

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Estudios Sociales y Globales

Programa de Maestría en Relaciones Internacionales

Mención en Comercio

**“Las Tendencias y las Controversias en la Regulación de los Recursos Genéticos: Algunas
Implicaciones para la Comunidad Andina”**

Thomas Gremillion

2004

Al presentar esta tesis como uno de los requisitos previos para la obtención del grado de magíster de la Universidad Andina Simón Bolívar, autorizo al centro de información o a la biblioteca de la universidad para que haga de esta tesis un documento disponible para su lectura según las normas de la universidad.

Estoy de acuerdo en que se realice cualquier copia de esta tesis dentro de las regulaciones de la universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica potencial.

Sin perjuicio de ejercer mi derecho de autor, autorizo a la Universidad Andina Simón Bolívar la publicación de esta tesis, o de parte de ella, por una sola vez dentro de los treinta meses después de su aprobación.

Thomas Gremillion

15 Mar. 04

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Estudios Sociales y Globales

Programa de Maestría en Relaciones Internacionales

Mención en Comercio

**“Las Tendencias y las Controversias en la Regulación de los Recursos Genéticos: Algunas
Implicaciones para la Comunidad Andina”**

Thomas Gremillion

Tutor: Juan Fernando Terán

Quito, 2004

SINOPSIS

Los recursos genéticos—animales, plantas y microorganismos, así como la labor del mejoramiento tradicional de los cultivos y el conocimiento relacionado—se han considerado tradicionalmente como bienes públicos. El 29 de Diciembre de 1993, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) cobró fuerza legal, y desafió al concepto de la diversidad biológica como “Patrimonio Común de la Humanidad.” Esta investigación tiene por objeto examinar la controversia sobre la regulación de recursos genéticos al nivel mundial, detallar la estructura y la implementación del Régimen Común sobre el Acceso a Recursos Genéticos de la Comunidad Andina (RCARG) desde su adopción en 1996, e enumerar las posiciones de una variedad de actores institucionales, estatales, y no gubernamentales sobre la regulación de accesos a recursos genéticos y su rol en la conservación y uso de la diversidad biológica. Concluye que el debate sobre esta regulación está polarizado y así, mientras siga desarrollándose y adaptándose a la naturaleza compleja de los recursos genéticos, ningún régimen de acceso gustará a todos. Se recomienda que los países de alta biodiversidad busquen la manera de promover la prospección de recursos genéticos (“bioprospección”) como alternativa sustentable de desarrollo.

ABSTRACT

Genetic resources—animals, plants and microorganisms, as well as the efforts and related knowledge of traditional cultivation practices— traditionally have been considered public goods. December 29, 1993, the Convention on Biological diversity entered into force and challenged this concept of biological diversity as “the common heritage of mankind.” The objectives of this paper are to examine the controversy over regulation of access to genetic resources at the international level, analyze the structure and implementation of the Andean Pact countries’ “Common Regimen over Access to Genetic Resources,” and enumerate the positions of a number of actors—states, institutions, and non-governmental organizations—regarding the regulation of access to genetic resources. The paper concludes that the debate over this regulation is polarized and thus, while regulation will continue evolving and adapting the complex nature of genetic resources, no access regimen will please everyone. This paper recommends that countries with high levels of biodiversity seek out the best way to promote prospecting for genetic resources (“bioprospection”) as a sustainable development alternative.

Tabla de Contenido

Introducción: Una nueva interpretación de los recursos genéticos	1
<u>Capítulo 1: El Contexto Internacional</u>	6
1.1 El Convenio sobre la Diversidad Biológica	6
1.1.1 Los objetivos y alcances del CDB	7
1.1.2 La propiedad intelectual en el CDB	9
1.1.3 Los derechos de los pueblos indígenas en el CDB	15
1.2 El ADPIC	17
1.2.1 Implicaciones para la regulación de acceso a los recursos genéticos	19
1.2.2 El ADPIC y el Conocimiento Tradicional	25
1.3 La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales	29
1.4 La Organización Mundial sobre la Propiedad Intelectual	33
<u>Capítulo 2: El Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos (RCARG)</u>	
<u>de la Comunidad Andina de Naciones</u>	36
2.1 La Novedad del RCARG	36
2.2 Los objetivos del RCARG	40
2.3 Los procedimientos	42
2.4 El RCARG y la propiedad intelectual	46
2.5 La implementación	50
2.5.6. El Proyecto ICBG en Perú	51
2.5.1 Una solicitud rechazada en Colombia	55
<u>Capítulo 3: Las Perspectivas sobre la regulación de los recursos genéticos</u>	60
3.1 Estados Unidos	60
3.2 El Banco Mundial	67

3.3 Acción Ecológica	70
3.4 Análisis Comparativo de las Posiciones	74
3.5 Conclusiones	76
Bibliografía	82

Introducción: Una Nueva Interpretación de los Recursos Genéticos

Los recursos genéticos—animales, plantas y microorganismos, así como la labor del mejoramiento tradicional de los cultivos y el conocimiento relacionado—se han considerado tradicionalmente como bienes públicos. Esta interpretación de los recursos genéticos designa los recursos genéticos al “Patrimonio Común de la Humanidad,” término que se encuentra en el “Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos” aprobado por el FAO en 1983. Este acuerdo, al no reconocer ningún dueño de la diversidad biológica, promueve el libre acceso a los recursos genéticos con la visión de que ambos los países desarrollados y los países en desarrollo deberían beneficiar del aumento en el intercambio de germoplasma. Por un lado, los países desarrollados tendrían más variedades para desarrollar mejores cultivos a través de su industria biotecnológica, y por otro lado, los países en desarrollo podrían acceder a estas tecnologías para beneficiar también.

No obstante, durante el transcurso del tiempo, muchos países en desarrollo, donde se encuentran la mayor parte de la diversidad biológica del planeta, se volvían insatisfechos con los beneficios que recibían en cambio de los recursos genéticos. Las tecnologías desarrolladas en el Norte quedaban en el Norte, según los críticos, y no transferían beneficios significativos al Sur. También, surgió mucho criticismo de que el valor de la diversidad biológica y del conocimiento tradicional relacionado era subestimado, fenómeno de que aprovechaba un creciente número de compañías biotecnológicas interesadas en utilizar nuevas tecnologías para explotar la biodiversidad. Con este aumento de las llamadas “bioprospección” y “ethnobioprospección,” también ocurría una desaparición alarmante “tanto de una parte

de la diversidad biológica como de las comunidades autóctonas y sus conocimientos tradicionales.”¹

El 29 de Diciembre de 1993, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) cobró fuerza legal, y desafió al concepto de la diversidad biológica como “Patrimonio Común de la Humanidad.” Desde su preámbulo y en varios de sus 42 artículos, el CDB establece la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos. La soberanía sobre la biodiversidad implica otro régimen de acceso a recursos genéticos, ya que la soberanía da a los Estados el derecho de negar el acceso a estos recursos y de estipular un pago u otros mecanismos para compartir los beneficios que lleven su explotación. Los principios claves para un régimen de acceso a recursos genéticos previsto en el CDB son el consentimiento fundamentado previo para la explotación de recursos genéticos, y la distribución equitativa y justa de beneficios que resulten de estas actividades. El CDB prevé que el Estado está a cargo de asegurar el buen funcionamiento del régimen, pero otros detalles, tal como la definición de una distribución justa y equitativa, son sumamente ambiguos.

La interpretación de recursos genéticos como soberanía nacional y todo lo que implica en cuanto a la propiedad intelectual representa una salida dramática de la interpretación anterior de recursos genéticos como “Patrimonio Común de la Humanidad.” Además, con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio (ADPIC), cada Estado tiene la obligación de hacer los cambios necesarios en sus leyes sobre la propiedad intelectual

¹ Véase “Documento de trabajo, Comunidad Andina de Naciones: Estrategia Regional de Biodiversidad” La Paz: 2 de julio 2001.

para proveer protección a tales “productos” como los microorganismos y las variedades de plantas. El ADPIC no hace ninguna referencia al origen de material biológico ni a los derechos soberanos que implique éste. Igualmente, el ADPIC omite mención del conocimiento tradicional de las comunidades locales y indígenas, recurso que el CDB reconoce y por lo cual prevé el consentimiento fundamentado previo y la distribución equitativa y justa de beneficios también.²

Dado la falta de una conexión explícita entre los derechos de propiedad intelectual (DPI's) y los derechos soberanos sobre los recursos genéticos, surgió un gran debate sobre la interpretación de las respectivas leyes y su relación. Una variedad de posiciones existen. Algunos insisten que la actual interpretación de los DPI's, o sea, que los DPI's conformen con los requisitos previstos en el ADPIC, no obstaculizan la regulación del acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de sus beneficios. Otros señalan la necesidad de una enmienda al ADPIC que reconozca los derechos soberanos de los Estados sobre los recursos genéticos, y que agregue otras condiciones al otorgamiento de DPI's. Además, existen aquellos que consideran que los DPI's sobre formas de vida son la fuente del problema, por razones éticas y también porque éstos representan la privatización de la vida y el conocimiento tradicional de los pueblos indígenas y locales. En su opinión, el CDB ha servido para justificar el robo del patrimonio de estas comunidades. El primer capítulo examina más de cerca las posiciones y las tendencias en este debate, incluso la propuesta para establecer un régimen internacional para el control de acceso y distribución de beneficios en el campo de recursos genéticos.

² Véase, por ejemplo, CBD Art. 8(j)

Al nivel de la Comunidad Andina, el “Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos” (RCARG) establecido por la Decisión 391 es notable por ser la primera medida legislativa sub-regional que implementa los mecanismos del acceso y el compartimiento de beneficios detallados en Art. 15 del CDB. Por la naturaleza de los recursos genéticos como bienes no rivales y no exclusivos, intuitivamente surge el problema de cómo asignar derechos soberanos a una especie, cultivo, o conocimiento que se encuentre adentro de varias localidades o incluso de varios países. En el caso de países vecinos que comparten una semejante diversidad biológica, el problema de una guerra de precios hacia abajo por el acceso a los recursos genéticos ha sido una gran preocupación. Así, el acercamiento de la Comunidad Andina de Naciones hacia la regulación multilateral de acceso a los recursos genéticos intenta evitar ese problema. Provee un marco común a los países miembros para regular el acceso a sus recursos genéticos, y promueve cooperación entre los países andinos sobre asuntos de interés mutuo relacionados a la conservación y uso sustentable de recursos genéticos. No obstante, aunque la Decisión 391 establece un procedimiento común, cada país tiene su propia Autoridad Competente Nacional que maneja las aplicaciones de los que desean acceso a los recursos genéticos del país y existe una falta de coordinación entre los países miembros en la practica, según algunos críticos³.

El RCARG sirve como ejemplo importante del proceso de legislar los principios del CDB, y las controversias sobre su forma y su implementación revelan otra área de contención en el debate sobre los recursos genéticos. En cuanto a la propiedad intelectual, los países de la Comunidad Andina han plenamente implementado el ADPIC, pero también han estipulado la subordinación de los DPI's sobre recursos

³ Véase, por ejemplo, Lasén Díaz, “Regional Approaches to Implementing the Convention on Biological Diversity: The Case of Access to Genetic Resources.” En www.fni.no.

genéticos al procedimiento establecido por el RCARG. Este acercamiento a la propiedad intelectual sirve como importante ejemplo en la consideración de un régimen multilateral sobre el acceso a los recursos genéticos. De hecho, por lo general, la experiencia en la Comunidad Andina ilustra los beneficios y las dificultades que pueden resultar de la regulación de los recursos genéticos, y el segundo capítulo intenta caracterizar esta experiencia.

El debate sobre los recursos genéticos involucra una variedad de actores estatales, institucionales, y no gubernamentales, y el último capítulo del trabajo intenta definir las posiciones de unos actores más importantes. Al nivel estatal, examina la posición oficial de EE.UU., país cuya industria biotecnológica es la más grande del mundo, y que se cuenta entre los pocos que no han ratificado el CDB. Al nivel institucional, el Banco Mundial, a través de numerosos proyectos para conservar la biodiversidad y promover el desarrollo sustentable, tiene un importante impacto sobre la regulación de los recursos genéticos en la práctica y la legislación nacional igual. Muchas ONG's han criticado la política del Banco Mundial sobre la biodiversidad, entre esas, Acción Ecológica ha asumido un rol sumamente importante en el debate sobre los recursos genéticos en la Comunidad Andina.

Después de presentar las posiciones de estas tres entidades sobre la interrelación de los recursos genéticos, los DPI's, y los derechos indígenas y locales, el trabajo evalúa las grandes diferencias entre las posiciones y la posibilidad de reconciliación. Finalmente, el trabajo ofrece algunas conclusiones sobre el debate al nivel mundial y también al nivel andino.

Capítulo 1: El Contexto Internacional

1.1 El Convenio sobre Diversidad Biológica

En 1989, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó la resolución 44/228, con la cual comenzó la planificación de la Conferencia sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Esta conferencia, que tuvo lugar en Río de Janeiro y concluyó en junio de 1992, se contó con la presencia de delegaciones de 178 países, de más de 100 jefes de Estado, y de más de 1.400 representantes de organizaciones no gubernamentales. Entre los acuerdos y resoluciones negociados, tal vez el más reconocido sea el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), firmado por 153 países en Río y luego ratificado por 30 países—el mínimo para que el CDB entrara en vigencia—el 29 de diciembre de 1993.

Las negociaciones sobre el contenido del CDB eran caracterizadas por una brecha entre los países del Norte y del Sur sobre los asuntos de mecanismos de financiamiento, la transferencia de tecnología, y la propiedad intelectual. EE.UU. salió de Río sin haber firmado el tratado, y aunque en Junio de 1993 el nuevo presidente Bill Clinton firmó el CDB, el congreso norteamericano todavía no lo ha ratificado y muestra poca intención de hacerlo. No obstante, con la ratificación del CDB por la mayoría de países del resto del mundo, tanto de los desarrollados como los en vías de desarrollo, el CDB ha logrado crear un foro importante para formular las políticas de conservación de la diversidad biológica. Además, es considerado como un logro de los países del Sur, ya que por primera vez los países desarrollados reconocieron la soberanía de los países del Sur sobre sus recursos de la biodiversidad.

1.1.1 Los Objetivos y Alcances del CDB

El CDB tiene tres metas principales: la conservación de la diversidad biológica, su uso sustentable, y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de los recursos de la diversidad biológica. En su plan estratégico, las partes del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) señala la importancia de la biodiversidad así:

“La biodiversidad, o diversidad biológica, es el término por el que se hace referencia a la amplia variedad de seres vivos sobre la Tierra y los patrones naturales que conforma. La diversidad biológica que observamos hoy es el fruto de miles de millones de años de evolución, moldeada por procesos naturales y, cada vez más, por la influencia del ser humano. Esta diversidad forma la red vital de la cual somos parte integrante y de la cual tanto dependemos.”

La definición de biodiversidad según las partes del CDB es sumamente amplia. Se extiende a “la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.” Esta definición deja en claro que la protección de la biodiversidad abarca más que las áreas protegidas de bosque tropical u otros “hotspots”, pero también significa la protección de una dinámica que comprende los procesos evolutivos y naturales que se hallan en todas partes del territorio nacional. Además es importante recordar que “la diversidad dentro de cada especie” refiere también a los seres humanos, así que la definición de la diversidad biológica incluye la diversidad cultural, y reconoce la importancia de la conservación del conocimiento tradicional en el manejo de los recursos naturales.

Las Partes del CDB pretenden lograr los objetivos sobre la diversidad biológica a través de la cooperación, medidas generales para la conservación y

utilización sostenible, y medidas de identificación y seguimiento. La Secretaría del CDB, formada por cinco departamentos, sirve como mecanismo de coordinación de reuniones, distribución de la información generada en las diferentes reuniones, y seguimiento mediante la producción y distribución de informes. Éste se constituye en el único órgano permanente del CDB. Periódicamente, se reúne la Conferencia de las Partes (COP por sus siglas en inglés), un grupo de representantes de los países miembros del tratado que tratan de los temas inherentes al CDB. La COP representa el órgano ejecutivo del CDB y el mecanismo mediante el cual las implementaciones, aprobaciones, y mejoras en la política del CDB se llevan a cabo. Hasta la fecha, siete conferencias se han reunido. Durante la quinta COP resultó una nueva legislación internacional, el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, el cual entró en vigor el 11 de septiembre 2003.

El CDB también cuenta con una variedad de grupos de trabajo y programas temáticas para conservar la biodiversidad y promover su uso sustentable y la distribución equitativa de sus beneficios. Existen programas temáticos que abordan temas como los varios tipos de ecosistemas de la tierra, diversidad biológica de aguas continentales, diversidad biológica agrícola, etc. También existen programas que tratan de “cuestiones intersectoriales,” tal es como el establecido del turismo y la diversidad biológica o del cambio climático y la diversidad biológica. Dos de estos programas tienen particular relevancia como propósito de esta investigación: 1) El Grupo de Trabajo sobre el Artículo 8(j): Conocimiento Tradicional, Innovaciones y Prácticas, y 2) El Grupo de Trabajo sobre Acceso y Distribución de Beneficios.

1.1.2. La propiedad intelectual y el CDB

Como se mencionó en la introducción, el CDB revolucionó el concepto de los derechos sobre los recursos genéticos. Desde su preámbulo y en varios de sus 42 artículos, el CDB establece la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos. Por ejemplo, en el preámbulo se encuentra:

“Las Partes Contratantes: Reafirmando que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos...”

Y luego en el Art. 3:

“...los estados tienen derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental.”

La soberanía sobre la biodiversidad implica otro régimen de acceso a recursos genéticos, ya que la soberanía da a los Estados el derecho de negar acceso a estos recursos y de estipular un pago o plan para compartir los beneficios obtenidas en la explotación.

Este está explícito en el Art. 19: Gestión de la Biotecnología y Distribución de sus Beneficios:

“Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se considerará conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.”

El CDB también prevé que el acceso a recursos genéticos sea con consentimiento previo fundamentado de la Parte Contratante, o sea, el Estado, y que el

consentimiento sea basado en la información proporcionada por el usuario potencial de los recursos genéticos⁴. Los beneficios, además, de la utilización de estos recursos se deben compartir de manera equitativa y justa con la Parte Contratante. La definición de beneficios en el CDB es muy incluyente, y se extiende a la transferencia de tecnología a los países en desarrollo y su participación en la investigación científica. El mismo artículo 16 (Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología), además del artículo 19 (Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios), expresa que las Partes Contratantes deben facilitar la transferencia de tecnología y asegurar que se realice en “condiciones justas y en los términos más favorables.”

Exactamente lo que significa la distribución equitativa y justa de beneficios derivados de los recursos genéticos, además del enfoque del CDB en la transferencia de tecnología, han sido objeto de mucho debate. Para algunos, la transferencia de tecnología representa un medio ideal para compensar a ambos los países y las comunidades custodios de la diversidad biológica. Estos autores argumentan que, dado el carácter colectivo de los derechos sobre recursos genéticos y los conocimientos relacionados, vale que los beneficios de su uso sean también de carácter colectivo. Además, Brendan Tobin señala que, “los derechos de las comunidades indígenas y locales son de naturaleza colectiva tanto en términos inter-generacionales como trans-generacionales. Por esta razón los contratos o licencias para acceder a su uso...no deben utilizarse para impedir los usos tradicionales de la comunidad.” Tobin concluye que los beneficios que resulten deben distribuirse a futuras generaciones, así que pagos monetarios no son deseables.⁵ Para Tobin y muchos otros, la participación de las comunidades locales en los beneficios derivados de sus recursos y en capturar el valor de estos recursos son sumamente importante. El CDB enfatiza la transferencia de la

⁴ Véase la definición del Consentimiento Fundamentado Previo según Glowka en Vogel, 9

⁵ Tobin, Brendan. “Protecting Indigenous and Local Community Rights” En *Biotecnología y Derecho*. Buenos Aires, 1997.

biotecnología, a menos en parte, para aumentar el valor de los recursos genéticos donde se encuentran, y así, incentivar su conservación.

Por supuesto, el valor intrínseco de la diversidad biológica—su importancia ecológica en el proceso evolutivo—es incalculable. Pero el valor económico de la diversidad biológica también es significativo, y según algunos autores, tiene mucha importancia para proveer modos alternativos de desarrollo. Por ejemplo, señalan que dado el valor significativo de las plantas medicinales y los conocimientos relacionados con ellas, los países de alta diversidad biológica tienen un gran motivo para implementar un régimen de acceso que les asegure una participación más amplia en la utilización de estos recursos y una distribución más equitativa de los beneficios provenientes. Según esta línea de pensamiento, con la apropiada protección de DPI's, las empresas privadas que utilicen los recursos genéticos tendrán grandes incentivos para negociar contratos de acceso. Adicionalmente, algunos autores como Vogel consideran que los beneficios monetarios, como regalías, son de mayor importancia que, por ejemplo, la transferencia de tecnología y la capacitación, ya que así se puede medir los beneficios en términos reales.⁶

¿Qué representa una distribución justa y equitativa de beneficios? El texto del CDB ofrece pocos detalles. Para esclarecer el asunto, el Grupo de Trabajo en Acceso y Distribución de Beneficios ha presentado informes a la COP desde de la entrada en vigor del CDB. En la sexta de estas reuniones en La Haya, en abril de 2002, la COP adoptó unas pautas desarrollados por el Grupo de Trabajo en Acceso y Distribución de Beneficios hacía un año en una subreunión en la ciudad de Bonn, Alemania. Los autores de estas directrices (llamadas Las Directrices de Bonn) tenía como objetivo aclarar los siguientes elementos:

⁶ Véase Vogel, Joseph. El Cártel de la Biodiversidad, transformación de conocimientos tradicionales en secretos comerciales. Quito, 2000, p.104.

Términos para el consentimiento fundamentado previo y términos de acuerdo mutuo;

Roles, responsabilidades y la participación de las partes interesadas, aspectos relevantes relacionados con la conservación in-situ y ex situ y el uso sustentable de la diversidad biológica;

Mecanismos para la distribución equitativa y justa de beneficios, por ejemplo a través de transferencia de tecnología e investigación y desarrollo conjunto;

Medidas para asegurar el respeto, preservación y mantenimiento del conocimiento, innovaciones, y practicas de las comunidades indígenas y locales que incorpora los modos tradicionales de vida relevantes para la conservación y uso sustentable de la diversidad biológica, tomando en cuenta el trabajo echo por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual.⁷

Las directrices de Bonn son voluntarias, pero aún así, representan el primer criterio aceptado al nivel internacional para el licenciamiento de acceso a los recursos genéticos y el conocimiento relacionado. Las directrices reafirman los principios del CDB, tal como la necesidad del consentimiento fundamentado previo del Estado de origen además de las comunidades locales, pero también establecen un marco para eliminar algunas de las ambigüedades del CDB. Las directrices sugieren que un contrato de acceso debería incluir el consentimiento fundamentado previo del país de origen además de las comunidades que proveen los recursos genéticos y una declaración transparente de ambos beneficios monetarios y no-monetarios que el usuario de los recursos genéticos proveerá. Debería estipular las condiciones de que el usuario pueda transferir los recursos genéticos a otra parte e incluir un mecanismo efectivo para resolución de controversias.

Las directrices aplican a todas fuentes de material genético aparte de los recursos genéticos humanos, y promuevan el desarrollo de capacidades en países de origen para que éstos puedan negociar y aplicar fuertes contratos de acceso. Entre estas capacidades las directrices enumeran asesoramiento y colección de recursos biológicos, capacitación

⁷ Véase informe del Grupo de Trabajo sobre Acceso y Distribución de Beneficios en www.biodiv.org (mi traducción)

jurídica, y las medidas para proteger el conocimiento tradicional asociado con los recursos genéticos. Las directrices recomiendan que cada país designe un “punto de contacto nacional” que provea información sobre los procedimientos requeridos para obtener consentimiento fundamentado previo y términos de mutuo acuerdo, incluso los de la distribución equitativa y justa de beneficios. Avisan a los países que aseguren que la comercialización de los recursos genéticos no interfiera con su uso tradicional. Requieren que los usuarios de recursos genéticos los utilicen solamente para los propósitos que constaten originalmente, y que se vayan de nuevo a negociar si deseen desarrollar aplicaciones adicionales. Aconseje a los proveedores que eviten la imposición de restricciones arbitrarias en el acceso a recursos genéticos.

Las directrices de Bonn animan la divulgación del país de origen y la inclusión de cualquier conocimiento tradicional en aplicaciones para patentes u otro DPI's, y requieren que los usuarios se aseguren de la distribución justa y equitativa de los beneficios, incluyendo la transferencia de tecnología. Además, recomiendan el establecimiento de un sistema multilateral que requiere la divulgación de esta información en toda solicitud de patente⁸. No obstante, muchos países desarrollados, y algunos en vías de desarrollo, han objetado a una tal provisión, diciendo que representaría un trámite inmanejable y además, que estaría en violación del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Relacionado con el Comercio (ADPIC).

El artículo 16(5) del CDB se reconoce las tensiones entre el reconocimiento de DPI's y los esfuerzos para alcanzar el desarrollo sustentable a través de la regulación del acceso a los recursos genéticos:

“Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho

⁸ Véase “Text of Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization,” en www.biodiv.org (mi traducción)

internacional para velar porque esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.”

El artículo prevé que la legislación internacional y nacional sobre los DPI's debe interpretarse o implementarse de tal forma que logren apoyar a los objetivos del Convenio. No obstante, la manera de hacer que los DPI's "apoyen y no se opongan a los objetivos" del CDB es poco clara. Numerosos casos de DPI's otorgados por productos desarrollados a través del acceso indebido a los recursos genéticos—la llamada "biopiratería"—han resultado en una percepción negativa de los DPI's entre gran parte de las organizaciones no gubernamentales. Para algunos, los requisitos de divulgación podrían solucionar este conflicto. Pero la conveniencia de estos requisitos, al nivel nacional igual que internacional, queda sujeto de considerable debate.

1.1.3. Los derechos de los pueblos indígenas en el CDB

El artículo 8 j) del CDB insta a las Partes Contratantes a respetar, preservar y mantener los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos de vida tradicionales pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. En el Convenio se alienta a los Estados a promover la aplicación más amplia de esos conocimientos, innovaciones y prácticas, con la aprobación y la participación de las poblaciones indígenas. El artículo 8 j) se refiere también al derecho que tienen las comunidades indígenas y locales de disfrutar de los beneficios derivados de la utilización de sus conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas.

Además del artículo 8 j), existen otras disposiciones del Convenio que son de interés para las poblaciones indígenas. Por ejemplo, el artículo 10 c) se refiere a la protección y la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o la utilización sostenible. Asimismo, el artículo 18 4) se refiere a la elaboración de métodos de cooperación para el desarrollo y la utilización de tecnologías autóctonas y tradicionales.

Desde la primera COP celebrada en Argentina en 1996, la aplicación del artículo 8 j) y de las otras disposiciones sobre los derechos de las comunidades indígenas ha sido objeto de muchas discusiones y reuniones. En la cuarta reunión de la COP, celebrada en Bratislava del 4 al 15 de mayo de 1998, se estableció el Grupo de Trabajo sobre el Artículo 8(j): Conocimiento Tradicional, Innovaciones y Prácticas. El mandato de este grupo incluye asesoramiento sobre modales jurídicas al nivel nacional e internacional para proteger el conocimiento tradicional, elaborar un programa de trabajo sobre los

asuntos más importantes en el actual debate sobre los derechos de las comunidades indígenas, tal como la distribución equitativa de los beneficios, y fomentar la cooperación al nivel internacional entre las comunidades indígenas y también con las instituciones pertinentes. Entre estos últimos, una actualidad notable ha sido la coordinación entre el grupo de trabajo sobre el artículo 8 j) y la Organización Mundial sobre la Propiedad Intelectual.

Una de las críticas frecuentes del CDB ha sido que, al reconocer la soberanía de los Estados sobre los recursos genéticos, los derechos colectivos de las comunidades indígenas carecen de protección. Estos señalan preocupación por el lenguaje evasivo del artículo 8 j), por ejemplo, por el hecho de que la obligación estatal se limita a “fomentar” la distribución equitativa de los beneficios, y no se hace mención explícita al derecho a compensación. No obstante, la mención de la “aprobación” de las comunidades indígenas parece indicar que “quienes que posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas” tiene derecho de regular su acceso de manera igual que los Estados. Además, mientras que la palabra “aprobación” no está definido dentro del texto del CDB, las directrices de Bonn dejan en claro que ésta significa el consentimiento fundamentado previo.

1.2. El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

El 15 de abril de 1994, los Ministros de la mayoría de los 125 gobiernos participantes firmaron el Acuerdo de Marrakech, así llevando a fin siete años de negociaciones que resultó en la Organización Mundial de Comercio. Uno de los asuntos más controversiales de estas negociaciones era los derechos de propiedad intelectual, cuya inclusión tuvo la oposición mayor de los países en vías de desarrollo. Sin embargo, debido a la insistencia de los países desarrollados, y en especial EE.UU., el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio, con cierto tratamiento preferencial en su aplicación (sobre todo en los plazos permitidos para desarrollar la legislación nacional complementaria) entró en vigor el primero de enero de 1995.

El ADPIC, igual que el CDB, es un acuerdo con acceso voluntario por parte de los Países Miembros, pero también es importante señalar que la creación del ADPIC reflejó, en su mayor parte, los intereses de los países desarrollados. En las palabras de un autor, el ADPIC refleja “el dominio económico y político de [los países desarrollados]...que ha llevado a la adopción del mayor número de medidas de protección de sus intereses industriales, no solamente al nivel nacional sino también en el ámbito internacional.”⁹ El ADPIC tiene por objeto armonizar las leyes de DPI's con la intención de asegurar más control sobre las innovaciones tecnológicas en el sector formal. Las esferas de la propiedad intelectual que abarca son: Derecho de autor y derechos conexos; marcas, que incluye marcas de servicios; indicaciones geográficas

⁹ Caillaux Zazzali, Jorge. "Propiedad Intelectual, Diversidad Biológica y Conocimientos Tradicionales. Una Visión desde los Andes y la Amazonia." En *Biotecnología y Derecho*. Buenos Aires, 1997.

que incluye indicaciones de origen; dibujos y modelos industriales; patentes; esquemas de trazado; y información no divulgada que incluye secretos comerciales y datos de pruebas¹⁰.

No obstante, el ADPIC no dice nada con respecto a la apropiación de conocimientos y recursos que son esenciales para llegar a muchas de las innovaciones que están protegidos por los DPI's. Ya que la protección en si misma de estas innovaciones promueve la explotación de estos conocimientos y recursos, muchos argumentan que “la definición de las características y alcances de los sistemas de regulación del acceso a los recursos genéticos no se puede separar de la definición de los sistemas de derechos de propiedad intelectual.”¹¹ Esta visión es bastante controversial y está sujeto de intensos debates acerca de la implementación del ADPIC y la regulación de los recursos genéticos.

¹⁰ Véase documento OMC “El ADPIC: Información General”

¹¹ Véase Torres, Ricardo. “Elementos para Interpretar el Estado de las Negociaciones sobre Recursos Genéticos.” En *Biotecnología y Derecho*. Buenos Aires, 1997.

1.2.1. **El ADPIC: Implicaciones para la Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos**

Como se hizo mención la introducción, al fondo de la incompatibilidad entre el ADPIC y el CDB—o al menos la percepción que se tiene de dicha incompatibilidad— es la soberanía nacional sobre los recursos genéticos que prevé el CDB, la cual no se encuentra en el ADPIC. Mientras que algunos temen que el ADPIC y los derechos de propiedad intelectual (DPI's) que estipula deshabilite los mecanismos previstos en el CDB para conservar la biodiversidad y promover el desarrollo sustentable, otros señalan que el ADPIC queda abierto a una interpretación que posibilita una relación mutuamente vinculante entre los DPI's y la protección de la biodiversidad. Si bien éste es el caso, algunos vacíos jurídicos y áreas ambiguas existen en los dos acuerdos, y vale examinar el debate sobre su interpretación.

Son algunos los principales temores con respecto a las consecuencias de la vinculación de los DPI's previstos en el ADPIC, en cuanto al uso sustentable de la diversidad biológica. La abogada R.V. Anuradha examina las implicaciones que lleva el ADPIC para la ejecución del CDB en su artículo, "IPRs: Implications for Biodiversity and Local and Indigenous Communities." Según Anuradha, el tema más polémica del ADPIC en este respecto es la llamada "biopiratería," o que los DPI's legitimarían la apropiación de los recursos biológicos y el conocimiento relacionados con tales recursos con el propósito de adquirir derechos exclusivos sobre estos recursos. Este temor se extiende a la apropiación del conocimiento tradicional asociado con los recursos genéticos en las comunidades locales y indígenas, cuyo acceso no

tradicionalmente ha sido regulado sino completamente libre y cuya explotación seguiría así dado el vacío jurídico del ADPIC con respecto a éste.

Anuradha también señala temores de que el ADPIC contribuya a la proliferación de semillas genéticamente modificadas que tendría implicaciones negativas para la agricultura sustentable además de amenazar el balance ecológico. Tal proliferación tendría implicaciones negativas para los agricultores pequeños, sus cultivos y sus innovaciones in-situ al promover cultivos en monopolios que podrían dirigirse al uso insustentable del recurso biológico. Además, los DPI's podrían amenazar la diversidad biológica para promover sólo la cultivación de aquellas especies que tengan valor comercial. Y por supuesto, existe el temor sobre qué impactos ambientales tendrían los organismos genéticamente modificados en los ecosistemas dónde estén introducidos, fenómeno cuya ocurrencia aumentará gracias a los DPI's, según los críticos que cita Anuradha¹².

El informe sobre el desarrollo humano del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) señala otros problemas de los DPI's. Según el informe, la evidencia empírica no muestra una vinculación entre un aumento de protección de los DPI's y un incremento en la inversión, o mayor investigación y desarrollo en el ámbito doméstico.¹³ Al contrario, los DPI's pueden evitar que los países en desarrollo entren en el sector tecnológico, y ciertas precondiciones tales como la presencia de una infraestructura técnica doméstica y el deseo del Estado para avanzar el desarrollo industrial son necesarias para justificar la protección de patentes. Para el PNUD, un problema sustancial del ADPIC es que prevé la prescripción de normas universales para

¹² Véase R.V. Anuradha. "IPRs: Implications for Biodiversity and Local and Indigenous Communities." *RECIEL*, 10 (1) 2001.

¹³ PNUD, Informe sobre el Desarrollo Humano, 1999: 73.

todos Estados, irrespectivo de las diferencias inherentes en sus niveles de desarrollo, y así limita las elecciones con respecto a los tipos de excepciones que puedan imponerse en los regímenes de DPI's. El informe observa que el intento de crear un mercado global de derechos de propiedad impone una concepción de la innovación y de la propiedad sobre una realidad de culturas diversas, y así, beneficia a las actividades privadas de investigación pero no a las entidades públicas ni a las comunidades agrícolas.

Los proponentes de los DPI's argumentan que los conflictos entre el CBD y el ADPIC son ilusorios, incluso con respecto a los regímenes sobre acceso a recursos genéticos. Éstos señalan que, bajo el CBD, los Estados pueden regular el acceso a los recursos genéticos y asegurar la distribución justa y equitativa de beneficios sin estar en conflicto con el ADPIC. Mantienen que las excepciones a la protección de los DPI's previstos en el ADPIC son suficientes para darles a los Estados la flexibilidad que necesiten para proteger a la biodiversidad, y que sin los DPI's la innovación necesaria para crear nuevas tecnologías "limpias," entre otros, faltarían incentivo. En "Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework," F. Abbot argumenta que los DPI's promuevan la transferencia de tecnología y la inversión en los países en desarrollo, aunque el autor admite que éste todavía no es empíricamente sustentado.

En cuanto a las implicaciones negativas que la protección de los DPI's puedan causar en el ámbito de la agricultura, R.P. Merges señala en "Intellectual Property in Higher Life," que la protección de una nueva tecnología no debería depender de potenciales consecuencias negativas, ya que el sistema de patentes no es el foro para conducir evaluaciones tecnológicas. Si no, argumenta Merges, problemas con respecto

a las consecuencias sociales y ambientales de productos patentados son asuntos que se solucionen mejor fuera del ámbito de la ley de patentes. Ésta ha sido la posición tradicional de la oficina del Representante de Comercio de EE.UU., que sostiene que la inclusión de requisitos divulgación de origen, contratos de acceso, entre otros, elevaría los costos actualmente altos de los procedimientos de patentes.

Si tales requisitos pueden implementarse y vincularse al nivel nacional y regional y también estar de acuerdo del mandato del ADPIC depende mucho de la interpretación del Artículo 27 del Acuerdo, el cual expresa:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los miembros sean importados o producidos en el país.

Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger el orden público o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;*
- b) Las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y 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.”¹⁴*

Este artículo anterior, al establecer la regla general que obliga a los Países Miembros a conceder en principio patentes para toda clase de productos y procesos,

¹⁴ADPIC, Art. 27 como citado en Astudillo, “Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos” en *Biotecnología y Desarrollo*. Buenos Aires, 1997.

también incluye importantes excepciones cuya implementación tiene implicaciones significativas para la realización de las metas del CBD. Las excepciones para proteger “la salud o la vida de personas...o evitar daños graves al medio ambiente” podría justificar un sistema de DPI’s que primero evalúa las implicaciones para la salud y el medio ambiente *antes* de otorgar una patente. En una tal evaluación, podría incluirse el requisito de divulgación de origen, contratos de acceso, y otras normativas para implementar las provisiones del CDB sobre los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos genéticos y la protección del conocimiento local y indígena relacionado a éstos. No obstante, tales normativas serían objeto de descalificación como “prejuicios irrazonables” estipulado en el artículo 30 del ADPIC,¹⁵ y hasta ahora su aplicación queda controversial.

Otra excepción importante en artículo 27 refiere al derecho de los Países Miembros del ADPIC para excluir de la patentabilidad “las plantas y animales excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos.” No obstante, la protección de todas las obtenciones vegetales sí tiene que otorgarse, sino a través de patentes pues mediante un sistema eficaz *sui generis* o a través de los dos. Después de la ratificación del ADPIC esta cláusula evocó considerable consternación entre los agricultores del mundo en desarrollo ya que la interpretación del sistema *sui generis* a que se refiere deja tan poca flexibilidad que parece indicar los estándares tipo patente que prescribe El Convenio de la Unión Internacional para la Protección de los Obtentores Vegetales (UPOV)¹⁶. Una interpretación más amplia del sistema *sui generis* permitido por el artículo 27 del ADPIC podría facilitar la aplicación del CDB, en cuanto

¹⁵Véase World Wildlife Fund, Joint Discussion Paper, “Biodiversity & Intellectual Property Rights: Reviewing Intellectual Property Rights in Light of the Objectives of the Convention on Biological Diversity,” March, 2001

¹⁶ Véase “Is the TRIP’s Agreement at a Turning Point” en www.grain.org

a la promoción de los derechos de agricultores pequeños sobre los de los manufactureros de insumos agrícolas y también para proteger los derechos colectivos de las comunidades indígenas.

En cuanto al examen que prevé el artículo 27 “cuatro años después de la entrada en vigor” del ADPIC, los resultados del debate que ocurrió en 1999 debido a esta cláusula eran inconclusos y caracterizados por una brecha entre los países desarrollados, quienes estuvieron a favor de un examen de la implementación del Artículo 27(b), y los países en desarrollo que favorecen un examen del contenido entero de la cláusula. Entre estos últimos, expresaban el interés en la relación entre el artículo 27(b) y los intereses económicos y sociales de los países en desarrollo, las exclusiones de la patentabilidad y las definiciones de los términos utilizados, los aspectos éticos con respecto a las patentes sobre seres vivos, el consentimiento previo fundamentado y la distribución equitativa y justa de beneficios, los derechos de agricultores y el tratamiento del conocimiento tradicional, y los sistemas *sui generis* y su relación con el sistema UPOV de protección a las variedades vegetales¹⁷.

Actualmente, en el Consejo de los ADPIC se están realizando dos exámenes con arreglo al ADPIC, un examen del párrafo 3 b) del artículo 27, que trata de la patentabilidad o no patentabilidad de las invenciones de plantas y animales y la protección de las obtenciones vegetales, y otro examen del Acuerdo sobre los ADPIC en su totalidad, como está previsto en el artículo 71. Además, el párrafo 19 de la Declaración de Doha de 2001 dice que el Consejo de los ADPIC, al llevar a cabo su labor sobre estos exámenes o sobre cualquier otra cuestión relativa a la aplicación, deberá también examinar la relación entre el ADPIC y el CDB; la protección de los

¹⁷ Ibid. 14

conocimientos tradicionales y el folklore; y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por las Partes en el examen del ADPIC.

1.2.2. El ADPIC y el Conocimiento Tradicional (CT)

La regulación del acceso a los recursos genéticos podría lograr mucho en cuanto al facilitar el uso sustentable de la diversidad biológica y repartir los beneficios relacionados de manera justa y equitativa. Sin embargo, todavía hay la posibilidad de que sigan sucediendo abusos bajo tal régimen, e incluso que el nuevo marco jurídico acelere la explotación injusta del conocimiento tradicional (CT) al proveer acceso sin las apropiadas salvaguardias. La naturaleza del CT hace que sea poco adaptable a los requisitos que rigen los DPI's. Por ejemplo, "una patente debe cumplir con tres criterios de fondo (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) y uno básico de forma (divulgación suficiente)" pero el CT, al ser transmitido oralmente en la mayoría de los casos, de propiedad colectiva, y orientado a las soluciones cotidianas de las comunidades poseedoras, normalmente no logra ser patentable bajo estos criterios. Otros DPI's son más aplicables para proteger el CT, pero todavía se requiere que este conocimiento sea inventariado en registros y denominados con usos potenciales. Uno de éstos DPI's es el denominado "secreto empresarial."

Para gozar de la protección que otorga el estatus de "secreto empresarial," la información relevante debe ser no divulgada, de posesión de una persona natural o jurídica, con aplicación comercial, y transmisible a un tercero. Esta protección previene la divulgación, explotación o adquisición de secreto sin la autorización de su poseedor legítimo. Los que apuntan a los secretos empresariales como herramienta ideal para proteger el CT señalan que muchas Constituciones Nacionales ya reconocen a las

comunidades indígenas como personas jurídicas, que el CT a menudo tiene valor comercial, y que por su naturaleza el CT es a menudo manejado de forma secreta. Un ejemplo de un proyecto con fines de proteger el CT a través de los secretos comerciales es la base de datos BIOZULUA en Venezuela. Esta base de datos incluye fotos y clasificaciones taxonómicas de plantas además de su CT relacionado, y está cerrado al público para que esta información no se vuelva parte del conocimiento público, y así, vulnerable a la libre explotación por terceros.¹⁸

Existen otras bases de datos que sí están abiertos al público. Mientras que no ofrecen el mismo nivel de protección, sirven hasta cierta medida para dar una protección positiva al CT, a través de conservarlos e informar a las autoridades sobre cuáles comunidades deben ser informadas y consultadas en caso de que haya interés en sus conocimientos, y así, en contratar el acceso y uso de éstos¹⁹. Con la apropiada protección jurídica defensiva (como proveen los regímenes nacionales como el de Filipinas y los regionales como el de la Comunidad Andina, y como presumiblemente proveería un régimen internacional sobre acceso a recursos genéticos), estos registros especiales de CT podrían ser una alternativa menos costosa que la base de datos cerrada al estilo BIOZULA, con los usuarios potenciales negociando contratos de acceso para los recursos genéticos en lugar del CT, que sería entonces parte del conocimiento público. En cuanto a la protección defensiva del CT, ya que varias comunidades pueden compartir los mismos recursos o conocimientos, después de identificar las comunidades que mantienen ciertos recursos o conocimientos colectivos, la creación de mecanismos para compartir equitativamente entre las comunidades los beneficios de los conocimientos comunes es necesaria. También, es necesario establecer un reglamento

¹⁸ Véase Vivas Eugui, Ruiz Miller. "Manual Explicativo sobre Mecanismos para la Protección del Conocimiento Tradicional de las Comunidades Indígenas en la Región Andina." Preparado para la Iniciativa Biocomercio de la UNCTAD. Ginebra, Noviembre 2001.

¹⁹ Véase, por ejemplo, Vogel: 24.

transparente por el cual el consentimiento fundamentado se adquiere de los representantes escogidas por las comunidades poseedoras del conocimiento en cuestión.

Como parte de su trabajo con el Grupo de Trabajo en Acceso y Beneficios del CDB, el Comité Intergubernamental del WIPO sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore provee información sobre los registros ya existentes del conocimiento tradicional. Entre los registros al nivel nacional son el “Health Heritage Test Database” y el “Traditional Knowledge Digital Library of Ayurveda” en India y el “Chinese Traditional Plants Database” de China. Al nivel internacional, el Grupo Consultivo sobre la Investigación Agricultura Internacional (conocido como CGIAR por sus siglas en inglés), y el Banco Mundial, entre otros, han establecido bases de datos para conservar el CT y proveer su disseminación. La red Honey Bee, de la Sociedad para la Investigación de Iniciativas para la generación de Tecnologías Sustentables (SRISTI), aunque no incluido en la lista del WIPO, es otro registro importante del CT que, además de identificar, recopilar y clasificar el CT para disseminación al público, también guarda ciertos conocimientos y ayuda a sus poseedores en patentarlos. Administradores del SRISTI, por ejemplo, buscan entre los otros registros del CT por información *prior arte* con la asistencia del WIPO y otras instituciones de propiedad intelectual, tal como las oficinas nacionales de propiedad intelectual en EE.UU. y la Unión Europea. Además de numerosas obras de educación y capacitación, el SRISTI también trabajan para que los proveedores reciban regalías en el evento de que se comercialice su invención²⁰.

²⁰ Véase www.sristi.org

La administración de las bases de datos abiertos del CT, aunque financiadas con más facilidad que las bases cerradas, todavía tienen costos significativos, y su financiamiento es todavía un asunto importante en el diálogo internacional. En el ámbito de la Organización Mundial de Comercio, la delegación de Brasil propuso que el financiamiento para protecciones positivas, tales como registros y la administración de una autoridad competente nacional que regule el acceso a los recursos genéticos, sean en parte apoyadas al nivel internacional²¹. Dadas las reservas que algunos países han mostrado sobre la adición de nuevas condiciones en las aplicaciones de patentes y otros DPI's, tal apoyo a la protección positiva del CT podría ser muy importante.

Hay muchos que ven a la publicación del CT a través de las bases de datos abiertas al público como un paso atrás al concepto de recursos genéticos como "Patrimonio de la Humanidad." Joseph Vogel, en su libro que evoca los registros como el BIOZULA y el establecimiento de un "cartel sobre la biodiversidad," señala que uno de los mensajes primarios de su libro es que no deberían publicar el CT. De hecho, Vogel tiene razón en señalar las desventajas de la publicación del CT y la falta de protección que provee los derechos de autor en cuanto a la materia genética, pero también reconoce la erosión genética y cultural que amanece el CT, además de los costos y tramites significativos relacionados con los registros privados. Así, en la ausencia de otras medidas para reconocer el CT, los registros como la red Honey Bee parecen tener un rol importante en conservar la diversidad biológica. Cabe mencionar también que la idea de patentar conocimiento considerado como sagrado ofende a muchas comunidades, y así, la transformación de éste en conocimiento público provee una protección contra una explotación comercial no deseada.

²¹ Véase OMC IP/C/W/356 24 June 2002 (02-3480) Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Original: English "The Relationship between the TRIPS agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge."

1.3.1 La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

La UPOV es una organización intergubernamental establecida por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El Convenio de la UPOV fue adoptado el 2 de diciembre de 1961 y revisado en 1972, 1978 y 1991. El Convenio de la UPOV, en su preámbulo, establece que su misión consiste en *“proporcionar y fomentar un sistema eficaz para la protección de las variedades vegetales, con miras al desarrollo de nuevas variedades vegetales para beneficio de la sociedad”*.²²

Como ya mencionado, el sistema UPOV se asemeja al sistema de patentes que fomenta el ADPIC en otros ámbitos de productos. Los derechos que se concedan bajo el UPOV para variedades vegetales sólo aplican a las variedades homogéneas, distinguibles, y estables. Éste significa que todas las plantas sean iguales, claramente diferentes de otras variedades, y que cada generación sea igual a la anterior. Uno de los criticismos más fuerte de la UPOV es que el valor de las variedades campesinas es precisamente que son diversas y no siempre estables a lo largo del tiempo, lo que ofrece mayor adaptación al medio ambiente y seguridad alimentaría. Varios autores han señalado que, para estos productores, manejar pocas variedades es muy peligroso y no pueden permitirse el lujo de perder cosechas como consecuencia de la erosión genética generada por la introducción masiva de variedades homogéneas y estables. Así, el sistema UPOV no cumple con las funciones de un sistema *sui generis* que puede

²² “Convenio de la UPOV” en <http://www.upov.int/es/publications/conventions/1991/act1991.html>

proteger los derechos soberanos sobre los recursos genéticos, y así, conservar la biodiversidad y promover el desarrollo sustentable²³.

El Consejo de la UPOV, no obstante, mantiene que la práctica de proporcionar protección a nuevas variedades es esencial para promover su creación, y así, promover la biodiversidad. El 26 de junio de 2003, el Secretario Ejecutivo del CDB pidió al Consejo de la UPOV y otras organizaciones, “sus puntos de vista acerca del proceso, la naturaleza, el alcance, los elementos y las modalidades adecuados para un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios.”²⁴ En su respuesta a la notificación, el Consejo de la UPOV señaló su desaprobación en cuanto a la imposición de nuevas condiciones para el otorgamiento de los derechos de obtentores.

Según el documento, el acceso a los recursos genéticos, a menos para los fines de fitomejoramiento, debe quedarse lo más libre posible para apoyar a la seguridad alimentaria mundial. Además, el Consejo señala que imponer requisitos de divulgación de origen y pruebas de consentimiento fundamentado previo en las solicitudes para protección de nuevas variedades sería impráctico, costoso, y en ciertos casos, imposible. Sigue diciendo que aunque estas herramientas puedan servir como parte de un régimen de acceso a los recursos genéticos en el ámbito de patentes y otro DPI's, los derechos de obtentores ya tienen un valor relativamente pequeño debido a varias excepciones, tal como los privilegios del agricultor para seguir utilizando semillas guardadas en fincas y las excepciones para agricultores de subsistencia. Por semejantes razones, el Consejo

²³ Véase, por ejemplo, Vargas, Laura. “La Biodiversidad y su Conocimiento: Nuestro Derecho de Saber y Compartir.” Costa Rica, 1999.

²⁴ Como citado en la página del Convenio de la UPOV en http://www.upov.int/es/news/2003/intro_cbd.htm

expresa reservas acerca de las propuestas para asegurar la distribución equitativa y justa de beneficios provenientes de variedades protegidas—la inclusión de divulgación de origen, por ejemplo—señalando que “resultaría preocupante que un mecanismo destinado a reivindicar la distribución de beneficios económicos impusiera una carga administrativa suplementaria a la autoridad encargada de conceder los derechos de obtentor y una obligación financiera suplementaria al obtentor cuando las variedades sean utilizadas con fines de fitomejoramiento.”²⁵

Otros protagonistas de un régimen de acceso a los recursos genéticos reconocen la validez de las preocupaciones expresadas por el Consejo de la UPOV acerca de los altos costos de transacción y su efecto sobre el flujo de información genética. Como afirma Joseph Vogel, protagonista de la regulación de los recursos genéticos, “esta crítica es válida y por ello,” la regulación deben enfocarse en “el conocimiento tradicional sobre las plantas medicinales y no el conocimiento relacionado con las variedades vegetales.”²⁶ De hecho, según un estudio citado por el Informe Sobre el Desarrollo Humano que intenta estimar el valor económico de los recursos genéticos extraídos de los países en desarrollo como función de su utilización en la agroindustria y los fármacos, si se cobrara una regalía de sólo 2% sobre los recursos genéticos desarrollados por innovadores locales en los países en desarrollo, los países desarrollados que usan estos recursos deberían más de US \$300 millones en regalías para insumos agrícolas, mientras que deberían más de US \$5 mil millones en regalías para plantas medicinales²⁷.

²⁵ ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS Respuesta de la UPOV a la notificación con fecha 26 de junio de 2003 del Secretario Ejecutivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) aprobado por el Consejo de la UPOV en su trigésimo séptimo período ordinario de sesiones el 23 de octubre de 2003 en http://www.upov.int/es/news/2003/intro_cbd.htm

²⁶ Véase Vogel: 104.

²⁷ FIELD: estudio para el Informe Sobre el Desarrollo Humano, 1999, 71.

Si bien el monto que se debería a los países proveedores de material genético por los insumos agrícolas es significativo, hay que reconocer los costos transaccionales ocasionados por el establecimiento de regímenes de acceso a recursos genéticos o a los conocimientos asociados. Dada la brecha entre los valores asociados con los insumos agrícolas y los productos farmacéuticos, parece razonable que “se efectúe un distingo claro entre aquellos recursos que pueden utilizarse en el sector agrícola de aquellos con potencial farmacéutico.”²⁸ No obstante, aunque el exigir divulgación de origen, documentación de consentimiento previo fundamentado, distribución de beneficios, etc. antes de premiar derechos de obtentores de variedades vegetales lleva un costo desproporcionado, ciertas preocupaciones sobre el UPOV, con respecto a la pérdida de privilegios de agricultor por ejemplo, son válidas. Si bien la meta del Consejo de la UPOV es aumentar el intercambio de germoplasma a través de bajos costos transaccionales, pues los DPI’s en este campo deberían quedarse necesariamente menos fuertes.

²⁸ Caillaux Zazzali: 119.

1.4 La Organización Mundial sobre la Propiedad Intelectual

A través del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore, la Organización Mundial sobre la Propiedad Intelectual (OMPI) ha estado colaborando con los funcionarios del CDB y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (la FAO) para que los Estados miembros puedan llevar a cabo el debate sobre cuestiones de propiedad intelectual que surge en el contexto de:

- (i) el acceso a los recursos genéticos y a la distribución de beneficios;
- (ii) la protección de los conocimientos tradicionales, estén o no relacionados con estos recursos genéticos; y
- (iii) la protección de las expresiones del folklore, en particular, las artesanías.²⁹

En estos debates, que han incluido las organizaciones representativas de las comunidades indígenas, se han discutido los aspectos legales, políticos, económicos y científicos relacionados con el acceso a recursos genéticos y el CT. Además de debates, las actividades del Comité Intergubernamental han enfocado en la recolección y organización de datos y casos de estudio sobre la regulación de recursos genéticos y CT, además de información sobre registros de CT. El Comité Intergubernamental ha reunido cinco veces, con una sexta reunión planificada para Marzo de 2004. Entre los documentos que se presentarán en esta reunión son informes sobre medidas de protección preventiva relacionadas con la propiedad intelectual, los recursos genéticos y

²⁹ Véase www.wipo.org

los conocimientos tradicionales, y estudios técnicos sobre los recursos genéticos y los requisitos de divulgación en el ámbito de las patentes.

Asimismo, la OMPI ha dirigido negociaciones sobre un futuro sistema mundial de patentes. Durante más que tres años, un Nuevo Tratado Internacional de Patentes ha estado bajo negociación en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en Ginebra. El director general de la OMPI ha señalado la necesidad del debate sobre un tal sistema para lograr mayor eficiencia y equidad en el régimen de propiedad intelectual. Además, expresó su convicción de que las negociaciones “debía facilitarse el uso del sistema internacional de patentes y hacerlo más accesible, generando el equilibrio adecuado entre los derechos de los inventores y el público en general. Tenía una importancia especial garantizar que el sistema y la asistencia técnica suministrada, como la ofrecida por distintos programas de la OMPI, permitieran que los países en desarrollo utilizaran el sistema de propiedad intelectual en beneficio propio.”³⁰ No obstante, mientras que los Estados miembros siguen en consultación sobre este asunto, algunos ONG’s han advertido que un sistema mundial de patentes sólo agregaría a los daños ya causados por la adopción del ADPIC.

Según la ONG Acción Internacional para los Recursos Genéticos (GRAIN), los países en desarrollo deberían rechazar la idea de un sistema mundial de patentes porque sólo se dirigiría a “feudalismo de la información que no se basa en la libre competencia sino en los privilegios monopólicos concedidos a las corporaciones globales por los príncipes de los mayores poderes militares.” No obstante, los países en desarrollo han mostrado interés en las negociaciones por la posibilidad de estipulaciones que permiten el rechazo de solicitudes de patentes si ellas no cumplen con las leyes aplicables

³⁰ Véase documento OMPI “Plan de acción de la OMPI sobre Patentes.” En www.wipo.org

relativas a la salud pública, acceso a los recursos genéticos, conocimiento tradicional u otras áreas de interés público. También ven una oportunidad para agregar requisitos de divulgación. Los países desarrollados, al contrario, negocian para un sistema que aumenta el alcance de la protección de su industria, pero tampoco han exhibido mucho entusiasmo para el sistema a causa de los cambios que implicaría en su legislación nacional. Según GRAIN, la OMPI es la única claramente a favor del establecimiento de un sistema mundial de patentes porque “cada paso ulterior hacia las patentes globales la fortalecerá” y los funcionarios de la OMPI “sueñan con la eventual transformación de la OMPI en una Oficina Mundial de Patentes.”

Si bien es cierto que la OMPI tiene cierta ambición institucional, también es cierto que el suyo es un rol sumamente importante en las tendencias en el campo de la regulación de los recursos genéticos. Además, el mandato de la OMPI es mejor caracterizado como de naturaleza técnica, así que las investigaciones que se llevan al cabo adentro de este foro indiscutiblemente han avanzado el debate sobre la propiedad intelectual y los recursos genéticos, aún si la dirección de este debate no le agrada a muchos grupos.

Capítulo 2: El Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos (RCARG) de la Comunidad Andina de Naciones

2.1 La Novedad del RCARG

Como se menciono anteriormente, la Decisión 391 aprobada por la Comisión del Acuerdo de Cartagena la Comunidad Andina de Naciones (CAN) el 2 de Julio en 1996, presentó la primera medida legislativa sub-regional que implementa los mecanismos del acceso y la distribución de beneficios detallados en Art. 15 del CDB. Tal novedad significa que “El Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos,” (RCARG) establecido por esta ley, ha influenciado fuertemente en el ámbito del derecho internacional sobre el acceso a recursos genéticos. También, explica en gran parte las dificultades experimentadas por los países andinos en implementar el régimen, puesto que no se encontraban disponibles otros ejemplos legislativos que habrían ayudado en la identificación y solución de las áreas problemáticas, además de los estándares para facilitar la negociación eficaz con los usuarios potenciales de los recursos genéticos.

El RCARG fue previsto en la tercera disposición transitoria de la Decisión 345, la cual prevé que “los países Miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre acceso a los Recursos Biogenéticos y Garantía a la Bioseguridad de la Subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.” Aunque esta disposición prevé el establecimiento del régimen de acceso a los recursos genéticos antes de 1994, debido a la novedad del régimen y el debate fuerte sobre su contenido, se extendió esa fecha. Los elementos centrales de este debate principalmente fueron el estatus legal de los recursos genéticos, el rol del Estado en facilitar su acceso, si el enfoque primario de la ley debería ser la conservación o el acceso a los recursos genéticos, y los derechos de las comunidades locales e indígenas.

Según un académico involucrado en el proceso de elaborar la Decisión 391, la participación de las varias ONG's y grupos políticos en el debate resultó en una polarización Norte/Sur en el debate. Además, según el mismo autor, la falta de datos y precedentes en la formulación de un régimen de acceso contribuyó a formar una mala percepción de los beneficios, sobre todo monetarios, que podrían resultar de la bioprospección. Historias de la 'biopiratería,' tales como de las patentes otorgadas sobre variaciones de la quinua y la ayahuasca, pusieron a la defensiva los gobiernos del Pacto Andino. Así surgió un fuerte énfasis en el control de los recursos genéticos perjudicando de la facilitación de su acceso.

Además, mientras que la Soberanía Nacional sobre recursos naturales no es un nuevo concepto, el concepto de los recursos genéticos como Patrimonio Nacional presenta unas particularidades debido a la naturaleza de los recursos genéticos como bienes no rivales y no exclusivos y a la consecuente dificultad presentada en regular su acceso. El artículo 15 del CDB, que establece la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos, la cual permite que los países regulen el acceso a sus recursos, representa un fundamento de gran importancia en la Decisión 391. Pero, así mismo la naturaleza de los recursos genéticos complica la manifestación de esta soberanía y el RCARG ofrece un importante ejemplo de su implementación. Entre los aspectos notables del tratamiento de este tema dentro del marco de la 391 son los derechos de los pueblos tradicionales versus los derechos del Estado, la distinción de los recursos genéticos de los recursos biológicos que los contiene, y la amplitud de la Soberanía Nacional que prevé la 391.

El artículo 5 y 6 de la 391 establecen la soberanía de los países andinos sobre los recursos genéticos que se encuentren en su territorio y su derecho para regular el acceso

a dichos recursos. En particular, en el artículo 6 consta que estos recursos “son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen...” Así, la 391 distingue entre los recursos biológicos y su constitución genética. Según algunos análisis jurídicos de la Decisión 391, esta distinción representa una opción legítima para enfatizar los principios de la soberanía permanente y el Patrimonio Nacional, responder a una estructura del mercado que es inherentemente débil y así requerir la intervención del Estado, y servir al interés público para asegurar la participación directa del Estado.³¹ Aún así, la amplitud de lo que se define como el “Patrimonio de la Nación” provoca ciertas discrepancias. Un área bastante controversial desde la adopción de la 391 ha sido el alcance que implica la soberanía sobre los “productos derivados” mencionados en estos artículos. Según Astudillo Gomez, éste se refiere a “la molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.” El autor señala la importancia de esta amplia definición, ya que estos productos derivados son “los más importantes a la luz de los derechos de propiedad intelectual” y “no podrán en consecuencia los productos que califiquen como “derivados” ser objeto de derechos de propiedad intelectual por cuanto siguen el mismo régimen del recurso genético que los originó.”³²

Pero la amplitud de la soberanía del Estado también significa costos en la regulación de este patrimonio. Tiene importantes implicaciones acerca de si el

³¹ Véase Rosell, Monica. *Access to Genetic Resources: A Critical Approach to Decision 391: Common Regime on Access to Genetic Resources of the Commission of the Cartagena Agreement*. Review of European Community & International Environmental Law. Vol. 6, Issue 3, London, 1997.

³² Astudillo Gomez, Francisco. “Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos.” en *Biotecnología y Derecho*. Buenos Aires, 1997.

solicitante debe enumerar todos los productos derivados que podrían ser objeto de un DPI, o el licenciamiento de la investigación. Si bien para ciertos actores corporativos (grandes compañías farmacéuticas por ejemplo) estos tramites son manejables, se limita a muchas empresas que podrían ser importantes en la promoción del uso sustentable de la diversidad biológica. Por ejemplo, el alcance de la soberanía estatal parece extenderse a la información genética de toda clase de material biológico, incluso los recursos biológicos domesticados. Con respecto a los derechos de propiedad intelectual, los derechos de obtentores de variedades vegetales establecidos por la Decisión 344, es un tema todavía sujeto a discusiones la compatibilidad de éstos con los derechos “inalienables, imprescriptibles e inembargables” del Estado sobre todo recurso genético. Si bien la segunda la Disposición Complementaria Segunda condiciona la posibilidad de obtener algún derecho de propiedad intelectual, parece cuestionable que los agricultores de pequeña escala contarán con los recursos necesarios de cumplir con las disposiciones relacionadas para acceder a su propio Patrimonio Nacional.

Así surge también el cuestionamiento sobre como afecta la amplia definición del Patrimonio Estatal a los incentivos para la conservación. Ya que el Estado reclama el valor de la constitución genética de los recursos biológicos, puede ser que las comunidades tradicionales tengan menos motivación para conservar estos recursos. El Artículo 34 prevé que los contratos de acceso “tendrán en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos.” Pero el Estado decide lo que es suficiente en este respecto, y la 391 en este punto seria un poco ambigua y deja descubiertas las particularidades de los beneficios que deben disfrutar los proveedores. Dado el enorme aparato estatal necesario para evaluar todos los reclamos relacionados

con “productos derivados” es entendible el escepticismo de varios autores sobre estos beneficios. Estos autores señalan que en la práctica, los recursos genéticos son altamente accesibles, ya que los recursos biológicos que los contienen pueden obtenerse libremente a través de una variedad de medios, incluso a menudo a través de los centros *ex situ* que se encuentran en el extranjero. Así, el hacer cumplir las normas severamente estrictas resulta problemático y sobretodo costoso. Según Ruiz Muller, una consideración clave debe ser que el costo para los usuarios de los recursos genéticos para cumplir con estas normas sea menor que los costos de la acción ilegal. Si no es así, el Régimen Común se arriesga a actuar como un incentivo de doble filo.

Además de adoptar las primeras medidas sub-regionales para regular el acceso a los recursos genéticos, la Comunidad Andina también es innovadora en subordinar los derechos de propiedad intelectual al cumplimiento con el RCARG. La sección 2.4 trata extensivamente este tema.

2.2 Los Objetivos del RCARG

La Decisión 391 reitera la soberanía de los países andinos sobre los recursos genéticos y los componentes intangibles de esos recursos genéticos, con la excepción de los recursos genéticos humanos y el intercambio de recursos biológicos y genéticos que realicen las comunidades tradicionales entre sí y para su propio consumo. El enfoque amplio del Régimen sobre el control de todo flujo de recursos genéticos es muy evidente en su tratamiento hacia los centros regionales y nacionales de reservas *ex situ*, las cuales “deberán celebrar los contratos de acceso con la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con la presente Decisión.”³³ El régimen prevé que los

³³ Art. 37

contratos de acceso sean entre los interesados y el Estado, con contratos accesorios para los proveedores de los recursos genéticos y los componentes intangibles. Se define este último como “todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados, o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por los regímenes de propiedad intelectual.”³⁴ Un contrato que incluya el acceso a un componente intangible como definido debe identificar el proveedor y el propio componente intangible, además de incorporar un anexo al contrato que demuestre el consentimiento fundamentado previo por parte de las comunidades locales y que detalle la distribución equitativa de los beneficios. De esta manera, la 391 también representa un esfuerzo pionero en la implementación del artículo 8(j) del CDB y la protección de las comunidades locales.

Según el segundo artículo de la Decisión 391, los objetos de la regulación del acceso a los recursos genéticos son los siguientes:

- a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;*
- b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;*
- c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;*
- d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,*
- e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.*

En esencia, la idea es que el Estado puede cumplir con los objetivos constatados en los dos primeros literales a través de la negociación del acceso, que obtendrá beneficios o incentivos para conservar la diversidad biológica es el tercer objeto y que parte de estos beneficios sean la capacitación técnica y la transferencia de tecnología es el cuarto

³⁴ Art. 1, Definición de “Componente Intangible.”

objeto y ultimo. La naturaleza multi-nacional del “Régimen Común” entre los países andino, si forma un cártel sobre los recursos significativos de la diversidad biológica que se encuentra en la región, seguramente serviría para “fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.” La coordinación prevista en los artículos 48 y 49 (Titulo IX: De las Notificaciones entre los Países Miembros), además del establecimiento del Comité Andino sobre Recursos Genéticos, debería servir para el cumplimiento de este objetivo también.

2.3. Los Procedimientos del RCARG

Muchos estudios y trabajos han intentado evaluar el efecto de la Decisión 391 en cuanto a estos objetivos.³⁵ La experiencia en la práctica ha mostrado algunas limitaciones importantes en la implementación del Régimen Común, siendo uno de los más conspicuos el procedimiento de acceso a los recursos genéticos.

De acuerdo con el artículo 17, se puede requerir una abundante cantidad de información sobre las condiciones de acceso dentro de las solicitudes, contratos de acceso, y contratos accesorios que sometan, de acuerdo con el artículo 26, a la Autoridad Competente Nacional. Las condiciones estipuladas incluyen términos para transferencia a terceros, apoyo a las comunidades locales, apoyo a las instituciones investigadoras nacionales, el depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, entre otras. Para esclarecer esta parte elemental del procedimiento de

³⁵ Véase, por ejemplo, UNEP. Convention on Biological Diversity. Report of the Panel of Experts on Access and Benefit-Sharing. (Unep/cbd/cop/5/8). Quinta reunión de la COP. Nairobi, 15-26 may 2000.; y Ruiz, Manuel. Los Centros Internacionales de Investigación Agrícola y los Posibles Impactos de las Políticas y Normas de Acceso a Recursos Genéticos: el Caso del CIAT y el CIP en la Región Andina. en: Serie de Política y Derecho Ambiental. SPDA, No. 4, Lima, Perú, 1999.

acceso, se elaboro la Resolución 414 el 22 de Julio, 1996 en la cual se establece el “Modelo Referencial de Solicitud de Acceso a los Recursos Genéticos”. Adicionalmente se publica la Resolución 415 en la que se establece el “Modelo Referencial de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos.”

Una vez que se haya presentado la solicitud de acceso a la Autoridad Competente Nacional, el solicitante debe formalizar un contrato accesorio con “el propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético; el centro de conservación *ex situ*; el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o, la institución nacional de apoyo...”³⁶ También, en el caso de *ethnobioprospección*, es necesario un contrato accesorio con “el proveedor del componente intangible.” Luego de haberse cumplido con estos requisitos, puede otorgarse el acceso al solicitante. Las condiciones de todo contrato accesorio están sujetas a las negociaciones sobre el contrato de acceso con el Estado, de acuerdo con el Art. 32. Los contratos accesorios sólo entran en vigor después del contrato de acceso con el Estado, de acuerdo con el Art. 42, y el acceso en sí está sujeto a la evaluación por parte del Estado de los intereses de los proveedores de los recursos biológicos y componentes intangibles, como prevé el Art. 34.

El acuerdo tiene otras previsiones aplicables al procedimiento de acceso por parte de los centros de investigaciones y de colecciones *ex situ*, además de los ya enumerados. El artículo 36 hace referencias de “contratos de acceso marco” con “universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos” que deberán

³⁶ Art. 41

celebrarse con la Autoridad Nacional Competente. Artículo 37 trata de los centros *ex situ*, y los terceros que quieren acceder a los recursos genéticos conservados en dichas instituciones, estipulando la necesidad de celebrar contratos con la Autoridad Nacional Competente en ambas instancias. Por fin, la quinta disposición complementaria de la Decisión prevé la posibilidad de la Autoridad Nacional Competente para celebrar contratos de depósitos, administración, e intermediación con “las universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos.”

Uno de las críticas más importantes que se hacen al RCARG es que estos procedimientos son demasiado complejos, costosos, y ambiguos. Debido a la gran cantidad de contratos que pueden requerirse en la solicitud de acceso, ha resultado en la práctica que los proyectos de bioprospección que si han intentado operar dentro del marco de la Decisión 391, se enfocaron en los parques nacionales y otros dominios cuya jurisdicción es claramente del Estado. De esta manera, los solicitantes esperaban evitar la inclusión de las comunidades locales en el largo proceso de negociaciones, aunque significara una pérdida económica significativa al excluir el uso del CT en la búsqueda de plantas con posibles fines comerciales. No obstante, aún las solicitudes para realizar investigaciones estrictamente botánicas, además de ser negadas en la mayoría de las instancias, han incurrido en costos de hasta un millón de dólares al hacer únicamente la solicitud.³⁷ Obviamente, estos hechos no son un incentivo que promueve estos proyectos de investigación y desarrollo.

³⁷ Véase Chasek et al. “Access to Genetic Resources: An Evaluation of the Development and Implementation of Recent Regulation and Access Agreements.” Preparado por “The Biodiversity Action Network.” Columbia University: 1999.

Ya que el Estado toma parte en los procedimientos previstos por la Decisión 391, ha sido criticado por las fallas ocurridas al implementar la ley. Otra vez surge la interrogante con respecto al control de los flujos de los recursos genéticos y la facilitación del uso sostenible de los mismos. Dado el objetivo de esta ley para “promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas en el ámbito local, nacional y subregional,” algunos han argumentado que en ciertos casos, el acceso a los recursos genéticos sea negociado por los centros nacionales de investigación o las universidades estatales, en lugar de la Autoridad Nacional Competente. Para muchos, el dominio del Estado en los procedimientos también parece una problemática en cuanto al cumplimiento de otros objetivos. Por ejemplo, la limitación de las comunidades locales a únicamente poder realizar contratos accesorios dentro del marco administrativo del Estado provoca dudas en cuanto a los incentivos para el uso sustentable de la diversidad biológica. Con respecto a este tema, cabe mencionar que los contratos accesorios sólo pertenecen a la transferencia de recursos biológicos, cuyo contenido genético es propiedad exclusiva del Estado.

Por supuesto, como antes se menciona hay ciertas ventajas asociadas con la soberanía del Estado sobre los recursos genéticos y los derechos exclusivos que implica ésta. No obstante, los procedimientos de la Decisión 391 interpretan la soberanía nacional como una justificación para que el Estado dirija todos los aspectos del proceso. La experiencia ha demostrado que este proceso podría tener como consecuencia altos costos de transacción para los solicitantes. Según Ruiz Muller, algunas modalidades del “Modelo Referencial de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos,” adoptado poco después de la adopción de la Decisión 391, ilustra ciertas áreas problemáticas en este respecto. Por ejemplo, el punto d (9) establece que el solicitante necesitará la

autorización de la Autoridad Nacional Competente para extraer muestras recogidas y transportarlas fuera del sitio de recolección. Dado que la mayor parte de las investigaciones toman lugar fuera del sitio de recolección, éste requisito parece algo engorroso. Además, el punto e (5) del Modelo propone que una garantía económica sea establecida para indemnizar al Estado en el caso de no-cumplimiento con las obligaciones acordadas. Ruiz Muller señala que esta condición parece haber inspirado una propuesta de reglamento de la 391 que se debatió en el Congreso Ecuatoriano, la cual hubiera requerido que los solicitantes dejen un depósito de 100% del presupuesto total del proyecto como garantía. Según este autor, tales costos de transacción sirven poco para facilitar la cooperación y coordinación en el uso sustentable de la diversidad biológica³⁸.

2.4. El RCARG y la Propiedad Intelectual

En cuanto a la propiedad intelectual, es importante señalar que la propia Decisión 391 estaba prevista en la tercera disposición transitoria de la Decisión 345, la cual prevé que “los países Miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre acceso a los Recursos Biogénéticos y Garantía a la Bioseguridad de la Subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.” La Decisión 345 en sí establece DPI’s para variedades vegetales, y era vista con escepticismo por parte de los grupos ambientalistas y indígenas. Fue aprobada en Octubre de 1993, y su contenido refleja la asistencia técnica de la UPOV, en cuanto a que representa una aplicación de la anterior. El “Régimen Común de Protección de los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales” que se creó fue percibido como

³⁸ Ruiz Muller, Manuel. Los Centros Internacionales de Investigación Agrícola y los Posibles Impactos de las Políticas y Normas de Acceso a Recursos Genéticos: el Caso del CIAT y el CIP en la Región Andina. en: Serie de Política y Derecho Ambiental. SPDA, No. 4, Lima, Peru, 1999.

una respuesta a los intereses de las grandes compañías agroindustriales. El artículo 4 de esta Decisión apoya a esta percepción, definiendo el concepto de crear una variedad vegetal como “la obtención de una nueva variedad mediante la aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de las plantas.” Si bien los requisitos de la UPOV—es decir, que las variedades sean homogéneas, distinguibles, y estables—para derechos de obtentor podrían utilizarse en la protección del CT, esta cláusula de la Decisión 345, al invocar el conocimiento “científico”, parece excluir al CT.

La Decisión 391, al parecer, intentó satisfacer a las partes perjudicadas por la 345. En las palabras del autor, la fortaleza esencial de la Decisión 391 es que su mandato sea “lo suficientemente amplio para abarcar todas las posibilidades de llegada a los recursos genéticos.”³⁹ Además, la disposición segunda complementaria de la 391 efectivamente anula los DPI’s sobre los productos basados en recursos genéticos o su componente intangible que eran accedidos fuera del marco legal:

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.

En la legislación más reciente sobre propiedad intelectual al nivel andino, la Decisión 486 ha reconfirmado e inclusive extendido el alcance de esta disposición. En su artículo 3, establece la sujeción de los derechos de propiedad industrial al acceso lícito. Exige como parte de la solicitud de patente copia del contrato de acceso a los recursos genéticos y de la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales, con el fin de garantizar y controlar la licitud del acceso en los casos que

³⁹ Véase Astudillo Gomez, Francisco. “Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual.” En *Biotecnología y Derecho*. Buenos Aires, 1997.

fuesen necesarios. La falta de presentación de estos requisitos puede acarrear que esa solicitud se presuma abandonada, o que se decrete posteriormente la nulidad de la patente, si se comprueba que la obtención o el uso de recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales de cualquiera de los países miembros, se ha hecho de manera ilegal o sin cumplir los procedimientos respectivos. Esta normativa ha sido objeto de gran discusión en los foros internacionales debido a la percepción de varios países desarrollados que sostienen que el requisito de divulgación del origen de los recursos genéticos va en contra del ADPIC. Específicamente, opinan que es una práctica discriminatoria conforme al Art. 27.1, que califica como condición formal de la patentabilidad de acuerdo con el artículo 29 del ADPIC, que va en contra de los principios contenidos en el Art. 62.1, y que la anulación de la patente por razones aparte de las condiciones iniciales de patentabilidad va en contra de artículo 32, aunque esta crítica se fundamenta en una interpretación estrecha de las condiciones de anulación.⁴⁰

Los países andinos todavía no han rechazado una patente por razones de acceso ilícito a los recursos genéticos, y la implementación del requisito de divulgación de origen queda sujeto a debate. Varias teorías se ocupan de encontrar la mejor alternativa de ofrecer una protección defensiva contra el acceso ilegítimo a los recursos genéticos y a la vez evitar los conflictos con las obligaciones del ADPIC. Algunos autores consideran que el marco de la propiedad intelectual no es adecuado ni efectiva en este sentido. Ellos proponen que en lugar de regular el acceso a recursos genéticos a través de la propiedad intelectual, se permita acciones públicas y privadas contra la conducta ilícita que canalizan los beneficios derivados de los DPI's para compensar a los daños ambientales y económicos sufridos por el acceso indebido. Otros señalan que la

⁴⁰ Véase Eugia Vivas, David. "Análisis de la relación del ADPIC y la implementación nacional de la CBD: El caso del sistema de acceso y el desvelo del origen de los recursos genéticos en Venezuela." Caracas: Marzo, 2001.

divulgación de origen sólo representa una violación del ADPIC en el caso de justificar el rechazo de un DPI, así que el procedimiento antes de otorgar la patente debe ser bastante restrictivo para evitar la necesidad de nulificar el derecho. En este caso, las autoridades de propiedad intelectual conjuntamente con las ambientales tendrían que investigar profundamente la composición química y posibles informaciones o materiales genéticos usados en el proceso de la obtención de la patente. Esto, sin embargo, acarrea problemas de demora en el proceso administrativo del Estado. Para enfrentar este problema, una solución podría ser un período de prueba, en el cual el solicitante goza de sus derechos exclusivos pero con carácter condicional.

El conocimiento tradicional, o componente intangible, presenta otra opción en cuanto a la protección defensiva a través de la propiedad intelectual ya que éste puede ser considerado como prior arte. Así, aún en los países fuera de la Comunidad Andina que no requieren la divulgación de origen de recursos genéticos, ni tienen leyes para penalizar el acceso indebido a los recursos genéticos, tal como es la situación jurídica en EE.UU., las oficinas de patentes pueden anular patentes o descalificar las solicitudes de patente sobre innovaciones que se basen en el conocimiento tradicional, incurriendo estos en un incumplimiento del requisito de novedad. Hacia este fin, el artículo 23 de la ley 27811 de Perú sobre el acceso al conocimiento tradicional prevé que la autoridad nacional deberá enviar la información contenida en el Registro Nacional Público, a las principales oficinas de patente del mundo, para efectos de que sea tomada en cuenta como antecedente en el examen de novedad y del nivel inventivo de las solicitudes de patente.”⁴¹ Éste representa un avance importante en el reconocimiento del valor del conocimiento tradicional aunque hace falta tiempo para evaluar qué tan eficaz puede ser la ley en la protección del conocimiento tradicional. Hasta la fecha, hay muy pocas

⁴¹ Por el texto completo de la ley 27811 véase www.indecopi.org.pe

instancias en que el conocimiento tradicional ha sido considerado como información prior arte en la evaluación de solicitudes de patente.

2.5. La Implementación del RCARG

La información sobre los casos de acceso a recursos genéticos es dispersa y variada según las fuentes. En sus informes nacionales presentados en el IV Taller Regional sobre acceso a los Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional, y Distribución de Beneficios, ninguno de los países andinos señaló que habían celebrado un contrato ejemplar del buen funcionamiento del RCARG. De hecho, la mayor parte de los informes notan que no se cuenta con los reglamentos necesarios para celebrar contratos. Otros mencionan solicitudes de acceso que están en proceso de aprobación.

En el informe de Perú, uno de los puntos más importantes señala “la inquietud que muchas veces las solicitudes de extracción de recursos biológicos silvestres con fines de investigación científica, pueden ser en el fondo colectas con fines de acceso a recursos genéticos.”⁴² El informe también omite mención del proyecto detallado en lo siguiente, aparte de citar un reporte de la ONG “GRAIN” que indica cierto grado de decepción por parte de los grupos norteamericanos involucrados en cuanto a las regalías que recibieran las comunidades indígenas. Por lo general, existe consenso de que el RCARG no ha logrado implementarse por falta de un procedimiento de solicitud claro (tema de que se trata el segundo caso analizado en este capítulo), escasos recursos financieros para regular el acceso, instrumentos inadecuados para monitorear el acceso y falta de información sobre los recursos que existan.

⁴² Véase Consorcio GTZ/FUNDECO/IE. “Informe de la Comunidad Andina sobre la Estrategia Regional de Biodiversidad: Distribución de Beneficios.” La Paz, Bolivia: Julio, 2001, p.36.

2.5.1. El Proyecto ICBG en Perú

En marzo de 1991, un grupo de asesoría técnica del gobierno estadounidense, junto con la Agencia Internacional para el Desarrollo de Estados Unidos (USAID) convocaron a una conferencia de especialistas sobre el descubrimiento de drogas, diversidad biológica y crecimiento económico. Concurrieron también participantes de la industria farmacéutica y expertos en etnobiología, medicina tradicional y en leyes de propiedad intelectual. A partir de las conclusiones de esta conferencia, en junio de 1992, se lanzó una convocatoria para formar el consorcio ICBG (International Cooperative Biodiversity Group), que busca la participación internacional para realizar trabajos de bioprospección con fines farmacéuticos, conservación de la biodiversidad y desarrollo de proyectos económicos sustentables en países del tercer mundo. Entre septiembre y noviembre de ese mismo año, 97 solicitudes respondieron a la convocatoria proponiendo proyectos en 13 países de Latinoamérica y el Caribe, 7 en Asia, 4 en África y uno del Medio Oriente. Los proyectos fueron analizados por un grupo multidisciplinario proveniente de universidades, museos, compañías farmacéuticas, el Banco Mundial y otras instituciones sin intereses económicos pero con experiencia en química de productos naturales, leyes de propiedad intelectual, sistemática, ecología, etnobiología y desarrollo internacional.⁴³

Se escogieron cinco proyectos ganadores en diciembre del 1993 que recibirían un presupuesto anual del gobierno de Estados Unidos que oscilaba entre los 400 y 475 mil dólares, aunque posteriormente éste fue aumentado según las necesidades de cada proyecto que tenía que contar también con el apoyo económico de la industria privada. Entre estos proyectos, el proyecto ICBG andino que tomó lugar en el noroeste de Perú

⁴³ véase el sitio del ICBG para más información de los programas: <http://www.fic.nih.gov/programs.html>

ha sido considerado uno de los más exitosos entre los proyectos de este organismo norteamericano⁴⁴. Este proyecto trabajaba con los pueblos Aguaruna y Huambisa para conocer qué plantas utilizan con fines medicinales y cuáles son los principios de su funcionamiento en los seres humanos. Para poder llevar a cabo este proyecto la Universidad de Washington colaboró con el Museo de Historia Natural de San Marcos, la Universidad Peruana Cayetano-Heredia, el Jardín Botánico de Missouri, G.D. Searle & Co., una subsidiaria de la transnacional farmacéutica Monsanto Company, y las Organizaciones representativas de las comunidades nativas del Alto Marañón afiliadas a la CONAP.

El propósito del proyecto era buscar posibles agentes antivirales, sobre todo contra los virus que afectan las vías respiratorias, el herpes, levaduras patógenas y la tuberculosis. Debido a que el proyecto ICBG Perú empezó antes de la adopción de la Decisión 391, se caracterizó por unos acuerdos poco comprensivos que no incluyeron al gobierno peruano. Se firmó un acuerdo de colección entre los participantes del programa que detalla dónde y bajo qué circunstancias se pueden realizar las recolecciones, además de los pagos que G.D. Searle & Co. pagaría a las organizaciones Aguaruna que colaboraron en el proceso. También firmaron un acuerdo de licencia entre la Universidad de Washington y G.D. Searle & Co. En el cual se estableció regalías por los productos farmacéuticos que desarrollaran. Dos acuerdos entre la Universidad de Washington y las universidades peruanas establecieron que recibirían financiamiento para sus actividades por un total aproximado de medio millón de dólares americanos, durante un período de cuatro años.

⁴⁴ véase, por ejemplo: McManis, Charles. "Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Protection: Thinking Globally, Acting Locally" St. Louis, MO: 2002.

En 1996, se concluyeron las negociaciones de otro acuerdo de licencia de opción entre G.D. Searle & Co. y los Aguarunas que regula los derechos de Searle a recibir los extractos de las plantas y precisa las obligaciones de pagar regalías y otros beneficios a las instituciones firmantes. En este acuerdo se indican los pagos adelantados que se realizarán a las comunidades, que se realizan por el solo hecho de investigar las tierras de las comunidades. También en 1996 se firmó un acuerdo sobre el uso de conocimiento tradicional de los Aguarunas, que señala que el pago de las regalías a las comunidades se ejecutaría directamente. Las comunidades recibirían un pago por una licencia anual durante el período de la licencia. Las mencionadas regalías (0.5% de las ventas brutas antes del pago de los impuestos) se pactaron para un período de veinte años desde la fecha de la primera venta de un producto y se aplicarán respecto de cualquier conocimiento utilizado sea o no de dominio público. Asimismo, la licencia obliga a G.D. Searle & Co. a otorgar acceso a los pueblos indígenas a los productos desarrollados, utilizando su conocimiento tradicional, en los términos más favorables. Una vez que finaliza la licencia todos los conocimientos asociados para utilizar la planta medicinal y el conocimiento asociado deben ser devueltos y destruidos.

En 2001, Cesar Sarasara, presidente de la CONAP, señaló que el convenio ha culminado la fase de bioprospección, y que los pagos que G.D. Searle & Co. acordó fueron cumplidos⁴⁵. Según el académico jurídico Charles McManis, estos acuerdos representan un modelo ideal de la implementación de los principios del CDB. Señala que los acuerdos establecieron que las regalías serán divididas igualmente entre la Universidad de Washington, las universidades peruanas, y los Aguarunas, con 75% de cualquier regalía volviendo a Perú, y que el convenio sólo se hizo luego de dos años de

⁴⁵ Véase “Informe de la Comunidad Andina sobre la Estrategia Regional de Biodiversidad: Distribución de Beneficios,” preparado por el Consorcio GTZ/FUNDECO/IE, La Paz, Bolivia: Julio, 2001.

consultas y negociaciones con las comunidades y otras instituciones. La OMPI expresa una perspectiva semejante en un informe suyo sobre el proyecto, diciendo que el convenio con el ICBG, “ofreció a las Aguarunas por primera vez una verdadera valorización de su conocimiento tradicional.”⁴⁶

No obstante, la apreciación del proyecto ICBG no es unánime. Mientras que la oposición de grupos como la Fundación Internacional por el Avance Rural (RAFI) no se sorprende dado la posición de muchos ambientalistas contra cualquier otorgamiento de DPI's sobre seres vivos, la posición oficial expresada en los informes de la Comunidad Andina señala una desaprobación de los procesos de investigación que ocurrieron antes de la firma del contrato. Por ejemplo, un informe critica “la inadecuada percepción de los beneficios,” y indica que la Universidad de Washington trató de aprovecharse de las comunidades Aguarunas sobre el monto de regalías que recibirían⁴⁷. Vale mencionar que la fuente que cita este informe—un artículo que se llama “Biopiratería o Bioprospección” escrito por el grupo ambientalista “Genetic Resource Accion International” (GRAIN)—nunca ha expresado ninguna aprobación de ningún proyecto de bioprospección, y denunció el ICBG desde que anunció sus intenciones.

Aún así, las denuncias de grupos como GRAIN y RAFI contribuyen a una aparente, a menos, impropiedad en el proceso de negociaciones. Tal vez más preocupante, a pesar la adopción de la Decisión 391 en el mismo año que firmaron los acuerdos del proyecto ICBG, hay poca evidencia de cualquier participación del Estado en las negociaciones o en la regulación de los recursos genéticos cuyo acceso fue negociado. Si bien los firmantes de los acuerdos poseían el conocimiento necesario

⁴⁶ Véase documento OMPI. “Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998-1999)” 3 Julio, 2000.

⁴⁷ Ibid 44.

para cumplir con los requisitos del consentimiento informado previo, siguen latentes algunas dudas sobre la amplitud de la participación indígena y si los acuerdos eran realmente representativos de todas las comunidades relacionados con los recursos en cuestión. Según los informes de la CAN, el gobierno de Perú debe asegurar que los acuerdos futuros rectifiquen esas debilidades. No obstante, el próximo caso de estudio muestra otra clase de problemas.

2.5.2. Una solicitud rechazada en Colombia

En 1993, se fundó Andes Pharmaceuticals Inc. como respuesta directa al CDB con la misión de convertir el modelo actual del descubrimiento de farmacéuticos basados en productos naturales a través de transferir tecnología a los países ricos en la diversidad biológica, según la compañía. Los fundadores pretendían lograr esta meta a través de una serie de compañías tipo “joint venture” en Bolivia, Colombia, y Venezuela y la participación directa que proveería a los colaboradores más de los beneficios provenientes de los compuestos biológicamente activos. En 1994, un tal “joint venture” se estableció con la creación de la Sociedad Bioandes, una compañía compartida, la mitad por Andes Pharmaceuticals Inc. Y la otra parte por E.R.S. y Asociados de Bogotá, una compañía privada dirigida por el anterior presidente del Instituto de Fomento Industrial de Colombia. Al principio de 1996 BioAndes envió una carta de intención al gobierno colombiano, el cual le pidió que espere que la Decisión 391 de la CAN sea formalmente implementada. Mientras tanto, BioAndes obtuvo permiso para conducir sondeos botánicos y un crédito financiero del Instituto Nacional de Ciencias de Colombia, COLCIENCIAS.

En Febrero de 1997, Bioandes presentó una solicitud al Ministerio del Medio Ambiente para “acceder a todos los recursos genéticos usando sus contenidos biológicos y genéticos en actividades de descubrimiento y desarrollo de productos naturales.” En Mayo de 1997, se modificó la solicitud para incluir sólo las áreas del sistema de parques naturales nacionales (SPNN), excluyendo aquellos sectores de interés para grupos indígenas o afro americanas, limitando así su propuesta a tierras públicas de Colombia. La solicitud fue denegada en Noviembre de 1997 mediante la resolución 1030. BioAndes presentó una solicitud reformulada en Mayo de 1998, que excluía todas las áreas de los parques nacionales inhabitados por cualquier gente indígenas o afro-americana, limitando sus actividades a 10-15 áreas seleccionadas. Esta solicitud también fue rechazada por el MMA en Octubre del mismo año, y marcó el fin de los esfuerzos de BioAndes para realizar un proyecto de bioprospección en la Comunidad Andina.⁴⁸

El MMA citó una variedad de razones para su primer rechazo de la solicitud de BioAndes. Entre estas estaba la falta de delineación geográfica, la falta de delineación taxonómica (BioAndes estipuló que investigaría todas las especies encontradas en dichas áreas), la ausencia de socios nacionales para transferencia de tecnología, y la ausencia de una estrategia explícita para compartir beneficios monetarios tales como regalías. Además, el MMA citó el principio de equidad, explicando que tendría que ofrecer semejantes condiciones a futuros solicitantes del acceso a los recursos genéticos. También concluyó que Bioandes no calificó como una “institución nacional de apoyo” ya que era también el solicitante.

⁴⁸ Dávalos et al., “Regulating access to genetic resources under the Convention on Biological Diversity: an analysis of selected case studies.” In *Biodiversity and Conservation* **12**: 1511–1524, 2003.

Anticipándose a la segunda solicitud para acceso, Bioandes estableció una alianza con Cenicafé, la rama científica de la Federación Nacional de Cafeteros. También aceptó la condición de no-exclusividad sobre su acceso, introdujo nuevos vínculos para la transferencia de tecnología, y limitó el área de colección. El MMA respondió con la misma objeción a las delineaciones taxonómicas, además de pedir una aclaración sobre las enfermedades que serían objeto de la investigación, y la materia que sería sujeta de DPI's. También dijo en la Resolución 0984 que no habría una base de soporte legal suficiente para luego negociar beneficios monetarios en el evento de desarrollo comercial, y que el proceso de recaudación arbitraria que propuso BioAndes no era compatible con la conservación de especies en peligro de extinción.

BioAndes argumentó que su investigación podría servir para identificar las especies amenazadas. Dijo que era ilógico excluir permiso para la investigación de cáncer por falta de claridad con respecto a otras enfermedades. Además, señaló que la aplicación dejó en claro cuales serían los productos patentables y las negociaciones sobre los beneficios resultantes de éstos no serían posibles hasta su posterior desarrollo. El MMA confirmó su decisión original y así terminó la solicitud de BioAndes.

El fracaso de la solicitud BioAndes puede ser interpretado de varias formas. Ruiz Muller lo cita para ilustrar “la falta de claridad” debido a “la interpretación diversa dada a la Decisión 391 por los países andinos.” Según su interpretación del caso BioAndes, “la autoridad se negó a conceder la autorización correspondiente y la propia Corte Constitucional llegó a conocer el caso y confirmó lo decidido por la autorización

administrativa pero sobre la base de argumentos absolutamente diferentes y contrarios a los adoptados por la autoridad administrativa.”⁴⁹

Los autores de un estudio comprensivo del caso BioAndes tienden a compartir la opinión de Ruiz Muller.⁵⁰ Según estos académicos jurídicos, el enfoque del MMA en los beneficios monetarios no tenían fundamento en la Decisión 391. También, critican el requisito del instituto nacional de apoyo previsto en la 391. Además, su decisión culpa de cierta manera a la participación de la ONG “Grupos Semillas” en el fracaso de la solicitud de BioAndes. De hecho, este grupo parece objetar a cualquier proyecto de bioprospección en su sitio de web, diciendo:

En Colombia buena parte de las áreas protegidas y los Parques Nacionales Nacionales se superponen con territorios tradicionales indígenas y de comunidades negras; por lo tanto, al permitirse el acceso a los recursos genéticos allí existentes, se está disponiendo de recursos naturales cuyo manejo debe ser consultado con estas comunidades y probablemente se estén aprovechando sus conocimientos, innovaciones o prácticas por lo menos hasta que se clarifique de qué se trata la pretensión o sobre qué literatura se basa la selección del área y los recursos que se quieren acceder.

Además, la regulación sobre Áreas Protegidas y Parques Nacionales Naturales previó que sean considerados bienes de uso público; y que las investigaciones que allí se realicen sean de interés general, cuestión que no vemos compatible con la posible

⁴⁹ Véase Ruiz Muller. “¿Es Necesario un Nuevo Marco Jurídico para la Bioprospección en la Región Andina? Breve Revisión Crítica de la Decisión 391.” Lima, 2003.

⁵⁰ Véase Chasek et al. “Access to Genetic Resources: An Evaluation of the Development and Implementation of Recent Regulation and Access Agreements.” Preparado por “The Biodiversity Action Network.” Columbia University: 1999.

privatización de los resultados de investigaciones sobre los recursos genéticos que se albergan en estas áreas.

Una tal posición parece imposibilitar la realización de proyectos de bioprospección con fines comerciales, aunque beneficien a las comunidades locales y al medio ambiente. El próximo capítulo explora más de cerca las varias posiciones sobre la bioprospección, y las posibilidades de reconciliarlas.

Capítulo 3: Las Perspectivas sobre la regulación de los recursos genéticos

El debate sobre los recursos genéticos y los derechos que les corresponde se caracterizan por una polarización entre los defensores de la industria biotecnológica y sus opositores, con una enorme variedad de posiciones entre los puntos extremos. Este capítulo no pretende ofrecer un análisis comprensivo de todas estas posiciones, sino ilustrar las corrientes en el debate a través de tres actores de gran importancia, y también evaluar las implicaciones a las que nos llevan las diferencias en su política. Este capítulo no contiene toda la información sobre el total de gobiernos y organizaciones que han presentado opciones interesantes para la regulación de los recursos genéticos, sin embargo se puede asumir que estas posiciones quedan entre los dos extremos representados por la de EE.UU. por un lado, y la de la ONG Acción Ecológica por otro. Asimismo, si bien una gran cantidad de instituciones influyen en este debate, el Banco Mundial es una de las más importantes, ya que es el organismo que lleva a cabo la mayor cantidad de proyectos de desarrollo además de jugar un rol importante en la seguridad alimentaria mundial.

3.1. EE.UU.

A pesar de que Bill Clinton firmó el CDB en 1993, el senado de EE.UU. nunca ratificó el Convenio. Las razones por la no-ratificación se basan en el acceso a los recursos genéticos y los problemas acerca de cómo precisar el origen de éstos dado las colecciones significativas *ex situ* que se encuentran en el país, además de cuestiones sobre el financiamiento de los órganos del tratado y el tratamiento de la propiedad intelectual. La no-ratificación del CDB por EE.UU. es una fuente central de la preocupación de autores como Joseph Henry Vogel y muchos otros en cuanto a la

biopiratería. Ya que EE.UU. tiene la industria biotecnológica más grande del mundo, y también representa el mercado económicamente más grande de los productos biotecnológicos, la excepción de este país en la ratificación del CDB es importante. Los ejemplos de biopiratería, tal como el otorgamiento de patente de la oficina nacional de patentes de EE.UU. para la Ayahuasca, han confirmado para muchos las intenciones decepcionantes del gobierno norteamericano en cuanto a apoyar los principios del CDB.

Como resultado, las instituciones académicas y investigadoras de EE.UU., igual que las compañías de biotecnología, se han enfrentado con cierta desconfianza por parte de los países miembros del CDB desde su adopción, pues la industria norteamericana podría acceder las muestras que recogen éstos grupos en el extranjero, sin ninguna obligación de compartir beneficios con los proveedores originales. Los jardines botánicos, en particular, han servido a la industria farmacéutica en proveer una cantidad significativa de las especies existentes de la tierra a través de sus colecciones *ex-situ*. Por supuesto, la gran mayoría de estas especies estuvieron recolectadas antes de 1993 y así, no es aplicable el CDB igual que a las muestras semejantes en jardines botánicos de otros países que sí han ratificado el CDB. Sin embargo, la ley nacional de EE.UU. no pondría ningún obstáculo en el evento de que una universidad estatal o jardín botánico vendiera material genético o incluso CT recolectado de un país después de su adopción del CDB, ya que oficialmente no reconoce la soberanía nacional sobre los recursos genéticos, sino les considera como “Patrimonio Común de la Humanidad.”

Obviamente, la posición notoria de EE.UU. como único país desarrollado que no ha ratificado el CDB presenta graves problemas a las instituciones y compañías norteamericanas que desean realizar actividades de bioprospección en el extranjero, y

varias respuestas al nivel institucional han surgido para seguir con estas actividades. Los contratos modelos para el acceso a material genético de algunas instituciones públicas norteamericanas, tal como el Instituto Nacional de Cáncer de EE.UU. (NCI), hace referencia explícita al CDB, e incluyen la distribución de beneficios como capacitación, transferencia de tecnología, el compartimiento de información, y la no-divulgación a terceros sin la autorización del Estado de origen y los poseedores. Esta última condición del contrato de acceso utilizado por el NCI significa una oportunidad para negociar regalías por parte de los proveedores. Si bien el NCI representa un modelo de la conducta ética en el campo de la bioprospección y sus prácticas logran una distribución realmente justa y equitativa, es a pesar de la ley norteamericana, quien restringe las posibilidades que tiene la institución como agencia pública en cuanto al licenciamiento de pistas biológicas a compañías basadas en el extranjero (incluso en el país de origen) y los beneficios de corto plazo que pueden ofrecer. No obstante, según el caso de estudio que examina las políticas del NCI en la provincia de Sarawak, en Malasia, el contrato firmado por la Secretaria del Estado de Sarawak en 1994 ha resultado significativos beneficios que incluyen la transferencia de los derechos exclusivos sobre un compuesto con potencial comercial como tratamiento contra el SIDA a Medichem Research Inc., una empresa asociada con el gobierno de Malasia y el sector privado⁵¹.

Otras instituciones norteamericanas, públicas y privadas, han realizado proyectos de bioprospección en la Comunidad Andina, tal vez siendo el más reciente en la Comunidad Andina el proyecto del consorcio ICBG en Perú. En cuanto a la política

⁵¹ véase en Kate y Wells. "The access and benefit-sharing policies of the United States National Cancer Institute: a comparative account of the discovery and development of the drugs Calanolide and Topotecan."

oficial del gobierno norteamericano frente al CDB cabe mencionar el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura del FAO, el cual hace explícita desde su primer artículo la intención de trabajar “en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.” Además, en su artículo 10, el tratado prevé:

“En sus relaciones con otros Estados, las Partes Contratantes reconocen los derechos soberanos de los Estados sobre sus propios recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, incluso que la facultad de determinar el acceso a esos recursos corresponde a los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional,” y que “en el ejercicio de sus derechos soberanos, las Partes Contratantes acuerdan establecer un sistema multilateral que sea eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir, de manera justa y equitativa, los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos, sobre una base complementaria y de fortalecimiento mutuo.”⁵²

En Noviembre 2001, la ministra estadounidense de agricultura de EEUU, Ann Veneman, se negó a firmar este tratado, a causa de preocupaciones sobre asuntos relacionados con la propiedad intelectual. Pero un año después, según el embajador estadounidense de la FAO dijo que el gobierno estadounidense “se dio cuenta de lo bueno del tratado,” y lo firmó.⁵³

El hecho de que la administración del presidente derechista George W. Bush firmó el documento en Noviembre de 2002 parece implicar que la misma oposición que resultó a la no-ratificación del CDB ha disminuido entre los republicanos. No obstante, actualmente este tratado carece de ratificación igual que el CDB, así que la soberanía sobre los recursos genéticos y los principios claves del CDB todavía no están reconocidos por EE.UU. Según el gobierno estadounidense, la ratificación de este tratado, que espera crear un estándar global *de facto* en el tratamiento de la distribución

⁵² véase el “Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura del FAO” en español en www.fao.org

⁵³ Associated Press. “U.S. Signs U.N. Plant Gene Treaty.” Nov. 06, 2002.

de beneficios y los DPI's sobre recursos genéticos a través de un acuerdo modelo de transferencia de material, está condicionada por intereses relacionados con la distribución de beneficios, la propiedad intelectual y las responsabilidades financieras que exija un futuro régimen.⁵⁴

El gobierno norteamericano ha expresado su deseo de que las provisiones sobre la distribución de beneficios sean voluntarias y su oposición sobre cualquier medida punitiva por el no-cumplimiento de los objetivos del tratado. A la vez que indica su interés en mantener un sistema de libre intercambio de recursos fitogenéticos a través de los centros de investigación agrícola asociados con el Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (CGIAR), el gobierno estadounidense también exige pleno respeto por los DPI's de su industria biotecnológica, incluso aquellos sobre los productos que se desarrollen a base de los recursos genéticos transferidos dentro del sistema de la FAO. Según la posición oficial norteamericana, la combinación de libre acceso a los recursos fitogenéticos y la protección de los DPI's es la mejor manera de garantizar la seguridad alimentaria al nivel mundial. Esta meta, señala la administración, es la más importante de todas.

No obstante, según varios analices de la política norteamericana, la seguridad alimentaria está subyugada a los intereses de la agroindustria norteamericana.⁵⁵ Si bien la proliferación de variedades transgénicas es un tema complejo, hay cierta evidencia de que la falta de regulación norteamericana ha puesto en peligro la diversidad biológica entre algunas especies agrícolas, al menos dentro del territorio norteamericano. Allá, un estudio reciente encontró contaminación de genes transgénicos en más de la mitad de

⁵⁴ Véase informe oficial "U.S. Signs the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture" en <http://www.usembassy.it/usunrome/files/Statements/A2111209.htm>

⁵⁵ Véase, por ejemplo, "An Analysis of United States International Policy on Indigenous Peoples, the Human Right to Food, and Food Security" preparado por The International Indian Treaty Council, 15 nov., 2002.

las muestras utilizadas de maíz y soya.⁵⁶ En su política extranjera, EE.UU. ha intentado asegurar mercados extranjeros para las variedades transgénicas de su agroindustria. Recientemente se encontró aislada por una propuesta que daría a la OMC el poder de obligar a los Estados que ratificaron el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad que reciban importaciones de estos productos controversiales.⁵⁷

Sin embargo, esa propuesta refleja otra política más amplia de EE.UU., sobre la subordinación del CDB y los otros acuerdos multilaterales medioambientales (AMUMA's) a la OMC. En el caso del CDB, EE.UU. invoca el principio de *lex posterior derogat lex anterior* para argumentar que, si hubiera un conflicto entre el CDB y el ADPIC, debería prevalecer el tratado posterior, o el ADPIC. Según la Oficina de Patentes de EE.UU., su participación en el Comité Intergubernamental del WIPO sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore tiene por objeto “fuertemente desincentivar la creación de nuevos regímenes legales.”⁵⁸ EE.UU. ha expresado varias veces su oposición a las reformas propuestas al Artículo 27.3.b del ADPIC para su adecuación con el CDB. Ha afirmado varias veces la necesidad de protección universal por DPI's sobre microorganismos y otros seres vivos, y las leyes nacionales de EE.UU. son las más liberales del mundo con respecto a este asunto, con una patente otorgada por un ratón transgénico de la Universidad de Harvard hace poco. EE.UU. ha señalado en la OMC que cualquier requisito de divulgación de origen, del uso conocimiento tradicional, de la obtención de consentimiento fundamentado previo, etc. no sería necesario para controlar el flujo de recursos

⁵⁶ Véase New York Times Editorial. “Keeping Seeds Safe.” 1 marzo, 2004.

⁵⁷ Ibid. 55

⁵⁸ Véase www.uspto.gov

genéticos y que este tipo de requisito constituiría una carga pesada para el sistema de patentes.⁵⁹

Es claro que el gobierno estadounidense, a través del Tratado de la FAO, espera una salida de lo que llama el “de facto régimen de acceso a recursos genéticos” establecido por el CDB. Además, mientras que las entidades públicas norteamericanas están instruidas a respetar los principios del CDB por la política oficial, la ley norteamericana no ofrece ningún remedio para la biopiratería de su industria biotecnológica. De hecho, el gobierno norteamericano ha dicho que no es seguro que hay un fenómeno que se puede llamar “biopiratería.”⁶⁰ Más que diez años después de la entrada en vigor del CDB, es claro que este país no va a ratificar el tratado, y a través de los foros multilaterales y los tratados bilaterales, EE.UU. parece querer evitar su plena implementación, a menos en el ámbito de los recursos genéticos.

⁵⁹ Véase Eugia Vivas, David. “Análisis de la relación del ADPIC y la implementación nacional de la CBD: El caso del sistema de acceso y el desvelo del origen de los recursos genéticos en Venezuela.” Caracas: Marzo, 2001.

⁶⁰ Véase documento OMC TE/033 10 Julio 2001.

3.2 El Banco Mundial

El Banco Mundial, o Grupo Banco Mundial, fue fundado en 1944 como resultado de las negociaciones en Bretton Woods. Aunque la razón de ser original del Banco respondió a las necesidades de reparar la destrucción en Europa después de la segunda guerra mundial, con el transcurso de los años la misión del Banco se iba cambiando hasta llegar a su misión actual de combatir la pobreza. El Banco es el principal proveedor de asistencia para el desarrollo. Es un gran cooperador de los 184 países miembros siendo estos sus principales accionistas.

La influencia de los países miembros en la política del Banco depende del número de acciones que tiene en el Banco, que en turno depende del tamaño de su economía. EE.UU. históricamente ha ejercido una influencia dominante en el Banco. Actualmente, este país, como el mayor accionista del Banco, controla 16.41% de los votos, que le da un efectivo derecho de veto en la práctica. Por tradición, el presidente del Banco es ciudadano norteamericano (mientras que un europeo dirige el Fondo Monetario Internacional). Junto con EE.UU., Japón, Francia, Alemania y el Reino Unido eligen un director ejecutivo para representar sus intereses, mientras que el conjunto de los otros países miembros están representados por 19 otros Directores Ejecutivos.

Dado el enfoque del Banco en las políticas medio ambientales de sus países clientes, y el carácter jerárquico de su estructura de gobierno, no es una sorpresa que el rol del Banco en la regulación del acceso a los recursos genéticos es un tema polémico y controversial. La política oficial del Banco sobre DPI's y recursos genéticos es poco clara, pero reconoce la importancia de las patentes para impulsar la investigación y

desarrollo, e implícitamente, la necesidad de DPI's sobre materia o procesos biológicos. El Banco también señala que “los recursos genéticos han aumentado en su valor potencial, pero el agregar capital intelectual es necesario para producir un valor real.” En cuanto a dos derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos, los derechos de agricultores, y las limitaciones sobre las patentes de recursos genéticos, el Banco Mundial sólo afirma que “un debate contencioso seguirá.”

Las actividades del Banco sirven hasta cierto grado para esclarecer su política sobre los recursos genéticos. Por ejemplo, el Banco es la principal fuente financiera del Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional (CGIAR). El CGIAR está encargado de conservar más de medio millón de distintas variedades de los cultivos alimenticios más importantes, en 16 bancos de germoplasma dispersos principalmente en América, Asia y África. En 1994, los Centros firmaron acuerdos con la FAO, donde se comprometen a mantener el germoplasma “para beneficio de la humanidad” y distribuirlo “sin restricciones,” con la condición de no ser patentadas.⁶¹ Por supuesto, nuevas variedades obtenidas a base de este germoplasma sí son patentables, y debido a esto algunos ambientalistas han criticado al Banco por su rol en el CGIAR.⁶² No obstante, por lo general una tal condición que excluye la patentabilidad corresponde a las exigencias de muchos activistas.

Otro proyecto del Banco que ilustra su posición está relacionado con el conocimiento tradicional. El llamado Programa sobre el Conocimiento Indígena tiene por objeto capturar, disseminar, y aplicar estos conocimientos al proceso de desarrollo.

⁶¹ Véase “Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) Revisado para los Recursos Fitogenéticos Mantenedos en Déposito.” Disponible en www.cgiar.org

⁶² Véase, por ejemplo, Vellve, Renee. “World Bank Rebuff: NGO’s move to Protect Genetic Resources” en www.grain.org.

Una parte central del programa es la publicación de estos conocimientos y el establecimiento de una base de datos con libre acceso al público. Según el marco de acción del Banco sobre este proyecto, el conocimiento indígena es un elemento importante para formular políticas locales efectivas y así reducir la pobreza. Además, es necesario acceder a este conocimiento debido a su rápida desaparición. En cuanto a la propiedad intelectual, el Banco reconoce que “hay un debate emergente sobre si y cómo proteger los DPI’s del conocimiento indígena.” No obstante, no entra en más detalles que mencionar el trabajo de la OMPI para resolver este asunto.⁶³

Por fin, cabe mencionar el proyecto financiado en gran parte por el Banco para establecer el Corredor Biológico Mesoamericana. Este proyecto ha enfrentado gran oposición indígena de la región por lo que llaman “una nueva forma de despojo de las tierras y recursos de las comunidades y pueblos indígenas, a favor de los intereses privados de empresas transnacionales.”⁶⁴ Estos grupos denuncian los planes del proyecto para fomentar la bioprospección, y aunque todavía no hay un contrato para realizar tales actividades, según Ian Johnson, Vicepresidente de Desarrollo Sostenible del Banco Mundial, “los países del CBM, se están promoviendo cada vez más actividades productivas sostenibles como...la bioprospección.”⁶⁵ Esta visión positiva de la bioprospección, si bien esta sujeta a calificación, está categóricamente rechazada por muchos grupos ambientalistas, entre ellos, Acción Ecológica.

⁶³ Véase documento Banco Mundial “Indigenous Knowledge for Development: A Framework for Action” Nov. 1998.

⁶⁴ Véase Gomez Flores, Alberto. “La Unión Nacional de Organizaciones Regionales Campesinas Autónomas (UNORCA), se opone al desalojo de la población campesina e indígena asentada en la región de Montes Azules, Chiapas.” Ciudad de México: diciembre 2002.

⁶⁵ Véase documento Banco Mundial “Mesoamerica: La Joya de una Asociación” 23 Marzo, 2003.

3.3 Acción Ecológica

En 1986, un pequeño grupo de biólogos creó la ONG Ecuatoriana, Acción Ecológica, con el respaldo de la Sociedad de Defensa de la Naturaleza (SODENA) y el Centro de Comunicación y Estudios Sociales (COMUNICARE). En 1989 el Ministerio de Salud le otorgó a la ONG personería jurídica. Según el sitio de la organización, “en un principio los objetivos institucionales eran más sociales que ecologistas, si bien el tema ambiental era el punto de partida como propuesta política se va definiendo a lo largo de los años.” El grupo ha colaborado con organizaciones sindicalistas y de derechos humanos además de otros grupos ambientalistas.

Su meta principal es la promoción del llamado “ecologismo popular” que se caracteriza por un enfoque en “las prácticas sostenibles ecológica y socialmente de los países empobrecidos.” Para Acción Ecológica, “la globalización ha fracasado como modelo distribuidor de la riqueza,” y “los problemas del ambiente no son tecnológicos sino filosóficos.” El grupo rechaza “el modelo de desarrollo impuesto al mundo” como “unidimensional” y al servicio del capitalismo transnacional que “ha enriquecido a pocos a costa de la salud, la vida y la felicidad de las comunidades locales y de los pueblos indígenas.” En este sentido, se podría caracterizar la posición de Acción Ecológica como tradicionalista, con el afán de preservar las costumbres tradicionales de aquellas comunidades que viven de manera sostenible.⁶⁶

Las campañas de Acción Ecológica se han enfocado en la globalización, el ALCA, la deuda ecológica (“debt for nature swaps”) y el cambio climático. Al nivel

⁶⁶ Véase www.accionecologica.org

local, Acción Ecológica monitorea y lleva denuncia ante la atención pública las prácticas dañinas al medio ambiente que perciben produce la industria petrolera, minera, camaronera, forestal y de plantaciones, florícola, y biotecnológica. En este último campo, las principales preocupaciones de la ONG son la proliferación de los organismos transgénicos, y la biopiratería. Éste último se define como “la aplicación de derechos de propiedad intelectual a componentes de la biodiversidad y sus conocimientos tradicionales asociados a favor de la industria biotecnológica, sin que haya un reconocimiento ni al país de origen ni a los pueblos que generaron ese conocimiento.”⁶⁷ A base de esta definición, sería lógico presumir que se puede realizar la bioprospección legítima con el apropiado reconocimiento de los países y comunidades custodias de la biodiversidad.

No obstante, las objeciones de Acción Ecológica en cuanto a la bioprospección, igual que muchos otros grupos ambientalistas, va más allá del compartir de beneficios y el consentimiento fundamentado previo en el acceso a recursos genéticos, al rechazo incondicional a los DPI's sobre microorganismos, compuestos biológicos, o cualquier forma de vida. Se justifica este rechazo por una variedad de razones. En su artículo “Patentes a la Vida y la Biopiratería,” Lucía Gallardo argumenta primero que las patentes biotecnológicas involucran actos de plagio y biopiratería, o al menos, que las actividades de bioprospección “han sido en su mayoría actividades de biopiratería.” Sigue diciendo que las patentes que se basan en conocimientos tradicionales carecen de legitimidad porque este conocimiento es un bien colectivo por su naturaleza que no debe ser sujeto de los derechos exclusivos que otorgan las patentes. Rechaza las patentes sobre procesos transgénicos porque éstos “no pueden ser considerados

⁶⁷ Véase documento Acción Ecológica “¿Por qué es Necesario Tener un Mecanismo de Protección e los Conocimientos Tradicionales?”

invenciones porque no son confiables, son incontrolables e impredecibles y son inherentemente peligrosos.” Igualmente rechaza las patentes sobre “líneas celulares, genomas, genes de organismos naturales, microorganismos, etc.” porque éstos son descubrimientos, no invenciones.

Concebiblemente, un proyecto de bioprospección podría cumplir con todos esos criterios y todavía lograr obtener un DPI sobre, por ejemplo, un compuesto activo biológico que resultó de una variedad creada en el laboratorio a través de la cultivación natural. No obstante, Gallardo también incluye unos argumentos generales a contra de los DPI's sobre material biológico que eliminarían este escenario también. Es decir, estas patentes no cumplen con el criterio de novedad, ya que los mismos procesos y materiales biológicos se encuentran en varias especies. Tampoco sirven el interés público, puesto que “obstruyen los procesos de diagnóstico y tratamiento” y “coartan la investigación científica y la innovación científica.” Esta última crítica es sumamente interesante porque contradice uno de los argumentos de defensa más famoso de los DPI's, es decir, que incentivan a la investigación y desarrollo. Gallardo señala que este argumento es “simplista” y “utilizado para promover las patentes.” La realidad, según ella, es que “por el contrario, las patentes al privatizar el conocimiento, limitar el intercambio, imponen criterios de no-divulgación, impiden cualquier tipo de investigación e intercambio de tecnología.”

Dado a estas objeciones, Acción Ecológica ha criticado una variedad de acuerdos y proyectos entre el gobierno ecuatoriano o comunidades locales y otros gobiernos y instituciones. La ONG ha llamado el Acuerdo Bilateral sobre Derechos de Propiedad Intelectual entre el Ecuador y Estados Unidos que se firmó el 15 de Octubre,

1993 y que entró en vigor esa misma fecha, “un acuerdo desigual” que “debilitaría la propuesta sub-regional” de la Comunidad Andina para regular el acceso a sus recursos genéticos. Esta regulación, en la vista de la ONG, debe servir para proteger el Patrimonio Nacional de Ecuador contra “la privatización de la biodiversidad por parte de las compañías transnacionales.” Hacia ese fin, Acción Ecológica negó apoyar la reciente propuesta Ley para la Conservación y Manejo Sustentable de la Biodiversidad, por su objetivo de “impulsar” el uso sustentable de ésta. Según Elizabeth Bravo, miembro de la organización, esta señala una invitación a la bioprospección, la cual sólo beneficiaría a las compañías multinacionales a costo de las comunidades locales⁶⁸.

Los activistas de Acción Ecológica han denunciado docenas de proyectos de investigación y conservación ambiental por ser proyectos de biopiratería, entre ellos las actividades de la compañía farmacéutica Shaman Pharmaceuticals, Inc. y un acuerdo realizado entre la Federación Awá, el Instituto Nacional de Cáncer de EE.UU. (NCI), y el jardín botánico de Nueva York. En cuanto a éstos, el proyecto Shaman fue ampliamente rechazado cuando surgió que la mayor parte de los beneficios monetarios supuestamente destinados a la comunidad indígena Jatún Molino se destinaron a la construcción de una pista aeronáutica necesaria para transportar las muestras recogidas por Shaman. Mientras que el contrato con el NCI no fue tan notorio, el Ministerio del Medio Ambiente Ecuatoriano lo criticó por una cláusula que prevé que el inglés sea utilizado como el idioma requerido en el proceso de resolución de conflicto.⁶⁹

Debido a lo que la Federación Awá interpretó como el incumplimiento del Jardín Botánico, además de preocupaciones por parte del NCI sobre las implicaciones

⁶⁸ Comunicación personal Mayo, 2003.

⁶⁹ Comunicación personal Enero, 2004.

de la Decisión 391, el contrato fue terminado en 1996. No obstante, durante los cinco años del proyecto, los investigadores llevaron una cantidad de muestras a EE.UU., y aunque todavía no se ha desarrollado ningún producto comercial, la Federación Awá espera negociar por parte de los beneficios que resulten en tal caso. El botanista a cargo de las recolecciones del Jardín Botánico, Hans Beck, en respuesta a las acusaciones biopiratería de Acción Ecológica, defendió el proyecto guiado por los principios del CDB y una fuerza positiva en la conservación de un ecosistema amenazada. Notablemente, el Dr. Beck mencionó que carecían de fondos para realizar un arreglo de distribución de beneficios como hizo la farmacéutica Merck en Costa Rica, lo cual considero un modelo pionero del acceso a los recursos genéticos,⁷⁰ y que Acción Ecológica ha denunciado como otro proyecto de biopiratería.⁷¹

3.4. Análisis Comparativo de las Posiciones:

Es claro que la posición de Acción Ecológica y otras ONG's semejantes difieren radicalmente de las del Banco Mundial y EE.UU. La oposición a los DPI's sobre materia y procesos biológicos hace que la regulación del acceso a los recursos genéticos adopta otro carácter. En el actual en el ambiente jurídico, un país tendría que realizar contratos que condicionen el acceso de tal manera que previniera el otorgamiento de patentes sobre los recursos genéticos. Estos contratos no sólo tendría que prohibir al solicitante cualquier DPI, sino también restringir su capacidad para diseminar la información genética accedida, ya que un tercero podría gozar de un DPI sobre la materia en cuestión en EE.UU. en pleno cumplimiento de la ley norteamericana. La eliminación de posibilidades de DPI's también eliminaría en gran parte la posibilidad de beneficios que podría

⁷⁰ Correo Electrónico personal, 2003.

⁷¹ Ibid. 63

esperar el solicitante, y así, la regulación se volvería en la práctica una moratoria sobre el acceso a recursos genéticos con fines comerciales y la posibilidad de éste como propulsor del desarrollo sostenible.

La posición de EE.UU. en cuanto a la revisión del artículo 27.3 del ADPIC, y su éxito en avanzar esta posición en la OMC, ofrece poca esperanza de un cambio significativo en el ambiente jurídico en el futuro cercano. La oposición norteamericana a modificaciones en el régimen de propiedad intelectual que reconocerían derechos colectivos de los pueblos indígenas es otro punto de contención que resulta difícil de cuadrar con la visión de Acción Ecológica. En este respecto, no obstante, existe la opción de proteger los conocimientos tradicionales contra los DPI's a través de registros y bases de datos que rendan esta información como secretos comerciales o simplemente parte del conocimiento público. Un área de acuerdo, aunque sea motivados por distintas razones es el libre intercambio de recursos fitogenéticos, sin la posibilidad de patentarlos.

En cuanto a la regulación del acceso a recursos genéticos al nivel andino, ambas las posiciones de EE.UU. y Acción Ecológica presentan problemas. Por ejemplo, en el evento de que se revoquen una patente por razones del acceso indebido, de acuerdo con las Decisiones 391 y 486, es probable que se enfrentarán oposición del gobierno norteamericano. No obstante, la oposición de ONG's como Acción Ecológica dificulta la posibilidad de que se realice el acceso legítimo.

3.5. Conclusiones:

La regulación de acceso a los recursos genéticos es un tema complejo y en muchas instancias mal entendido. Debe recordarse que el CDB y la aceptación de sus principios sobre el uso de los recursos genéticos apenas lleva una década. Así, mientras que es importante señalar que existen fallas en la implementación de éstos principios, también es importante reconocer los avances que se han dado hasta ahora. Mientras que el sistema internacional de propiedad intelectual todavía se presenta con importantes vacíos jurídicos que permiten, e incluso premian, el acceso ilegal a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, también sigue creciendo la conciencia de la insustentabilidad de estas practicas y de los mecanismos para combatirlas.

Entre estos mecanismos se encuentran los DPI's. Si bien es claro que la adopción del ADPIC y el régimen internacional sobre propiedad industrial refleja los intereses de los países desarrollados en gran parte, éste no significa que los DPI's no pueden servir a favor de los países de alta diversidad biológica. El trabajo de la OMPI, aunque sea indebidamente influenciado por EE.UU., debería seguir examinando las herramientas disponibles en la ley actual sobre propiedad intelectual para proteger el conocimiento tradicional. La recopilación de estos conocimientos en registros y bases de datos es sumamente importante para evitar la erosión cultural. No obstante, un mayor esfuerzo es necesario para informar a las comunidades indígenas de todas sus opciones antes de hacer estos registros abiertos al público.

Los países de alta biodiversidad deben seguir luchando por una revisión del ADPIC y un mayor reconocimiento del CDB, y hacia ese fin deben buscar la forma de consolidar sus posiciones y presentar una agenda positiva en los foros de la OMC. Mientras que una enmienda deseable al ADPIC sea la inclusión de requisitos de

divulgación de origen, pruebas de consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios, la oposición a las llamadas “patentes sobre la vida” es impráctica por las realidades políticas y industriales hoy día. Igualmente, en cuanto a un sistema *sui generis* que protege los derechos colectivos de los pueblos indígenas, no existe una propuesta aparte de dichos requisitos de divulgación que mantendría una regla coherente, algo necesaria para atraer la colaboración de terceros y permitir que las comunidades que desean pueden beneficiar de sus recursos. No obstante, requisitos de divulgación, sobre todo para los productos farmacéuticos basados en compuestos biológicos, ofrecería una defensa real contra la biopiratería, y efectivamente forzaría a EE.UU. que respete los principios del CDB.

EE.UU. por su parte, serviría sus intereses por ratificar el CDB y aceptar un compromiso en la reforma del artículo 27 del ADPIC. La radicalización del debate sobre recursos genéticos y la restricción del acceso a la biodiversidad perjudican a la industria biotecnológica de EE.UU. pero también al pueblo norteamericano, ya que la pérdida de recursos genéticos que ocurre mientras sigue el debate amenaza al bienestar de todos. En lugar de obstaculizar el desarrollo sustentable con una política agresiva, preocupada por intereses de corto plazo, EE.UU. podría liderar el proceso de implementar el CDB al establecer estándares vinculantes sobre el acceso a recursos genéticos. Por comprometerse a reformas del ADPIC que permitieran el reclamo de los dueños de los recursos genéticos cuyo acceso indebido ha producido ganancias significativas, el gobierno norteamericano podría facilitar el libre intercambio de recursos fitogenéticos. Este libre intercambio es una condición crucial para asegurar la seguridad alimentaria que actualmente se ve manipulado por EE.UU. en un esfuerzo para debilitar el estatus legal del CDB.

En cuanto a la regulación en la práctica, los Estados de alta biodiversidad deben encontrar una balanza en sus regímenes de acceso a recursos genéticos. De un lado, se necesita un régimen bastante comprensivo como para controlar de manera eficaz el acceso y lograr la distribución justa y equitativa de los beneficios relacionados. Pero por otro lado, un régimen demasiado exigente, o peor uno que falte un procedimiento transparente y comprensivo, no será capaz de atraer la bioprospección, y así perderá oportunidades de generar beneficios. Incluso puede incentivar a los investigadores que eviten la regulación, y así dejar la posibilidad de que la bioprospección perjudique a las comunidades locales, a través, por ejemplo, de las prácticas insustentables de recolección de materia biológica. Puesto que actualmente la valuación de los recursos genéticos es extremadamente baja, resulta que la tentación de perseguir modos insustentables de desarrollo económico es muy fuerte, y la erosión de la biodiversidad—tanto al nivel de las especies como de las culturas—ocurre a un ritmo alarmante. Aunque es imposible precisar exactamente la tasa de extinción, unas recientes estimaciones la sitúan entre 1.000 y 10.000 veces más alta de lo que sería en condiciones naturales⁷². Igualmente existe una pérdida de conocimientos tradicionales. Así, mientras que los países de alta diversidad biológica tienen razón en buscar un fortalecimiento de sus posiciones frente a los usuarios industriales de los recursos genéticos, también es importante reconocer los avances significativos a nivel institucional que han surgido en respuesta al CDB y evitar demoras innecesarias en *facilitar* el uso sustentable de la diversidad biológica, como prevé el CDB.

Por supuesto, otorgar el acceso a los recursos genéticos puede representar un uso completamente insustentable de la diversidad biológica, pero también existen numerosos ejemplos bien documentados que ofrecen esperanza de mutuos beneficios

⁷² Véase Stuart, Simon. Especies: Una Tasa de Extinción sin Precedentes, y Sigue Aumentando. Reportaje Especial de la UICN, 2002.

entre el Estado de origen, las comunidades locales, y los usuarios finales. El acuerdo Merck-Inbio⁷³, varios proyectos recientes del Instituto Nacional de Cáncer y del ICBG (como el proyecto Sarawak en Malasia)⁷⁴, el acuerdo entre la Universidad de South Pacific (Fiji) y el Instituto Strathclyde de Investigaciones Farmacéuticas (Escocia)⁷⁵, entre otros, si bien son abiertos a criticismo por las particularidades de cada uno, apenas representa la “biopiratería.” Al examinar estos casos, hay evidencia de que una alternativa preferible a la bioprospección directa de los usuarios finales—o sea, las corporaciones de la industria de biotecnología—es el servicio prestado por un intermediario extranjero, sean universidades o instituciones investigadoras sin renta. Además de haber mostrado una orientación más generosa en cuanto a la transferencia de tecnología, la capacitación, y los beneficios monetarios de corto plazo, los intermediarios pueden dar importantes ventajas al Estado y a las comunidades locales en la mesa de negociación por añadir valor a los recursos genéticos antes de venderlos para fines comerciales. Tomando éste en cuenta, es importante que un contrato de acceso precise que los recursos genéticos quedaran propiedad del Estado hasta que autoricen su transferencia a terceros.

Además, los casos muestran evidencia de que una alternativa preferible en la bioprospección es el establecimiento de socios nacionales, o “joint ventures” que fomentan el capital humano y la transferencia de tecnología. En cuanto a los beneficios monetarios, es importante que el enfoque en regalías no desprecie el valor de los pagos de corto plazo, ya que éstos, al dar un incentivo real a corto plazo para mejor valuar, y así conservar, la diversidad biológica, pueden ser más importantes para promover el desarrollo sustentable.

73

74

75

Es inevitable que el acceso a algunos recursos genéticos, y incluso el CT, será negociado sin la participación de todos los actores que pueden reclamar derechos a dicho recurso o conocimiento, sean Estados o comunidades locales. Para minimizar la incidencia de éste, el Estado que autoriza el contrato de acceso debería utilizar un procedimiento transparente para identificar e informar a todos los poseedores del conocimiento, solicitar sus intereses y aprobación, y compartir de la manera más equitativa posible. Hacia estos fines, las bases de datos taxonómicas y los registros del CT presentan herramientas importantes. No obstante, estas herramientas no deberían verse como prerequisites al otorgamiento de acceso. La bioprospección puede y debería servir un rol importante en el desarrollo sustentable, y los costos y tiempo necesario para determinar quién es el dueño de qué recurso de la biodiversidad pueden ser prohibitivas. Algunos han propuesto fondos para compensar a las comunidades e incluso a los Estados que comparten los recursos que sean objeto de la bioprospección, pero hay que tener en cuenta la balanza entre los costos y beneficios.⁷⁶ La distribución justa y equitativa no significa que todos los beneficios provenientes de la diversidad biológica se pierdan en una enorme burocracia.

En la Comunidad Andina, el régimen del acceso a recursos genéticos requiere una clarificación. Desde la adopción de la Decisión 391, una gran cantidad de estudios, leyes, y otros recursos han surgido a los cuales los gobiernos andinos pueden consultar para rectificar las áreas problemáticas del régimen. El caso BioAndes en Colombia demuestra la incertidumbre y ambigüedad que enfrentan los solicitantes del acceso a los recursos genéticos. Los países andinos deben acordarse en las metas que esperan obtener con respecto a beneficios por las comunidades y la sociedad nacional. Un caso

⁷⁶ Por más detalles de un tal propuesto véase, por ejemplo, Vogel.

modelo aumentaría la transparencia del proceso y facilitaría las negociaciones, además de fortalecer la posición andina.

De acuerdo con Ruiz Muller, es deseable una flexibilidad en el régimen frente a los diferentes tipos de bioprospección y rendimientos económicos que se presentan. Es ineficiente que dedique el esfuerzo igual para controlar el acceso a los recursos genéticos con fines agrícolas como para los con potencial medicinal. La flexibilidad no implica un régimen liberal, sino la asignación de recursos humanos y económicos de acuerdo con el valor del acceso. La bioprospección para plantas medicinales podría proveer o quitar al Estado y a las comunidades locales beneficios significativos, y así un régimen de acceso debe preocuparse por los DPI's asociados con estos recursos y exigir más del usuario o intermediario que pida acceso. Otros tipos de bioprospección—las investigaciones de los microorganismos marinos o las colecciones para bancos de semillas agrícolas—no presentan la misma rentabilidad, aunque sean importantes para el desarrollo de las capacidades técnicas del país de origen o incluso para su seguridad alimentaría. Directrices que corresponden a los varios tipos de bioprospección, y los beneficios que esperan obtener de ellos, podrían servir para establecer una regla uniforme al nivel andino⁷⁷.

Los detalles de cualquier reforma en la regulación de acceso a recursos genéticos sin duda serán sujeto de contencioso debate y enfrentarán oposición. Además, es claro que ningún reglamento puede satisfacer a todos los actores involucrados. Aún así, es sumamente importante que los países andinos tomen acción para facilitar el uso sustentable de sus recursos. La importancia de los recursos genéticos de los países andinos es enorme; el conjunto del territorio de estos países tiene la proporción más

⁷⁷ Véase Caillaux y Ruiz. "Legislative experience on Access to Genetic resources and options for megadiverse countries." Preparado para el "Meeting of Likeminded Megadiverse Countries." Cancun, México: 2002.

grande de la biodiversidad mundial.⁷⁸ También de gran importancia es la inversión en investigación y desarrollo —\$350 millones a \$500 millones en el caso de los productos farmacéuticos— que hace la industria biotecnológica, inversión que un efectivo régimen podría dirigir a proveer trabajos y crear capital humano en los países andinos. Mientras tanto, la efectiva imposición de una moratoria sobre la bioprospección en la región asegurará más casos de biopiratería, la dependencia continuada sobre usos insustentables de la biodiversidad, y la ausencia de beneficios para las comunidades locales.

⁷⁸ Chasek, 35.

BIBLIOGRAFÍA

Anuradha, R.V. "IPRs: Implications for Biodiversity and Local and Indigenous Communities." *RECIEL*, 10 (1) 2001.

Astudillo Gomez, Francisco. "Regulación del Acceso a los Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual." En *Biotecnología y Derecho*. Buenos Aires, 1997.

Associated Press. "U.S. Signs U.N. Plant Gene Treaty." Nov. 06, 2002.

Banco Mundial "Indigenous Knowledge for Development: A Framework for Action" Nov. 1998.

Banco Mundial "Mesoamerica: La Joya de una Asociación" 23 Marzo, 2003.

Bravo, Elizabeth. "La Bioprospección en el Ecuador." en *Biodiversidad, Bioprospección y Bioseguridad*. Quito, 1997.

Caillaux Zazzali, Jorge. "Propiedad Intelectual, Diversidad Biológica y Conocimientos Tradicionales. Una Visión desde los Andes y la Amazonia." En *Biotecnología y Derecho*. Buenos Aires, 1997.

Caillaux y Ruiz. "Legislative experience on Access to Genetic resources and options for megadiverse countries." Preparado por el "Meeting of Likeminded Megadiverse Countries." Cancun, México: 2002.

Chasek et al. "Access to Genetic Resources: An Evaluation of the Development and Implementation of Recent Regulation and Access Agreements." Preparado por "The Biodiversity Action Network." Columbia University: 1999.

Consortio GTZ/FUNDECO/IE. "Informe de la Comunidad Andina sobre la Estrategia Regional de Biodiversidad: Distribución de Beneficios." La Paz, Bolivia: Julio, 2001.

Dávalos et al., "Regulating access to genetic resources under the Convention on Biological Diversity: an analysis of selected case studies." In *Biodiversity and Conservation* **12**: 1511–1524, 2003.

Chávez, Gina. "La ley sobre la diversidad biológica." en *Biodiversidad, Bioprospección y Bioseguridad*. Quito, 1997.

Durfield, Graham. "TRIPS-Related Aspects of Traditional Knowledge." en *Case Western Reserve Journal of International Law*, Spring 2001, Vol. 33 Issue 2, p233, 43p.

Eugia Vivas, David. "Análisis de la relación del ADPIC y la implementación nacional de la CBD: El caso del sistema de acceso y el desvelo del origen de los recursos genéticos en Venezuela." Caracas: Marzo, 2001.

Ewing, Kenneth y Tarasofsky, Richard. "The "Trade and Environment" Agenda: Survey of Major Issues and Proposals." Environmental Policy and Law Paper No. 33, IUCN, 1997.

Gomez Flores, Alberto. "La Unión Nacional de Organizaciones Regionales Campesinas Autónomas (UNORCA), se opone al desalojo de la población campesina e indígena asentada en la región de Montes Azules, Chiapas." Ciudad de México: diciembre 2002.

FIELD: estudio para el Informe Sobre el Desarrollo Humano, 1999.

Hunter, Christopher. "Sustainable Bioprospecting: Using Private Contracts and International Legal Principles and Policies to Conserve Raw Medicinal Materials." en *Boston College Environmental Affairs Law Review*, Fall97, Vol. 25 Issue 1, p129, 46p.

International Indian Treaty Council , "An Analysis of United States International Policy on Indigenous Peoples, the Human Right to Food, and Food Security." 15 Nov., 2002.

McManis, Charles. "Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Protection: Thinking Globally, Acting Locally" St. Louis, MO: 2002.

Mushita, Andrew y Thompson, Carol. "Patenting Biodiversity? Rejecting WTO/TRIPS in Southern Africa." en *Global Environmental Politics*, Feb2002, Vol. 2 Issue 1, p65, 18p.

New York Times Editorial. "Keeping Seeds Safe." 1ero. de marzo, 2004.

OMC IP/C/W/356 24 June 2002 (02-3480) Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Original: English "The Relationship between the TRIPS agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge."

OMPI. "Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998-1999)" 3 Julio, 2000.

PNUD, Informe sobre el Desarrollo Humano, 1999.

Rosell, Monica. *Access to Genetic Resources: A Critical Approach to Decision 391: Common Regime on Access to Genetic Resources of the Commission of the Cartagena Agreement*. Review of European Community & International Environmental Law. Vol. 6, Issue 3, London, 1997.

Ruiz Muller, Manuel. "¿Es Necesario un Nuevo Marco Jurídico para la Bioprospección en la Región Andina? Breve Revisión Crítica de la Decisión 391." Lima, 2003.

Ruiz Muller, Manuel. "Los Centros Internacionales de Investigación Agrícola y los Posibles Impactos de las Políticas y Normas de Acceso a Recursos Genéticos: el Caso del CIAT y el CIP en la Región Andina." en: *Serie de Política y Derecho Ambiental*. SPDA, No. 4, Lima, Perú, 1999.

Stuart, Simon. “Especies: Una Tasa de Extinción sin Precedentes, y Sigue Aumentando.” Reportaje Especial de la UICN, 2002.

Ten Kate, K. (1995), "Biodiversity Prospecting Partnerships. The role of providers, collectors and users." *Biotechnology and Development Monitor*, No. 25.

Ten Kate y Wells. “The access and benefit-sharing policies of the United States National Cancer Institute: a comparative account of the discovery and development of the drugs Calanolide and Topotecan.” En www.biodiv.org 2001.

Tilford, David. “Saving the blueprints: The international legal regime for plant resources.” en *Case Western Reserve Journal of International Law*, Spring/Summer98, Vol. 30 Issue 2/3, p373, 62p.

Tobin, Brendan. “Protecting Indigenous and Local Community Rights” En *Biotecnología y Derecho*. Buenos Aires, 1997.

Torres, Ricardo. “Elementos para Interpretar el Estado de las Negociaciones sobre Recursos Genéticos.” En *Biotecnología y Derecho*. Buenos Aires, 1997.

UNEP. Convention on Biological Diversity. Report of the Panel of Experts on Access and Benefit-Sharing. (Unep/cbd/cop/5/8). Quinta reunion de la COP. Nairobi, 15-26 may 2000.

Vargas, Laura. “La Biodiversidad y su Conocimiento: Nuestro Derecho de Saber y Compartir.” Costa Rica, 1999.

Vellve, Renee. “World Bank Rebuff: NGO’s move to Protect Genetic Resources” en www.grain.org, 1996.

Vivas Eugui, Ruiz Miller. “Manual Explicativo sobre Mecanismos para la Protección del Conocimiento Tradicional de las Comunidades Indígenas en la Región Andina.” Preparado para la Iniciativa Biocomercio de la UNCTAD. Ginebra, Noviembre 2001.

Vogel, Joseph. El Cártel de la Biodiversidad, transformación de conocimientos tradicionales en secretos comerciales. Quito, 2000.

World Wildlife Fund, Joint Discussion Paper, “Biodiversity & Intellectual Property Rights: Reviewing Intellectual Property Rights in Light of the Objectives of the Convention on Biological Diversity,” March, 2001.