

DERECHO Y VIDA

ius et vita

ISSN 1692-6455
Abril de 2013, número XCIX

Biopiratería o divulgación, la apuesta de dos TLC

Martha Isabel Gómez Lee*

Colombia ha regulado el asunto de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales en el Acuerdo de Promoción Comercial (TLC) Colombia-Estados Unidos¹ y en el Acuerdo Comercial (TLC) entre la Unión Europea (UE) y Colombia y Perú². El TLC con Estados Unidos contiene una Carta de entendimiento de biodiversidad y conocimientos tradicionales anexa al tratado. Mientras que el TLC con la UE dispone un capítulo de protección de la biodiversidad y el conocimiento tradicional en el título de propiedad intelectual del tratado.

Para determinar lo que logró Colombia en materia de biodiversidad y conocimientos tradicionales en estos dos instrumentos internacionales hay que abordar el problema de la biopiratería. Se entiende por biopiratería el acto de solicitar una patente o de patentar una invención en que se han utilizado recursos biológicos, recursos genéticos o conocimientos tradicionales, sin la obtención del consentimiento informado previo del país de origen o de las comunidades indígenas o locales, según sea el caso, y sin establecer una distribución equitativa de los beneficios, conforme las reglas del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)³ (Gómez, 2006/2007, 367).

Para Vandana Shiva⁴ son actos de biopiratería y colonialismo “las solicitudes de patentes sobre biodiversidad y conocimientos tradicionales que se basan en la innovación, la creatividad y el ingenio de la gente del Tercer Mundo”. Son las

* Docente investigadora Facultad de Finanzas Gobierno y Relaciones Internacionales, Universidad Externado de Colombia.

1. El TLC con Estados Unidos está vigente desde el 15 de mayo de 2012.

2. El TLC con la UE fue aprobado por el Parlamento Europeo el 11 de diciembre de 2012 y entrará en vigor después de ratificado por Colombia.

3. Fue abierto para la firma en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de Río de Janeiro, desde el 5 de junio de 1992 hasta el 4 de junio de 1993; firmaron 168 países. El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, 90 días después de su ratificación por 30 países (“Historia del Convenio”, n. d., <http://www.cbd.int/history/>, consultada el 13 de enero de 2011). El CDB es un acuerdo ratificado por 193 partes, faltan por ratificarlo Estados Unidos, el Vaticano y Andorra.

4. En 1993 ganó el premio Nobel alternativo por colocar a las mujeres y a la ecología en el centro del debate moderno en la política de ayuda al Tercer Mundo.

empresas del Norte las que incurren en biopiratería al apropiarse de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales del Sur. El concepto colonial de *terra nullius* tiene su equivalente contemporáneo en *bio nullius*; esto es, considerar los conocimientos en materia de biodiversidad como si carecieran de creatividad y de derechos previos y, por lo tanto, estuvieran disponibles para su apropiación por medio de una solicitud de patente de invención (Shiva, 2003:51; Antrazyt et al 2001: 68). El tema es crucial, aproximadamente 43.000 millones de dólares en el mercado mundial corresponden al valor de las plantas medicinales utilizadas en virtud de las indicaciones dadas por las comunidades indígenas y locales (Shiva, 2003: 54).

Desde esta perspectiva económica y política, el régimen de propiedad intelectual favorece a los intereses y demandas de un reducido grupo de países industrializados. Sin embargo, una correcta lectura del régimen demuestra que en última instancia se pueden conciliar los intereses de los países desarrollados y aquellos en desarrollo, como lo ha puesto de relieve el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB). En este contexto, varios países⁵ han adoptado en su sistema de patentes el principio de divulgación o desvelo de origen y procedencia legal de los recursos biológicos, recursos genéticos y conocimientos tradicionales que han sido usados en la invención que pretende patentarse. Esto en aras de cumplir con el principio de distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales contemplados en el CDB.

En este artículo se indagará sobre qué se prevé en el sistema de patentes de los TLC de Estados Unidos y la Unión Europea con Colombia para saber si los sistemas de propiedad intelectual de los dos TLC sirven para conciliar los intereses de los

países desarrollados y en desarrollo. Se observa que los dos tratados comparten el interés de impedir la expedición errónea de patentes y consideran que el sistema nacional contractual de acceso y distribución de beneficios son elementos esenciales de la solución. Sin embargo, el TLC entre Colombia y Estados Unidos legitima la biopiratería. Mientras que el TLC de Colombia con la UE toma importantes medidas de salvaguarda que pueden servir para prevenir dicho flagelo en el mismo título VII de Derechos de Propiedad Intelectual.

1. Criterios de patentabilidad ADPIC plus

El Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) retoma los tres requisitos clásicos que debe tener toda invención que pretenda ser patentada: ser nueva, ser el resultado de una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial (art. 27.1). De acuerdo con este criterio general, las invenciones –ya sean de productos o procesos– que cumplan estos requisitos serán, salvo si aplica alguna exclusión, patentables. El artículo 27.1 establece un auténtico principio general de condiciones de patentabilidad de aplicación universal (Melgar 2005, 168). Sin embargo, la jurisprudencia y práctica de Estados Unidos acoge los nuevos criterios de patentabilidad que van más allá de lo establecido en ADPIC (ADPIC plus) al considerar que una invención patentable debe ser el resultado de una actividad “no evidente” y “útil”.

El capítulo de patentes del TLC con Estados Unidos acogió los criterios de patentabilidad ADPIC plus de Estados Unidos. El artículo 16.9.1 del TLC con Estados Unidos prescribe que “Cada parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos

de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial”. Sin embargo, “A los efectos del presente artículo, una Parte podrá considerar las expresiones ‘actividad inventiva’ y ‘susceptible de aplicación industrial’ como sinónimos de las expresiones ‘no evidentes’ y ‘útiles’, respectivamente”.

Esto último equivale a permitir que Estados Unidos patente genes aislados, conforme la legislación estadounidense, que es la que adopta los criterios de “no evidente” y “útil” respecto de las invenciones patentables. Estos criterios foráneos legitiman la propiedad y el control exclusivos de los recursos

genéticos de origen colombiano; se trata de criterios que responden a los intereses económicos del país estadounidense.

Esto va en contravía de lo que ordena la Decisión 486, que sólo permite patentar invenciones que entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (art. 14). Tanto es así que en el artículo 15b dispone que “no se consideran invenciones el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”.



5. Comunidad Andina (Decisión 391 y Decisión 486), Unión Europea (Directiva 98/44), Brasil (Medida provisoria 2816-16 del 23.8.2001 y Resolución 207/09, Costa Rica, Panamá, Perú, China (Ley de Patentes enmendada en el 2008), India (Ley de Patentes enmendada en el 2002 y 2005), Egipto (Ley de Propiedad Intelectual del 2002), Sudáfrica (Ley de Patentes enmendada en el 2005), Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, Suecia, Suiza (Venero, 2012).



El artículo 16.9.1 del TLC con Estados Unidos no fue reproducido en el TLC con la UE. Sin embargo, la Directiva 98/44 de la UE reafirma la tendencia establecida por la jurisprudencia y la práctica de las oficinas de patentes estadounidense y europeas en cuanto a la patentabilidad de la materia viviente. En este sentido retoma los requisitos básicos de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) para todos los productos independientemente de si proceden de material vivo. Pero admite que “La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural” (art. 3 inciso 2).

2. Requisito de divulgación o desvelo de origen y procedencia legal

Ninguno de los dos tratados mantiene el *statu quo* de Colombia en esta materia. La Decisión 486 en su artículo 26 ordinales (h) e (i) exige el requisito de divulgación o desvelo de origen y pro-

cedencia legal para el caso de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales en la Comunidad Andina (CAN). Por lo tanto, en Colombia y los demás países de la CAN la solicitud para obtener una patente de invención deberá contener h) “de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”.

Estos requisitos le sirven a la CAN para evitar que en las solicitudes de patentes se consideren la biodiversidad y el conocimiento tradicional como materia disponible de libre apropiación por medio

de patentes. En este campo el TLC con Estados Unidos deja un vacío total en materia de divulgación, de tal forma que la biopiratería en que se incurra en ese país, con relación a recursos genéticos y conocimientos tradicionales de origen colombiano, ha quedado legitimada.

El TLC con Estados Unidos no consagra el requisito de divulgación o desvelo de origen y procedencia legal, a pesar de que los andinos presentaron en las negociaciones una propuesta para que el TLC con Estados Unidos exigiera a los inventores que solicitaran una patente que divulgaran lo siguiente: 1. el país de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones; 2. pruebas de que han recibido un “consentimiento fundamentado previo” conforme al CDB, y 3. la demostración que los beneficios se comparten de manera “justa y equitativa” conforme al CDB. Estados Unidos en el documento IP/C/W/449 no justifica las nuevas prescripciones de divulgación de patentes propuestas por Colombia, habida cuenta de las consecuencias negativas, que según dicho país tienen esas disposiciones para el desarrollo tecnológico y la innovación.

Por el contrario, la UE, en el artículo 201.7 del TLC, “reconoce la utilidad de exigir la divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de patente, considerando que esto contribuye a la transparencia sobre los usos de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados”. En consecuencia, en el artículo 201.8 el TLC con la UE prescribe que “las Partes establecerán, de conformidad con su derecho interno, los efectos de la aplicación de tal requisito con el fin de apoyar el cumplimiento de las disposiciones que regulan el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados”.

Sin embargo, en el TLC con la UE la divulgación queda por fuera del ámbito de aplicación de la

legislación en materia de patentes. Esto se asevera porque el capítulo de Protección de la Biodiversidad y el Conocimiento Tradicional del TLC con la UE no se refiere a los efectos de nulidad de la patente por omisión de este requisito. El TLC con la UE no prescribe como lo hace el artículo 75 de la Decisión 486 que la autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando: g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso y cuando h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros.

3. El Convenio sobre Diversidad Biológica

Estados Unidos, a diferencia de la Unión Europea, no ha ratificado el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB). Esta falta de ratificación significa que Estados Unidos no reconoce la soberanía de Colombia sobre sus recursos genéticos, por lo tanto desconoce que el Estado colombiano puede someter el acceso de los mismos a su legislación nacional. En Colombia se ha adoptado la Decisión 391, que es el régimen común de acceso a los recursos genéticos, y en materia de divulgación de las patentes, se han adoptado los artículos 3.º, 26 y 75 de la Decisión 486. Tampoco reconoce los derechos que tiene Colombia como país de origen, entendido como aquel en el que se origina el recurso genético de manera natural, aunque no sea directamente el país proveedor del recurso genético en un contrato.

Los objetivos compartidos por los dos tratados son: 1. garantizar el acceso autorizado al recurso genético; 2. lograr por medio de contratos la distribución de beneficios, derivada de la utilización de los recursos genéticos; 3. impedir la expedición errónea de patentes por medio de bases de datos.

La diferencia es que Estados Unidos adopta una carta de entendimiento con Colombia sobre Biodiversidad y conocimiento tradicional, en la que no se compromete a cumplir las obligaciones taxativas del CDB, como sí lo hace la UE. La carta de entendimiento obedece a los intereses de Estados Unidos expresados en el Documento IP/C/W/449 presentado al Consejo de los ADPIC de la Organización Mundial de Comercio (OMC). La carta adopta los contratos entre proveedor y usuario y el uso de bases de datos como solución⁶.

Mientras que la UE sí se compromete, de manera expresa, conforme a los artículos del CDB, a cumplir con la distribución justa y equitativa de beneficios en un capítulo especial de Protección de la Biodiversidad y el Conocimiento Tradicional, en el propio Título de Propiedad Intelectual del tratado.

Como primer paso para luchar contra la biopiratería, la Unión Europea reconoce tanto la importancia como el valor de la diversidad biológica y sus componentes y de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales. Estados Unidos tan sólo reconoce la importancia, mas no el valor de los conocimientos tradicionales y la biodiversidad. Además la UE sí reafirma los “derechos soberanos de las Partes sobre sus recursos naturales y reconoce los derechos y obligaciones establecidos en el CDB respecto al acceso a los recursos genéticos, y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de estos recursos genéticos” (art. 201.1). Por lo tanto, la UE, a diferencia de Estados Unidos, sí actuará de acuerdo con el CDB, y reafirma de manera expresa la obligación, del artículo 15 párrafo 7 del CDB, de tomar medidas con el objetivo de distribuir de

una manera justa y equitativa los beneficios que surjan de la utilización de los recursos genéticos (art. 201.4).

Como segundo paso, el TLC con la UE prescribe que las Partes, con sujeción a sus legislaciones nacionales y de conformidad con el artículo 8.º (j) del CDB, respetarán, preservarán y mantendrán los conocimientos, las innovaciones y prácticas de sus comunidades indígenas y locales que entrañen estilos de vida tradicionales pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverán su aplicación más amplia sujeta al consentimiento informado previo de los poseedores de tales conocimientos, innovaciones y prácticas y fomentarán la equitativa distribución de beneficios derivados de tales conocimientos, innovaciones y prácticas (art. 201.3).

Como tercer paso, la UE se compromete a colaborar con Colombia en clarificar el asunto y concepto de la apropiación indebida de los recursos genéticos y de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados, con el objeto de encontrar, según corresponda y de conformidad con las disposiciones de la legislación internacional y nacional, las medidas para abordar este tema (art. 201.5).

Como cuarto paso, la UE se compromete a cooperar con sujeción a su legislación nacional y al Derecho Internacional “para asegurar que los derechos de propiedad intelectual apoyen y no se opongan a los derechos y obligaciones del CDB en lo que respecta a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados de las comunidades indígenas y locales en sus respectivos territorios” (art. 201.6). Reafirma “sus derechos y obligaciones en virtud del artículo 16 párrafo 3



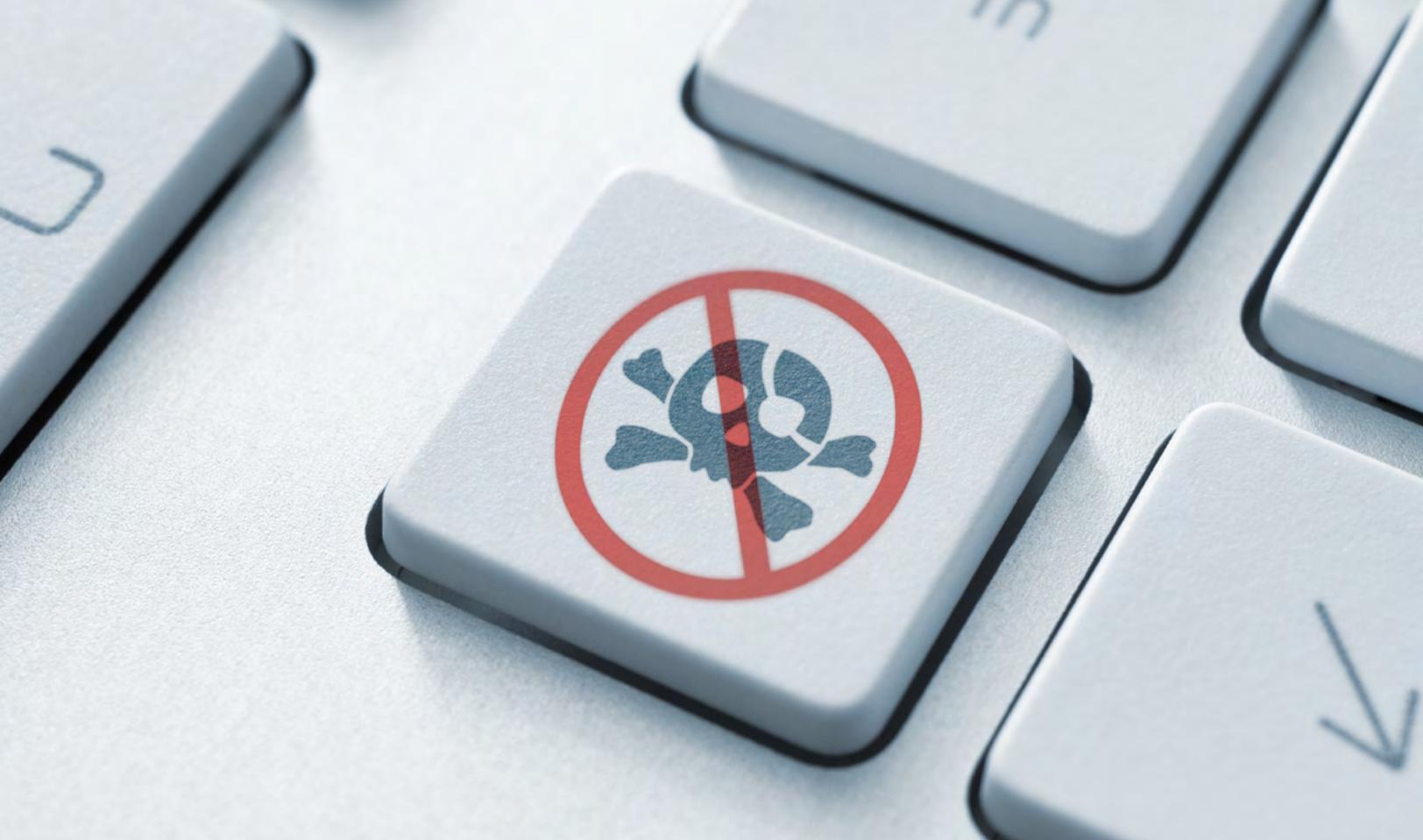
del CDB en relación con los países proveedores de recursos genéticos, para tomar medidas con el objetivo de asegurar el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas” (art. 201.6).

El sistema legal que se ha desarrollado por medio del TLC entre Colombia y Estados Unidos se limita a los criterios de patentabilidad y divulgación que son el reflejo de los intereses de los sistemas económicos dominantes en Estados Unidos, por lo tanto, siguiendo a Shiva, el TLC con Estados Unidos legitima la biopiratería. La Unión Europea, en cambio avanza en la materia, al reconocer, por una parte, los principios del CDB en el capítulo 2 sobre Protección de la Biodiversidad y el Conocimiento Tradicional en el propio título VII de DPI, y, por otra, la utilidad de exigir la divulgación del origen

o la fuente de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de patente. Este avance es el reflejo de los intereses ambientales y sociales de Colombia y, por lo tanto, es un considerable intento por conciliar los intereses de los países desarrollados y aquellos en desarrollo.

Sin embargo, reconocer la utilidad de la divulgación no es suficiente para evitar la biopiratería, cuando se han adoptado los criterios de patentabilidad ADPIC *plus*. Para lograr este fin los dos tratados han debido adoptar las disposiciones sobre patentes de los artículos 15b, 26 y 75 de la Decisión 486. Estas medidas son la verdadera salvaguarda del patrimonio biológico y genético de Colombia, así como de los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas y locales.

6. Ampliar información en “Las patentes de genes: ¿Patentar o piratear?”, en *Derecho y Vida*, Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia, febrero de 2009, número LXXIX.



Referencias bibliográficas

Antrazyt, & Shiva, V. (2001). *Biopiratería: el saqueo de la naturaleza y del conocimiento*, Icaria Editorial.

Gómez Lee, Martha Isabel (2006/2007). “Amenazas del TLC a la biodiversidad andina”, OASIS n.º 12, pp. 367-383, Bogotá, Universidad Externado de Colombia.

Gómez Lee, Martha Isabel (2009). “Las patentes de genes: ¿Patentar o piratear?”, en *Derecho y Vida*, Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia, febrero, número LXXIX.

Melgar Fernández (2005). *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, México, Universidad Nacional Autónoma de México.

Shiva, V. (2001). *Biodiversität: Plädoyer für eine nachhaltige Entwicklung*. Bern [u.a.]: Haupt.

Shiva, V. (2003). *¿Proteger o expropiar?: los derechos de la propiedad intelectual*, Barcelona, Intermón Oxfam.

Venero, Begoña. *Situación del desvelo de origen y procedencia legal, con referencia al proceso CIG de la OMPI*, Bogotá, 22 de noviembre de 2012.

Publicación del CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO

Directora: EMILISEN GONZÁLEZ DE CASCINO

Amigo lector: Sus opiniones nos serán útiles y gratas. Las esperamos en el Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, oficina A-301, Universidad Externado de Colombia, calle 12 n.º 1-17 este, o en la dirección de correo electrónico <centro.genetica@uexternado.edu.co>.