<sup>40</sup> Esto se reflejó en: WIPO. "Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders". Geneva. WIPO Report Fact Finding Mission on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998 – 1999). 2001.

<sup>41</sup> Para acceder a los textos de estas normas se sugiere revisar: RUIZ, Manuel y LAPEÑA, Isabel. (Editores). "Acceso a Recursos Genéticos". Propuestas e Instrumentos Jurídicos. Lima: Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. 2004.

La Ley 27811, Ley de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas relacionados con los recursos Biológicos del Perú (2002) (ver punto C de la sección III), marca también un hito importante en términos de legislación comparada sobre la materia. De hecho, se trata de una norma que ha recibido mucha atención de parte de la comunidad internacional y que empieza a ser implementada a partir de los esfuerzos de diferentes instituciones, incluyendo el INDECOPI como autoridad competente en materia de derechos intelectuales<sup>42 43</sup>.

A partir de estos ejemplos, se ha generalizado una tendencia universal por reconocer que los esfuerzos intelectuales indígenas no encuentran en los instrumentos clásicos de la propiedad intelectual –al menos en sentido estricto– el amparo necesario para ser protegidos, y por ello la necesidad de diseñar mecanismos y formas *ad hoc* que respondan a las peculiaridades y particularidades de los pueblos indígenas, especialmente en los ámbitos nacionales.

### C. La Ley 27811 sobre protección de los conocimientos tradicionales en el Perú

Pese a la situación bastante desalentadora, pero real, en la que viven los pueblos y las comunidades indígenas en el Perú, resulta admirable constatar que han podido desarrollar y mantener a lo largo del tiempo conocimientos, innovaciones y prácticas asociadas a la biodiversidad. Estos no son otra cosa que conocimientos tradicionales sobre ecosistemas y especies fundamentalmente, los que no solamente han contribuido a su propio bienestar y adaptación a medios, muchas veces hostiles, sino al bienestar de la humanidad en su conjunto.

En febrero de 1996, el INDECOPI y el Ministerio de Agricultura convocaron a un grupo de institu-

ciones del sector público y privado para iniciar un proceso de análisis del tema de los conocimientos tradicionales, con miras a evaluar la posibilidad de diseñar un régimen legal de protección de éstos<sup>44</sup>. Este proceso de discusión y desarrollo de una propuesta de protección legal duró hasta más o menos el año 2001.

Durante el año 2001 y parte del 2002, la Comisión Nacional para los Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroamericanos (en adelante, "CONAPA"), instancia del Estado con competencias en materia de temas indígenas, hizo suya la propuesta de protección de conocimientos tradicionales trabajada durante el período antes mencionado. Los aportes del proceso impulsado por INDECOPI fueron reconsiderados por la CONAPA y, con el apoyo del Congreso de la República, fue promulgada la Ley 27811, Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a Recursos Biológicos<sup>45</sup>.

Nuevamente, el Perú aparece liderando un proceso pionero en el campo jurídico a través del diseño de una ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a la biodiversidad. Esta fue la primera norma legal en ser promulgada en el mundo, concebida especialmente para este tipo de esfuerzo intelectual.

- La Ley protege conocimientos colectivos, generados como parte de la tradición y cultura indígenas, asociados a la biodiversidad (independientemente de conocimientos individuales que pudieran existir dentro de las propias comunidades y que serán reconocidos a partir de formas consuetudinarias internas)<sup>46</sup>.
- Para la obtención y uso de estos conocimientos se requiere contar con el consentimiento fundamentado previo de las organizaciones indígenas representativas<sup>47</sup>.

<sup>42</sup> Para conocer detalles de esta norma se recomienda revisar: VENERO, Begoña. "Mitos y verdades sobre la biopiratería y la propiedad intelectual". En: Anuario de Derechos Intelectuales. KRESALJA, Baldo. (editor). Lima. Palestra. 2004.

<sup>43</sup> INDECOPI se hizo acreedor al Premio de Buenas Prácticas Gubernamentales en el campo de Inclusión Social otorgado por la organización Ciudadanos al Día (2007) justamente por su trabajo con los pueblos indígenas tratando de implementar la Ley 27811 en el Perú. INDECOPI es una de las pocas oficinas de patentes y propiedad intelectual en el mundo que cuenta con una página web con un portal dedicado al tema de la protección de los conocimientos tradicionales.

<sup>44</sup> Algunas de las instituciones que participaron de este proceso incluyen: AIDSESP, CIP, CONAM, INDECOPI, INIA, INRENA, SPDA, CONAP, DESCO, entre otras.

<sup>45</sup> Esta Ley se promulgó el 24 de julio del 2002.

<sup>46</sup> El artículo 10 de la Ley 27811, sobre la naturaleza colectiva de los conocimientos tradicionales, establece que los conocimientos "(...) colectivos protegidos bajo este régimen son aquellos que pertenecen a un pueblo indígena y no a individuos determinados que formen parte de dicho pueblo. Pueden pertenecer a varios pueblos indígenas. Estos derechos son independientes de aquellos que puedan generarse al interior de los pueblos indígenas y para cuyo efecto de distribución de beneficios podrán apelar a sus sistemas tradicionales".

<sup>47</sup> El artículo 6 de la Ley, sobre condiciones de acceso y uso, precisa que quien pretenda acceder a los conocimientos "...con fines de aplicación científica, comercial e industrial deberán solicitar el consentimiento informado previo de las organizaciones representativas de los pueblos indígenas que posean un conocimiento colectivo".



- Las licencias de uso de conocimientos colectivos son el instrumento mediante el cual se regulan los derechos y obligaciones (de un solicitante) respecto a estos conocimientos (cuando se van a usar éstos para fines comerciales o industriales)<sup>48</sup>.
- Se considera que están en el dominio público los conocimientos colectivos que pasaron a esta condición a partir del año 1982 (20 años desde la entrada en vigor de la Ley)<sup>49</sup>.
- Los secretos empresariales y las normas sobre competencia protegen los conocimientos colectivos contra su utilización desleal<sup>50</sup>.
- Los diferentes tipos de registros de conocimientos (Público, Confidencial y Local) son un mecanismo previsto para cautelar intereses y proteger conocimientos colectivos de los pueblos indígenas de su mal uso o apropiación por terceros<sup>51</sup>.
- Se propone la necesidad de establecer un Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas, al cual tienen derecho todos los pueblos indígenas por el hecho de serlos<sup>52</sup>.
- Las organizaciones representativas indígenas son las que actúan como parte en las negociaciones respecto de los conocimientos colectivos,
- En el caso que se solicite un derecho de propiedad intelectual sobre una innovación directa o indirectamente basada en conocimientos colectivos, la autoridad competente en materia de propiedad intelectual deberá exigir al solicitante del derecho que demuestre la procedencia legal de esos conocimientos.

Desde su entrada en vigor, INDECOPI y diferentes organizaciones han estado realizando esfuerzos por implementar la Ley 27811. Estos incluyen

capacitación, desarrollo de materiales informativos, organización de talleres y charlas, y trabajo directo con organizaciones representativas de los pueblos indígenas. INDECOPI tiene a su vez un portal sobre conocimientos tradicionales en su página web<sup>53</sup>.

#### IV. REFLEXIONES FINALES

Este ensayo no ha abordado varios temas importantes que merecerían tal vez un espacio propio, tales como la “biopiratería” y el rol de la Comisión Nacional contra la Biopiratería (Ley 28216), o el propio Régimen Internacional de Acceso o las Directrices de Bonn. Sin embargo, se espera haber logrado transmitir esa fotografía a la que se hace referencia en la Introducción.

Estas líneas finales tal vez no se deriven directamente de lo presentado en el texto central de este ensayo. Sin embargo, guardan mucha relación con lo descrito y planteado, y se proponen a modo de reflexión a partir de la situación específica del Perú.

Como resulta evidente del texto, pocos temas resultan tan complejos para el análisis, como lo son la propiedad intelectual y su interrelación con la biodiversidad y los conocimientos tradicionales. Para empezar con estas reflexiones, es importante enfatizar lo dicho al comienzo de este ensayo: unos pocos países en desarrollo (entre ellos el Perú), concentran buena parte de la biodiversidad del planeta (más del 75%), pero invierten poco en su investigación y desarrollo (el Perú invierte el 0.01 - 0.02% de su PBI en investigación en todos los campos). Otro grupo de países, especialmente los industrializados, carecen de biodiversidad en sus territorios, pero cuentan la tecnología y los

<sup>48</sup> El artículo 7 de la Ley, referido al uso de los conocimientos para fines comerciales o industriales, establece que “...se deberá suscribir una licencia donde se prevean condiciones para una adecuada retribución por dicho acceso y se garantice una distribución equitativa de los beneficios derivados del mismo”.

<sup>49</sup> Sobre el tema del dominio público, el artículo 13 determina que los conocimientos tradicionales o colectivos se consideran en el dominio público “... cuando haya sido accesible a personas ajenas a los pueblos indígenas, a través de medios de comunicación masiva, tales como publicaciones, o cuando se refiera a propiedades, usos o características de un recurso biológico que sean conocidos masivamente fuera del ámbito de los pueblos y comunidades indígenas”. Asimismo, establece que “...en los casos en que estos conocimientos hayan entrado en el dominio público en los últimos 20 años, se destinará un porcentaje del valor de las ventas brutas, antes de impuestos, resultantes de la comercialización de los productos desarrollados a partir de estos conocimientos colectivos, al Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas...”.

<sup>50</sup> El artículo 42 de la Ley precisa que el pueblo indígena que “...posea un conocimiento colectivo estará protegido contra la revelación, adquisición o uso de tal conocimiento colectivo sin su consentimiento y de manera desleal, en la medida en que este conocimiento colectivo no se encuentre en el dominio público”. <sup>51</sup> El artículo 16 de la Ley establece que los objetivos de los diferentes registros son “(...) a) Preservar y salvaguardar los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas y sus derechos sobre ellos; y b) Proveer al INDECOPI de información que le permita la defensa de los intereses de los pueblos indígenas, con relación a sus conocimientos colectivos”.

<sup>51</sup> El artículo 16 de la Ley establece que los objetivos de los diferentes registros son “(...) a) Preservar y salvaguardar los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas y sus derechos sobre ellos; y b) Proveer al INDECOPI de información que le permita la defensa de los intereses de los pueblos indígenas, con relación a sus conocimientos colectivos”.

<sup>52</sup> En el caso del Fondo, éste se establece, de conformidad con el artículo 42, “...con el objeto de contribuir al desarrollo integral de los pueblos indígenas a través del financiamiento de proyectos y otras actividades. Este Fondo gozará de autonomía técnica, económica, administrativa y financiera”.

<sup>53</sup> <http://www.indecopi.gob.pe/portalctpi/>



recursos para investigarla y transformarla en productos cosméticos y farmacéuticos, productos para la bio-remediación en la minería y los hidrocarburos, suplementos nutricionales, nuevas semillas, mejores razas animales, entre otros. Estos últimos, se sirven de la propiedad intelectual para proteger dichos productos y comercializarlos alrededor del mundo. No es casualidad que más del 90% de las patentes de invención otorgadas, se encuentran bajo titularidad de empresas e individuos de países industrializados. Históricamente, como ha quedado evidenciado del ensayo, hay una tensión entre estos países relacionada con el acceso, control y los derechos sobre componentes de la biodiversidad.

En este contexto, ¿qué papel económico juega la biodiversidad en el Perú y de qué manera puede servirse de la propiedad intelectual para potenciar sus intereses industriales y comerciales y el desarrollo en general? Si hay algo que abunda en el Perú, es biodiversidad. La pregunta es: ¿cómo aprovecharla eficientemente? No se trata de reiterar lo que muchos ya saben: se invierte poco en investigación, no se agrega mucho valor a las exportaciones (aunque en algunas áreas esto está cambiando), no se cuenta con una estrategia de país a largo plazo que centre su atención en el potencial de la biodiversidad, se está perdiendo biodiversidad en ecosistemas amazónicos, andino y marinos; se venden productos protegidos con propiedad intelectual originados en la biodiversidad del Perú, etcétera.

Sin embargo, sí es importante y necesario continuar reiterando e insistiendo que, con un adecuado planeamiento y visión (por ejemplo a partir del Centro Planeamiento Estratégico - CEPLAN), prestando atención a la olvidada Estrategia Nacional de Biodiversidad y una verdadera y clara decisión política, sería posible, de manera bastante rápida, convertir al Perú en un país donde los cultivos nativos, las áreas protegidas (asociadas al turismo), la agroindustria, productos naturales terminados (suplementos alimenticios, nutracéuticos, etcétera), las propias pesquerías y el desarrollo biotecnológico se pueden convertir en los ejes, muy diversos, de desarrollo futuro.

Como condición para lograr esto, es absolutamente indispensable invertir (que no es igual que “gastar”, como algunos ingenuos piensan) en investigación y desarrollo y, paralelamente, utilizar de manera más activa los instrumentos que la propiedad intelectual brinda para proteger innovaciones y posicionar productos en los mercados. Esto implica difundir, conocer, entender

y aprovechar las posibilidades que ofrecen las patentes de invención, las marcas colectivas, las denominaciones de origen, los secretos empresariales, los derechos de obtentor, las licencias para proteger conocimientos tradicionales, etcétera.

Es así, que un esfuerzo notable e inspirador en los últimos años, es la promoción de la gastronomía peruana que, justamente, se nutre de biodiversidad, productos nativos y creatividad oriunda del país. La marca país, la certificación de algunos de estos productos, el uso de signos distintivos para diferenciar esta creatividad, son formas en las cuales; justamente, se integra la biodiversidad (en la base de este giro de negocios) y la propiedad intelectual, y se potencian las bondades del Perú interna y externamente. En este caso particular ha habido mucha investigación, desarrollo de nuevos platos, redescubrimiento de nuevos ingredientes, capacitación y esfuerzo intelectual, *marketing* y un proceso de sensibilización social que, a su vez, ha complementado muy bien los esfuerzos por llamar la atención sobre las riquezas naturales renovables (paisajes y ecosistemas) en los medios de comunicación.

Este es un “combo” infalible: investigación, conservación y aprovechamiento de la biodiversidad (que en el Perú sobra) y uso inteligente de la propiedad intelectual. Para esto, se requieren fondos públicos y privados y capacidades humanas (técnicos de primera, profesionales con Maestrías y Doctorado, instituciones públicas vibrantes e impulsoras de la innovación y no lentas, conservadoras y desincentivadoras del progreso), que tienen que empezar a fortalecerse, hoy mismo. CONCYTEC por ejemplo, podría jugar un papel interesante en lo anterior.

El caso de la gastronomía peruana, es un ejemplo de lo anterior. Ha logrado conjugar esfuerzo privado, apoyo estatal, participación de diferentes actores (incluyendo comunidades indígenas y locales y al sector público) y como resultado, hay una apuesta a ganador, debidamente estudiada y analizada y que ya está generando beneficios tangibles.

Es la biodiversidad y la diferenciación del Perú como país *diverso*, donde se encuentran sus reales ventajas competitivas y comparativas con miras a los retos que plantea el futuro. La explotación sostenible de los bosques, el apoyo inmediato a la biotecnología, el desarrollo de productos derivados de la biodiversidad, la promoción de las áreas protegidas y el turismo, son hacia dónde deberíamos apuntar. Es increíble que sucesivos

gobiernos hayan prestado casi nula atención a esta área, pero aún estamos a tiempo de revertir esta situación. El mundo en definitiva no es plano como comentaría Friedman. Al contrario y más en la línea de Stiglitz, la globalización plantea

interesantes retos y conflictos entre la homogeneidad y la diversidad. En esta última, podemos tener y debemos aprovechar ventajas competitivas y comparativas notables, únicas.