

PIERRE FOY VALENCIA (EDITOR)

DERECHO y AMBIENTE

*Nuevas Aproximaciones
y estimativas*

Capítulo 23



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE DERECHO FONDO EDITORIAL 2001



IDEA - PUCP
INSTITUTO DE ESTUDIOS AMBIENTALES
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL PERU

Primera edición: abril de 2001

Derecho y Ambiente. Nuevas aproximaciones y estimativas

Copyright © 2001 por Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
Av. Universitaria, cuadra 18, San Miguel.
Telefax: 511-460-0872. Teléfonos 511-460-2870, 460-2291, anexos 220 y 356.
E-mail: feditor@pucp.edu.pe

Prohibida la reproducción de este libro por cualquier medio total o parcialmente, sin permiso expreso de los editores.

Hecho el Depósito Legal: 1501052001-1168

Derechos Reservados
ISBN: 9972-42-390-3

Impreso en Perú - Printed in Peru

La Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre acceso a los recursos genéticos dos años después y un análisis sobre su implementación

Manuel Ruiz Müller

SUMARIO

INTRODUCCIÓN. El contexto normativo a nivel internacional. Entre el consenso y el disenso. I. ASPECTOS CRÍTICOS DE LA DECISIÓN 391: LA CONDICIÓN JURÍDICA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS, EL PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y LOS CENTROS DE CONSERVACIÓN EX SITU. La condición jurídica de los recursos genéticos. El procedimiento de acceso. Los centros de conservación ex situ. II. UNA TENDENCIA CRECIENTE: LA CONCESIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE «FORMAS DE VIDA» El contexto internacional. El «no reconocimiento» a los derechos de propiedad intelectual. ¿Un requisito adicional? III. ¿QUÉ HACER EN LAS ACTUALES CIRCUNSTANCIAS?

INTRODUCCIÓN

1. Han pasado casi dos años desde la entrada en vigor de la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos en Julio de 1996 y el proceso de implementación de dicha norma en Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia (los Países Miembros del Acuerdo —actualmente la Comunidad Andina de Naciones— confronta dificultades de naturaleza jurídica, conceptual y, ciertamente, de índole práctico.
2. El objetivo del presente trabajo es, precisamente, analizar jurídicamente algunos de los puntos y contenidos más controvertidos de la Decisión 391 y proponer una interpretación a sus alcances y sugerir algunas medidas y alternativas para su implementación efectiva.
3. Tal como ha sucedido con algunas otras Decisiones a nivel del Acuerdo, la Decisión 391 ha generado mucha expectativa, ha requerido de varias reuniones de expertos para su aprobación final y las etapas para su adopción final han resultado muy enriquecedoras desde el punto de vista político, jurídico, filosófico y técnico¹.

¹ La Decisión 391 se desarrolló y elaboró a lo largo de dos etapas diferenciadas aunque complementarias entre sí. La primera, una fase no gubernamental y participativa que bajo la coordinación del Centro de Derecho Ambiental de la UICN y la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental proporcionó a la Junta del Acuerdo un Reporte Técnico en materia de acceso para su consideración por los países.

Sin embargo, y pese a los esfuerzos y calidad de los aportes de los expertos y quienes participaron de una u otra forma a lo largo del proceso de gestación, elaboración, negociación y adopción de la Decisión, han quedado muchas dudas respecto a una serie de temas abordados en la misma y, más importante aún, empiezan a surgir casi tres años después inquietudes, especialmente de parte de cierto sector de la comunidad científica, respecto a cómo se va a implementar dicha norma y las consecuencias de dicha implementación en la investigación científica nacional, regional e internacional².

4. No se puede poner en tela de juicio ni cuestionar la legitimidad de la Decisión 391 ni el fundamento político en el cual se sustenta. En efecto, los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, el artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) (sobre acceso a los recursos genéticos) y la Disposición Transitoria de la Decisión 345 del Acuerdo de Cartagena sobre un Régimen Común de Protección a los Obtentores de Variedades Vegetales (de 1993) así como la necesidad de establecer alguna forma de control y mecanismo de participación en los beneficios que se derivan de utilizar recursos genéticos, particularmente por el sector farmacéutico, biotecnológico y agroindustrial, resultan base jurídica y argumentos suficientes para justificar su adopción.
5. Sin embargo, en la actualidad y cada vez con mayor insistencia, en los diferentes foros regionales e internacionales que abordan el tema de acceso, se coincide en señalar que si bien los países se encuentran plenamente legitimados y facultados para regular el acceso a los recursos genéticos, ello debe hacerse con cautela y evaluando detenidamente *qué se va a regular, para qué fines y a través de qué medios o mecanismos*³. La necesidad de planificar estratégicamente (a nivel nacio-

Se inició a principios de 1994 y concluyó en octubre de ese año. Una segunda etapa fue de carácter gubernamental propiamente e incluyó la realización de seis reuniones de expertos gubernamentales en materia de acceso a los recursos genéticos. Esta fase concluyó a principios de 1996. Para mayor información sobre este proceso ver: Caillaux, J; Tobin, B; Ruiz, M: *El Proceso para la Elaboración de un Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos en los Países Andinos: Experiencias y Reflexiones*. Documento preparado por la SPDA en colaboración con World Resources Institute. Lima, setiembre 1998 (en imprenta).

- ² Ruiz, Manuel; Access Regime for Andean Pact Countries: Issues and Experiences. En: *Access To Genetic Resources; Strategies for Benefit Sharing*. Mugabe, Barber y otros (Edit). ACTS, WRI, CEL-IUCN, ACTS Press, Nairobi, 1997.
- ³ Durante el Foro Global de Biodiversidad realizado a principios de este año en Bratislava (previo a la Cuarta Conferencia de las Partes del CDB) y precisamente en la Sesión sobre Acceso a los Recursos Genéticos, más de uno de los expositores invitados y participantes relataron la importancia crítica de abordar estos tres puntos. En efecto, solamente en la medida que se define claramente qué se pretende regular, para qué fines y mediante qué mecanismos, una norma en materia de acceso resultará efectiva y eficaz. Para ello, especialmente por lo complejo del tema y los diferentes actores y grupos con intereses directos o indirectos en el mismo, la participación e interdisciplinariedad del esfuerzo resultan fundamentales.

nal o regional si fuera el caso) los procesos político-jurídicos en la materia resultan en este sentido esenciales para dar una respuesta adecuada y precisa a estas tres preguntas, pre-requisito indispensable para la discusión del tema.

El contexto normativo a nivel internacional

6. La Orden Ejecutiva 247 de las Filipinas de 1995 sobre *Lineamientos y Establecimiento de un Marco Regulatorio para la Prospección de Recursos Biológicos y Genéticos, sus Productos y Derivados, para Fines Científicos, Comerciales y Otros* y su reglamento correspondiente (la Orden Administrativa N° 96-20), siguen siendo las normas precursoras en materia específica de acceso a los recursos genéticos. Sin embargo, ciertos sectores de la comunidad científica en las Filipinas (y a nivel internacional) han expresado reservas y preocupaciones desde su adopción, argumentado básicamente que dicha norma —por su estructura y orientación particularmente reglamentarista— no es promotora de la investigación ni resulta el mecanismo idóneo para promover la cooperación y colaboración interinstitucional en dicho país⁴.
7. La Decisión 391 por su parte, un hito a nivel de normativa regional común en la materia, tomó casi el mismo tiempo que la Orden Ejecutiva 247 para desarrollarse pero su proceso de implementación a nivel de cada uno de los Países Miembros se ha caracterizado por cierta pasividad institucional en los países y demoras en su operativización.
8. Algunos países como Costa Rica han adoptado en este caso específico a través de la Ley 7788, Ley de Biodiversidad de abril de 1998, normas muy puntuales respecto al acceso a los recursos genéticos y otros países tales como Etiopía y Brazil se encuentran muy próximos a promulgar normativa en la materia. A ellos se suman Kenya, Camerún, México, Malawi, India, Malasia, Indonesia, Tailandia, Chile, Australia, entre otros, embarcados todos ellos en procesos políticos y normativos más o menos avanzados para regular este tema.
9. Una tendencia muy marcada de los países desde que el CDB entró en vigor ha sido la de *acelerar* los procesos para normar el acceso a los recursos genéticos. Sin duda, el tema resulta por demás «atractivo» desde el punto de vista de la negociación internacional y continúa siendo objeto de controversia en este contexto. Más

⁴ Estas impresiones generales provienen de conversaciones sostenidas con científicos de las Filipinas y los EEUU de Norteamérica y Europa. Sin embargo, también cabe señalar que estas impresiones eran más o menos previsibles: cualquier norma que altera ó modifica una situación —especialmente cuando ésta no estaba sujeta a reglas o controles cual era el caso del flujo de material biológico y recursos genéticos— genera reacciones usualmente negativas de parte de los afectados directamente por la misma.

aún, resulta urgente regular este aspecto toda vez que se hacen más evidentes las tendencias a fortalecer sistemas de propiedad intelectual a través de los cuales el uso directo o indirecto de los recursos genéticos y su control se efectivizan. Sin embargo y paradójicamente, mientras más se ahonda en el debate, particularmente desde el punto de vista técnico, más complejos se vuelven los temas y difíciles de aprehender en toda su integridad. Pese a ello, como se ha señalado anteriormente, los esfuerzos de muchos países por solucionar legislativamente los diferentes problemas que el tema genera, no cesan. Y es que posiblemente estemos ante un desfase entre lo que políticamente debe hacerse con carácter de urgente en el marco de las facultades reconocidas por el CDB y la búsqueda de soluciones y alternativas que técnicamente resulten factibles y viables⁵.

10. Una explicación para este fenómeno de iniciar estos procesos normativos en materia de acceso y en particular acelerar el desarrollo y subsiguiente aprobación de estas normas está en el hecho que desde que se iniciaron estos debates, a través de ciertas instituciones y foros se han alentado expectativas, especialmente de los países ricos en diversidad biológica (la mayoría de ellos países en desarrollo), destacando las injusticias inherentes a los términos de intercambio de recursos genéticos entre estos y el mundo desarrollado. Enfatizando la inequidad de un mundo en el cual se promueve la concesión de derechos de propiedad sobre recursos genéticos, sus derivados, productos biotecnológicos y estas mismas tecnologías, particularmente por parte del capital transnacional, se ha presentado una situación de creciente injusticia y desequilibrio entre los países.
11. Sin embargo, calificar y especialmente enfrentar el problema del acceso a los recursos genéticos únicamente desde una perspectiva de confrontación «norte» vs. «sur»⁶ si bien permite visualizar el contexto resulta extremadamente simplista y ayuda poco a entender la naturaleza de las relaciones históricas, institucionales,

⁵ Hoagland hace un interesante análisis de los potenciales impactos que ciertas fórmulas legislativas podrían generar respecto a la investigación taxonómica propiamente. Ver: *Hoagland, Elaine: Access to Specimens and Genetic Resources: An Association of Systematics Collections Paper, 1996 en <http://www.ascoll.org>*

⁶ Fue Pat Mooney quien en un trabajo precursor en 1979 (*Seeds of the Earth: A Private or Public Resource, ICDA, London, UK, 1979*) conceptualizó este enfrentamiento entre países megadiversos proveedores de materia prima —recursos genéticos— posteriormente utilizada por las corporaciones de los países industrializados. Posteriormente, Jack Kloppenburg (actualmente en la Universidad de Wisconsin) continuó elaborando sobre el trabajo de Mooney y concluyó que si bien en efecto hay una suerte de división de intereses entre el «norte» y el «sur» con respecto a recursos genéticos para fines de agricultura y alimentación en particular, no es exacto definir el flujo de recursos exclusivamente de sur a norte. Kloppenburg descubrió en su análisis que la interdependencia entre los países y continentes con respecto a esta categoría particular de recursos era muy considerable y que ningún continente podría considerarse autosuficiente para satisfacer sus demandas internas y las demandas externas de recursos genéticos (*Kloppenburg, Jack. First the seed:*

políticas, científicas, tecnológicas y económicas entre los países, las instituciones y al interior de los países⁷.

12. En efecto, el proceso para generar conocimiento científico y a través de él, para el desarrollo de bienes y productos beneficiosos para la sociedad, supone la participación —y el reconocimiento a esta participación— de múltiples actores que en mayor o menor medida aportan a este proceso. Desde el pequeño comunero cuyo trabajo de selección y conservación de variedades de plantas ha resultado crítico y vital para el posterior desarrollo de muchas variedades «modernas» hasta la empresa farmacéutica que invierte dinero en el desarrollo de una nueva droga, todos tienen su lugar que debe reconocerse dentro de un complejo proceso de generación de conocimientos y, ciertamente, compensarse adecuadamente.
13. Evidentemente, no todos estos actores (incluidos los pueblos indígenas, las ONG's, el sector industrial, la comunidad científica, los consumidores, entre otros) tienen el mismo rol en este proceso ni participan (y este es un punto crítico) de los beneficios del mismo de la misma manera. Y es precisamente esta última característica la que el artículo 15 del CDB y el tema de «acceso» en general quieren enfrentar. ¿Cómo, por ejemplo, lograr que los beneficios económicos resultantes de la comercialización de un producto farmacéutico, derivado de una planta medicinal, identificada y conservada en el tiempo por una comunidad indígena se distribuyan de manera justa y equitativa?
14. Más aún, cómo lograr que beneficios no monetarios (por ejemplo tecnologías y el «know how» para su uso) puedan así mismo ser compartidos de manera equitativa entre los diferentes actores que tienen un interés en el uso de los componentes de la biodiversidad. Y todo esto con el fin último de lograr que la diversidad biológica

the Political Economy of Plant Biotechnology, 1492-2000. Cambridge University Press, Cambridge, UK, 1988.

⁷ Algunos autores y especialistas empiezan a cuestionar el enfoque dado por los países al CDB, particularmente en materia de acceso a los recursos genéticos. La Dra. Vandana Shiva por ejemplo, critica el énfasis dado por el CDB al tema de la bioprospección y concluye que todo intento de compartir justa y equitativamente beneficios no es sino una forma de «compartir las migajas...» («crumb sharing») por encima de una real preocupación sobre la conservación y uso sostenible de la biodiversidad y particularmente sobre sus impactos sobre las comunidades indígenas y locales. básicamente considera que los actuales ejemplos o estudios de caso sobre bioprospección no hacen sino evidenciar la «biopiratería» imperante. En un contexto así resulta muy difícil lograr llegar a soluciones y proponer actitudes propositivas en la materia (Ver: *BIJA, the seed. A quarterly monitor on Biodiversity, Biotechnology and Intellectual Property Rights, Issues 21 & 22, Vandana Shiva (Ed)*)

Hay sin embargo, numerosos ejemplos de proyectos (tales como los del International Cooperative Biodiversity Group Project) en los cuales participan comunidades indígenas e instituciones como INBio, Shaman Pharmaceuticals o el Jardín Botánico de Kew, que están buscando fórmulas para precisamente lograr que el objetivo de justicia y equitatividad que propone el CDB se logre.

sea conservada y utilizada sosteniblemente para beneficio de las presentes y futuras generaciones.

15. Y en este mismo orden de ideas, el CDB, a través de su artículo 8(j) busca que los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales sean promovidos y utilizados más ampliamente para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, respetando los derechos de estas comunidades y con la participación de las mismas en los beneficios correspondientes de su uso y aplicación. El CDB reconoce el aporte intelectual de este sector y establece las bases a partir de las cuales el Derecho puede construir un régimen de promoción y protección de este aporte.

Entre el consenso y el disenso

16. Uno de los puntos de consenso a nivel del proceso de implementación del CDB⁸ es que el acceso a los recursos genéticos *debe* regularse y que esta regulación debe ser conforme con los objetivos del CDB, es decir conservar la diversidad biológica, utilizar sosteniblemente sus componentes y compartir los beneficios derivados de dicho acceso. Hasta aquí no hay mayores discrepancias entre los negociadores, los políticos e incluso entre los científicos.
17. Es precisamente *cómo* hacerlo a partir de donde las dificultades prácticas y en la negociación se presentan y acentúan. Si bien la Decisión 391 y la Orden Ejecutiva 247 de Filipinas continúan siendo normas precursoras en materia de acceso, sus impactos (en términos de beneficios concretos) hasta el momento son imperceptibles. Más aún, el proceso de implementación de estas normas ha generado cierto parálisis en algunas actividades de investigación en los Países Miembros y en las Filipinas respectivamente.
18. Las reacciones de parte de la comunidad científica naturalmente no se han hecho esperar, particularmente de parte de científicos que realizan investigación básica⁹. Profesionales que, por ejemplo, se dedican a la taxonomía, muchas veces en sus estudios sistemáticos tienen que realizar análisis molecular y genético para la determinación o clasificación de un determinado espécimen. Esta actividad parecería

⁸ El «proceso CDB» se refiere al proceso de negociación para la implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, acuerdo internacional ratificado por más de 170 países y a partir del cual —conjuntamente a las discusiones en el seno de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO— el tema de acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficio derivados de su utilización ha sido objeto de intenso debate. A nivel del CDB, Decisiones adoptadas por las Conferencias de las Partes y Recomendaciones propuestas a esta última por el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico han abordado extensivamente estos temas (ver por ejemplo Decisión IV/8 sobre Acceso y Distribución de Beneficios de la Cuarta Conferencia de las Partes, Bratislava, mayo de 1998).

⁹ Hoagland, ob.cit.

cuando menos discutible considerarla al mismo nivel de una actividad que tiene por objetivo determinar las propiedades medicinales de los extractos de determinada planta. La tendencia actual sin embargo es situarlas al mismo nivel y someterlas al mismo tipo de regulaciones. Con ello, se impone una carga pesada sobre muchos investigadores e instituciones cuyos fines son esencialmente académicos. La razón de esto es bastante simple: los legisladores han asumido por un lado que es muy difícil distinguir el fin último de determinadas actividades y por otro, que muchas instituciones tradicionalmente «académicas» (sin ningún fin comercial entre sus objetivos) trabajan de manera directa o indirecta con organizaciones, empresas o individuos que sí persiguen fines comerciales.

19. Durante el proceso de negociación del CDB e incluso previamente a él, durante las negociaciones del Compromiso Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos, la controversia en materia de acceso, uso y control de los recursos genéticos se centraba en tres elementos principales: a) el acceso no compensado a los recursos genéticos, b) para fines de su aplicación industrial, fundamentalmente en el sector biotecnológico y c) la posterior sujeción de los productos resultantes de ésta a alguna forma de propiedad intelectual, específicamente patentes o derechos de obtentor.
20. Queda claro que el ámbito del debate se restringía fundamentalmente a estos tres elementos y de alguna manera al tema de las comunidades indígenas y su rol en este contexto. Al adoptarse el CDB y especialmente al iniciarse el desarrollo de normas regionales y nacionales específicas sobre acceso a los recursos genéticos, el ámbito y alcance dado a las diferentes iniciativas específicas se amplió para incluir toda actividad que implicase acceder físicamente a los recursos genéticos, mas allá de los objetivos últimos de cada actividad en particular.
21. La Decisión 391 resulta muy ilustrativa en este sentido al definir (en su artículo 1) el concepto de «acceso» como la *«obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros»*. Es decir, se aplica a toda actividad que implique acceder a los recursos genéticos independientemente de sus fines.

I. ASPECTOS CRÍTICOS DE LA DECISIÓN 391: LA CONDICIÓN JURÍDICA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS, EL PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y LOS CENTROS DE CONSERVACIÓN EX SITU

La condición jurídica de los recursos genéticos

22. Precisar la condición jurídica que tienen los recursos genéticos resulta muy importante para efectos de determinar el sistema de acceso aplicable a los mismos. En

este mismo orden de ideas, la definición del objeto a ser regulado o el ámbito de aplicación de la norma son fundamentales para entender sus alcances e implicancias¹⁰.

23. La Decisión 391 ha adoptado una fórmula interesante desde el punto de vista conceptual, al señalar en su artículo 6 que «los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son *bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro*, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas».
24. Los Países Miembros influenciados por sistemas jurídicos de tradición romano-canónica, han tendido a precisar —utilizando diversas fórmulas— en su normativa Constitucional y legal que los recursos naturales, especialmente los no-renovables tales como los minerales o el petróleo, son *patrimonio de la Nación* (Constitución de 1993 del Perú), *pertenecen al Estado* (Constitución Peruana de 1979), *son bienes de la Nación, son bienes del Estado* (Constitución Política de Colombia, Ley de Protección de la Biodiversidad de Ecuador de 1996) ó cualquier otra fórmula en la cual esté implícito ó explícito un dominio originario del Estado sobre dichos recursos. Asimismo, han tendido a utilizar el concepto de «*dominio público*» para hacer referencia a la propiedad estatal sobre estos y otros recursos naturales como los recursos forestales o la flora y fauna silvestre. La Ley Forestal y de Fauna Silvestre, Decreto Ley 21147 del Perú ilustra precisamente este punto al establecer que los recursos forestales y de fauna silvestre son del dominio público.
25. En el caso de los recursos genéticos, considerados como un sub-conjunto dentro los recursos naturales, los negociadores de la Decisión 391 optaron por utilizar una fórmula que permitiera —en la medida que se trataba de diseñar un régimen *común* a los cinco Países Miembros— reflejar las diferentes formas que cada país tiene para precisar la condición jurídica de sus recursos naturales y, principalmente, dejar absolutamente claro que el Estado tiene *propiedad* o algunas de las facultades que esta otorga sobre los recursos genéticos¹¹.

¹⁰ La Decisión 391 define a los recursos genéticos como «*todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial*». Por otro lado el ámbito (artículo 3) de aplicación se extiende a «*recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles asociados ...*» salvo en los casos (artículo 4) de recursos genéticos humanos y sus derivados y al intercambio consuetudinario de recursos genéticos entre las comunidades indígenas. *Para un mayor análisis sobre este punto ver: Ruiz, M: Access Regime for Andean Pact Countries: Issues and Experiences. ob.cit.*

¹¹ Es posible un interesante intercambio teórico respecto a las implicancias jurídicas de utilizar conceptos como «Nación», «Estado», «dominio público», «propiedad del Estado», «patrimonio de la Nación», entre otros. No son estrictamente iguales y cada cual tiene una lógica propia. Sin embargo, para efectos de este breve trabajo basta con señalar que durante la negociación del texto de la Decisión 391 los expertos concluyeron que más allá del debate teórico respecto a estos diferentes

26. La Decisión 391 señala en el mismo artículo 6 que «*dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran o el componente intangible asociado*». Es precisamente este punto uno de los más interesantes de dicha norma. En efecto, la Decisión reconoce implícitamente que los recursos genéticos son un sub-conjunto dentro de los recursos naturales pero que dentro de estos últimos hay también ciertos recursos sobre los cuales pueden recaer diferentes derechos: de propiedad, de arrendamiento, de concesión, de posesión, de uso, de usufructo u otro. El Estado y los particulares pueden tener derechos sobre una variedad de planta, sobre un cultivo o una cosecha determinada, sobre los árboles sembrados en un predio, sobre los frutos de una planta, sobre un animal domesticado e incluso sobre el suelo. Sin embargo, y de conformidad con la Decisión, no se tiene ningún derecho sobre los recursos genéticos *contenidos en estos* pues solamente el Estado —o la Nación— tiene derechos sobre ellos.
27. Conceptualmente, y tal vez influenciados por una percepción inexacta o parcial respecto al potencial valor *económico* de los recursos genéticos¹², se ha seguido una larga tradición por la cual los minerales y el petróleo, riquezas estratégicas del

conceptos utilizados indistintamente en los diferentes países, lo central era dejar muy claro que es el Estado quien finalmente tiene el poder decisor último respecto al acceso y uso de los recursos genéticos.

¹² El tema central pasa por reconocer que la biodiversidad como tal tiene sin duda un valor social, ecológico, cultural, moral, religioso, político y ciertamente económico (Ver: *McNeely, J; Conservation and the Future: Trends and Options Towards the year 2025. IUCN Biodiversity Policy Coordination Division. Cambridge, UK, May 1997*). Sin embargo, la dificultad radica por un lado en asignar el valor económico a ciertos componentes de esta biodiversidad —los recursos genéticos— y por otro lado diseñar el sistema regulatorio que permita «capturar» este valor y distribuirlo equitativamente. Los costos de transacción en este sentido —costos asociados al diseño y especialmente la implementación de estos sistemas pueden resultar siendo mucho mayores que los beneficios que dicho sistema reporta.

En «*Biopiracy or Green Petroleum...? Expectations and Best Practices in Bioprospecting*». ODA, UK, 1995, Kerry ten Kate presenta de manera resumida algunos cuadros respecto al valor potencial de los recursos genéticos en una serie de sectores, incluido el farmacéutico. En un taller sobre recursos genéticos realizado a principios de 1998 en Madras, India, esta investigadora presentó los resultados de un estudio preliminar de este «mercado». Señaló que este mercado se encuentra muy fragmentado (biotecnología, alimentos, bioremediación, productos fitomedicinales, cosméticos, diagnóstico, farmacéutico...) y que hay una gran variedad de aproximaciones al desarrollo de nuevas drogas (a través de productos naturales, química combinatoria y métodos de síntesis, biofármacos, fitomedicinas...) cada cual con particularidades muy especiales. También indicó que entre los factores que determinan la *demanda* de los recursos genéticos y sus derivados están: el desarrollo tecnológico, los costos en el desarrollo de ciertos productos, la calidad y capacidad de los socios y la provisión de materia prima, las normas sobre propiedad intelectual en los países y leyes sobre inversión y, ciertamente, los regímenes regulatorios de acceso.

subsuelo o sobresuelo, se reservan en favor del Estado más allá de la propiedad u otro derecho sobre el predio en el cual estas riquezas se encuentran. Esta tradición resulta muy diferente a la que siguen los países anglo sajones (influenciados por el Derecho Común) en la cual la propiedad de estas riquezas recae fundamentalmente en el titular del predio o terreno. La «propiedad privada» como tal en estos países prima sobre cualquier otro título o derecho¹³.

28. En el caso de los Países Miembros, en la práctica quien resulta propietario de alguno de los recursos señalados anteriormente (una planta, un animal domesticado, etc.) no tiene ningún derecho sobre los componentes genéticos del mismo. Sin embargo, si dichos recursos *son inalienables, imprescriptibles e inembargables* (como los califica el propio artículo 6), cualquier acto de disposición de los recursos biológicos que los contienen, ¿no estaría contraviniendo por lo menos el primero de estos principios? Si se vende una planta, si se vende un fruto, la cría de un animal o un reproductor, ¿no se está en esencia alienando los recursos genéticos en ellos contenidos incluso si el fin último del acto de adquisición no fuera utilizar estos recursos directamente? Interpretando el sentido de la Decisión, los recursos genéticos se mantendrían bajo la titularidad del Estado pese a que las posibilidades de controlar esto en la práctica resulte muy difícil por razones evidentes.
29. En el caso de plantas y animales *silvestres* muchas veces la propiedad del Estado sobre éstas sí está claramente definida en las leyes nacionales. Sin embargo, en el caso de especies animales y de plantas *domesticadas*, resulta ciertamente un problema suponer que se es titular de éstas más no de la materia que las compone, es decir de los recursos genéticos. ¿Podría acaso el Estado expropiar una planta de una cosecha en razón a que existe un interés respecto a los recursos genéticos en ella contenidos? ¿Podría obligar el Estado a negociar un contrato accesorio (el mecanismo contemplado para negociar el acceso y uso de los recursos *biológicos*)? ¿Puede el Estado limitar la venta de determinada semilla (el recursos genético por excelencia) de una planta ornamental a un particular? Por lo menos en la práctica esto parece extremadamente difícil pese a que estaríamos bajo los supuestos contemplados en el marco del ámbito de la propia Decisión.
30. Esta superposición de derechos, reconocida por la Decisión 391 y no necesariamente *creada* por ella, pues es la normativa Constitucional y legal la que conlleva

¹³ Para un análisis del sistema legal vigente en los EEUU de Norteamérica y Canadá en materia de acceso a los recursos genéticos, revisar los reportes: Clark, K; «Access to and Compensation for the Use of Genetic Resources in Canada». *Canadian Institute for Environmental Law and Policy (CIELAP)*, 1997 y Swift, B y Casey-Lefkowitz, S; «Access to and Compensation for the Use of Genetic Resources in the United States of America». *Environmental Law Institute (ELI)*, 1997. Ambos reportes fueron preparados en el marco del proyecto «Biodiversidad para las Américas» apoyado por IDRC-Canadá y la Fundación MacArthur de los EEUU.

a esta situación, podría en efecto ser causa de alguna incertidumbre al momento de implementación de esta norma. En rigor, la Decisión 391 ha marcado una clara diferenciación entre dos regímenes jurídicos de acceso: uno para los recursos genéticos propiamente y un segundo régimen para aquellos recursos (recursos biológicos, predios u otro) en los cuales se encuentran dichos recursos genéticos. Para los primeros se aplicarían las normas comunes del derecho civil mientras que para los segundos se impondrían las normas de acceso de la Decisión.

31. Al hacer esta interesante diferenciación teórica, la Decisión podría también haber creado un sistema *paralelo* o en rigor *complementario (adicional)* al régimen jurídico ya existente en todos los Países Miembros a partir del cual se comercializan muestras y especímenes de plantas y animales: concretamente el sistema de permisos de colecta científica y comercialización, incluso en el marco de las normas generales del Convenio CITES. ¿Cuál es la relación jerárquica entre estas normas y sistemas a partir de los cuales se regula el flujo de recursos? ¿Son paralelos, complementarios? Aún caben realizarse análisis exhaustivos sobre la materia¹⁴. Sin embargo, podría argumentarse que el régimen de la Decisión 391 prima sobre cualquier otro sistema (incluido CITES) en lo que respecta a los recursos genéticos. Mas aún, si bien el artículo 14 de la Decisión señala que en la medida que «no se acceda a los recursos genéticos contenidos en los recursos biológicos a los que hace referencia la presente Decisión, las disposiciones del presente régimen no obstaculizarán... el cumplimiento de las disposiciones de la Convención CITES...» la propia definición de «acceso» de la Decisión implicaría que cualquier actividad de colecta de material biológico supondría acceder a recursos genéticos y por ende la eventual necesidad de cumplir la Decisión *adicionalmente* a la normativa nacional para la implementación de normas sobre colecta científica e incluso sobre la Convención CITES.
32. Si a ello agregamos que probablemente la autoridad CITES en cada país no coincide con la autoridad competente en materia de acceso, todo ello no hace sino crear incertidumbre respecto al régimen aplicable en cada caso y ciertamente la autoridad a la cual contactar. La Decisión 391 parecería indicar la necesidad de cumplir *adicionalmente* con sus disposiciones en todos los casos que impliquen acceder a recursos genéticos.

¹⁴ Algunos especialistas sostienen que hay tres posibilidades para abordar normativamente el tema de acceso. En primer lugar, desarrollar una norma específica sobre la materia (alternativa que las actuales tendencias parecen indicar, resulta la preferida por los países). En segundo término, incorporar el tema en normas integrales sobre conservación y uso sostenible de la diversidad biológica (tal como lo ha hecho Costa Rica) y por último, modificar la legislación existente, especialmente la normativa y reglas sobre colecta de material biológico en el campo e incorporar en éstas provisiones específicas sobre distribución de beneficios, el consentimiento informado previo, restricciones, términos mutuamente convenidos, entre otros. Ver: Glowka, L.; *A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources*. IUCN Environmental Law Center, Environmental Law and Policy Paper No. 34, Cambridge, United Kingdom, 1998.

El procedimiento de acceso

33. Como consecuencia lógica de lo establecido en el artículo 6 de la Decisión, es decir el rol del Estado como único titular de los recursos genéticos, el procedimiento de acceso establecido refleja evidentemente este rol. El Estado —a través de la autoridad competente correspondiente en cada país— recibe y tramita una solicitud de acceso, negocia un contrato de acceso y, finalmente, autoriza las actividades de acceso. Estos tres pasos, aparentemente muy simples se complican enormemente por dos factores que son críticos respecto del sistema procedimental propuesto por la Decisión.

Recuadro Nº 1

Consideraciones para un Procedimiento Alternativo de Acceso a los Recursos Genéticos

A continuación se esbozan algunos elementos que un procedimiento de acceso podría considerar: el punto central de esta alternativa resulta la estructuración y diseño del denominado «Proyecto de Acceso», que no es otro que la conjunción formal de los esfuerzos y relaciones de las instituciones, gobiernos, individuos, comunidades indígenas, u otros, reflejados en acuerdos, contratos, convenios de cooperación, cartas de entendimientos, planes de acción u otros.

Es precisamente esta etapa en la cual se debe proveer a los interesados en acceder y utilizar los recursos genéticos de cierta flexibilidad para la negociación de los instrumentos referidos anteriormente y que podrían tener como parámetros condiciones mínimas que deberán incorporarse en los correspondientes acuerdos, contratos, etc.

Esta flexibilidad implicaría considerar requisitos o exigencias diferenciadas según las actividades, actores involucrados, objetivos, naturaleza del material a ser accedido, entre otros.

En la medida que el interés del Estado pudiera estar representado (por ejemplo a través de la universidad pública o instituciones nacionales —públicas o privadas— reconocidas —específicamente para esos efectos— se podría establecer un procedimiento flexible y menos riguroso que el de la Decisión 391, lo cual no es lo mismo a que el Estado o la autoridad nacional renuncie o abdique del control y la fiscalización y ciertamente a su participación en el procedimiento mismo.

La enorme diversidad de formas de cooperación y especialmente la variedad de circunstancias en las cuales se van a utilizar recursos genéticos hace muy difícil prever soluciones uniformes para supuestos normativos y, por ende, la dificultad de reflejar convenientemente estos supuestos en una norma.

Sin embargo podrían sugerirse tres etapas mínimas:

- **Un primera etapa donde se tramita una «Solicitud de Acceso».**
- **Una segunda donde se estructura el «Proyecto de Acceso» (FASE CRÍTICA: difícil prever actores, intereses en juego y posibles relaciones entre los participantes).**
- **Una tercera y última etapa donde se autoriza el «Proyecto de Acceso» (que incluye los acuerdos, convenios, proyectos, contratos o cualquier otra forma de acuerdos sujetos a condiciones o requerimientos mínimos fijados por el Estado).**

La etapa de autorización es la etapa en la cual la autoridad competente revisa todos y cada uno de los acuerdos celebrados entre las diferentes partes involucradas e interesadas en el proyecto de acceso —universidades, comunidades indígenas, compañías, instituciones públicas u otras. La autoridad verificará que las *condiciones y requerimientos mínimos establecidos en la Ley* hubieran sido cumplidos.

El tema de las condiciones o los requisitos mínimos también resulta muy importante pues es a partir de ellos que el Estado puede garantizar que se compartan beneficios —de todo tipo— a partir de las actividades de acceso correspondientes.

No es indispensable regular explícitamente ni en detalle cómo y entre quiénes se dan las relaciones en la segunda etapa de este procedimiento (estructuración del Proyecto de Acceso). Bastaría verificar que las condiciones propuestas se incorporen a los acuerdos.

Es claro que la norma de acceso tendría por ejemplo que prever mecanismos de asistencia técnica a comunidades indígenas y locales cuando éstas fueran parte interesada o tuvieran o quisieran alguna participación.

En esta alternativa, bastará con determinar el status jurídico de los recursos biológicos y la naturaleza jurídica de los recursos genéticos seguirá este status.

34. En efecto, la Decisión 391 no solamente precisa que el solicitante de acceso deberá celebrar un contrato de acceso con el Estado (artículo 32) como condición necesaria para acceder a los recursos genéticos, sino que adicionalmente deberán celebrarse —cuando la circunstancia así lo requiera— contratos accesorios (artículo 41 y siguientes) con el titular del predio, el centro de conservación *ex situ*, el titular del recursos biológico y la institución nacional de apoyo, contratos de acceso marco (artículo 36) con centros de investigación y un anexo (*sic*) respecto al componente intangible de las comunidades indígenas (artículo 35). Si de conformidad con la Decisión, únicamente el Estado tiene la facultad de negociar respecto a los recursos genético o sus derivados (estos constituyen el objeto del contrato), qué

podría efectivamente *negociarse* en un contrato accesorio¹⁵ y si resulta apropiado para efectos de agilizar un proceso de negociación contar con la diversidad de formas contractuales que la Decisión propone¹⁶.

35. ¿Por qué resulta crítico el procedimiento *per se*? Principalmente por dos factores: en primer lugar, la claridad y precisión de cualquier procedimiento definirá la seguridad jurídica que brinda y la posibilidad práctica de su cumplimiento. En segundo lugar, volviendo al objeto mismo de interés (los recursos genéticos y sus derivados), haciendo un muy simple análisis de costo y beneficio podremos verificar que los componentes de la biodiversidad rara vez son endémicos a un único país y en ese sentido, siempre podrá accederse a la misma ó similar diversidad biológica de otras fuentes (otros países o regiones de centros de conservación *ex situ* cuyas colecciones no sujetas a las normas del CDB¹⁷).

36. Algunos autores¹⁸ han sugerido la necesidad de formar «carteles de países megadiversos» que controlen de manera estricta y rigurosa el flujo de los recursos genéticos y sus derivados y que asegure no surja una competencia innecesaria y contraproducente entre países que comparten la misma biodiversidad. La existencia de carteles de países exportadores de determinado mineral o de petróleo resul-

¹⁵ Por ejemplo, el propietario de un fundo en el cual se localiza una especie que por alguna razón resulta importante para la investigación o las comunidades indígenas sobre cuyas tierras se ubican determinadas plantas medicinales en rigor únicamente podrían negociar respecto al espécimen (la planta *per se*) y no respecto a sus recursos genéticos o productos derivados, lo cual en los hechos llevaría a que la negociación se circunscriba tal vez al precio unitario de dicho espécimen... Si bien el artículo 34 de la Decisión precisa que el contrato de acceso «...tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores [físicos] de los recursos genéticos...» no hay garantía que esto ocurra en la realidad de los hechos y menos aún que los beneficios negociados se canalicen eventualmente a estos proveedores.

¹⁶ No se han incluido en este listado de las formas contractuales que la Decisión contempla, los contratos de depósito, intermediación o administración previstos en la Disposición Complementaria Quinta de la Decisión...

¹⁷ Un punto que llama la atención es que mientras los países diseñan sus sistemas y regímenes jurídicos de acceso a los recursos genéticos, algunos centros de conservación *ex situ* e investigación —tales como el Jardín Botánico de Kew o incluso compañías como Glaxo UK— se encuentran implementando políticas institucionales que precisamente buscan adecuar el accionar de estas instituciones con el CDB. En el caso de Kew, esta institución ya tiene una política —hecha pública— en materia de acceso y en la cual indica que en la medida de lo posible sus colecciones —pre y post CDB— se sujetarán a las mismas reglas y que cuando resulte factible se compartirán con los países los beneficios resultantes de dicho acceso. Mas aún, 16 jardines botánicos del mundo —de países en desarrollo y países desarrollados— se encuentran trabajando con miras a diseñar políticas comunes en materia de distribución de beneficios. Parecería que no hubieran puntos de contacto entre estas iniciativas...

¹⁸ Vogel es uno de los principales propulsores de la idea de formar carteles de recursos genéticos. Ver: Vogel, J; *Bioprospecting and the Justification for a Cartel*. Bulletin of the Working Group on Traditional Resource Rights. Oxford, Winter 1997.

ta perfectamente viable por la naturaleza física misma de dichos recursos (ubicados en determinados lugar, sin posibilidad de acceder a ellos sin la autorización del país en el que se localizan físicamente, localizados en pocos países, entre otros). Sin embargo, en el caso de países megadiversos surge la interrogante si es en la práctica factible formar un cartel y sobretodo controlar los posibles flujos de estos recursos. Incluso con las capacidades institucionales y financieras instaladas para hacerlo, ¿valdría la pena este esfuerzo? ¿Superarían los beneficios los costos de implementar este tipo de sistema?

37. La Decisión 391 busca a nivel subregional adoptar esta aproximación al tema, estableciendo normas mínimas que todos los Países Miembros deben implementar. Sin embargo, la misma Decisión *no* establece los mecanismos para garantizar que efectivamente los beneficios derivados del uso de recursos genéticos compartidos se distribuyan equitativamente entre los cinco países. Es decir, si bien el sistema regulatorio se aplica a todos por igual la compensación o distribución subregional de beneficios no está prevista explícitamente¹⁹.

Los centros de conservación ex situ

38. Durante el proceso de negociación y elaboración de la Decisión 391 uno de los temas que mayor debate suscitó fue el rol de los centros de conservación *ex situ* dentro de los Países Miembros y principalmente desde la perspectiva de potenciales intermediarios o facilitadores del flujo —no compensado— de recursos genéticos de la región hacia el exterior. Fue particularmente discutida la función que cumplen los centros internacionales de investigación agrícola existentes en la subregión, tanto el Centro Internacional de la Papa (CIP) en el Perú como el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) en Colombia.
39. Nuevamente y a partir de una visión parcial del rol que cumplen estos centros, de sus objetivos institucionales y de su funcionamiento cotidiano, se caracterizó a estos centros como «filtros» a través de los cuales los países de la región perdían recursos genéticos (de la región) y principalmente, posibilidades de beneficiarse de su utilización consiguiente en terceros países.

¹⁹ Lo más cercano a un mecanismo para precisamente distribuir beneficios equitativamente entre los países y efectivamente guardar coherencia con la idea de un «cartel regional» se encuentra en la Disposición Final Segunda que señala que «*en la negociación de los términos del contrato de acceso de los cuales más de un País Miembro es país de origen o sus productos derivados, así como el desarrollo de actividades relacionadas con dicho acceso, la Autoridad Nacional Competente tendrá en cuenta los intereses de los otros Países Miembros...*».

El Fondo Andino para la Conservación de Recursos Genéticos (aún por establecerse) mencionado en la Disposición Complementaria Primera es la otra referencia a un mecanismo potencial para compartir beneficios *entre* los países.

40. Para regular las actividades de los centros de conservación *ex situ* en general, la Decisión 391 establece en su artículo 37 que *«los centros de conservación ex situ u otras entidades que realicen actividades que impliquen acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados y, de ser el caso, del componente intangible asociado a este, deberán celebrar contratos de acceso con la Autoridad Nacional Competente de conformidad con la presente Decisión»*.
41. Es decir, todo centro de conservación *ex situ* (incluyendo zoológicos, bancos de semillas, jardines botánicos, herbarios ó los propios centros internacionales anteriormente referidos) deberán cumplir con el procedimiento de acceso establecido en la Decisión y deberán en consecuencia celebrar contratos de acceso con la autoridad competente para cada una y todas sus actividades, independientemente del objetivo último de éstas.
42. En este sentido, *cualquier* actividad de estos centros que implique físicamente obtener especímenes animales, semillas, plantas o sus componentes, especímenes o material de reproducción de cultivos agrícolas deberá estar sujeta a un contrato de acceso con el Estado en el cual se establezcan las condiciones para acceder a los recursos genéticos y para su posterior utilización. Si se buscara aumentar una colección o las muestras de un herbario, si una institución pretendiera capturar determinado espécimen animal para su investigación taxonómica, si se requiriese realizar una colecta de semillas para trabajo práctico en una universidad, todas estas actividades, en la medida que directa o indirectamente impliquen manipular, utilizar, evaluar o cualquier otro acto a nivel genético²⁰ implicarían la necesidad de una negociación con el Estado y, más aún la definición de los posibles beneficios que a partir de dichas actividades pudieran generarse.
43. Reconociendo parcialmente las dificultades e inconveniencias de regular excesivamente actividades del «día a día» que impliquen acceder a recursos genéticos o sus derivados para fines de investigación básica (por ejemplo para fines estrictamente taxonómicos) o actividades que se realicen por instituciones académicas nacionales (por ejemplo universidades nacionales, centros de investigación agraria u otros) la Decisión 391 señala en el artículo 36 que *«la Autoridad Nacional Competente podrá celebrar contratos de acceso marco con universidades, centros de investigación ó investigadores reconocidos, que amparen la ejecución de varios proyectos, de conformidad con lo previsto en esta Decisión y en concordancia con la legislación nacional de cada País Miembro»*. En

²⁰ Resulta complicado justificar que la actividad taxonómica pueda tener algún fin u objetivo de naturaleza comercial o lucrativa... Si bien el trabajo taxonómico puede servir de base a partir de la cual en algunas instancias, los procesos de investigación y desarrollo de productos comerciales se beneficien de las colecciones taxonómicas, el fin último de estas no es lucrar y es precisamente ello lo que en la actualidad se empieza a relieves en algunos foros.

este sentido, los contratos de acceso marco serían acuerdos mas flexibles o generales que responderían a las realidades específicas del tipo de actividad que estas instituciones realizan de manera cotidiana: actividades permanentes, constantes, a veces no planificadas, urgentes y con fines no comerciales.

44. Estos contratos de acceso marco (cuyos términos tendrán que ser definidos en la legislación y reglamentación interna de cada país) tenderían a *facilitar* la realización de actividades de campo y recolección de estas instituciones, particularmente en el caso de instituciones nacionales. Debe tenerse presente que en muchos casos los centros de conservación *ex situ* son efectivamente *también* centros de investigación ó dependen directamente de estos. Salvo un vivero comercial de plantas ornamentales o un zoológico comercial —en el entendido que fueran centros de conservación *ex situ*— resulta difícil imaginarse un supuesto en el cual *únicamente* sea de aplicación el artículo 37.
45. En este contexto, surge una duda inmediata respecto a dicho artículo 37 pues si la preocupación de los legisladores como se señaló anteriormente era controlar las actividades de los centros internacionales de investigación agrícola, tanto el CIP como el CIAT calificarían perfectamente como *centros de investigación* (incluso ya reconocidos por los gobiernos de Perú y Colombia) y con ello podrían «escapar» (si esta es la preocupación central) la necesidad de cumplir estrictamente con lo dispuesto en el artículo 37, es decir celebrar contratos de acceso con la autoridad competente cada y toda vez que realizan actividades que impliquen acceder a recursos genéticos de los cuales los países son países de origen²¹.
46. Como evidencia adicional a este particular énfasis por tener cierto control sobre las actividades de estos centros el mismo artículo 37 de la Decisión señala en su segundo párrafo que «...la autoridad (competente de cada país) podrá suscribir con terceros, contratos de acceso sobre recursos genéticos de los cuales el

²¹ El CIP y el CIAT son parte del sistema del Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR). En 1994, la FAO celebró un convenio con el CGIAR mediante el cual se estableció que las colecciones depositadas en los centros internacionales se colocan bajo los auspicios de la FAO y se reconoce formalmente que estos centros no son sino depositarios de dichas colecciones.

Bajo este acuerdo, los centros se han comprometido a no invocar derechos de propiedad intelectual sobre el germoplasma depositado. Mediante acuerdos de transferencia de material obligan a todo aquél que accede a muestras de dichos materiales a comprometerse a no solicitar derechos de propiedad intelectual... Hay cierta controversia respecto a la posibilidad de solicitar patentes sobre los genes de este material o sobre variedades que incorporan este material. Sin embargo, el punto es que hay un mecanismo vigente a partir del cual germoplasma para la agricultura y alimentación fluye alrededor del mundo de manera más o menos sistemática y organizada.

El International Plant Genetic Resources Institute en «Access to Plant genetic Resources and the equitable Sharing of Benefits: a contribution to the debate on systems for the exchange of germplasm (Issues in Genetic Resources No. 4, June 1996) hace un análisis de posibles alternativas para regular este flujo y, especialmente, promover que se compartan y distribuyan beneficios entre los países.

País Miembro sea país de origen, que se encuentren depositados en dichos centros,...». Como señalamos, este tipo de precisión hubiera también sido perfectamente pertinente para los supuestos del artículo 36 si el control era precisamente lo que se deseaba.

47. Mas aún, la Disposición Complementaria Quinta señala que en relación a las instituciones a las que hace referencia el artículo 36 (universidades y centros de investigación) la autoridad competente podrá celebrar «*contratos de depósito de recursos genéticos o sus productos derivados o de recursos biológicos que los contengan, con fines exclusivos de custodia, manteniendo dichos recursos bajo su jurisdicción y control*». Parece evidente —pese a que esta Disposición utiliza la interjección «*podrá*»— el objetivo fundamental por mantener el control sobre los recursos genéticos y en particular por la vía contractual. En este caso en particular, ¿qué razón tendría una universidad o un centro de investigación para celebrar un acuerdo *distinto* al del contrato de acceso marco propuesto por el artículo 36?
48. Igualmente confuso es el segundo párrafo de la Disposición Complementaria Quinta al señalar que estas mismas instituciones «*...podrán celebrar contratos que no impliquen acceso, tales como intermediación o administración, en relación a tales recursos genéticos o sus productos derivados o sintetizados*»²².
49. Si por la definición de «acceso» y «recursos genéticos» se concluye que *toda* actividad que implique físicamente obtener material biológico estaría bajo los alcances de la decisión 391 —con las excepciones del artículo 4 y 14—, ¿en qué supuestos podrían celebrarse contratos de intermediación o administración?
50. En rigor, y para efectos de garantizar que los beneficios derivados de la utilización (mantenimiento) de recursos genéticos por parte de los centros de conservación *ex situ* o centros de investigación puedan ser primero generados y en segundo lugar distribuidos, parecería mucho más coherente sugerir que el control estatal —en la medida que esta es la opción adoptada por los legisladores— se diera al momento que los recursos son *transferidos* a terceros y no en función a las actividades de campo de estos centros e instituciones. Es decir, focalizar la atención en el momento de la transferencia y no afectar ó complicar excesivamente actividades que por naturaleza estos centros deben realizar como finalidad última de su existencia. Para ello, los contratos de transferencia de material son práctica bastante común en muchos lugares y entre instituciones y podrían adaptarse a las necesidades nacionales.
51. A modo de alternativa, podría sugerirse que se permita a los centros coleccionar normalmente pero si van a transferir a terceros lo recolectado, en ese instante el Estado

²² La sola referencia a «productos sintetizados» trae consigo un problema de fondo, pues los sintetizados son productos resultantes de la aplicación de una tecnología determinada y por ende —si bien pueden implicar la réplica química de una estructura genética o un componente activo— son en esencia productos diferentes y en este sentido queda claro cómo se pretende regular respecto a tecnologías sobre las cuales no se tiene control ni jurisdicción.

puede intervenir —en razón a que tiene derechos sobre los recursos genéticos—, regular dicha transferencia ó establecer pautas básicas para que ésta se dé. Incluso, podría proponerse que sobre el material recolectado (recursos genéticos) y sus componentes no es posible invocar derechos de propiedad intelectual.

52. Cuando un centro internacional o cualquier centro de investigación colecta en el Perú o en Colombia, el hecho mismo de recolectar en el campo implica por lo general que participan investigadores nacionales en dichas actividades, se comparten y dividen responsabilidades científicas, se entrena a personal nacional y se obtienen y generan datos e información que están disponibles para investigadores nacionales, entre otros. Casi automáticamente se genera un beneficio que corresponde al país aprovechar convenientemente.
53. Otra alternativa es participar de los beneficios económicos resultantes de la comercialización de variedades protegidas por patentes o derechos de obtentor que incorporan recursos genéticos de los países de origen depositados en estos centros. Si bien en teoría resulta una alternativa interesante, determinar el origen geográfico del genoma de estas variedades y, especialmente, asignarle un valor en función a su importancia dentro de una variedad resulta una tarea ardua pero que en todo caso queda como opción a ser evaluada por los Países Miembros²³.

II. UNA TENDENCIA CRECIENTE: LA CONCESIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE «FORMAS DE VIDA»...

El contexto internacional

54. Tanto o más controvertido aún que el tema del acceso a los recursos genéticos y probablemente con mayores implicancias socioeconómicas para los países en desarrollo, resulta el debate sobre los avances en el campo de la biotecnología y la consiguiente protección de las invenciones y procesos biotecnológicos resultantes mediante patentes de invención o derechos del obtentor en el caso de variedades vegetales.

²³ Como ejemplo de estas dificultades: Las VEERY son una serie de líneas de trigo liberadas por el CIMMYT (centro internacional ubicado en México) en 1997. Para el desarrollo de estas líneas se realizaron aproximadamente 3,170 cruces diferentes entre unos 51 parientes individuales originados en 26 países diferentes. Cuando se imprimen los datos del *pedigree* se estas líneas la información ocupa seis (6) metros de papel...! Las variedades liberadas de la serie VEERY totalizan 62 líneas hermanas y éstas en algún momento se han cultivado de Chile a China en una extensión de 3 millones de hectáreas. es posible determinar el país de origen o distribuirse realísticamente beneficios a partir del origen y contenido genético... parecería, por lo menos en este ejemplo, ciertamente difícil. (Ver: International Plant Genetic Resources Institute en «*Access to Plant genetic Resources and the equitable Sharing of Benefits: a contribution to the debate on systems for the exchange of germplasm (Issues in Genetic Resources N° 4, June 1996)*»)

55. La Decisión 391 no ha escapado a la influencia de este debate paralelo y, por el contrario, encontramos que ha incorporado normas novedosas sobre propiedad intelectual cuyas consecuencias están aún por definirse.
56. La manera como el sistema de propiedad intelectual, concretamente el sistema de patentes de invención y en menor medida el sistema de los derechos de obtentor se tiende a aplicar en los países industrializados, especialmente en los EEUU de Norteamérica, no termina de sorprender hasta a los más fervientes admiradores de esta forma de promoción y compensación a la innovación humana.
57. Las patentes No. 301,749 concedida a la empresa Agracetus sobre soya transgénica, la patente No. 5,304,718 concedida a investigadores de la Universidad de Colorado sobre machos estériles de Quinua, la patente N° 5,527,555 concedida a investigadores de la Universidad de Wisconsin sobre una proteína aislada de un berro de *Pentadiplandra brazzeana* son sólo algunos ejemplos de una tendencia ciertamente creciente: reivindicaciones en las patentes tan amplias y comprehensivas que en la práctica implican el control absoluto y monopólico sobre el objeto patentado y en algunos casos las tecnologías para su obtención²⁴.
58. En los EEUU, grupos industriales empiezan a cuestionar los probables efectos negativos de este tipo de patentes en términos de prácticas anticompetitivas y abusivas y las posibilidades de restringir el acceso a los mercados por parte de los competidores²⁵.
59. La próxima revisión del artículo 27.3.b del Acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS) en 1999 traerá sin lugar a dudas —siempre y cuando los procedimientos al interior de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y especialmente el Consejo del TRIPS y la ingerencia de los países miembros de la OMC lo permitan— el debate de estos y ciertamente otros aspectos asociados a las *patentes sobre formas de vida*²⁶.
60. En un contexto en el cual el debate del tema de los derechos de propiedad intelectual, específicamente las patentes de invención *sobre formas de vida* y los derechos de obtentor formaron parte de las discusiones durante el proceso de elaboración de la Decisión 391 —es importante reiterar que la Decisión 391 tiene su origen en una norma regional de derechos de obtentor— la Decisión ha incluido tres normas

²⁴ GRAIN; *Patenting, Piracy and Perverted Promises. Patenting Life: the Last Assault on the Commons*. GRAIN Brief, April 1998.

²⁵ Downes, David; *The 1999 WTO Review of Life Patenting Under TRIPS. Revised CIEL Discussion Paper*, April, 1998.

²⁶ El artículo 27.3.b del TRIPS trata sobre las posibles exclusiones a la patentabilidad que pueden considerar los países: estas incluyen plantas y animales con la excepción de microorganismos y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales que no sean a su procesos no-biológicos o microbiológicos. Los países deberán proteger variedades de plantas mediante patentes o un sistema *sui generis* eficaz.

fundamentales cuyos alcances e implicancias como se ha señalado anteriormente no terminan aún de aclararse.

El «no reconocimiento» a los derechos de propiedad intelectual

61. En primer lugar, la Disposición Complementaria Segunda señala que *«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»*.
62. Esta norma indicaría que los Países Miembros no reconocerían patentes o derechos de obtentor si fuera el caso, otorgados *en terceros países*, respecto a recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles cuando estos hubieran sido obtenidos o desarrollados a partir de cualquier actividad de acceso contraria a las reglas y procedimientos de la Decisión. Esto a su vez implica que dichas invenciones incorporan (a nivel de producto o proceso) recursos genéticos, productos derivados y sintetizados o componentes intangibles asociados, obtenidos ilegalmente en cualquiera de los Países Miembros.
63. Este «no reconocimiento» sin embargo tendría poco efecto práctico en la medida que estos derechos hubieran sido concedidos en terceros países fuera de la Comunidad Andina.
64. Adicionalmente, la segunda parte de esta disposición indica que *«el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección»*. Es decir, cualquiera de los Países Miembros que considerara que un título concedido en un tercer país afecta sus intereses, podría iniciar las acciones legales pertinentes en el país correspondiente a fin de impugnar el título concedido y eventualmente lograr la revocatoria del mismo.
65. Esto último resulta perfectamente factible y es más, la práctica de la disciplina de la propiedad intelectual permite que ello ocurra. Sin embargo dos aspectos resultan críticos y ciertamente limitantes para estos efectos: por un lado la necesidad de someterse a la jurisdicción del tercer país y por ende a las normas de propiedad intelectual de estos países ó del TRIPS en última instancia y los costos prohibitivamente altos del litigio en la materia, especialmente en los EEUU de Norteamérica y Europa. Si a ello añadimos que la tendencia de las autoridades en propiedad intelectual parece ser (especialmente en los EEUU) conceder la patente de invención ante todo y luego enfrentar una eventual impugnación del título, las dificultades prácticas saltan a la vista.

66. Asimismo, el primer párrafo de esta Disposición trae consigo dos dificultades adicionales. La referencia a *productos sintetizados* tendería irremediablemente a extender el ámbito de lo que se pretende abordar a *tecnologías* propiamente lo cual resulta políticamente inconveniente por decir lo menos y ciertamente la justificación cuestionable.
67. Por otro lado, la referencia al *componente intangible asociado* también implica un problema de orden práctico de difícil solución por el momento. ¿Quién puede determinar el aporte *cualitativo y proporcional* del componente intangible asociado en una determinada invención? Si bien en algunos casos hay mayores indicios que en otros respecto al grado de utilización del componente intangible asociado en una invención, por lo general esto resultará muy difícil de determinar, especialmente a partir de las etapas más avanzadas del proceso de investigación y desarrollo de determinados productos²⁷.
68. Es importante destacar que este punto del presente trabajo no cuestiona la importancia de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales como factores fundamentales para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica. Únicamente se centra en un aspecto muy puntual de este panorama macro cual es la relación aporte cognoscitivo indígena-inventor o producto «moderno».
69. La propia Decisión en su artículo 7 destaca que «*los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad de decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos y sus productos derivados*».

²⁷ A modo de ejemplo típico: cierta comunidad indígena o campesina puede tener conocimiento que cierta planta o extracto permite aliviar dolores estomacales. Una compañía farmacéutica accede a dicha planta —por indicación expresa e informada de la comunidad y en el marco de un proyecto de bioprospección— y a partir de un componente activo «x» aislado de ella desarrolla un producto para aliviar la presión arterial. Cómo determinar el valor del conocimiento indígena...? No cabe duda que fue a partir de este conocimiento que se accedió físicamente a la planta... sin embargo no es tan claro el grado de dicho aporte al proceso de investigación y desarrollo propiamente y al producto final.

Si bien el aporte cognoscitivo y la innovación de las comunidades indígenas y campesinas por lo general se reconoce como importante, es precisamente la asignación de la proporcionalidad de dicho aporte a una invención la que resulta problemática y para la cual el Derecho —y otras ciencias— necesitan dar respuestas urgentes.

Fondos fiduciarios (como el que ha establecido Shaman Pharmaceuticals a través de The Healing Forest Conservancy en Nigeria o en el marco del proyecto del International Cooperative Biodiversity Group Program en Perú o el Genetic Resources Recognition Fund de la Universidad de California), pagos adelantados, financiamiento de proyectos de conservación (como el proyecto de conservación de variedades nativas andinas en el Perú con auspicios del GEF), son algunas de las formas y mecanismos a través de las cuales el aporte intelectual indígena busca ser de alguna medida compensado.

70. Para que efectivamente el elemento cognoscitivo pueda formar parte integral del proceso de investigación y desarrollo y especialmente se incorpore formalmente a esta cadena de innovación, será necesario el establecimiento de mecanismos y sistemas —registros de conocimientos, celebración de contratos, normas (ver Nota 27)— que permitan por un lado identificar y precisar claramente dicho aporte cognoscitivo indígena y especialmente ayuden a determinar al titular(es) del mismo. Esto es muy importante para efectos de compartir y distribuir equitativamente beneficios resultantes del uso de dicho aporte y de la generación de productos comerciales.

¿Un requisito adicional?

71. Una segunda norma de la Decisión que aborda el tema de la propiedad intelectual es la Disposición Complementaria Tercera que señala que *«las oficinas nacionales competentes en materia de propiedad intelectual exigirán al solicitante la indicación del número de registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tenga certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen»*.

72. En primer término habría que analizar si la legislación nacional de cada País Miembro sobre propiedad intelectual permite y faculta la concesión de derechos sobre recursos genéticos *per se* y sobre sus productos derivados, tal como los define la Decisión²⁸. Si la legislación sí lo permitiera y los recursos genéticos o sus derivados *incorporados a la invención cuya protección se solicita* no hubiesen sido adquiridos u obtenidos de conformidad con las reglas de la Decisión, la autoridad podría denegar el otorgamiento del derecho. En este sentido, la autoridad competente deberá tener criterios que le permitan evaluar las situaciones en las cuales estos casos podrían suscitarse. Evidentemente el caso típico sería el de invenciones biotecnológicas (productos o procesos) y es precisamente en estas situaciones en las cuales deberá exigir alguna evidencia respecto a la legitimidad del origen de los recursos incorporados en la invención.

73. Para efectos de esto último, la segunda parte de esta norma precisa que *«la Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos»*.

²⁸ La Decisión 391 define por «recursos genéticos»: *todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial...* mientras que por «producto derivado» define: *molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico proveniente del metabolismo de seres vivos.*

74. Si bien la norma resulta desde una perspectiva conceptual muy interesante, no faltará quien argumente que lo que en esencia esta norma hace es incorporar un requisito *adicional* de patentabilidad lo cual desde el punto de vista de la doctrina en materia de propiedad intelectual y el propio TRIPS y las normas nacionales no tendría precedentes y justamente podría ser cuestionado en el marco de las normas sobre patentabilidad del TRIPS que únicamente exige, para que una patente sea concedida, que la invención sea nueva, tenga nivel inventivo y aplicación industrial.
75. También podría argumentarse que los términos de la Disposición Complementaria Tercera estarían en conflicto con el artículo 29.1 del TRIPS sobre condiciones que deben cumplir los solicitantes de una patente, pues este requisito adicional —el número de registro del contrato de acceso y copia del mismo— no son necesarios ni indispensables para satisfacer el requisito de divulgación suficiente de dicho artículo.
76. Sin embargo, podría también sostenerse la validéz de la Disposición Complementaria Tercera en base a lo siguiente. En primer término, si la invención es una planta o animal, —diferente a un microorganismo— el artículo 27.3 del TRIPS faculta a que no se otorguen derechos sobre éstas y por ende los Países Miembros pueden imponer los requisitos que se quieran sobre estas invenciones.
77. En segundo lugar, el artículo 29.1 del TRIPS busca, en esencia, indicar, de manera *general*, el tipo de información que debe divulgarse respecto de la invención. El artículo 29.1 no es una indicación taxativa de *todo* lo que la autoridad está en la facultad de solicitar al momento de tramitar una solicitud. En efecto, si una autoridad en materia de propiedad intelectual puede requerir al solicitante que indique su nombre o razón social o que pague un derecho de tramite, podría argumentarse que la oficina sí puede asimismo requerir la presentación e indicación del número del registro del contrato de acceso y su copia para el inicio del trámite respectivo²⁹. En este sentido se trataría de un requisito procedimental y no un cuestionamiento a la invención *per se* o un nuevo requisito de fondo.
78. Esta norma de la Decisión resulta una forma creativa de asociar el régimen de propiedad intelectual al CDB, particularmente en lo relativo a compartir beneficios resultantes del uso de los recursos genéticos³⁰.

²⁹ Estos argumentos han sido desarrollados con el apoyo del Dr. David Downes del Centre for International Environmental Law (CIEL) de Washington D.C.

³⁰ Un antecedente normativo en este mismo orden de ideas se encuentra en el Perú. Efectivamente, el Decreto Supremo 008-96-ITINCI, Reglamento de Protección a los Obtentores de Variedades Vegetales de mayo de 1996 establece en su artículo 15 (sobre la presentación y rechazo de la solicitud) que la solicitud presentada deberá contener entre otros requisitos: el *origen geográfico* de la nueva variedad a proteger, incluyendo, de ser el caso, el documento que acredite la *procedencia legal* de los recursos genéticos emitido por la autoridad competente en materia de acceso y *el origen y contenido genético* donde se debe incluir todo detalle conocido relativo a la fuente de los recursos genéticos utilizados así como *toda información sobre cualquier conocimiento relativo a la variedad*.

79. Finalmente, la Disposición Final Octava aborda el tema de la propiedad intelectual desde el punto de vista de las comunidades indígenas y locales y señala que la «Junta elaborará, dentro de un plazo de tres meses posteriores a la presentación de estudios nacionales por los Países Miembros, una propuesta para establecer un régimen especial o una norma de armonización según corresponda, que esté orientado a fortalecer la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y tradicionales de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la presente Decisión, el Convenio 169 de la OIT y el Convenio sobre la Diversidad Biológica»³¹.

III. ¿QUÉ HACER EN LAS ACTUALES CIRCUNSTANCIAS?

80. Algunos de los temas abordados a lo largo de este documento, llevan a considerar la necesidad de iniciar un proceso de *revisión* de la Decisión 391 en su conjunto. Este proceso podría tener como objetivo *evaluar* el desempeño de la Decisión y analizar posibles *modificaciones* a su texto.

81. La Decisión 391 resulta un buen ejemplo de una norma que si bien teórica y conceptualmente abarca en gran medida los aspectos que el gran tema «acceso a los recursos genéticos» debiera tratar, resulta una norma muy especializada y, en nuestro concepto, en su actual forma, de difícil aplicación en la realidad de los hechos. Más aún, estando la Decisión vigente en cada uno de los Países Miembros parecería generar más interrogantes que ofrecer soluciones y especialmente posibilidades. Sin embargo, también debemos tener presente que el origen de toda norma se debe entender dentro de determinado contexto y la Decisión 391 no escapó a una coyuntura en la cual la polarización en el debate «norte» vs. «sur» influyó decididamente y tal vez excesivamente en el proceso de elaboración de la norma.

82. Así, resultaba muy difícil concebir un producto que reflejase equilibradamente las expectativas, intereses y posibilidades de todos los interesados.

83. La Decisión 391 tiene, no obstante los problemas señalados a lo largo de este trabajo, el gran mérito de, en primer lugar, haber abierto un espacio de diálogo y colaboración a nivel regional entre la sociedad civil en su conjunto y el Acuerdo de Cartagena y ciertamente los gobiernos, en segundo término permitió enfrentar un

Más aún, el artículo 16 señala que si no se acompañaran estos requisitos la autoridad notificará al solicitante para que *complete la solicitud en un plazo de 30 días* y de no hacerlo la solicitud será declarada en *abandono*.

³¹ Mediante Decisión 423 se extendió el plazo establecido en la Disposición Transitoria Octava hasta febrero de 1998. Hasta la fecha aún no se han iniciado a nivel de la Comunidad Andina las actividades para la implementación de esta norma.

tema de innegable interés para la región en su conjunto y, finalmente, permitió incorporar al debate y a la propia norma tres temas de crítica importancia: la propiedad intelectual, la bioseguridad —no tratada a lo largo de este trabajo— y los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales.

84. ¿Qué hacer? Sólo el tiempo podrá definir efectivamente si la Decisión 391 en su actual forma cumplirá con los objetivos para los cuales fue elaborada y, especialmente permitirá con los objetivos de conservar la diversidad biológica, usar sosteniblemente sus componentes y compartir equitativamente los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos.
85. Casi tres años después de su entrada en vigor y a la luz de cierta evidencia respecto a las dificultades que presenta, podría ser interesante que los Países Miembros consideren la posibilidad de, a través del Comité Andino sobre Recursos Genéticos establecido en virtud del artículo 51 de la Decisión 391, proponer una *revisión integral* de la Decisión 391 con miras a su eventual modificación o reconsideración.
86. Como aspecto adicional podría también sugerirse que un eventual proceso de revisión cuente con la participación activa y permanente de representantes de la comunidad científica (nacional e internacional) dedicada a trabajos de campo y especialmente cuente con la participación de representantes de los centros de conservación *ex situ* nacionales e internacionales a efectos de considerar posibles alternativas e interpretaciones a los artículos 36 y 37 de la Decisión.

Londres, noviembre de 1998