

Convenios internacionales en acceso a recursos genéticos, principales obligaciones para Colombia.

International agreements on access to genetic resources, main obligations for Colombia.

*Ana María Hernández Salgar**

RESUMEN

En los últimos veinte años los recursos genéticos han adquirido una importancia estratégica, tanto por el valor real o potencial que tengan, como por su aplicación en diversos campos como la investigación y la industria. Diversos sectores de la economía han encontrado en ellos un mecanismo de respuesta a la demanda creciente, como el agrícola y el farmacéutico. Y por otro lado se ha visto la necesidad de hacer una conservación y uso sostenible de ellos para evitar la pérdida de la biodiversidad. Otro tema se refiere a la propiedad sobre los recursos. Por ello a nivel internacional se ha iniciado una discusión bastante polémica sobre cómo debe regularse su acceso de manera que no comprometa el desarrollo y fomente la protección de la biodiversidad. El objetivo de este artículo es mostrar los principales acuerdos internacionales que se han alcanzado en la materia y ofrecer un panorama claro de la discusión para facilitar la comprensión del tema y los posibles procesos de tomas de decisión que se puedan derivar del uso de los recursos genéticos.

Palabras clave: Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), Decisión Andina 391, FAO, Biodiversidad, Derechos de Propiedad Intelectual.

ABSTRACT

Genetic resources have acquired, in the last 20 years, strategic significance, not only due to their real or potential value, but also to their applications in several fields, such as research and industry. Different economic sectors have found in them a mechanism to meet the increasing demand, for example, in agriculture and pharmaceutical markets. On the other hand, it has become clear that these resources need to be used in such a way that sustainability and biodiversity be preserved. Other important issues have to do with their property. A rather polemical discussion has arisen in the international level regarding regulations that govern access to these resources in order to prevent impairing development and rather further the protection of biodiversity. This article aims at showing the international agreements so far reached on this matters, offering at the same time a clear overview of this subject.

Key words: Agreement on Biological Diversity (ABD), Andean Decision 391, FAO, Biodiversity, Intellectual Property Rights.

INTRODUCCIÓN

En 1983 se aprobó un Compromiso Internacional de Recursos Fitogenéticos en la FAO, con el fin de facilitar el acceso a recursos

genéticos de plantas importantes para la alimentación y la agricultura. Posteriormente, en 1992 se firmó el Convenio sobre Diversidad Biológica, con tres objetivos definidos: conservar la biodiversidad, utilizarla sosteniblemente, y alcanzar una distribución justa y equitativa de beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos.

Éstas son las dos épocas principales en las cuales se enmarcan las discusiones internacionales alrededor de la manera más adecuada para accederá

* Profesional en Relaciones Internacionales, MA en Relaciones Económicas Internacionales. Asesora del Grupo de Política y Legislación Internacional del Ministerio del Medio Ambiente. Calle 37 No. 8-40 Piso 2. Bogotá. E-mail: amhernandez@minambiente.gov.co

los recursos genéticos, por las potencialidades de éstos frente al comercio, al medio ambiente y la salud.

Por otro lado, aun cuando no se especificó en su momento la relación con el tema, en 1995 se creó la Organización Mundial del Comercio, que incluye un Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). En dicho Acuerdo se estableció en su artículo 27.3.b. la posibilidad de patentar componentes de la biodiversidad como plantas, animales y microorganismos.

Posteriormente se comenzaron a realizar esfuerzos nacionales y regionales para establecer mecanismos jurídicamente vinculantes que dieran pautas específicas para regular el acceso a los recursos genéticos. En este sentido, en 1996 la Comunidad Andina de Naciones (en ese momento Grupo Andino), aprobó la Decisión Andina 391 sobre un régimen común de acceso a recursos genéticos. Hasta ahora es el primer acuerdo de carácter regional sobre la materia.

En la actualidad, la discusión sobre el acceso a los recursos genéticos se ha trasladado a otros escenarios internacionales como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, que si bien no contienen acuerdos jurídicamente vinculantes en el tema, lo están analizando en profundidad y ya se conocen algunas recomendaciones preliminares de su trabajo.

En este contexto se puede entender la dificultad de establecer ideas coherentes sobre un tema que se considera de alta prioridad política. Las discusiones comerciales difieren de las ambientales, y en términos de propiedad intelectual no se ha encontrado consenso. Es por ello que se ve la necesidad de reseñar de manera clara y didáctica las diferentes posiciones internacionales que se están manejando en el tema, con el fin de facilitar la comprensión y la toma de decisiones a nivel nacional.

COMPROMISO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS DE LA FAO

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), en 1983 estableció un Compromiso Internacional, sin fuerza jurídica vinculante, que trabajaría el tema de acceso a los recursos fitogenéticos con fines de alimentación y agricultura.

En 1992, durante la Cumbre de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD/92), se estableció un convenio internacional de carácter vinculante que trabajara el tema de la biodiversidad. Éste entró en vigor en 1993 y es el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB). Cuando se firmó su Acta final en Nairobi, se estableció que deberían desarrollarse posteriormente temas delicados que no habían podido ser incluidos en el texto del Convenio, como eran los derechos del agricultor y la situación de las colecciones *ex situ* de recursos genéticos que se establecieron antes de la entrada en vigor del CDB.

Teniendo en cuenta estos desarrollos del CDB, la FAO a través de su Comisión de Recursos Genéticos para Alimentación y Agricultura, consideró necesaria la revisión de su Compromiso Internacional de 1983, con el fin de armonizarlo con los principios y objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica. Actualmente, acaba de finalizar la revisión en noviembre de 2001, y se ha aprobado un Tratado en Recursos Fitogenéticos para Alimentación y la Agricultura como resultado de todo el proceso. Los temas más relevantes que vale la pena recalcar son los siguientes:

Sistema multilateral de acceso y repartición de beneficios

Dentro de los desarrollos del Compromiso Internacional de Recursos Fitogenéticos para Agricultura y Alimentación (ahora Tratado en Recursos Fitogenéticos), se detectó la necesidad de crear un sistema multilateral de acceso facilitado para aquellos cultivos que sean de importancia mundial para la seguridad alimentaria y para la agricultura. El acceso facilitado consiste en reducir al mínimo los costos de transacción, evitar la necesidad de seguimiento de cada una de las muestras y garantizar un acceso rápido, de conformidad con el régimen de propiedad aplicable. Dentro del sistema multilateral, también está contemplado que los recursos fitogenéticos se utilizarán en la investigación, el mejoramiento o la capacitación solamente para la alimentación y la agricultura. Con otros fines (químicos, farmacéuticos, no alimentarios, industriales, etc.) se aplicarán las disposiciones mutuamente convenidas en virtud del CDB.

Propiedad de los recursos fitogenéticos para alimentación y agricultura contenidos en colecciones *ex situ*

Éste es uno de los temas de más discusión en la FAO. Hasta el momento de la adopción del Tratado en Recursos Fitogenéticos no se había abordado sino a nivel informal, pero en el momento de las discusiones finales se logró incluir que los recursos fitogenéticos no tendrán propiedad intelectual, a menos que presenten algún tipo de modificación que justifique la novedad, la altura inventiva y la aplicabilidad industrial, requisitos para patentamiento. Por otro lado se espera que la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización Mundial del Comercio, y la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones de Nuevas Variedades Vegetales apoyen este proceso. Cuando se habla de propiedad de los recursos fitogenéticos, el tema engloba dos tipos o clases de propiedad: una, la propiedad física sobre el recurso, y otra la propiedad intelectual sobre el recurso, sus productos derivados, o los conocimientos asociados. A nivel nacional, se ha considerado en primer lugar, que la propiedad física de los recursos genéticos pertenece a la nación en su conjunto, es decir es patrimonio del Estado, por lo que no es sujeto de privatización o venta. En segundo lugar, la propiedad intelectual es aplicable solamente en ciertos casos (véase sección sobre Acuerdo ADPIC).

CONVENIO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA (CDB).

Como se mencionó, el Convenio sobre Diversidad Biológica se firmó en 1993, y es parte de la legislación colombiana a través de la Ley 165 de 1994. Sus objetivos son la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes, y la repartición justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su uso.

El Convenio sobre Diversidad Biológica viene trabajando desde 1998 en la elaboración de criterios y lineamientos internacionales para abordar el tema de acceso a recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios. Colombia, siendo el tercer país en biodiversidad del mundo, es uno de los principales interesados en participar abiertamente en la toma de decisiones internacionales respecto a este componente básico de la diversidad biológica. Por otro

lado, el país como parte de la Comunidad Andina de Naciones, ya tiene una muy buena experiencia en la elaboración de normas en materia de acceso a recursos genéticos, a través de la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre un régimen común de acceso a recursos genéticos.

Un gran avance dentro de las reuniones del Convenio ha sido el establecimiento de un panel de acceso a recursos genéticos, bajo el mandato de la IV Conferencia de las Partes (COP) del Convenio, que se ha reunido dos veces, una en Costa Rica y otra en Montreal (Canadá). Es un grupo de más de 50 expertos escogidos alrededor del mundo. Ahora bien, en la V COP del CDB, se vio la necesidad de establecer un grupo de trabajo abierto con todas las Partes sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. Esto, ya que si bien el panel de expertos ha tenido discusiones bastante importantes, en las recomendaciones para toma de decisiones deben estar representados todos los países interesados. Hasta ahora, lo que se ha desarrollado en los paneles y el grupo de trabajo y respaldado por la COP del CDB no afecta la regulación nacional colombiana en el tema de acceso y repartición de beneficios, y por el contrario, puede ser bastante complementaria y de apoyo a ciertos vacíos que se puedan detectar en la implementación de la legislación sobre acceso. Ahora bien, esto no significa que si el CDB ha reconocido avances internacionales importantes que se deben tener en cuenta, como los sistemas multilaterales de acceso facilitado (Tratado sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentación y Agricultura), no se hará una revisión de la reglamentación nacional para adecuarla a esos reconocimientos internacionales.

Lo más relevante que se ha logrado hasta ahora es iniciar la discusión sobre unos lineamientos internacionales no obligatorios sobre acceso y distribución de beneficios. Además, se estableció la necesidad de hacer un plan de trabajo concreto en creación de capacidad en el tema. Finalmente, ha quedado claro que es preciso tener en cuenta dentro de las aplicaciones de propiedad intelectual, el origen lícito de los recursos genéticos y el consentimiento fundamentado previo de las comunidades tradicionales en los casos en que su conocimiento tradicional esté asociado a los recursos genéticos.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

Los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio comenzaron a ser estudiados por la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, General Agreement on Tariffs and Trade), que culminó con la firma del Acuerdo de Marrakech, mediante el cual se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC). En ese mismo ámbito se establecieron convenios entre las Partes para los diferentes temas relacionados con el comercio de mercancías y los servicios, uno de los cuales fue el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). De esta manera éste entró a convertirse en uno de los principales instrumentos jurídicamente vinculantes en el tema de los derechos de propiedad intelectual (DPI).

La relación de los DPI con los componentes de la biodiversidad se apoya básicamente en la protección sobre los nuevos desarrollos biotecnológicos en plantas, animales y microorganismos que puedan llegar a ser sujetos de patentes, u otro tipo de derecho de propiedad intelectual.

ADPIC da la facultad a las Partes para que sean ellas quienes decidan qué componentes de la biodiversidad son sujetos de protección. Las características esenciales que debe poseer un producto o procedimiento que vaya a ser patentado, están referidas a su nivel inventivo, la novedad (que para Colombia es absoluta, no relativa) y la aplicabilidad industrial. Una patente sólo se puede conceder a una invención, en cualquier campo de la tecnología que llene estos tres requisitos. El nivel inventivo se refiere al valor agregado que la capacidad intelectual del hombre ha añadido a un componente de la biodiversidad ya existente, para crear otro componente nuevo, o mejorar el anterior. La novedad indica que la invención no ha sido conocida mediante ningún mecanismo a nivel público. Finalmente, la aplicabilidad industrial indica la potencialidad de uso comercial de dicha invención.

De acuerdo con lo anterior, las plantas y los animales estarían exceptuados de la protección por derechos de propiedad intelectual, si éstos son idénticos a los que se encuentran en la naturaleza, o si de hecho, son materiales que ya existían de manera silvestre. Los microorganismos se han incluido

tradicionalmente dentro del patentamiento, debido a que las cepas de dicho reino son muy poco conocidas y en general se han considerado vectores de importancia para el desarrollo de sustancias básicas a las industrias. ADPIC permite también que se exceptúen de patentamiento los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de plantas y animales. Estos procedimientos están referidos a aquellos que no necesitan, en ninguna de sus etapas, intervención del hombre. Pero sí se permite la protección de aquellos procedimientos biológicos que han tenido algún componente de creación humana.

Por un lado, puede interpretarse que el solo descubrimiento de algún taxa desconocido, ya sea vegetal, animal o microscópico, no constituye invención, y por tanto no sería patentable. Por otro, si a una variedad se le aplica algún tipo de tratamiento biotecnológico para obtener una variedad diferente, o para mejorar la anterior, se podría permitir el patentamiento, debido a que el hombre ha intervenido para la mejora de dicho organismo vivo o la creación de otro que antes no existía como tal en la naturaleza.

En Colombia se ha llegado a un consenso respecto a que no se debe restringir, sino permitir el acceso a la protección vía propiedad intelectual de invenciones o mejoramientos que contengan material biológico y genético, siempre y cuando los obtentores e inventores tengan en cuenta los siguientes lineamientos:

- i) El principio de soberanía, que reconoce que los estados dentro de su jurisdicción son soberanos de explotar sus propios recursos y regular sobre los mismos.
- ii) El país de origen de los recursos biológicos o genéticos, referido al Estado en cuyo territorio se encuentran los recursos en condiciones *in situ*, es decir, dentro de ecosistemas y hábitat naturales o en los entornos en que se hayan desarrollado las propiedades específicas de los recursos, que son fuente de materia viva de la cual se va a crear una invención susceptible de patentamiento.
- iii) El consentimiento fundamentado previo, principio mediante el cual los Estados que son país de origen, o los poseedores de recursos biológicos y conocimientos, innovaciones y prácticas sobre ellos, y que tienen la soberanía sobre la explotación de sus recursos, tienen la potestad de aprobar el acceso a los mismos.

iv) Los DPI se podrán otorgar a las invenciones que se basen en la información genética, pero no a los recursos genéticos per se, ya estén éstos en su forma natural, o hayan sido aislados de su entorno.

v) Para otorgar DPI sobre una invención basada en información genética, o donde se haya necesitado el acceso y uso de material genético, se solicitará el certificado de acuerdo de transferencia de material o del contrato de acceso a que haya lugar.

vi) Ningún componente de colecciones *ex situ* podrá ser sujeto de protección vía propiedad intelectual de acuerdo con lineamientos internacionales, sino que esto debe ser una decisión soberana de los estados, según sus políticas y legislaciones internas. Esto se puede entender en dos frentes: en el primero, los estados que depositan los recursos genéticos en bancos, tienen en principio la soberanía y jurisdicción sobre los mismos, y son ellos los que deben decidir a nivel interno si se les aplican DPI a sus recursos. En el segundo, una gran parte de los materiales contenidos en colecciones *ex situ* no tienen un origen claro, pero tampoco se puede considerar que los bancos que los mantienen sean los propietarios.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Las discusiones sobre acceso y repartición de beneficios en el proceso de las negociaciones del Tratado sobre Derecho de Patentes (PLT).

En la actualidad, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) acaba de finalizar las negociaciones del Tratado sobre Derecho de Patentes (PLT). Durante las discusiones se introdujo el tema de los recursos biológicos y genéticos, por parte de Colombia, que puso a consideración de los miembros de la OMPI el tema de protección de los recursos biológicos y genéticos que se utilizan como base para las invenciones biotecnológicas que pueden llegar a ser sujeto de protección vía patentes. El PLT es un tratado que intenta homologar nivel internacional los requisitos para la presentación de las patentes ante las oficinas nacionales, a través de una regulación puramente procedimental, y en principio la introducción de un tema ambiental como la protección de los recursos biológicos y genéticos no pareciera tener cabida. Sin embargo, la comunidad internacional en general comparte esa preocupación y ya existen

regulaciones a nivel nacional y regional que abordan la relación recursos genéticos - propiedad industrial de manera específica. La Decisión Andina 391, que es de obligatorio cumplimiento para todos los países de la Comunidad Andina de Naciones (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) en sus artículos complementarios señala que en el evento en el que se vaya a solicitar una patente que utilice recursos genéticos cuyo país de origen, es decir, el país que posee esos recursos en condiciones *in situ*, es de la subregión andina, las oficinas nacionales de patentes de estos países están obligadas a solicitar el número del contrato de acceso a los recursos genéticos.

En este sentido, Colombia es consciente que aun cuando para la región andina se debe presentar un contrato específico, para el resto de países no se puede exigir la misma exactitud. Por lo anterior, y considerando que gran parte de las invenciones biotecnológicas que son sujetas a patentamiento a nivel internacional han necesitado utilizar recursos genéticos, no sólo andinos, sino de cualquier parte del mundo, Colombia ha considerado conveniente que se tengan en cuenta los lineamientos internacionales del Convenio sobre Diversidad Biológica, del cual la gran mayoría de los estados de Naciones Unidas son Parte, para cualquier tipo de decisiones que se tome al interior de la OMPI respecto a los recursos genéticos utilizados en invenciones patentables.

Así, el país considera que el procedimiento para otorgar una patente que utilice recursos genéticos debe verificar que sea legal en todo sentido, lo que incluye la demostración de que el acceso a los recursos genéticos se ha hecho de acuerdo con los parámetros internacionales, es decir, con consentimiento fundamentado previo y en términos mutuamente acordados, lo que redundará en beneficios tanto para el usuario como para el poseedor del recurso.

Como ya se afirmó, las negociaciones del PLT concluyeron y Colombia no logró incluir ninguna de estas preocupaciones en el texto. A nivel nacional existe la preocupación de que la legislación se vea restringida por el PLT, en el sentido de no poder exigir, tal como está contemplado en su Decisión 391, el requisito de demostración de acceso lícito a los recursos genéticos cuando sea necesario, para otorgar un título de propiedad intelectual. Mientras no se resuelva esa duda en la implementación del PLT a nivel nacional, Colombia no podrá tomar la decisión de firmar el tratado.

Finalmente, cabe recordar que la V COP del CDB reconoció el importante papel de otros foros multilaterales para apoyar el proceso de discusión sobre propiedad intelectual y recursos genéticos. Así, invita a organizaciones relevantes, incluyendo la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, a analizar los temas de derechos de propiedad intelectual cuando estén relacionados con el acceso a recursos genéticos y repartición de beneficios, incluida la provisión de información sobre el país de origen de los recursos, si se conocen, cuando se presenten solicitudes para derechos de propiedad intelectual y patentes. Es decir, el Convenio sobre Diversidad Biológica ha expresado la misma inquietud que tiene nuestro país, respecto a la relación existente entre protección vía propiedad intelectual y la biodiversidad. Así, el llamado a la OMPI para aclarar este punto ya no es una sola voz, sino que se constituye en una preocupación internacional.

El nuevo foro sobre biodiversidad y derechos de propiedad intelectual en la OMPI

Como resultado de las discusiones generadas por las negociaciones del PLT, surgió la alternativa de crear un Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folclore dentro de la OMPI que toque los temas de biodiversidad y propiedad intelectual. Ahora bien, el Convenio sobre Diversidad Biológica en su última Conferencia de las Partes, ha reconocido que la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual es uno de los foros de relevancia internacional para trabajar el tema de biodiversidad y derechos de propiedad intelectual (DPI). Esta temática también está siendo tratada -para apoyar los procesos en el Convenio- en la Organización de las Naciones Unidas para Alimentación y Agricultura, y en la Organización Mundial del Comercio. Es así, como si bien es positiva la creación de Comité Intergubernamental, también es cierto que no se pueden olvidar los objetivos primarios de su creación, que son apoyar al Convenio sobre Diversidad Biológica en el entendimiento de la relación que existe entre los sistemas de propiedad intelectual y la biodiversidad, incluidos sus componentes intangibles. En otras palabras, la OMPI debe ser un mecanismo de consulta, y no convertirse a través de dicho Comité Intergubernamental, en el único foro que tome las decisiones respecto al tema. Esto, por naturaleza, le corresponde al Convenio sobre Diversidad Biológica.

Hasta ahora se ha realizado una primera reunión del Comité, donde el principal resultado es un análisis inicial sobre diversas maneras en que se podrían incluir cláusulas de propiedad intelectual en los contratos de acceso a recursos genéticos, y se han realizado unas encuestas para conocer el estado de las normas y políticas nacionales en protección al conocimiento tradicional.

DECISIÓN 486 DEL ACUERDO DE CARTAGENA SOBRE UN RÉGIMEN COMÚN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La Decisión 486 nace como resultado de la revisión de la normatividad andina en materia de propiedad intelectual (Decisión 344) con el fin de adaptarse a los nuevos requerimientos que se estaban impulsando a nivel internacional, especialmente por la revisión del ADPIC en la Organización Mundial del Comercio. A través de esa revisión, por primera vez en términos de una legislación sobre propiedad industrial se hizo mención al patrimonio biológico y genético y a los conocimientos tradicionales.

Así, después de tres años de negociación, a partir del 1 de diciembre de 2001, entró en vigor un nuevo tratado subregional, regulador del tema de los derechos de propiedad industrial, que incluye de manera preponderante a los componentes biológicos y genéticos utilizados para obtención de productos y procedimientos biotecnológicos susceptibles de ser patentados. En este sentido, se ha plasmado que los países andinos, por ser megadiversos, tienen el compromiso de salvaguardar la biodiversidad como un patrimonio de todos, y por ello cualquier solicitud de patentamiento o cualquier desarrollo inventivo que utilice este patrimonio debe tener en cuenta tanto el Convenio sobre Diversidad Biológica, como la Decisión 391 en los casos en los que haya lugar. Otro de los puntos más importantes que se destacan de esta Decisión, es que deja en claro que no son considerados las invenciones, los descubrimientos o la materia viva existente en la naturaleza, incluidos los componentes de la misma que hayan sido aislados; esto incluye el germoplasma, entre otros.

Vale la pena resaltar que la Decisión 486 es la primera legislación a nivel internacional que exige la presentación de un documento que acredite el consentimiento fundamentado previo de las comunidades tradicionales, en el caso en que se

solicite una patente que utilice sus conocimientos. Si no se presenta dicho documento, se puede anular la patente de manera absoluta. También cabe resaltar que cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, ésta no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material introducido en el comercio, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación sea necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.

Ninguna de estas restricciones significa que la investigación y desarrollo en biotecnología no encuentre en los derechos de propiedad industrial un incentivo para diseminarse y fortalecerse. Si se tiene en cuenta que los procesos y productos biotecnológicos sí pueden ser novedosos, inventivos y aplicables en la industria, pueden protegerse. Además, en el caso de nuevas variedades vegetales, existen los certificados de obtentores. Estas formas de protección hacen posible que haya explotación exclusiva del producto por parte del inventor, lo que puede llegar a significar buenas ganancias, sí la patente interesa en los mercados. La Superintendencia de Industria y Comercio es la entidad encargada de otorgar las patentes, y, en general, los derechos de propiedad industrial. Para obtener un certificado de obtentor de nuevas variedades vegetales, la autoridad competente es el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

DECISIÓN 391 DEL ACUERDO DE CARTAGENA SOBRE UN RÉGIMEN COMÚN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

De acuerdo con la Sentencia C-677 de la Corte Suprema de Justicia de Colombia, basada en la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena sobre un régimen común de acceso a los recursos genéticos, los recursos genéticos son patrimonio de la nación, y por ello son de carácter inalienable, imprescriptible e inembargable. Esto significa que para cualquier recurso genético (ya sea fito o zoo), y que se encuentre en colecciones *ex situ* o en condiciones *in situ*, se deberá entender que no puede haber apropiación de ninguna naturaleza (como derechos de propiedad intelectual), y que su acceso debe regirse bajo las normas establecidas por la Decisión 391, es decir, a través de un contrato con el Estado y, sí es del caso, con los

dueños del predio donde se haga la colecta y con las comunidades tradicionales en el caso de incluirse el componente intangible.

La Decisión 391 se estableció en julio de 1996 con el objetivo de regular el acceso a los recursos genéticos, productos derivados y componentes intangibles asociados, que sean colectados en el territorio de cualquiera de los países miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela). Surgió por la necesidad de los países miembros, de dar una protección a los recursos genéticos de la subregión que no tenían una regulación de acceso específica. Además, de acuerdo con el mandato del Convenio sobre Diversidad Biológica, los países debían regular el acceso a los recursos genéticos, de manera que éstos fueran con consentimiento fundamentado previo del país de origen, en términos mutuamente acordados, y con una repartición justa y equitativa de los beneficios derivados de ese acceso. Esta decisión cubre los recursos fitogenéticos y zoogenéticos; las moléculas, combinaciones o mezclas de moléculas naturales, incluidos los extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos; igualmente, todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, productos derivados o al recurso biológico que lo contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.

La manera más apropiada que se consideró para regular el acceso fue bajo la figura de un contrato. Éste, que es un acuerdo de voluntad entre las partes, se celebra entre el Estado -como poseedor de los recursos genéticos- y las personas naturales o jurídicas que quieren realizar la actividad de acceso. También puede existir un contrato accesorio entre quienes realizan el acceso y las comunidades tradicionales donde están los recursos o que poseen conocimientos asociados a éstos. Una vez se tiene definida cuál va a ser la actividad de acceso (para investigación, para comercialización, etc.) y dónde se va a realizarla (bioprospección (localización geográfica), se debe presentar una solicitud ante el Ministerio del Medio Ambiente, que debe contener esta información, además de la propuesta del proyecto para el cual se está realizando el acceso. Luego de que el Ministerio del Medio Ambiente tiene toda esa información en la mano, antes de cinco días hábiles debe publicar un extracto de la solicitud, con el fin de que todo el público

conozca que se está pidiendo acceso a un recurso genético, ubicado en un lugar determinado. Esto es muy importante, en especial cuando se incluye información sobre el componente intangible asociado, o si el recurso está en territorio de comunidades tradicionales. Si no hay ningún problema, luego de 30 días prorrogables, en los cuales el Ministerio hace un examen técnico y jurídico, se aprueba o no la solicitud de acceso.

Cabe mencionar que la Decisión considera como actividad de acceso, la obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *exsitu* o *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 industrial, entre otros. El componente intangible se refiere a todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o a sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual. Finalmente, se considera como producto derivado la molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluidos los extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

CONCLUSIONES

En materia de regulación internacional sobre biodiversidad existen muchas herramientas que se pueden aplicar. Sin embargo, a nivel internacional hasta ahora se están diseñando lineamientos que homologuen criterios de regulación sobre acceso a los recursos genéticos y la repartición de los beneficios que puedan derivarse de ese uso. Se esperaría que el Convenio sobre Diversidad Biológica, que es el marco natural jurídico donde se debe definir este tema, trabaje con más profundidad y celeridad; sin embargo, los esfuerzos se han visto retrasados por intereses de carácter político por parte de estados y organizaciones internacionales.

Por otro lado, se observa que se está dando un fenómeno de dispersión del tema en muchos foros internacionales que tienen características distintas: medio ambiente, comercio y propiedad intelectual. Esto conlleva a que las decisiones que se puedan tomar en materia de acceso a recursos genéticos se tornen

contradictorias, o por lo menos que no llegue a tomarse ningún tipo de decisión en la medida en que no se sabe a ciencia cierta qué organismo o entidad internacional sería la encargada de dar la última palabra. Para Colombia, esta responsabilidad recae en el Convenio sobre Diversidad Biológica, y los otros convenios y organismos internacionales que están analizando el tema deben aportar criterios razonables, y dentro de sus jurisdicciones, para que sea el CDB el que decida finalmente cómo trabajar en el acceso a los recursos genéticos.

Existe mucha aprehensión en la comunidad científica y en los tomadores de decisiones por los resultados que se puedan dar alrededor de compromisos internacionales, obligatorios o no, en materia de acceso. Esto, ya que una regulación, norma o política muy complicada puede llegar a frenar la investigación y el desarrollo, o por lo menos a minimizar los niveles de acción en campo. Otro resultado puede ser que se acceda ilegalmente a los recursos genéticos si no existe control real sobre éstos.

Los convenios, tratados, y en general las normas y lineamientos en acceso a recursos genéticos, no pretenden ser un incentivo perverso al uso de éstos. Se establecen con el fin de conservar la biodiversidad en su conjunto y para facilitar procesos de distribución de beneficios en los casos en que haya lugar. En la medida en que las instituciones que trabajan con recursos genéticos se familiarizan con los procedimientos para el acceso, pueden encontrarse canales de comunicación y facilitación viables. No sólo los que acceden a los recursos tienen que aprender a cumplir con los pasos del acceso, sino que los tomadores de decisiones, quienes otorgan este acceso, deben tener la posibilidad de aprender de las experiencias y mejorar los sistemas de análisis. Pero esto no se consigue si no se pueden implementar las regulaciones nacionales e internacionales en materia de acceso.

Es muy importante, antes de tomar una decisión internacional en un tema tan complejo y delicado como éste, que las personas que están involucradas permanentemente, que conocen de lleno los problemas y pueden aportar soluciones, participen en los procesos de toma de decisiones nacionales. Si se desconocen sus puntos de vista, Colombia no puede tener una posición negociadora completa y satisfactoria a nivel internacional.

BIBLIOGRAFÍA

- Hernández, Ana María, Palacio, Juan Diego. 2000. "Biotecnología: oportunidades técnicas y jurídicas". Ponencia presentada en el Taller sobre Política Nacional de Biodiversidad para el Norte de Santander. Corporación Autónoma Regional de Norte de Santander e Instituto Alexander von Humboldt. Cúcuta, Colombia, noviembre 6.
- Hernández, Ana María. 1999. *Propiedad intelectual y biodiversidad: los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio y su relación con el Convenio sobre Diversidad Biológica*. Bogotá, D.C.: Instituto Alexander von Humboldt. 65 pp.
- _____. 2000. *Biodiversidad y variedades vegetales: la protección de las nuevas variedades vegetales y su relación con la diversidad biológica*. Bogotá, D.C.: Instituto Alexander von Humboldt. 73 pp.
- Instituto Alexander von Humboldt, Ministerio del Medio Ambiente. 1996. *Convenio sobre Diversidad Biológica: textos y anexos - Ley 165 de 1994*. Bogotá, D.C.: Instituto Humboldt, Ministerio del Medio Ambiente. 41 pp.
- Ministerio del Medio Ambiente. 1998. *Manual de tratados internacionales en medio ambiente y desarrollo sostenible*. Bogotá, D.C.: Ministerio del Medio Ambiente. 310 pp.
- Pardo, María del Pilar, Hernández, Ana María y Ramos, Aurelio. 2000. Algunas consideraciones sobre la experiencia de Colombia en materia de protección de los conocimientos tradicionales, acceso y distribución de beneficios y derechos de propiedad intelectual. En: Recopilación de documentos relevantes para el taller "Acceso a recursos genéticos, conocimiento tradicional y prácticas tradicionales y distribución de beneficios (CAN-BID)", elaborado por la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo UNCTAD - Iniciativa Biotrade. Julio de 2001.
- Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Convenio sobre Diversidad Biológica. 2000 "Documento UNEP/CBD/COP/5/24, Anexo III: Decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su quinta sesión". Nairobi, Kenya: PNUMA, CBD. Mayo de 2000.
- United Nations, United Nations Environment Programme, Convention on Biological Diversity. 1998. *A programme for change: decisions from the Fourth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Bratislava - Slovakia, 4-15 May 1998. UN, UNEP, CBD. Montreal, Canadá. 179 p.
- _____. 1997. *The biodiversity agenda: decisions from the Third Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Buenos Aires, Argentina, 4-15 November 1996. Second Edition. UN, UNEP, CBD. Montreal, Canadá. 124 p.