

La Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina: su lectura antes y después del TLC de Colombia con Estados Unidos en materia de acceso y protección de los recursos genéticos y biológicos *

Andean Community Decision 391, of 1996: reading before and
after the FTA between Colombia and the United States on access
and protection of genetic and biological resources

Decisão 391 de 1996 Comunidade Andina: leitura antes e depois
da Colômbia TLC com os Estados Unidos sobre o acesso e
proteção dos recursos genéticos e biológicos

Mauricio José Álvarez-Tafur

Magíster en Propiedad Intelectual, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, FLACSO Argentina. Especialista en Derecho Contractual, Universidad del Rosario, Argentina. Investigador Universidad Cooperativa de Colombia, Sede Cartago-Colombia.
mauriciojosealvarez@hotmail.com

Fecha de recepción: 01-02-2013

Fecha de aceptación: 29-12-2013

Resumen

El artículo indaga desde lo descriptivo y exploratorio las frecuentes tensiones entre la propiedad intelectual y la biodiversidad que está relacionada con el acceso a recursos genéticos. Dichos recursos generan desde la biosprección científica importante información y conocimiento aplicado a innovaciones biotecnológicas, las cuales se reflejan finalmente en patentes de invención con vocación comercial en los campos farmacéutico, agroalimenticio y cosmético. Tales acontecimientos han demandado desafíos institucionales en Colombia, en materia de conseguir una explotación sostenible de la biodiversidad y el establecimiento de condiciones justas en la participación equitativa de las regalías de patentes que se han aprovechado de la información contenida en los recursos genéticos, condiciones de participación que han tenido su desenlace final en los foros de negociación comercial que desde el nivel bilateral se han adelantado con los EEUU, estrategia que ha logrado la implementación de disposiciones ADPIC Plus

* Artículo de reflexión resultado del proyecto "Análisis descriptivo y explicativo de las negociaciones de disposiciones ADPIC Plus en materia de recursos genéticos por parte de Colombia".

Cómo citar: Álvarez-Tafur, M. J. (2014). La Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina: su lectura antes y después del TLC de Colombia con Estados Unidos en materia de acceso y protección de los recursos genéticos y biológicos. Revista Criterio Libre Jurídico, 11(1), 53-64.

ÁLVAREZ-TAFUR, M.

que involucra la biodiversidad, como activo estratégico de obligatoria consignación en el contenido del Tratado de Libre Comercio.

Palabras clave

Biodiversidad, ADPIC, biosprección, acuerdos de libre comercio, acceso a recursos genéticos, patentes de invención, biotecnología.

Abstract

This article inquiries from the descriptive and exploratory, frequent tension between intellectual property and biodiversity that is related to access to genetic resources; resources generated from scientific biosprección, important information and applied to technological innovations that ultimately reflected in patents with commercial vocation in the pharmaceutical, agri-food and cosmetics, events that have required institutional Colombia challenges in getting attention a sustainable use of biodiversity and the establishment of fair conditions for equitable sharing of royalties from patents that have taken advantage of the information contained in genetic resources, sustainability and conditions for participation that have had their final outcome in negotiating forums bilateral trade which have been undertaken with the US, strategy that has made the implementation of TRIPS Plus provisions involving biodiversity as a strategic asset allocation mandatory, in the content of free trade agreement.

Keywords

Biodiversity, TRIPS, biosprección, FTA, access to genetic resources, patents, biotechnology.

Resumo

O artigo analisa a partir da, as tensões frequentes descritiva e exploratória entre propriedade intelectual e biodiversidade que está relacionado com o acesso aos recursos genéticos; recursos gerados a partir biosprección científica, informações importantes e aplicada a inovações biotecnológicas que, finalmente, refletidas em patentes com vocação comercial na indústria farmacêutica, agro-alimentar e cosmética, eventos que têm exigido institucional Colômbia desafia em obter a atenção de um uso sustentável da biodiversidade e à criação de condições justas para a partilha equitativa dos royalties de patentes que se aproveitaram das informações contidas em recursos genéticos, condições de participação, que tiveram seu resultado final nas mesas de negociações comerciais a partir do nível bilateral avançaram com os EUA, uma estratégia que tem feito a implementação do TRIPS plus disposições que envolvem a biodiversidade como uma alocação de ativos estratégicos obrigatória no conteúdo do livre comércio.

Palavras-chave

Biodiversidade, TRIPS, biosprección, acordos de livre comércio, acesso a recursos genéticos, as patentes, a biotecnologia.

1. Las dinámicas de la biodiversidad y el comercio en las economías emergentes

Las complejas tensiones entre la propiedad intelectual y la biodiversidad se han direccionado desde los foros de la comunidad internacional, como son el Convenio de la Diversidad Biológica (CDB), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de Comercio (OMC) y el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), foros donde las discusiones no han llegado a un exitoso término desde la Declaración de la Ronda de Doha en el 2001.

En cuanto al fomento del desarrollo de los países con economías emergentes, ha sido crucial que en temas de propiedad intelectual y biodiversidad exista una profunda ausencia de consensos globales en relación con el régimen jurídico desarrollado por el ADPIC frente al patentamiento de la materia viva, y lo consagrado en el CDB, por lo que paulatinamente se han venido desplazando estas discusiones a los foros regionales y acuerdos de comercio bilaterales que incluyen a la propiedad intelectual como un capítulo obligatorio de la negociación, un proceso que lidera claramente los EE.UU. Con ello se generan los llamados TLCs ADPIC Plus, que se constituyen como instrumentos del derecho internacional, donde actores con intereses investigativos y comerciales (laboratorios farmacéuticos y agro biotecnológicos) acuden a interactuar con los recursos naturales (biológicos y genéticos) y con los conocimientos ancestrales de países en desarrollo, de forma más amplia según las excepciones establecidas en el ADPIC y con un menor o nulo seguimiento a los parámetros consignados en el CDB.

Para el caso de Colombia, su entrada a los TLCs ha conllevado al reciente tratado con EEUU, evento donde la Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) cobra vital importancia por referirse directamente al equitativo aprovechamiento comercial de la biodiversidad, instrumento jurídico comunitario que hace parte de la legislación colombiana y que será objeto de análisis desde sus comienzos operativos hasta los nuevos desafíos que enfrenta en cuanto al TLC de Colombia y EEUU que cobró vigencia en mayo de 2012.

2. La biodiversidad en las arenas de la propiedad intelectual¹

Los países Andinos (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) contienen una gran riqueza de diversidad biológica y endemismos, así como centros de diversidad y domesticación de un gran número de recursos genéticos, animales y vegetales; por tal

¹ “En 1985, el informe de la OCDE, “Biotecnología y Protección por Patente”, ya recomendaba extender las patentes más allá de los microorganismos. La Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI), consideró en 1986 la idea de que no se podía descartar la patente sobre invenciones por el mero hecho de que éstas consistieran en materia viva o derivada de ella” (Fridman, 2001: 3).

motivo, el 2 de julio de 1996 en la Comisión del Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante CAN), aprueban la Decisión 391 “Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos”, estableciendo de acuerdo al Convenio de Diversidad Biológica² (en adelante CDB) como una consideración básica de la soberanía de los países en el uso y aprovechamiento de sus recursos genéticos, sus productos derivados y los conocimientos tradicionales. Dicho régimen se manifiesta como un sistema jurídico-administrativo comunitario de piso, que tiene como objetivo central asegurar una asignación justa y equitativa de los beneficios económicos derivados del uso de los recursos genéticos. En este sentido, implica que los recursos genéticos de la biodiversidad sólo se pueden dar en usufructo a través de los contratos de acceso, pero no se pueden vender o regalar.

La Decisión 486 de 2000 como instrumento comunitario andino, también se relaciona con los recursos genéticos que pueden tener vocación comercial y protección por vía de patentes, regulando su concesión a nivel comunitario, en su artículo,² en donde se demanda la obligación de informar la procedencia del material genético en las solicitudes de patentes.³ Además, en su artículo 26, literal h, se demanda “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”.

Frente a la patentabilidad de materia biológica, el Régimen Común Andino sobre Acceso a los Recursos Genéticos (en adelante ARG), que implementa el CDB para la región, acogió las excepciones al ADPIC y determinó que los recursos genéticos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, es decir, no se puede conceder derecho de propiedad, ni usos exclusivos sobre ellos; para el caso de las variedades sobre plantas se optó por otorgar sólo derechos de obtentores vegetales,⁴ de acuerdo con lo consignado en la Decisión 345 de 1993 que regula el Régimen Común de Protección a los Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales. Asimismo, el Régimen Común Andino, de acuerdo con la Decisión 486 de 2000, no considera como invención al material biológico existente en la naturaleza, aunque haya sido aislado, incluyendo el “genoma o germoplasma”

2 “Este convenio ganó una aceptación generalizada. Hoy 187 países son parte, 168 los han suscrito y 157 lo han ratificado. La más notable excepción la constituye los Estados Unidos de América; el argumento esbozado por el presidente George Bush antes de la Cumbre de la Tierra, fue que el CDB permitía a los países en desarrollo acceder a los avances tecnológicos en retorno por el acceso a recursos genéticos y por ende era inaceptable. La falta de ratificación en buena medida se debe al interés de las compañías biotecnológicas interesadas en la bioprospección que discrimina en contra de conocimiento indígena tradicional” (Acosta Prieto, 2004, p. 143).

3 “Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional”.

4 “El sistema de Protección de las Obtenciones Vegetales, también llamado Derechos del Obtentor, es una forma de derechos de la propiedad intelectual, que contribuye a propiciar un beneficio en la inversión al obtentor de una nueva variedad vegetal, mientras, al mismo tiempo, hace que las variedades protegidas estén disponibles para propósitos de reproducción. En la Subregión Andina, las personas que han creado u obtenido una nueva variedad vegetal, mediante la aplicación de conocimientos científicos, gozan del derecho exclusivo de producción y comercialización de dicha planta por un espacio de quince a veinticinco años” (CAN, 2000, p. 12)

de cualquier material vivo, en materia del patentamiento de los microorganismos; es procedente sólo frente a aquellos que han sido genéticamente modificados.⁵

En definitiva, es en el campo de la biotecnología y agro-biotecnología que involucran procesos de bioprospección⁶ (que pueden derivar en patentes biotecnológicas), donde la biodiversidad y la propiedad intelectual definen sus puntos más cruciales para lograr solución a sus frecuentes tensiones, demandándose a los sistemas jurídicos nacionales como comunitarios para el caso de la CAN, el mantenimiento de una relación sustentable y armoniosa entre la conservación de la biodiversidad como recurso estratégico en el desarrollo biotecnológico y agrícola de los países mega diversos, “eje que permite lograr valorizaciones sostenibles, con potencial de aumentar la productividad agrícola e industrial, de mejorar la salud y nutrición, y de restaurar y proteger el medio ambiente” (Quezada y Roca, 2005: 10).

3. La experiencia de Colombia⁷ frente a la Decisión 391 de 1996: Acceso a Recursos Genéticos

Por medio del Decreto 730 de 1997 y en cumplimiento de la Decisión 391, así como de la Constitución Política,⁸ el gobierno estableció que el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (en adelante MAVDT) es la autoridad nacional competente en materia de ARG y con la Resolución 620 de 1997 se reglamentó en un primer momento el procedimiento básico que debía seguirse para solicitar el acceso a recursos genéticos, el que se resumía en: Los beneficios: que corresponden al análisis económico de las solicitudes de acceso a recursos genéticos con fines comerciales, las que debían incluir beneficios monetarios (entendidos como precios de acceso y regalías) y no monetarios. Los contratos: como la protocolización de la negociación en el acceso, dentro de la cual pueden participar las entidades públicas que en razón de sus funciones y competencias tienen interés en el contrato de acceso. Finalmente, expedida la resolución por el MAVDT y firmado el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, el interesado debía publicar un extracto del contrato en un diario de amplia circulación nacional.

5 Segunda Disposición Transitoria de la Decisión 486 de 2000.

6 “A través de la bioprospección se descubren principios bioactivos de la diversidad biológica. Ésta sigue siendo aún la estrategia más usada; sin embargo, las tecnologías de avanzada (genómica, proteómica, metabolómica, química combinatoria y bioinformática) han surgido para dar mayor eficacia a estos procesos de búsqueda de nuevos compuestos y moléculas bioactivas” (Quezada y Roca, 2005, p. 11).

7 Ley 165 de 1994: por medio de esta ley Colombia ratificó el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) acordado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992. Ley 170 de 1994: Colombia aprobó el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

8 Se destaca la relación inmanente entre la Constitución Política colombiana y la Decisión 391. Artículo 63 de la Constitución Política. Los bienes de uso público, los parques naturales, las tierras comunales de grupos étnicos, las tierras de resguardo, el patrimonio arqueológico de la nación y los demás bienes que determine la ley, son inalienables, imprescriptibles e inembargables. Artículo 6 de la Decisión 391. 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.

De acuerdo con la Ley 99 de 1993, corresponde al MAVDT coordinar y promover la investigación sobre el medio ambiente y los recursos naturales, establecer el Sistema Nacional de Información Ambiental y organizar el inventario de biodiversidad⁹ de los recursos genéticos nacionales, así como regular la importación y exportación de especies de flora y fauna silvestre.

Desde 1996 hasta el 2010, con los diez primeros años de vigencia de la Decisión, se habían firmado sólo dos contratos de ARG, lo que motivó iniciativas de revisión de la Decisión 391 de 1996 como condición para resolver el problema, dificultad que no es consecuente con las enormes posibilidades de Colombia como país megadiverso. Tal dato corrobora las dificultades que el marco legal impone en la realización de investigaciones que tuvieran la necesidad de acceso a recursos genéticos, desplazando las tareas de investigación científica hacia la ilegalidad por las dificultades burocráticas en el acceso de los permisos.

Esta situación ocasionó la ilegalidad del acceso en las investigaciones que hacen uso de estos recursos, ya sean con fines académicos o comerciales. Igualmente se observa que los permisos de estudio con fines de investigación científica (PEFIC) tramitados ante el MAVDT presentan problemas en la aplicación del procedimiento. Lo anterior está ocasionando problemas al desarrollo de la investigación e ineficacia para la protección de los derechos sobre los recursos genéticos y biológicos del país (Gómez y Nemogá, 2007, p. 267).

Para finales del 2008, se tenía el siguiente consolidado de investigaciones científicas sobre acceso a recursos genéticos aceptadas: 1) Genética delfín sudamericano, 2004. 2) Genética poblacional tortuga, 2007. 3) Sistemática género *Disterigma*, 2007. 4) Biología tortugas marinas, 2007. 5) Estructura poblacional mangle, 2007. 6) Filografía ranas, 2007. 7) Ecología y sistemática, 2007. 8) Hibridación en *Heliconia* Arquitectura genética *Heliconius*, 2007. 9) Sistemática *Brachycephalidae*, 2007. 10) Biogeografía molecular mangle Procesos evolutivos, 2007.¹⁰ Se destaca que ninguna tenía vocación de explotación comercial en sus objetivos de bioprospección.

Finalmente, en la operación del sistema desde 2007 la autoridad ambiental ha tomado el camino de diferenciar entre solicitudes de acceso con fines científicos y solicitudes de acceso con fines industriales o comerciales, permitiendo la protocolización de la autorización a través de contratos de acceso marco con universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos, para la ejecución de varios proyectos. En ese

9 Caracterizar los componentes de la biodiversidad: "El Instituto Humboldt recopilará y validará la información existente, nacional e internacional, en materia de investigación de los diversos componentes de la biodiversidad, identificando los requerimientos de información y las áreas críticas para Colombia. El Ministerio del Medio Ambiente y COLCIENCIAS impulsarán la investigación en ecología, historia natural de especies amenazadas y promisorias de fauna y flora, y en recursos genéticos. También se fomentará la investigación sobre el conocimiento y prácticas de comunidades locales, que servirá de fundamento técnico a las decisiones de este Ministerio y las demás entidades del SINA en este campo". Política Nacional de Biodiversidad, República de Colombia, Ministerio del Medio Ambiente, Departamento Nacional de Planeación y el Instituto "Alexander Von Humboldt".

10 Información sobre solicitudes aceptadas para Acceso a Recursos Genéticos en Colombia. Fuente: MAVDT, Dirección de Licencias, Trámites y Permisos 2008.

sentido, la solicitud para contrato marco incluye permiso para más de un proyecto de investigación que requiere acceso a recursos diferentes.

4. El acceso a Recursos Genéticos post TLC Colombia-EEUU

La entrada en vigencia (mayo de 2012) del TLC Colombia-EEUU pone de manifiesto diversos interrogantes a lo aprobado en el capítulo de propiedad intelectual y sus repercusiones en el Sistema Comunitario Andino de ARG, como el de protección a la mega-biodiversidad colombiana, pues la resistencia de los EE.UU a ratificar el CDB y de adelantar cambios en su régimen de patentes, revela la protección que seguirá dando a sus empresas agro-biotecnológicas y farmacéuticas, puesto que éstas no tienen obligación de observar el convenio, permitiendo que las actividades de bioprospección dentro del territorio, para el caso colombiano, se realicen sin problemas y sin que deban compartir beneficio alguno.

En contraste con lo anterior, el párrafo 19 de la Declaración de Doha establece que se deberá examinar la relación entre el CDB y el ADPIC; este párrafo incluye de manera explícita la protección de la biodiversidad respecto de la declaración de origen de los recursos biológicos y probar el consentimiento informado previo conforme al CDB. En definitiva, se plantea la modificación del artículo 29 del ADPIC, situación que en esta materia no ha avanzado, sobre todo en lo correspondiente a las condiciones exigidas a los solicitantes de patentes, incluida la obligación de exigir la revelación del país de origen, de los permisos de acceso cuando la patente involucre un recurso genético y la repartición justa de los beneficios, medida que ya ha sido adoptada por países europeos como Suiza¹¹ y Noruega, introduciendo en su normativa de patentes el requisito de divulgación de origen, cuyos ejemplos quieren llevar al seno de la OMPI y la OMC.

5. Las implicancias de protección y acceso a la biodiversidad frente al capítulo de propiedad intelectual

Entre los compromisos que Colombia resolvió asumir con EEUU en materia del capítulo 16 sobre propiedad intelectual, está el de ratificar el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT, 2000), instrumento que señala los requisitos formales de la solicitud de la patente y fija el trámite de la misma, lo que ha generado ansiedad en algunos interesados en la materia por razón de que al establecer de forma taxativa los requisitos de forma o contenido de la solicitud de la patente, pareciera excluir la posibilidad de exigirle a dichas solicitudes la evidencia del cumplimiento con el régimen andino de Acceso a Recursos Genéticos, contenido en la Decisión 391 de 1996; el otro polémico

11 "Ley suiza de patentes, artículo 49a: Declaración de la fuente de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. La solicitud de patente debe incluir información sobre la fuente: a) Del recurso genético al cual el inventor o el solicitante haya tenido acceso, siempre que la invención se base directamente en dicho recurso. b) De los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas o locales relacionados con recursos genéticos, a los que el inventor o el solicitante haya tenido acceso, siempre que la invención se base directamente en dichos conocimientos. 2. Si la fuente es desconocida tanto por el inventor como por el solicitante, este último lo tiene que confirmar por escrito (Ruiz Muller, 2009, p. 45).

punto es la posibilidad de las partes de patentar los casos excluidos en los artículos 27.2 y 27.3¹² del ADPIC, situación que permitiría el patentamiento de plantas en un primer momento, lo que textualmente se deriva de la lectura del artículo 16.9¹³ del texto del TLC. De acuerdo con esto, EEUU logró que Colombia se comprometiera a realizar todos los esfuerzos razonables para permitir patentar plantas o extractos vegetales que se puedan descubrir en suelo colombiano, lo que excede los derechos de obtentor de vegetales, pues no se contaría en adelante con “la excepción del agricultor” que incluye prescripciones formuladas como limitaciones, en torno de los actos de: entrega de semillas, reserva y siembra de semillas para propio uso, uso o venta como materia prima o alimento del producto obtenido del cultivo.

Continuando con el artículo 16.9 del TLC, referido al tema de patentes, el mismo prescribe: “cada parte permitirá la obtención de patentes de 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. Para los efectos de este artículo, una parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente; en ese sentido, Colombia seguiría aplicando los criterios andinos de patentabilidad consagrados en la Decisión 486 de 2000, pero EEUU podrá seguir aplicando a las solicitudes en su territorio, sus propios criterios de patentabilidad a las “invenciones” biotecnológicas o agro-biotecnológicas que puedan involucrar material genético o biológico de origen vegetal del suelo colombiano y que resulten no evidentes y útiles. En consecuencia, por parte de las empresas farmacéuticas y agroindustriales estadounidenses se podrá aislar germoplasma bajo los presupuestos de descubrimiento y utilidad de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos¹⁴ (en adelante USPTO)¹⁵.

12 “Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. 3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquellas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”.

13 “Nada de este capítulo de entenderá como que impide a una parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establecen en los artículos 27.2 y 27.3 del acuerdo de los ADPIC. No obstante lo anterior, una Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, realizará todos los esfuerzos razonables para permitir dicha protección mediante patentes, de conformidad con el párrafo 1. Cualquier Parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha o después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, deberá mantener dicha protección”.

14 “En ese país no sólo se patentan seres vivos modificados genéticamente, sino que también se patentan genes aislados, plantas y animales que sean descubiertos en territorio de Estados Unidos. El interés de Estados Unidos es el de promover el sistema de patentes amplias y defender su sistema de patentes de nuevos requisitos que respondan a los principios del CDB” (Gómez Lee, 2008: 97).

15 “En adelante los norteamericanos que en EEUU soliciten una patente de un gen, un recurso biológico de origen o conocimiento tradicional colombiano no tendrán que cumplir con los requisitos de allegar: 1) La copia del contrato de acceso conforme a la Decisión 486, ni con el certificado de indicación de proveniencia del país de origen conforme a

En el capítulo de derechos de propiedad, no se exigió entonces a las partes dar cumplimiento a los requisitos del CDB que están consagrados en la Decisión 486 de 2000 y 391 de 1996, lo que fue solicitado sin éxito en las negociaciones del TLC por parte de Colombia. Finalmente se obedeció a la primacía del interés empresarial de EEUU¹⁶ en materia de patentes biotecnológicas, lo que es contrario al interés nacional respecto a la utilización de los recursos genéticos. Se decidió permitir un vacío regulador con el cual el país andino renuncia a exigirle a los EEUU en la operación del TLC los requisitos que permiten prevenir la biopiratería en el propio sistema de patentes; esto equivale a legitimar el acceso y obtención sin cumplir con los principios del CDB y del régimen andino.

Esto resulta alarmante frente a los eventos de biopiratería que ya se han consumado a nivel internacional y que involucran ejemplos como el de la cúrcuma, la margosa, el cactus hoodia, la ayahuasca y más recientemente con el caso de los frijoles amarillos entre México y EEUU que ha atraído la atención de los expertos en derecho internacional, debido a la patente concedida para el frijol amarillo Enola en EEUU. La apelación contra dicha patente y el litigio millonario subsiguiente adelantado por el mismo Estado de México, llevaron a demostrar que el frijol Enola es un cultivar mexicano ya existente, resultado del cruce de variedades nativas con diferentes orígenes, situación comprobada gracias a la cooperación con el Centro de Agricultura Tropical y la FAO, quienes demostraron gracias a su banco de semillas ubicado en Colombia que los frijoles amarillos¹⁷ existían en México desde épocas precolombinas.

6. El Acuerdo de Entendimiento en Materia de Atención a la Biodiversidad y su lectura con la Decisión 391

La única disposición que se remite directamente a la biodiversidad y a los conocimientos tradicionales, se encuentra fuera del marco obligacional del tratado, y corresponde al acta de entendimiento que se suscribió en noviembre de 2006¹⁸, donde los gobiernos

la Decisión 391, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados. 2) La copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de la comunidades indígenas" (Gómez Lee, 2006: 100).

- 16 Se destaca la posición sumisa del gobierno colombiano frente a las exigencias de los negociadores de Estados Unidos: "Cuando se trataba de pararse en la mesa, de frenar la arrogancia de los funcionarios estadounidenses, de evitar decisiones con claros costos para Colombia, de frenar los desequilibrios que favorecían al país del Norte, surgía la preocupación por parte de Colombia de que estas actitudes debilitarían las buenas relaciones entre los dos países. Nadie lo ha dicho, pero es evidente que lejos de mostrar fortaleza e independencia en la negociación, la actitud fue muy sumisa. Esto fue evidente cuando Estados Unidos exigió que Carlos Correa, quien actuaba como asesor del ministro de Protección Social, se retirara de la mesa de negociación y el gobierno colombiano aceptó esta exigencia sin protestar" (López Montaña, 2007: 157).
- 17 "A fines de la década de 1970, los fitomejoradores mexicanos del Estado de Sinaloa obtuvieron del Perú el canario peruano, de color amarillo azufre y lo cruzaron con el canario local, de lo que resultó, en 1979, el famoso frijol mayocoba amarillo, preferido por la población hispana del suroeste de Estados Unidos y del noroeste de México. El mayocoba, a su vez, se utilizó en nuevos cruces en Sinaloa que dieron como resultado la distribución de nuevas variedades de frijol amarillo en 1988 y 1995; una de ellas es el denominado azufrado peruano. El análisis genético molecular hecho en 2004 mostró que este cultivar mexicano y el Enola son genéticamente idénticos. Al igual que el maíz híbrido peruano H3 presentado a continuación, los frijoles amarillos son el resultado de cruces entre variedades diferentes procedentes de países diferentes" (Debouck y Ebert, 2008: 50).
- 18 Entendimiento sobre biodiversidad y conocimientos tradicionales. Ver: <http://www.tlc.gov.co/publicaciones>.

de Colombia y EEUU reconocen: 1) La importancia de la obtención del consentimiento informado de la autoridad pertinente previamente al acceso de los recursos genéticos bajo el control de dicha autoridad. 2) La distribución equitativa de los beneficios que se deriven del uso de conocimientos tradicionales y los recursos genéticos. 3) La promoción de la calidad de examen de las patentes para asegurar que las condiciones de patentabilidad sean satisfechas. 4) Las partes reconocen que el acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales, así como la distribución equitativa de los beneficios que se puedan derivar del uso de esos conocimientos y recursos pueden ser adecuadamente atendidos a través de contratos que reflejen términos mutuamente acordados entre usuarios y proveedores, eventos que se pretenden controlar a través de los siguientes mecanismos de colaboración: a) compartir información de bases de datos de acceso público que contengan información relevante; b) una oportunidad de referir, por escrito, a la autoridad examinadora pertinente sobre el estado de la técnica que puedan tener relevancia en la patentabilidad.

Uno de los riesgos que se puede identificar en la carta de entendimiento, corresponde a que resulta un instrumento de colaboración deficiente en el control de la biopiratería, al no tener consignada disposición alguna sobre la obligación de resultado explícita en atender rigurosamente lo que ella plantea, ni la autoridad que vele por el debido cumplimiento de la misma. En similar situación se encuentra el compartir bases de datos públicas, las que se configuran como un mecanismo no vinculante de cooperación para lograr la observancia de los objetivos del régimen andino de acceso a recursos genéticos, en el sentido de que su consideración queda al arbitrio de la misma USPTO.

Finalmente, se demuestra que al no ser vinculantes los mecanismos de control que se puedan aplicar para evitar la indebida utilización de los recursos biológicos y genéticos con origen de Colombia en los EEUU, se demandaría acudir a las acciones judiciales en el extranjero con el propósito de solicitar la anulación de una patente, mecanismo que no se configura como un medio viable para corregir los abusos que se cometen en el sistema mismo. El caso del frijol Enola demandó al gobierno mexicano aproximadamente un millón de dólares de gastos en abogados ante instancias judiciales en los EEUU; además representó grandes pérdidas económicas a los agricultores mexicanos, quienes no podían vender en EEUU una leguminosa exactamente igual a la de Proctor, la empresa de semillas titular de la patente revocada del frijol Enola en los EEUU.

7. Conclusiones

- Se describió la naturaleza de la carta de entendimiento en materia de biodiversidad y conocimientos tradicionales, configurándose como un instrumento deficiente en el control de la biopiratería, al no tener consignada en ningún aparte la obligación de resultado explícita de atender rigurosamente lo que ella plantea, como podría ser la incorporación de salvaguardas en la legislación interna de patentes de EEUU. Además se encontró que la vía de compartir bases de datos públicas se configura como un mecanismo no vinculante de cooperación para lograr una mínima observancia del régimen andino de acceso a recursos genéticos, al quedar al arbitrio de la USPTO su seguimiento u observancia.

- La Decisión 391 y la Decisión 486 de la CAN no fueron tenidas como marco referente en el TLC con EEUU, permitiendo que el régimen de patentes que consagra el mismo tratado desconozca el derecho de propiedad de los recursos genéticos en cabeza del Estado colombiano, y del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas. Tal contradicción obedeció al no haberse negociado el acuerdo comercial con EEUU desde el mismo bloque Andino, donde la suma de fuerzas habría permitido preservar la vocación de protección de la Decisión 391 de 1996 en cuanto a la conservación y acceso sustentable en materia de recursos genéticos y biológicos, decisión comunitaria que finalmente fue desmontada como exigencia para acceder a un potencial mercado estadounidense con progresivo desmonte de aranceles.
- Finalmente, las materias pendientes de consenso entre el ADPIC y el CDB han permitido que se hayan trasladado a foros regionales o bilaterales por parte de los EEUU (haciendo gala de su posición dominante) negociaciones comerciales con países en desarrollo en condiciones asimétricas, donde la regulación de la propiedad intelectual y la biodiversidad no siguen ni siquiera los parámetros de instrumentos comunitarios e internacionales vinculantes para el caso de Colombia, permitiendo con ello contradicciones internas en materia legal, donde la soberanía sobre los propios recursos naturales terminan entregados bajo la lógica de un trato comercial presuntamente favorable. Todo ello indica que los ADPIC plus promovidos por los EEUU –en este caso con Colombia– han desembocado en una profundización de condiciones de sometimiento indignantes en la mayoría de los ámbitos de soberanía económica y principalmente en el ejercicio de su política pública de propiedad intelectual, así como de preservación de un activo estratégico como lo es la biodiversidad, lo que no se compadece con las condiciones de un país que está en vías de desarrollo y que demanda acciones urgentes de transferencia tecnológica para superar las deficiencias en materia de infraestructura, desarrollo e investigación en salud y agricultura.

Referencias bibliográficas

1. Debouck, D. y Ebert, A. (2008). La importancia de la utilización de la diversidad genética vegetal en los programas de investigación agrícola en América Latina. *Recursos Naturales y Ambiente*, 46-53.
2. Delgado Ramos, G. C. (2001). La biopiratería y la propiedad intelectual como fundamento del desarrollo biotecnológico. *Revista Problemas de Desarrollo*, 32 (136-142).
3. Delgado Ramos, G. C. (2002). El carácter geoeconómico y geopolítico de la Biodiversidad en América Latina. *Revista Gestión Ambiental y Conflicto Social en América Latina*.
4. Fridman, S. A. (2001). Biotecnología: derechos del obtentor y del agricultor; alternativas legislativas. *Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas, UNNE*.
5. Gómez Lee, M. I. (2006). Reflexiones sobre la biodiversidad en el TLC. *Revista Ensayos sobre Economía*, 83-106.

ÁLVAREZ, M.

6. Gómez Lee, M. I. (2008). El TLC es inconstitucional por legitimar la biopiratería en contra del interés nacional. *Revista Oasis* (33), 115-143.
7. Gómez, D. y Nemogá, G. (2007). Ilegalidad en la investigación genética en Colombia. *Revista Pensamiento Jurídico Universidad Nacional* (18), 265-284.
8. López Montaña, C. (2007). ¿Cómo se negocia un TLC en Colombia? *Revista Colombia Internacional* , 66-89.
9. Ministerio de Medio Ambiente (23 de septiembre de 2012). Recuperado de: <http://www.minambiente.gov.co>.
10. Nemogá, G. R. (2008). Algunas lecciones sobre el acceso a recursos genéticos en Colombia. Dos estudios de caso. *Revista Acta Bio* , 14 (2), 137-160.
11. Prieto Acosta, M. G. (2000). Conocimiento indígena tradicional: el verdadero guardián del oro verde. *Boletín de Antropología Universidad de Antioquia*, 18 (35), 132-164.
12. Quezada, F. y Roca, W. (2005). *Biotecnología para el uso sostenible de la biodiversidad: capacidades locales y mercados*. Caracas: Corporación Andina de Fomento.
13. Ruíz Muller, M. (2009). Diálogo Centroamericano sobre medidas relacionadas con la biodiversidad y el sistema de propiedad intelectual. *Revista Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*, 2-6.