

**ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS Y EL PAPEL
DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

Prof. Jorge Cabrera Medaglia
Facultad de Derecho
Universidad de Costa Rica

RESUMEN⁽¹⁾

1. La riqueza biológica de los países tropicales como los ubicados en la región y las posibilidades de utilización de los recursos genéticos, bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado, constituyen hoy por hoy una realidad incontestable. Los avances en las técnicas de exploración de organismos, las posibilidades de las “nuevas biotecnologías” han abierto las puertas para una nueva consideración del “valor oculto” de nuestros recursos y conocimientos tradicionales. Cada vez es más frecuente escuchar sobre el interés de las empresas agroquímicas, de semillas y farmacéuticas en realizar prospecciones en nuestras riquezas naturales y en la utilización del conocimiento tradicional como guía para sus investigaciones. Sin embargo, por las disposiciones legales que luego comentaremos, existe la obligación de que este acceso a nuestros recursos y conocimientos cumpla con varios requisitos:

- a) La obtención del consentimiento fundado previo del Estado y demás titulares del conocimiento o del biológico, genético y bioquímico (conocido por sus siglas en inglés como PIC).
- b) La negociación de la distribución de beneficios derivados del acceso a la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado, por medio de un acuerdo o contrato que contemple los “términos mutuamente acordados” en que el acceso se celebra.
- c) La conservación de la biodiversidad y la creación de capacidades nacionales para dar valor agregado a los recursos naturales propios de cada país.

Estos nuevos requerimientos legales configuran lo que denominaremos el Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos.

2. Básicamente este mecanismo funcionaría a través de convenios o contratos celebrados entre las empresas que desarrollan investigaciones de este tipo (o inclusive intermediarios) y alguno u algunos

(1) El presente constituye un resumen del contenido de la presentación y antes que agorar los temas a ser tratados, solo pretende indicar los principales tópicos a ser abordados en esta exposición.

colaboradores en el país de origen del recurso: el gobierno, instituciones de índole científica, miembros de comunidades locales o indígenas, etc. De esta forma, se aseguraría a estos últimos algún tipo de compensación a cambio del germoplasma o del conocimiento tradicional (pago por las muestras –up front–, royalties de las ganancias netas de los potenciales resultados, transferencia de tecnología, capacitación, etc). Parte de esa compensación se destinaría a la conservación de la diversidad biológica. De esta manera, las críticas al sistema de recursos genéticos gratuitos y productos patentados y vendidos, sería salvada y se distribuirían equitativamente los beneficios derivados del uso de la diversidad biológica, como manda el artículo primero de la Convención sobre la Diversidad Biológica.

3. No obstante, no se trata únicamente de controlar el acceso a los recursos biológicos, genéticos y bioquímicos. También como parte de estos marcos regulatorios debe de protegerse el conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y pueblos indígenas, especialmente la existente en algunos países de la zona. El hecho de que durante centurias, los pueblos indígenas y campesinos han desarrollado sus propios sistemas, prácticas y conocimientos en materia agrícola, combate de plagas, manejo de recursos naturales, medicina tradicional, etc., es reconocido por las sociedades actuales. Por supuesto que este conocimiento es de valor y de utilidad para sectores sociales, diferentes a quienes los crearon y desarrollaron con su esfuerzo intelectual. De esta forma, el uso de esas prácticas tradicionales ha traído consigo enormes beneficios económicos y sociales para el resto de los habitantes de cada Estado e inclusive de otras naciones del planeta. Sin embargo, ¿qué ha pasado con estos pueblos indígenas y comunidades locales? ¿Se les ha compensado de alguna manera por su labor y sabiduría? La respuesta a la interrogante anterior habría sido negativa. De esta forma, durante cierto tiempo la diversidad biológica, la labor de mejoramiento tradicional de cultivos y animales y los conocimientos autóctonos sobre la misma, fueron considerados como un bien de tipo público no exclusivo, cuyo acceso era libre y gratuito. Se consideró como “Patrimonio Común de la Humanidad”. No obstante, a partir de estos recursos genéticos obtenidos sin costo alguno, se desarrollaron productos de diversa índole: nuevas variedades vegetales, productos farmacéuticos, plaguicidas, etc., que eran definidos como propiedad privada y sujetos de derechos de propiedad intelectual (básicamente los denominados derechos de obtención vegetal, patentes de invención y secretos comerciales). De esta manera, eran puestos a disposición de los países en desarrollo a un determinado precio. La asimetría de esta relación entre recursos

genéticos suministrados gratuitamente por el sur y productos finales adquiridos por un precio a empresas del Norte, debió ser justificada de alguna manera. Para lograr tal efecto, se echó mano de un concepto que permitió, extraer la riqueza genética de nuestros países, sin otorgar ninguna compensación. Este concepto, dispuso que la diversidad biológica era concebida patrimonio común de la humanidad, (Common Heritage of Mankind), es decir un bien público, por cuyo aprovechamiento no debe ser realizado desembolso alguno. Por supuesto que los plaguicidas, medicamentos y semillas mejoradas, se ubican bajo el alero de otra noción: la propiedad privada.

Paralelamente al surgimiento de una conciencia internacional de rechazo al concepto de Patrimonio Común de la Humanidad, las nuevas biotecnológicas de la Tercera Generación (básicamente ADN recombinante y la fusión celular) y los avances en el campo de la microelectrónica y las técnicas de ensayo de materiales biológicos, han revitalizado el interés de las empresas farmacéuticas, químicas, biotecnológicas y de semillas, tanto por los recursos genéticos en estado silvestre como por el conocimiento tradicional de los pueblos indígenas y comunidades locales. A ello debe sumarse la alarmante desaparición tanto de la diversidad biológica como de las comunidades autóctonas y sus conocimientos y tradiciones.

Por otra parte, los datos y ejemplos del aprovechamiento del germoplasma y del conocimiento tradicional indígena para la industria biotecnológica, en especial para los sectores, alimenticio, farmacéutico, agroquímico y de semillas son múltiples y aleccionadores.

4. De esta forma, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado en la Cumbre de la Tierra en Rio de Janeiro en 1992, ha venido a tratar de cambiar el estado de las cosas. Esta transformación, no obstante, dependerá en definitiva de cada uno de los países y de la cooperación entre ellos, para establecer políticas y leyes sobre acceso y distribución de beneficios y su respectiva armonización regional de ser el caso.

Este Acuerdo internacional reafirma la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales (art. 3), al mismo tiempo que establece como uno de sus objetivos, a la par de la conservación y el uso sostenible, la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso y uso de la biodiversidad. Esta soberanía conlleva la posibilidad de regular el acceso a esos recursos y el conocimiento asociado, sujetando el mismo a lo que disponga la legislación nacional y a una distribución justa y equitativa de los beneficios entre los diversos actores (arts. 13, 16 y 19).

En conclusión la lectura de estos artículos, nos demuestra la preocupación por establecer medidas más concretas sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de la diversidad biológica, en especial tecnología, resultados de investigación y beneficios derivados del uso de recursos genéticos entre quienes los aportan y quienes los aprovechan. Las particularidades del texto son múltiples: frases tan escuetas como facilitar, asegurar o promover; calificación de las medidas en términos de mutuamente acordados, referencias el mecanismo financiero, a la protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual; a bases justas y equitativas, pese a las indicaciones en relación con las disposiciones especiales para países en desarrollo, las medidas por tomar pueden serlo tanto por naciones desarrolladas como en desarrollo, por supuesto que con diferente intensidad y contenido, etc.

En síntesis, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, constituye una fuente de derecho internacional ambiental, con implicaciones sobre los flujos de materiales, los derechos de propiedad intelectual y las compensaciones debidas a quienes aportan los mismos (proveedores) por parte de quienes los utilizan (usuarios). Según el mismo, todos los países deben compartir los beneficios económicos o de otra índole entre aquellos que provoca recursos genéticos y quienes los aprovechan. Además, se exige que el país que aporta los recursos genéticos de su consentimiento fundado (PIC por sus siglas en inglés) previo, requisito necesario para que el usuario pueda acceder a los mismos. También se supone que la necesidad de contar con este consentimiento previo y de distribuir beneficios se aplica a lo interno del país, es decir con las comunidades locales, pueblos indígenas y en general particulares que vivan en sus fronteras. Este consentimiento informado debería finalizar en un contrato que plasma los términos mutuamente convenidos que mencionan el Convenio de Biodiversidad.

5. Sin embargo, pese a la importancia económica de esta diversidad y sus conocimientos asociados se ha expresado la preocupación por las expectativas poco realistas del valor de retorno para la conservación que puede producir la bioprospección, ya sea mediante la venta de muestras o la integración vertical de la investigación. Barton (1988) asegura que el valor comercial de los recursos biológicos para la industria agrícola alcanza los 100 millones de dólares anuales. Sin embargo, estas cifras aumentan considerablemente en el caso de la industria química y farmacéutica. Brush sostiene que la oferta de plasma germinal, sobre todo debido al almacenado en bancos de genes o

colecciones *ex situ*, supera con mucho la demanda de este material. (Citado por Secretaría General del Convenio, 1994). Otros como Simpson et al, consideran que la prospección genética puede no ser de gran ayuda en la batalla para preservar los hábitats ricos en diversidad biológica, cuestionando que los ingresos recibidos a través de la investigación farmacéutica es improbable que generen fondos significativos para la conservación. A su juicio esta conclusión es aplicable ya sea que se adopte el enfoque de la firma de contratos para la prospección o bien la integración vertical en la investigación, de forma que los países en desarrollo adquieran el equipo y la capacidad técnica para conducir sus operaciones de investigación. Por ende, concluyen que puede estarse sobrevalorando la importancia de los contratos y la importancia vertical como una estrategia de conservación. (Simpson, Sedjo y Reid, 1995). Ello, entre otros motivos debido a que un alto porcentaje del valor añadido en los proyectos de bioprospección es aún agregado fuera del país de origen y hasta que no cambie tal situación es difícil justificar un mayor grado de compensación (Asebey y otro, 1995), por lo cual se ha criticado bajas tasas de regalías y diferentes condiciones para concederlas (por ejemplo, que el agente activo no se encuentre en el dominio público o no sea conocido por algún otro medio) (Asebey y otro, 1995).

6. Para poder establecer mecanismos de distribución, de beneficios, la mayoría de las opciones seleccionadas se basan en el acceso a los recursos a través de regulaciones y procedimientos, que en su mayoría finalizan, con un contrato o acuerdo entre el proveedor del recurso o el conocimiento y el interesado en el acceso y previa aprobación (o participación en el propio contrato según algunos) del gobierno. La exigencia del Convenio sobre la Diversidad Biológica en su artículo 15 de que el acceso se lleve a cabo requiriendo el consentimiento fundamentado previo del país de origen del recurso, se cumpliría por medio de este régimen legal.

La idea subyacente radica en asegurar de alguna forma que el uso de los recursos biológicos y genéticos y del conocimiento tradicional asociado, sean compensados, por su utilización para fines de prospección.

Algunos han sugerido que las regulaciones legales de acceso (refiriéndose a los nacionales y no específicamente a las iniciativas regionales) deben contemplar al menos: Principios, objetivos y definiciones; ámbito de aplicación (recursos cubiertos por el régimen); el proceso de acceso (incluyendo la designación de un punto focal, el consentimiento informado previo, los términos mutuamente acordados,

confidencialidad, apelaciones, etc), restricciones a la exportación y seguimiento de los materiales; sanciones; monitoreo y aspectos financieros (Gloyka, 1997).

7. En general, para desarrollar cualquier régimen deben considerarse una serie de aspectos:

¿Qué recursos están sujetos al régimen de acceso? Los recursos silvestres, en gran medida de carácter público por estar, por ejemplo, en Parques Nacionales; los recursos domesticados en gran medida de carácter privado, como los cultivos de café, arroz, etc., los recursos biológicos no utilizados como fuente de recursos genéticos (ejemplo una naranja para comerla es diferente a la búsqueda de información genética de utilidad); los recursos genéticos humanos (muestras de sangre, DNA, etc.); el conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y pueblos indígenas; la diversidad terrestre marina; recursos conservados *ex situ* en colecciones; los compuestos derivados, tales como enzimas, extractos, etc.

¿Quién debe solicitar el acceso y con qué fines? Si se solicitara solo cuando sea para fines comerciales (una empresa biotecnológica farmacéutica), o también en caso de investigación o enseñanza, (para identificar taxonómicamente una especie, como parte de un proceso de inventario, etc.).

¿Quién decide sobre el acceso? Debe establecerse, quién será el ente competente para autorizar el acceso, si será autorizado a nivel central o local, si será la misma autoridad para los recursos marinos que para los terrestres, si debe solicitarse permiso aún en caso de acceso a recursos en terrenos privados o solo en aquellos de naturaleza pública, etc. En el caso de los territorios indígenas y a tenor de las disposiciones legales (Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Estados Independientes, etc.), estos deben de ser consultados y ser parte del proceso de decisión. Debido al carácter estratégico de los recursos y a que la autorización para ser utilizados, podría hacer perder la posibilidad de obtener beneficios ante un mal acuerdo, se ha considerado la opción de solicitar asesoría a Comités o Consejos especiales antes de firmar un acuerdo de acceso. Aunque, las razones tienen sentido, debe tratarse en todo momento de evitar convertir el proceso de acceso en un trámite engorroso y burocrático.

¿Bajo qué condiciones se concede el acceso? El punto central de la estrategia de distribución de beneficio de cualquier país: si autorizo el acceso qué condiciones mutuamente acordadas se darán: por ejemplo, transferencia de tecnología (equipo, materiales, etc.), capacitación y entrenamiento, investigaciones conjuntas de temas de interés para el país, además del tema de interés para el solicitante, porcentajes de ventas netas de productos (royalties o regalías), pagos por el acceso (up front payments), copias de reportes, productos a precios no de mercado, construcción de infraestructura, contratación de mano de obra local, etc. Los lineamientos para garantizar la distribución justa y equitativa de los beneficios debe aplicarse tanto para la relación solicitante - Estado, como para la relación proveedor (privado, pueblos indígenas) - solicitante, en lo que sea aplicable.

Qué procedimientos de acceso utilizo por medio de la licitación pública, a través de solicitudes que finalicen contratos o acuerdos; si son diferentes los procedimientos en caso de acceso para fines diversos (comerciales, no comerciales, agrícolas o farmacéuticos, etc.); si establezco un Registro de solicitudes y si será público o de acceso restringido; qué requisitos debe cumplir el solicitante (datos de identificación, fines del acceso, contrapartes nacionales si es del caso, financiamiento, garantías, etc.); si se utilizan los denominados Acuerdos de Transferencia de Material en lugar de los contratos y en qué casos (fundamentalmente para recursos conservados *ex situ*), igualmente estos procedimientos deben ser transparentes y sujetos a recursos administrativos y judiciales respectivos. Deben relacionarse con las disposiciones contenidas en la Convención sobre el Tráfico de Especies de Flora y Fauna en Vías de Extinción (CITES) y en definitiva no constituir un obstáculo innecesario al comercio internacional.

¿Quién es el titular de los derechos y por ende debe participar en las negociaciones de los contratos si existirá una separación entre recursos biológicos, genéticos y bioquímicos; qué relación existe con los derechos de los pueblos indígenas sobre sus tierras, etc?

¿Qué sanciones se establecen contra el acceso ilegal o el incumplimiento de las cláusulas del contrato, monitoreo y seguimiento, etc.?

Debe tenerse presente las particularidades del acceso tratándose de recursos agrícolas derivados de hechos, tales como: la oferta *ex situ*; las prácticas de intercambio de germoplasma entre redes de investigación y en los múltiples orígenes (desde el punto de vista del germoplasma

utilizado) de las nuevas variedades; el mercado y costo de generarlas y los beneficios a ser obtenidos; la importancia de la cooperación e intercambio agrícola de cara a la seguridad alimentaria; la exclusión de las colecciones existentes antes de la entrada en vigencia del Convenio sobre la Diversidad Biológica (29 de diciembre de 1993) de las obligaciones de compartir beneficios, etc.

Existen cuatro temas que deben abordarse al hablar de acceso:

- **Propiedad intelectual:** Como indicamos, una de las formas de vincular el tema del acceso a los derechos de propiedad intelectual que ha sido sugerido por algunos, reside en la exigencia de que antes de cualquier concesión de una patente o derecho de obtención vegetal o la aprobación de algún producto que haya hecho uso de recursos genéticos y biológicos, debe demostrarse por medio de un certificado de origen que el recurso de acceso en forma legal y que se realizó una compensación al país de origen del mismo.
- **El papel del Estado:** La experiencia del Pacto Andino, y las posiciones un tanto encontradas de algunos de sus miembros, demuestran que debe precisarse hasta dónde llega el rol del Estado en las negociaciones de los acuerdos de acceso y hasta dónde el de los sujetos privados proveedores del mismo.
- **El valor de los recursos genéticos:** Como mencionamos con anterioridad, si bien es cierto, ante los avances de la ingeniería genética, las nuevas técnicas de tamizaje (screening), la búsqueda de compuestos activos en las plantas y en general en la llamada química de productos naturales, los recursos biológicos y genéticos han vuelto a tomar un papel estratégico para la empresa farmacéutica y biotecnológica, su valor debe ser precisado. A diferencia de quien busca minerales que posee una cierta noción de lo que se busca, el bioprospector no sabe qué encontrará en la gran fábrica química de los bosques o los arrecifes. Por ejemplo, durante mucho tiempo el Instituto del Cáncer de los Estados Unidos ha buscado agentes promisorios contra el Cáncer y recientemente contra el SIDA y de todas las muestras colectadas a un alto precio, los resultados obtenidos y los agentes que se encuentran en un estado más avanzado de pruebas clínicas, son relativamente pocos. Como se ha afirmado: "Uno de los mayores obstáculos para la formulación de políticas de acceso es la

ausencia de métodos efectivos para la valoración de la biodiversidad. Los países en desarrollo pueden aumentar su habilidad para derivar beneficios de los recursos biológicos buscando nuevas formas de agregar valor a sus recursos biológicos. El valor de tales materiales es relativamente bajo. Este valor puede ser agregado mediante el establecimiento o el fomento de instituciones que lleven a cabo la identificación, colecta y tamizaje... Ello permitirá a los países en desarrollo compartir los beneficios y la investigación biotecnológica y fortalecer su capacidad científica, tecnológica e institucional, (Juma y Mugabe, 1994). Por ello, el valor de la bioprospección no debe sobreestimarse, aunque tampoco debe restársele importancia como parte de una estrategia más amplia de conservación, y uso sostenible de la diversidad biológica.

- **El carácter de las regulaciones.** En definitiva, una de las mayores lecciones de los países del Pacto Andino de Filipinas ha sido que por pretender regulaciones sumamente estrictas y controladoras, en definitiva se han vuelto prácticamente inaplicables. Esta experiencia no debe ser olvidada a la hora de elaborar normativa relacionada con el acceso a los recursos biológicos y genéticos.

8. El papel de los derechos de propiedad intelectual en el régimen de acceso.

Los derechos de propiedad intelectual se han considerado como mecanismos insuficientes para proteger la diversidad silvestre (que en su estado natural no cumple los requisitos para ser protegida), la domesticada por campesinos y agricultores y en general los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas (por imposibilidad de cumplir los requisitos para obtenerlos, su incompatibilidad con consideraciones éticas, sus beneficios frente a los casos de los mismos, etc). Sin embargo, es posible identificar el rol de los derechos de propiedad intelectual en relación con el acceso en los siguientes tópicos:

- a) **Como parte de las negociaciones de acceso:** Todos los contratos de bioprospección o contratos de acceso, contienen cláusulas sobre la titularidad de los resultados e invenciones (sean las de cada parte, sean las conjuntas) y sobre la información confidencial (secretos comerciales e industriales). Desde este punto de vista, estos derechos se encuentran estrechamente vinculados con el tema del acceso.

- b) **Acceso y cambio tecnológico:** Tal y como explicamos con anterioridad, si bien la tecnología ha abierto las puertas a nuevas consideraciones del valor de los recursos biológicos; a la vez ha facilitado procesos de síntesis, disminuido las cantidades necesarias para trabajar con estos recursos (y por ende facilitar el contrabando) y eventualmente puede revertir la orientación hacia la búsqueda de productos naturales (mediante innovaciones relativas a la química combinatoria, etc.). Estar atento a estos cambios, en alguna medida impulsados por los derechos de propiedad, es indispensable para quienes trabajan en la industria del bionegocio.
- c) **Por medio del certificado de origen:** Mediante el uso de este mecanismo sería posible utilizar los procesos de solicitud y registro de patentes y derechos de obtención, como una forma de control del acceso y uso legal de los recursos genéticos y bioquímicos. Debe tenerse presente, sin embargo, que no todos los productos derivados de la selva tropical necesariamente son protegidos por las patentes de invención.
- d) **Creando valor para la biodiversidad:** Los derechos de propiedad intelectual sobre medicamentos, variedades vegetales, etc. pueden crear un valor en forma indirecta para los recursos biológicos utilizados como parte de las invenciones citadas. Qué tanto este valor generado es compartido con los países de origen del recurso o con los custodios y mejoradores del mismo, dependerá en gran medida de la existencia de acuerdos contractuales apropiados.
- e) **Impactando el acceso y distribución de germoplasma y las prácticas tradicionales:** Las amplias reivindicaciones aceptadas para ciertas patentes, derechos otorgados sobre recursos biológicos de uso consuetudinario (ej. el ayahuasca en los Estados Unidos, cuestionando seriamente el examen de la novedad de la invención), las restricciones a la reutilización de semillas (sea vía patentes, derechos de obtención que no permitan este reuso, contratos o incluso tecnología tipo terminator o de protección de la expresión de genes) o incluso a las prácticas tradicionales, así como políticas de distribución de materiales cada vez acompañadas: de acuerdos de transferencia que impiden solicitar derechos de propiedad sobre los mismos y aseguran continuar con el libre acceso (por ejemplo, las políticas en esta materia del

CGIAR de mayo 1999), traen consigo impactos importantes relacionados con el acceso y distribución de beneficios.

- f) **La relación entre la biodiversidad y los derechos de propiedad intelectual:** Pese a los mandatos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (art. 16. 5) sobre la necesidad de que estos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del tratado internacional y de las labores y estudios de algunas organizaciones (el Comité de Comercio y Ambiente de la OMC, ONGS, etc.) no existe evidencia acerca de los verdaderos impactos de estos derechos en el ambiente, más allá de ciertas alegaciones generales (erosión genética, etc.).

REFERENCIAS

1. Asebey, Edgar y otro. *Biodiversity prospecting: fulfilling the mandate of the biodiversity convention*, 28 Vanderbilt Journal of Transnational Law, N° 703 october de 1995.
2. Barton, John y Christensen Eric. Diversity Compensation systems; ways to compensate developing countries for providing genetic materials, en: *Seeds and Sovereignty; the use and control of plant genetic resources*. Jack Kloppenburg ed., 1966.
3. Gloyka, Lyle. *A guide to designing legal frameworks to determinate access to genetic resources*. UICN, 1998.
4. Mugabe, John y Calestous, Juma. *Technology developments and the Convention on Biological Diversity*.
5. *Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Derechos de los Agricultores y Derechos de Grupos Análogos, Derechos de las comunidades indígenas y locales entrañan estilos tradicionales de aplicación del artículo 8-J del Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Nota de la Secretaría, mayo de 1994.
6. Simpson, David, Sedjo, Roger y Reid, John. *The Commercialization of indigenous genetic resources as conservation and development Policy*, inédito, 1995.