

## Las patentes de genes en Colombia: ¿Patentar o piratear?

Martha Isabel Gómez Lee\*

Las empresas biotecnológicas patentan genes de tres clases: 1) código de ADN correspondiente a productos de la expresión genética útiles desde el punto de vista industrial, 2) genes empleados para fines de diagnóstico, y 3) genes que controlan redes de relaciones biológicas. El sector de la biotecnología cuenta con un gran número de solicitudes de patentes en las que se reivindicaban recursos biológicos y genéticos, conocimientos tradicionales, secuencias de ADN o de proteínas de dudosa utilidad o aplicación industrial. Estas patentes, no sólo son el resultado de investigaciones científicas, llevan consigo una lucha de poderes, por un lado entre las empresas biotecnológicas y los países del Norte, y por otro, los países ricos en biodiversidad y las comunidades indígenas y locales. El derecho a patentar decide quién es el dueño del gen.

En Colombia, el Documento Conpes 3533 de 2008<sup>1</sup> identifica a las patentes en biotecnología como casos de biopiratería porque en “la mayoría de ellas

se ha empleado como materia prima, además de los recursos biológicos y genéticos existentes en la naturaleza, conocimientos tradicionales asociados a éstos”. En este contexto se pregunta: ¿el sector de la biotecnología patenta o piratea genes?

El objetivo de este boletín de Derecho y Vida es evidenciar que las normas de patentes fijan una línea política entre lo que es patentar y piratear. Se explorará esta línea política en cuatro casos: 1) la territorialidad de las patentes de genes; 2) los impedimentos andinos para las patentes en biotecnología; 3) la adecuación de los sistemas de propiedad intelectual a la competitividad y productividad nacionales (Conpes 3533 de julio de 2008); y 4) la no adecuación de los requisitos de patentabilidad de la CAN en la Decisión 689 de agosto de 2008.

### 1) La territorialidad de las patentes de genes

En las ciencias de la vida, son las leyes de cada país, las que determinan lo que puede o no patentarse. La respuesta a la pregunta sobre qué genes patentar, es diferente en los distintos países y son las Oficinas de patentes de cada jurisdicción las que deciden qué interpretación se le dará a los requisitos de patentabilidad.

En la definición de las normas de patentes de genes de la biodiversidad están enfrentados, por

\* Docente investigadora del Centro de Investigaciones y Proyectos Especiales CIPE-Universidad Externado de Colombia.

1. “Bases de un plan de acción para la adecuación del Sistema de Propiedad Intelectual a la Productividad y Competitividad Nacional”.

una parte, el interés general de la conservación de la biodiversidad, que implica el respeto de los derechos colectivos de las comunidades indígenas y locales, y por el otro, el derecho a obtener ganancias por explotar un derecho exclusivo, emanado del esfuerzo del sector de la biotecnología por invertir en procesos de investigación y desarrollo.

Conforme a las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para patentar invenciones genéticas, se debe cumplir con tres requisitos básicos: que sean nuevas; entrañen una actividad inventiva (es decir, no ser evidentes); y tengan una aplicación o utilidad industrial. Como cualquier otra invención, para que los genes sean considerados invenciones biotecnológicas patentables tienen que cumplir con los tres requisitos básicos de patentabilidad que ordena la OMC.

Las dificultades se han presentado, por las diferentes jugadas en el ajedrez genético mundial. Los países tienen distintas formas de regular lo que se considera invención y el tipo de invenciones que son objeto de patente, las exclusiones o excepciones al régimen de patentes y la forma como se han interpretado los tres requisitos de patentabilidad. En este último caso, las oficinas de patentes del Sur, hacen énfasis en la importancia de exigir que en las solicitudes de patente se exprese claramente la actividad inventiva y la aplicación industrial de la invención genética. Mientras que las del Norte, no hacen énfasis en la identificación de la función específica del gen, ni tampoco en el establecimiento de la forma de producción artificial del respectivo material biológico.

## 2) Los impedimentos andinos a las patentes en biotecnología

En virtud del Convenio de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica (CDB) que fue ratificado por Colombia por medio de la Ley 165 de 1994<sup>2</sup> es que los países de la CAN han establecido un régimen comunitario que señala de manera nítida e incuestionable la línea entre patentar y piratear. Efectivamente, en primer lugar en el cumplimiento de las normas internacionales del CDB, Colombia en el marco de

la Comunidad Andina (CAN) adoptó la Decisión 391 de 1996 “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”. En segundo lugar, adopta en el 2000 la Decisión 486 que establece un régimen común sobre propiedad industrial que consagra dos impedimentos para otorgar patentes de genes.

La Decisión 391 establece que los recursos genéticos son bienes o patrimonio de la Nación y en consecuencia los interesados en acceder al material genético, deben celebrar un contrato de acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados y al componente intangible del gen, que es el conocimiento tradicional relacionado con el uso de esos recursos. Así mismo consagra una serie de derechos en beneficio de las comunidades indígenas y locales, por un lado se establece que cuando se quiera aprovechar un conocimiento tradicional por parte de una persona ajena a la comunidad, la comunidad tiene derecho a expresar el Consentimiento Fundamentado Previo (CFP) y por otro, tiene derecho a participar de manera justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de un conocimiento tradicional asociado a un recurso biológico.

La Decisión 486 establece que los interesados en solicitar una patente de un recurso genético están obligados a divulgar el origen de las invenciones para evitar que las patentes desconozcan el derecho de propiedad de los recursos genéticos en cabeza de los Estados y de las comunidades indígenas y locales. La línea que separa los casos de piratería y de patentes en los artículos 3, 26 y 75 de la Decisión 486 logra salvaguardar el patrimonio natural y cultural de los países de la CAN, por encima de los derechos de exclusividad del sector de la biotecnología (artículo 3). Efectivamente, consagra dos nuevos requisitos para las patentes en biotecnología: en primer lugar, la copia del contrato de acceso a los recursos genéticos y en segundo lugar, la copia de la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales (artículo 26). Es decir, consagra dos impedimentos para otorgar patentes de invenciones genéticas, porque si la solicitud de patente no cumple con allegar los requisitos de contrato de acceso o licencia o autorización de uso, se considera abandonada o se puede declarar nula (artículo 75).

2. GÓMEZ LEE, MARTHA ISABEL. “La propiedad de los recursos genéticos, las patentes y la distribución de beneficios” en *Boletín Derecho y Vida*, Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia, septiembre de 2003, número xxvii.

### 3) El Documento Conpes 3533 de 2008

El Documento Conpes 3533 del 14 de julio de 2008 pretende potenciar la competitividad nacional y la productividad de los agentes económicos colombianos conforme los retos de los acuerdos comerciales bilaterales que el gobierno colombiano ha decidido adelantar.

En lo que se refiere a la Estrategia de Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales ha establecido un plan de acción del 2008 al 2010, que tiene como objetivo regular los procedimientos para el acceso a los conocimientos, innovaciones y prácticas consuetudinarias de comunidades indígenas, afrocolombianas, raizales, locales y rom. El propósito es garantizar el derecho de propiedad de las comunidades sobre sus conocimientos tradicionales. En particular se busca concretar dos derechos que consagra el Convenio sobre Diversidad Biológica: en primer lugar, el derecho a la participación plena y efectiva de las comunidades que quieran compartir los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales; y en segundo lugar, el derecho a la distribución justa y equitativa de beneficios derivados del uso del conocimiento tradicional. Con la realización de esos dos derechos, busca reconocer la relación que existe entre el conocimiento tradicional y la biodiversidad, partiendo de la concepción integral de este conocimiento, en la cual los sistemas de vida de las comunidades tradicionales integran la vida social, cultural y la biodiversidad.

El objetivo del Conpes 3533 es ofrecer las bases para una política pública que sirva para evitar la biopiratería en su fuente. Es decir, evitarla en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual que es el campo en el que se presenta la violación de derechos colectivos en el caso de patentes que se refieren a invenciones obtenidas o desarrolladas a partir de un recurso genético de origen colombiano. Identifica la necesidad de diseñar mecanismos que regulen la relación entre la autoridad nacional competente de acceso a recursos genéticos, con la autoridad nacional en materia de patentes y con la Secretaría Técnica del Sistema Nacional de Ciencia



Tecnología, con el fin de fortalecer un sistema de propiedad intelectual transparente y acorde con las necesidades de desarrollo sostenible de Colombia.

En este orden de ideas se ha presentado un cambio en la política de acceso a los recursos genéticos, que coincide con el cierre de las negociaciones del TLC de Colombia con Estados Unidos a finales de 2006. En efecto, en Colombia desde 1996 hasta 2006 sólo había un contrato de acceso a los recursos genéticos, en una investigación de delfín rosado. El Conpes 3533 informa que desde noviembre de 2006, hasta mayo de 2008 se suscribieron 15 contratos de acceso a los recursos genéticos. Para facilitar el acceso, en el año 2007 se implementó el Sistema de Gestión de Calidad de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, con lo que se unificaron y agilizaron los trámites para el otorgamiento de contratos de acceso a los recursos genéticos.

### 4) Decisión 689 y la no adecuación de los requisitos de patentabilidad

Como consecuencia de los compromisos asumidos por Perú en el TLC con Estados Unidos, Perú presentó una propuesta para la modificación de la Decisión 486 sobre el régimen común de propiedad industrial<sup>3</sup>. La solicitud del gobierno peruano

3. Comparar: Documentos SG/dt 411, 29 de enero de 2007 y SG/dt 411/Rev.2, (última visita 11 de abril de 2008).

fue acogida por medio de la Decisión 689 del 13 de agosto de 2008.

La Decisión 689 se encarga de la adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 para permitir el desarrollo y profundización de derechos de propiedad industrial por medio de la normativa interna de los Países Miembros de tal manera que les permita desarrollar ciertos temas por medio de su legislación interna, sin que ello necesariamente implique una modificación en las obligaciones previstas en la legislación comunitaria andina.

A pesar de la solicitud del gobierno peruano, la Decisión 689 no facultó a los Países Miembros, por medio de su normativa interna, para precisar el concepto de aplicación industrial, en el sentido de disponer “que una invención es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble”.

Por lo tanto, con la expedición de la Decisión 689 y la falta de facultad para precisar el concepto de aplicación industrial conforme a la solicitud del gobierno peruano, la CAN deja claro que *no cabría una interpretación en el sentido que baste con que la invención tenga una utilidad “específica, sustancial y creíble” para que cumpla con el requisito de aplicación industrial y en consecuencia pueda ser patentada, sino que dicha condición debe exigirse conjuntamente con los criterios de novedad y nivel inventivo (SG/dt413, 4 de febrero de 2008).*

*Por lo tanto, en la evaluación que haga la oficina nacional competente para el otorgamiento de la patente, se debe verificar el cumplimiento de los tres requisitos previstos en la Decisión 486 (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), y para determinar la procedencia de éste último, los Paí-*

*ses Miembros que así lo consideren, podrían tener en cuenta los elementos adicionales propuestos por el Perú, ya que la propuesta no resultaría obligatoria para todos los Países Miembros sino que sería potestativa (SG/dt413, 4 de febrero de 2008).*

## Conclusión

Las normas de patentes de genes en Colombia han sido el resultado de una lucha de poderes entre los países y pueblos del Sur, por un lado, y las empresas biotecnológicas y los países del Norte, por otro. Se trata de una geopolítica que en las Decisiones 391 y 486 de la CAN logró salvaguardar el patrimonio natural y cultural de los países de la CAN con una línea clara que diferencia entre lo que es patentar y lo que es piratear. Sin embargo, las recientes adecuaciones a las normas de patentes, sugeridas por el Conpes 3533 y por la Decisión 689 pueden desdibujar la línea entre patentar y piratear.

En materia de patentes en biotecnología, si los derechos de propiedad industrial están por encima de la salvaguarda de la biodiversidad, en ese caso, patentar recursos biológicos y genéticos y conocimientos tradicionales equivale a piratear. Por el contrario, si los derechos de la propiedad industrial, con salvaguarda de la biodiversidad de la CAN, están por encima de las políticas gubernamentales de competitividad y productividad nacionales, piratear recursos biológicos, genéticos y conocimientos tradicionales, equivale a patentar.

¿En las negociaciones de la mesa de patentes del TLC entre los 27 países industrializados de la Unión Europea y Colombia, se tendrán en cuenta las implicaciones para Colombia de patentar y piratear?